



VisionArray SingleScan Software

REF E-4301-1



Für die Analyse von Hybridisierungssignalen auf VisionArray Chips

4250380SWSDM



In-vitro-Diagnostikum
gemäß IVDR (EU) 2017/746

1. Verwendungszweck

Die VisionArray SingleScan Software ist für den Nachweis und die Analyse von Hybridisierungssignalen auf kompatiblen Microarray Chips, wie die VisionArray Chips in Kombination mit dem entsprechenden Chip File, bestimmt.

Das Produkt ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt. Alle Tests, bei denen das Produkt verwendet wird, sollten in einem zertifizierten, zugelassenen anatomisch-pathologischen Labor unter der Aufsicht eines Pathologen/Humangenetikers von qualifiziertem Personal durchgeführt werden.

2. Prinzip der Methode

DNA-Fragmente mit einer spezifischen Sequenz werden aus einem Pool von DNA-Fragmenten auf einem Glas-Chip mit Hilfe von immobilisierten DNA-Fangsequenzen durch DNA/DNA-Hybridisierung nachgewiesen. Für dieses Nachweissystem können DNA-Proben aus formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten Gewebe- oder Zellproben als Ausgangsmaterial verwendet werden. Im ersten Schritt müssen die Zielsequenzen in diesen Proben durch PCR amplifiziert und biotinyliert werden. Die Hybridisierung zwischen den amplifizierten Sequenzen und den komplementären DNA-Fangsequenzen wird anschließend durchgeführt. Nach der Hybridisierung wird die unspezifisch gebundene DNA durch kurze stringente Waschschriffe gewaschen. Die spezifisch gebundenen biotinylierten Sequenzen werden anschließend mit einem Streptavidin-Peroxidase-Konjugat sekundärmarkiert und durch Tetramethylbenzidin (TMB)-Färbung sichtbar gemacht.

3. Enthaltene Komponenten

Nicht anwendbar.

4. Benötigte, aber nicht bereitgestellte Materialien

Die VisionArray SingleScan Software ist nur zur Verwendung für die Analyse mit einem kompatiblen Microarray Chip wie die VisionArray Chips bestimmt. Die jeweilige Chip File Information müssen in der VisionArray SingleScan Software vorhanden sein, um den VisionArray Chip scannen zu können. Neue Chip Files können bei Bedarf importiert werden.

Für eine einfache Dateneingabe wird die Verwendung eines tragbaren QR Scanners empfohlen.

5. Lagerung und Handhabung

Nicht anwendbar.

6. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Gebrauchsanweisung vor der Verwendung lesen!
- Schwerwiegende Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, sind in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften dem Hersteller sowie den zuständigen Behörden zu melden!
- Jeder neue VisionArray Chip Typ hat einen eigenen charakteristischen Chip File, welcher vor Gebrauch installiert werden muss!
- Es muss sichergestellt sein, dass ausreichend Speicherplatz für die Bildaufnahme zur Verfügung steht.

Gefahren- und Sicherheitshinweise:

Nicht anwendbar.

7. Einschränkungen

- Für die Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum.
- Nur für die professionelle Anwendung.
- Nur für den nicht-automatisierten Gebrauch.
- Die Interpretation der Ergebnisse muss im Kontext mit der klinischen Anamnese des Patienten und unter Berücksichtigung weiterer klinischer und pathologischer Daten durch einen qualifizierten Pathologen/Humangenetikers erfolgen.
- Zusätzlich zur Ausgangsmenge der Zielsequenzen können weitere Faktoren das System beeinflussen. Es ist daher nicht möglich, quantitative Daten auf der Grundlage der Signalintensitäten zu ermitteln.
- Die Leistung wurde unter Verwendung der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Verfahren validiert. Abweichungen von diesen Verfahren können die Leistung beeinflussen und müssen vom Anwender validiert werden. Dieses IVD ist nur dann CE-zertifiziert, wenn es wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben im Rahmen der bestimmungsgemäßen Verwendung eingesetzt wird.
- Abhängig vom VisionArray Chip Typ ist die spezifische Capture Sequenz für jeden Dot in dem jeweiligen Chip File gespeichert und erlaubt die qualitative Auswertung der Probe. Für andere Microarray Chips können nur die Signalintensitäten ausgewertet werden.
- Die Software benötigt Windows 11 Version 21H2 oder höher und mindestens 8 GB RAM mit mindestens 1 GB Speicherplatz für die Installation.
- Die Software läuft am besten mit einer Auflösung von 1920x1080 Pixel.
- Zur Aufnahme der Bilder ist nur der Scanner Plustek OptiFilm 8100 oder ein ähnlicher Slide Scanner, welcher eine WIA Scanning-Schnittstelle mit einer 16-Bit Graustufen-Auflösung von 7200x7200 dpi und einer Region of Interest von 2300x2280 Pixel besitzt, zu verwenden.

8. Störsubstanzen

Nicht anwendbar.

9. Vorbereitung der Präparate

Nur hybridisierte VisionArray Chips oder vergleichbare Chips verwenden. Die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Chips beachten.

10. Vorbereitung des Produkts

Installation:

Den bereitgestellten Dongle an einen freien USB-Anschluss Ihres PCs anschließen. Die Software funktioniert nur, wenn der Dongle angeschlossen ist. Den Dongle nicht während des Betriebs der Software entfernen.

Die Installation der VisionArray SingleScan Software auf Ihrem Windows System startet automatisch nach einem Doppelklick auf den VisionArray Installer. Der Installer installiert automatisch alle benötigten Funktionen und Tools für einen erfolgreichen Start der Software.

Bei einer Neuinstallation der Software sollte vor Start der Installation ein Backup der Daten durchgeführt werden.

Keine Hardware oder Software als die unter 4. „Benötigte, aber nicht bereitgestellte Materialien“ beschriebene verwenden.

Sollten unerwartete Probleme auftreten, kontaktieren Sie bitte helptech@zytovision.com oder Ihren örtlichen Händler.

11. Durchführung

11.1 Terminologische Konventionen und Symbole

Die folgenden terminologischen Konventionen und Symbole werden in dieser Gebrauchsanleitung verwendet:

<i>Kursiv</i>	Spezifische Begriffe (z.B. <i>Wizard</i>); Begriffe, welche in der Software selbst auftauchen (z.B. <i>Save Changes</i>); und Warenzeichen (z.B. <i>VisionArray</i>)
Umrandet, fett	Schaltflächen, welche in der Software vorkommen (z.B. Scan)
	Kritische Schritte, welche mit besonderer Sorgfalt durchgeführt werden sollten

11.2 Startbildschirm

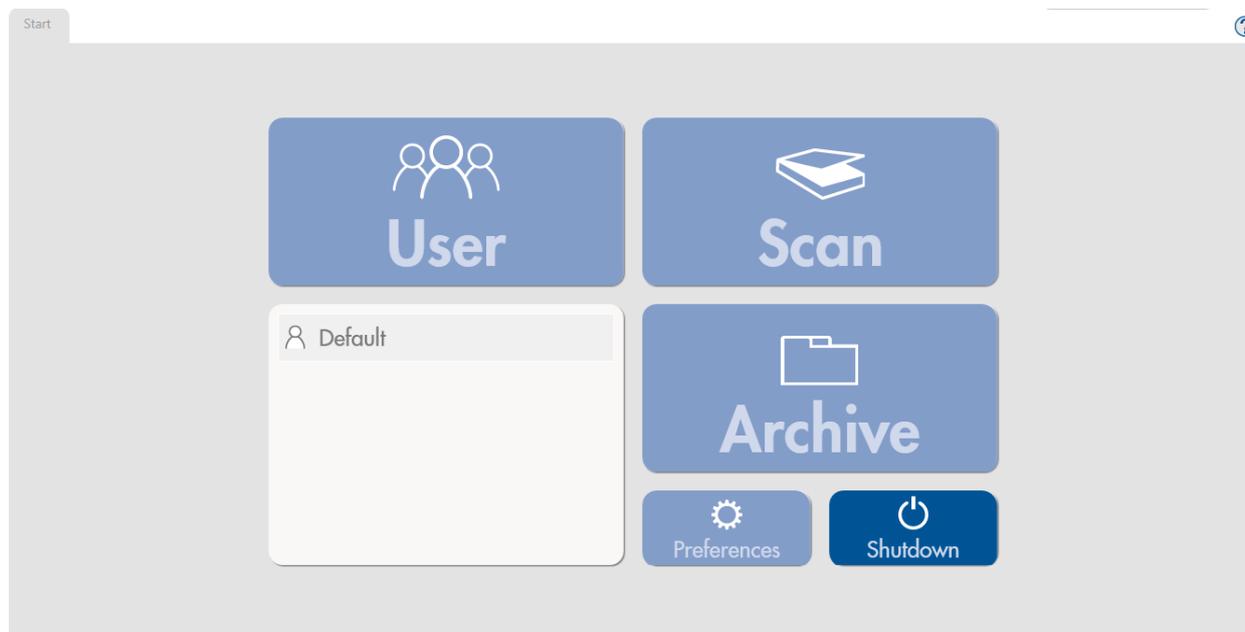


Abb. 1: Startbildschirm, kein Nutzer eingeloggt

Der Startbildschirm (Abb. 1) der VisionArray SingleScan Software erlaubt den Zugriff auf alle Haupt-Kontrollelemente der Software. Ein Nutzer muss eingeloggt sein, um alle Kontrollelemente zu aktivieren. Unter **Preferences** kann ein neuer Nutzer angelegt werden.

Unabhängig vom Login-Status können immer die Schaltfläche **Shutdown**, welche das Programm schließt; sowie die Hilfe-Funktion ausgewählt werden.

Wählen Sie für das erste Einrichten den vorinstallierten Default Nutzer durch Doppelklick aus.

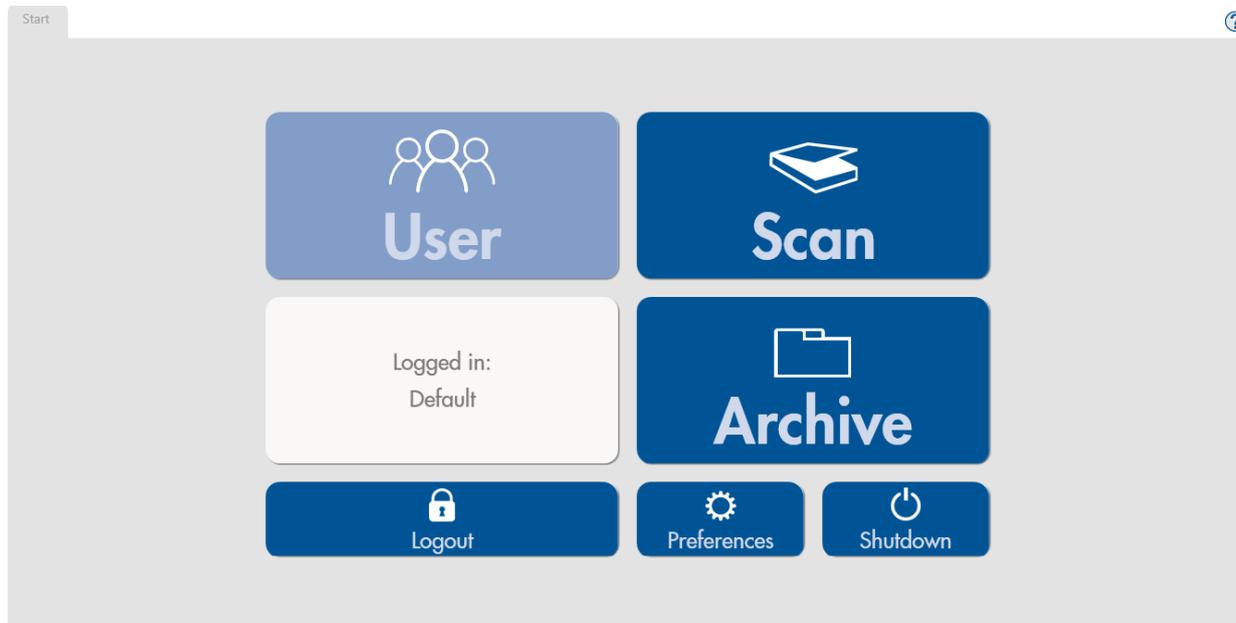


Abb. 2: Startbildschirm, Nutzer eingeloggt

Wenn ein Nutzer eingeloggt ist, stehen alle Funktionen des Start Screens zur Verfügung (Abb. 2). Alle folgenden Schritte werden unter dem eingeloggten Nutzer gespeichert.

Scan ermöglicht das Scannen eines VisionArrayChips oder eines vergleichbaren Chips. Die Daten werden automatisch in einem durchsuchbaren **Archive** im Speicherordner abgelegt und können bei Bedarf geöffnet oder bearbeitet werden.

Logout loggt den aktiven Nutzer aus, ohne das Programm zu schließen.

Preferences führt zu allen Programminformationen der installierten Softwareversion. Zusätzlich können unter dieser Registerkarte neue Chip Files importiert, neue Nutzer bearbeitet und ein Backup durchgeführt sowie wiederhergestellt werden.

Shutdown schließt das Programm.

11.3 Preferences

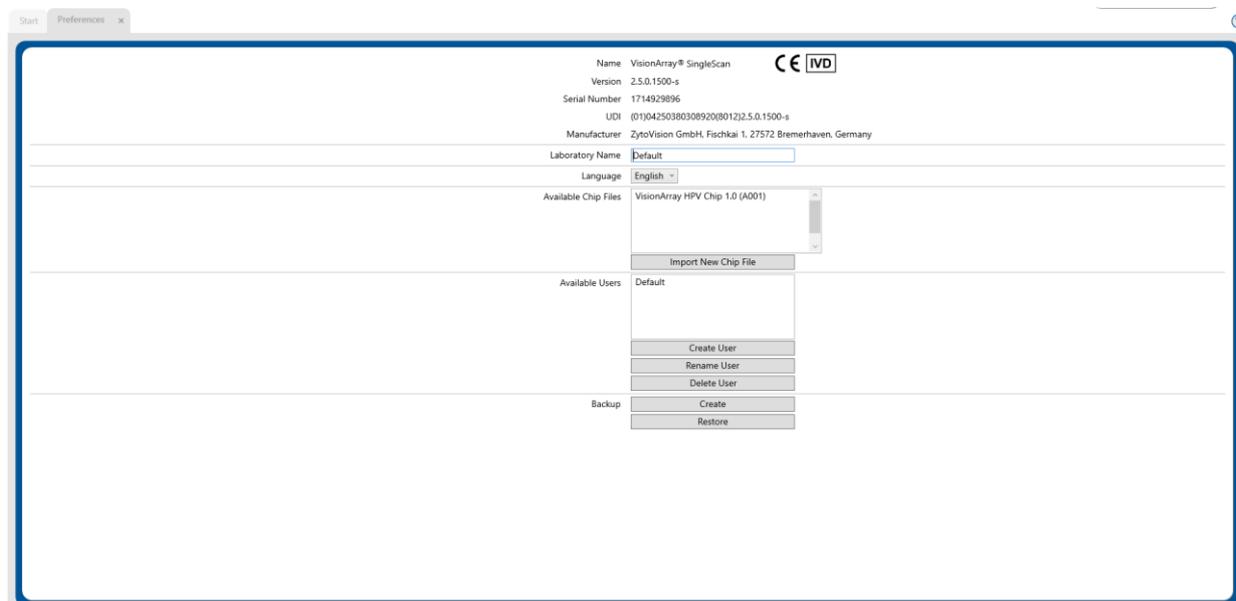


Abb. 3: Preferences Registerkarte

Die Preferences Registerkarte (Abb. 3) gibt einen Überblick über die implementierten Programminformationen wie die Versionsnummer, installierte Chip Files und Nutzer. Es ist auch möglich, neue Chip Files zu importieren, neue Nutzer anzulegen, den Labornamen zu ändern oder die Sprache zu ändern. Die Standardsprache ist Englisch.

Chip Files

Import New Chip File importiert den VisionArrayChip File eines neuen Chip Typs. Die Schaltfläche öffnet ein Fenster, in dem der Chip File ausgewählt und von einem externen Gerät importiert werden kann.

Neue Chip Files können als .zip-Datei auf der ZytoVision-Homepage heruntergeladen werden:

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

Der Chip File und die entsprechende Dateisignatur müssen vor dem Importieren entpackt werden. Nach dem Importieren erscheint der neue Chip File in der Liste und kann sofort genutzt werden.

Nutzer

Unterhalb des Abschnitts mit den installierten Chip Files werden die für das Programm erstellten Nutzer gelistet. Die Schaltflächen **Create User**, **Rename User** und **Delete User** sind ebenfalls in diesem Abschnitt zu finden.

Backup

Zusätzlich ist es möglich, in der Preferences Registerkarte alle Daten mittels **Create** zu sichern oder mittels **Restore** gespeicherte Daten von einem externen Gerät wiederherzustellen. Der Wiederherstellungs-Prozess überschreibt die Datenbank vollständig mit der Wiederherstellungsdatei.

Alle Daten in der Datenbank, welche nicht gespeichert wurden, gehen während dieses Prozesses verloren. Wir empfehlen die regelmäßige Erstellung einer Backup-Datei auf einem externen Gerät, um das Risiko und den Umfang von Datenverlusten aufgrund von Computer-Problemen zu minimieren.

Änderungen werden beim Schließen der Preferences Registerkarte gespeichert.

11.4 Scan eines Arrays

Bei Verwendung des Plustek OptiFilm 8100, wie folgend beschrieben vorgehen.

Für andere Slide Scanners, welche die unter 7. „Einschränkungen“ beschriebenen Anforderungen erfüllen, bitte die entsprechende Gebrauchsanweisung beachten.

Der Objektträgerhalter des Plustek OptiFilm 8100 beinhaltet 2 Objektträger-Steckplätze, welche beide zum Scannen eines Arrays genutzt werden können. Der VisionArrayChip wird durch zwei Kunststoffschienen fixiert, welche beim Einlegen helfen und einen erfolgreichen Scan sicherstellen.

Der obere Rand des Objektträgerhalters ist mit dem Wort *Top*, der untere Rand mit dem Wort *Bottom* markiert. Der VisionArrayChip muss mit der Kennzeichnung nach oben und dem Etikett auf der rechten Seite in den Objektträgerhalter eingelegt werden.

Um einen VisionArrayChip einzulegen, drücken Sie den Federmechanismus unten am Objektträgerhalter mit der unteren Kante des Objektträgers nach unten und fixieren Sie den Objektträger an der oberen Kante des Halters. Der Chip sollte bündig an den Kunststoffecken des Halters anliegen. Eine schlechte Positionierung im Scanner kann zu unregelmäßigen Scans führen, oder der Scanner erkennt das Array-Feld möglicherweise nicht und der Scan muss eventuell wiederholt werden.

Der Objektträgerhalter kann über zwei Objektträger-Steckplätze in den Plustek OptiFilm 8100 auf beiden Seiten des Scanners eingeschoben werden. Der Objektträgerhalter muss in den Scanner eingeschoben werden, bis der Chip völlig vom Scanner umschlossen ist und der Halter einrastet. Diese Position nicht verändern, da kleine Abweichungen von dieser Position zu ungleichmäßigen Scans führen und das Array-Feld möglicherweise nicht richtig gescannt werden kann.

Um den Chip in dem zweiten Steckplatz des Objektträgerhalters zu scannen, drücken Sie den Halter weiter in den Scanner, bis der Halter einrastet.

11.5 Dateneingabe und Start eines Scans

Scan auf dem Startbildschirm öffnet eine Registerkarte für den Dateneintrag (Abb. 4). Alle individuellen Daten zu dem Fall/Patienten und dem Chip können hier eingetragen werden.

The screenshot shows a software window titled 'Scan' with a close button 'x' and a help icon '?'. The window contains two main sections: 'Case' and 'Slide'.
 The 'Case' section includes input fields for:
 - Case No. *: 99
 - Description *: HPV Testing
 - Last Name *: Doe
 - First Name *: Jane
 - Date of Birth *: 06/06/1969 (with a calendar icon)
 Below these fields is a note: '* optional'.
 The 'Slide' section includes input fields for:
 - Slide-ID: A001-PB01-028
 - Chip File: A001 (VisionArray HPV Chip 1.0)
 - Chip-Lot: PB01
 To the right of these fields is a green button labeled 'Get Slide-ID via Hand Scanner'.
 At the bottom of the window are two green buttons: 'Cancel' on the left and 'Scan' on the right.

Abb. 4: Scan Registerkarte

Fall (Proben- und/oder Patientendaten)

Im oberen Bereich der Scan Registerkarte können Fall-/Patientendaten eingetragen werden. Das Vervollständigen des Felds ist optional und nicht notwendig für die Durchführung des Scans. Die eingetragenen Daten werden im Archiv gespeichert. Zu einem späteren Zeitpunkt ist das Bearbeiten und Vervollständigen der Daten nicht mehr möglich. Es wird empfohlen, alle essentiellen Daten detailliert einzutragen, sodass eine Zuordnung so einfach wie möglich ist.

Objektträger (Chip-Information)

In dem unteren Abschnitt der Scan Registerkarte können alle relevanten Daten zum Chip-Typ eingetragen werden. Die Informationen können manuell oder schnell und einfach durch das Klicken auf **Get Slide-ID via Hand Scanner** und das Scannen des QR-Codes auf dem VisionArrayChip mit dem empfohlenen tragbaren Hands scanner hinzugefügt werden. Der Hands scanner sollte ein paar Zentimeter über den QR-Code gehalten werden. Durch das Drücken des Schalters wird der Scanner aktiviert und ein Licht gibt die Scanning-Fläche an. Sobald die Daten erfasst wurden, ertönt ein akustisches Signal und die Chip-Informationen sind automatisch erfasst.



Abb. 5: Beispielhaftes Chipetikett mit eindeutiger Kennung

11.6 Scan-Vorschau



Abb. 6: Vorschau eines Scans

In der Preview Registerkarte kann der durchgeführte Scan als Graustufenbild angezeigt werden (Abb. 6). Diese Registerkarte kann genutzt werden, um zu überprüfen, ob der Chip korrekt eingelegt wurde (anhand der 3 Guide Dots auf jedem VisionArray Chip) oder ob eine Verschmutzung des Array-Feldes vorliegt. Ein neuer Scan kann durch das Klicken auf **Rescan** durchgeführt werden.

Klicken Sie auf **Previous**, um zur Scan Registerkarte zurückzukehren, und zum Beispiel Tippfehler zu korrigieren. Die Änderungen werden automatisch angewendet und der Chip wird durch das Klicken auf **Scan** erneut gescannt.

Cancel schließt die Ansicht und alle eingetragenen Daten zu den Patienten/Proben sowie dem Chip sind verloren.

Wenn die Vorschau des Scans korrekt ist, wird durch das Klicken auf **Analysis** die automatische Auswertung des Scans gestartet.

11.7 Analysis Screen

Abb. 7: Analysis screen; A) Originaler Scan; B) Schematische Ansicht der detektierten Signale; C) Expertenmodus; D) Kontrollmechanismen; E) Signalintensitäten; F) Analyseprotokoll

11.7.1 Übersicht des Analysis Screen

Der Analysis Screen ist in 3 Abschnitte unterteilt (Abb. 7):

Auf der linken Seite wird das originale Graustufenbild angezeigt (Abb. 7 A). Durch das Aktivieren der Box *Overlay On/Off* kann ein Gitter an- und ausgeschaltet werden. Das Gitter ist standardmäßig eingeschaltet. Die Visualisierung der Signale auf dem Chip kann mit den und Schaltflächen angepasst werden (siehe Kapitel 11.7.4). Die automatisierte Auswertung des Arrays wird basierend auf der Vorschau durchgeführt. Sowohl der Scan als auch die entsprechenden Daten sind nun in der Datenbank gespeichert und können nicht mehr bearbeitet werden.

Das Zentrum des Analysis Screens (Abb. 7 B) zeigt eine schematische Ansicht der Signale, die von der Software detektiert wurden. Die Signale sind abhängig von dem Chip-Typ. Die damit verbundenen Informationen sind in dem entsprechenden Chip File hinterlegt, falls anwendbar. Die Signale sind je nach Chip-Typ farbcodiert (siehe Gebrauchsanweisung des VisionArrayChip).

Auf der rechten Seite des Bildschirms sind die Kontrollmechanismen, Signalintensitäten und das Analyseprotokoll dargestellt (Abb. 7 D,E,F).

11.7.2 Kontrollmechanismen

Die VisionArray SingleScan Software hat 3 verschiedene Kontrollmechanismen (Abb. 7 D).

Hybridisierungs-/Gitter-Kontrolle

Dieser Kontrollmechanismus basiert auf den drei Guide Dots in den Ecken des Array-Feldes, welche die Software zur Orientierung nutzt. Die Software spannt anhand dieser 3 Dots ein Gitter auf und ordnet die Positionen den Signalen zu. Zusätzlich zeigt die Anwesenheit der Guide Dots, dass die Hybridisierung, das Labelling und die Färbung erfolgreich verlaufen sind. Sollten die Guide Dots zu schwach sein (Intensität 1 < 150), erscheint an dieser Stelle eine Warnung. Dies könnte eine schwache Hybridisierung anzeigen.

Positivkontrolle

Die Positivkontrolle auf den VisionArray Chips wird zur Beurteilung der Qualität des verwendeten PCR-Templates und der PCR verwendet.

Duplikate

Der dritte Kontrollmechanismus führt eine Kontrolle durch Duplikate ein. Diese Kontrolle basiert darauf, dass alle Fängermoleküle in Duplikaten auf die verschiedenen Positionen des Chips appliziert werden. Ein positives Signal wird daher immer durch 2 Dots angezeigt.

Jede erfolgreich verlaufene Überprüfung wird durch ein grünes Häkchen angezeigt. Unregelmäßigkeiten werden durch ein rotes Kreuz angezeigt. Schwache Guide Dots werden durch ein gelbes Ausrufezeichen hervorgehoben. Die Software wertet die Daten aus, auch wenn die Positivkontrolle oder die Duplikate fehlschlagen. Der Benutzer muss die Validität der Daten eigenständig bewerten.

11.7.3 Signalintensitäten und Analyseprotokoll

Die Signale mit den entsprechenden Intensitäten werden unterhalb des Abschnitts mit den Kontrollmechanismen aufgelistet (Abb. 7 E). Da alle Dots als Duplikate aufgetragen werden (Triplikate für Guide Dots), ergibt sich der Wert der Intensität der Dots aus dem Mittelwert.

Intensität 1 zeigt das arithmetische Mittel des Grauwerts der Dots.

Intensität 2 zeigt den prozentualen Wert des Signals im Vergleich zum Guide Dot. Die Guide Dots sind entsprechend eines optimalen Hybridisierungsergebnisses auf 100 % Intensität gesetzt.

Unterhalb wird eine Liste aller Aktionen, die nach dem Speichern des Analyseprotokolls durchgeführt wurden, angezeigt (Abb. 7 F).

11.7.4 Zoom Level

Der originale Scan und die schematische Ansicht werden anfangs als eine Übersicht des Chips angezeigt (Abb. 7 A). Ein Abschnitt des Chips lässt sich vergrößern durch das Klicken auf oder indem Sie auf die Übersicht klicken und mit dem Mausrad nach oben scrollen (Abb. 8). Um wieder heraus zu zoomen, kann entweder die verwendet oder nach dem Klicken auf den Scan mit dem Mausrad nach unten gescrollt werden.

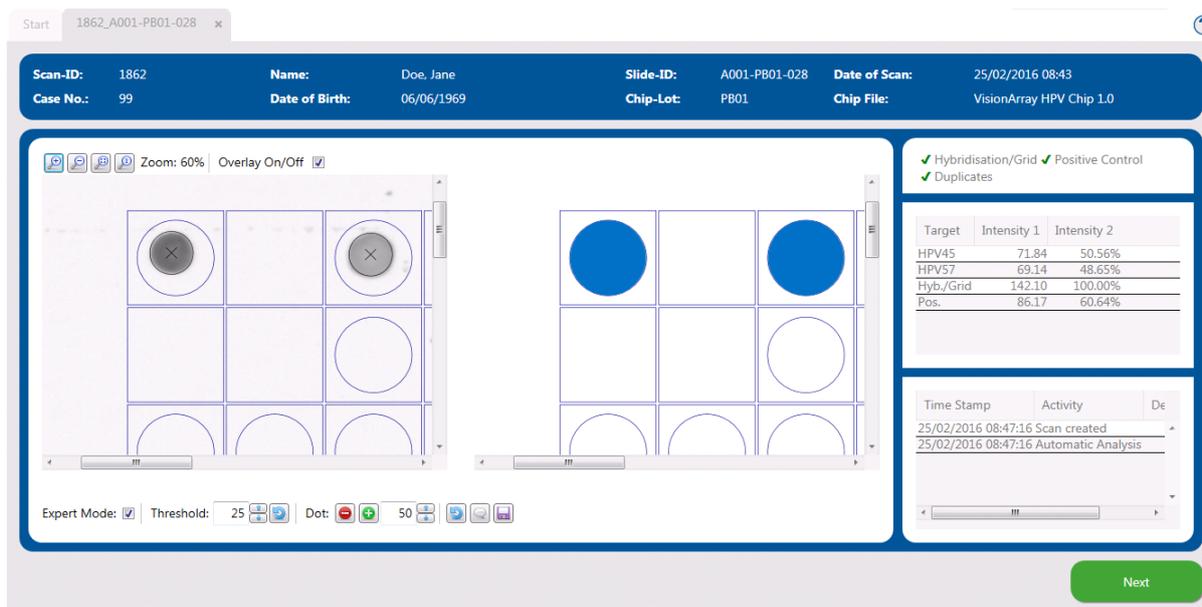


Abb. 8: Analysis Screen - vergrößert

11.7.5 Expertenmodus

Sollte es notwendig sein, manuelle Änderungen während der Chip-Analyse vorzunehmen, kann der Expertenmodus eingeschaltet werden (Abb. 7 C). Alle Hilfsmittel des Expertenmodus sind sichtbar, wenn das Häkchen in der Box in der unteren linken Ecke gesetzt wurde (Abb. 9).

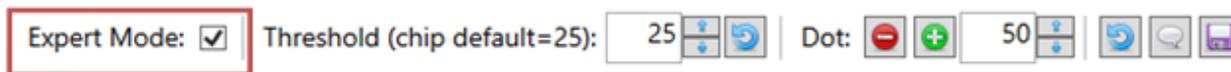


Abb. 9: Aktivierter Expertenmodus

11.7.5.1 Schwellenwert ändern

Der Schwellenwert beschreibt den vernachlässigbaren Hintergrund des Chips (Abb. 10). Für jeden Chip-Typ gibt es einen vordefinierten Schwellenwert. Alle Signale stärker als dieser Schwellenwert werden in der schematischen Ansicht und in der Tabelle angezeigt. Schwächere Signale werden vernachlässigt und nicht zur Auswertung herangezogen. Abhängig von den Proben und dem Detektionsablauf können die Signale oder der Hintergrund sehr stark sein. Durch das manuelle Anpassen des Schwellenwerts ist es möglich, auf die individuellen Gegebenheiten zu reagieren. Durch das Klicken auf wird der originale Schwellenwert wiedereingestellt.

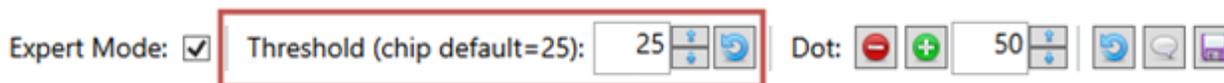


Abb. 10: Expertenmodus - Schwellenwert

11.7.5.2 Signale hinzufügen/löschen

Sollte die Software schwache Signale oder Signale mit einer unüblichen Morphologie nicht korrekt detektieren, ist es möglich, diese mittels Dot: (Abb. 11) hinzuzufügen. Es ist möglich, ein Signal entweder mit einer voreingestellten Größe hinzuzufügen oder die Größe mit dem Radiusanzeiger einzustellen. Das hinzugefügte Signal wird im Scan sowie in der schematischen Ansicht angezeigt.



Abb. 11: Expertenmodus – Hinzufügen/Löschen von Signalen

In seltenen Fällen können Verschmutzungen auf dem Array-Feld fälschlicherweise als positive Signale interpretiert werden. Mittels Dot: , können falsch positive Signale im Expertenmodus entfernt werden (Abb. 11). Nach dem Klicken auf kann das betroffene Signal ausgewählt und entfernt werden. Das entsprechende Gitterfeld ist mit einem „X“ markiert, um ein entferntes Signal anzuzeigen. Die Änderungen werden sofort in der schematischen Ansicht, dem Detektionsstatus und in der Auflistung sichtbar (Abb. 12). Erst nach dem Speichern durch das Klicken auf das Symbol erscheinen die Änderungen im Protokoll.

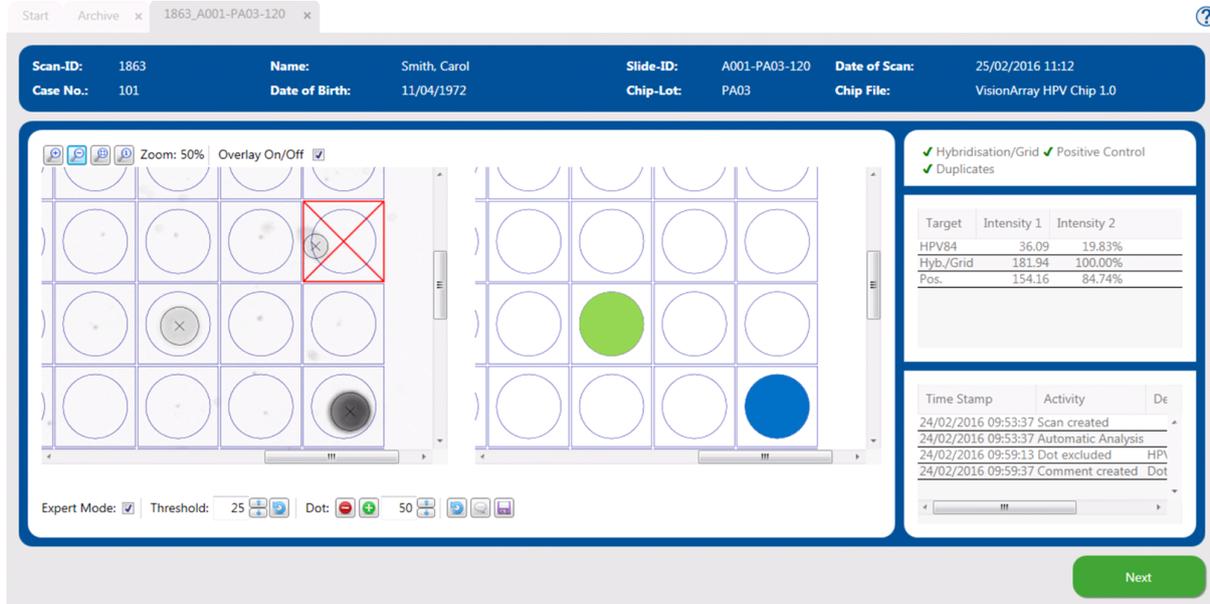


Abb. 12: Analysis Screen - Ausschließen eines Signals

Das Hinzufügen oder Löschen von Signalen kann beliebig oft wiederholt werden. Ein gelöscht Signal kann wieder in die Analyse aufgenommen werden, indem auf geklickt wird und vice versa.

11.7.5.3 Wiederherstellungs- und Speicheroptionen

Alle manuell durchgeführten Änderungen können durch die Schaltfläche wieder in den Zustand des automatischen Scans zurückgesetzt werden. Die Änderungen können durch das Auswählen des Disketten-Symbols oder durch das Schließen des Expertenmodus gespeichert werden. Nach dem Speichern werden alle Änderungen im Analyseprotokoll aufgelistet.

11.7.5.4 Kommentare

Das Sprechblasen-Symbol aktiviert ein Kommentarfeld, in welchem der Nutzer Anmerkungen machen kann. Die Kommentare werden im Analyseprotokoll angezeigt. Bitte beachten Sie, dass Kommentare ebenfalls in den anonymen Berichten ausgegeben werden. Es sollten daher keine persönlichen Daten kommentiert werden.

11.8 Bericht

Alle Informationen der Chip-Analyse können als PDF-Bericht ausgedruckt oder gespeichert werden (Abb. 13).

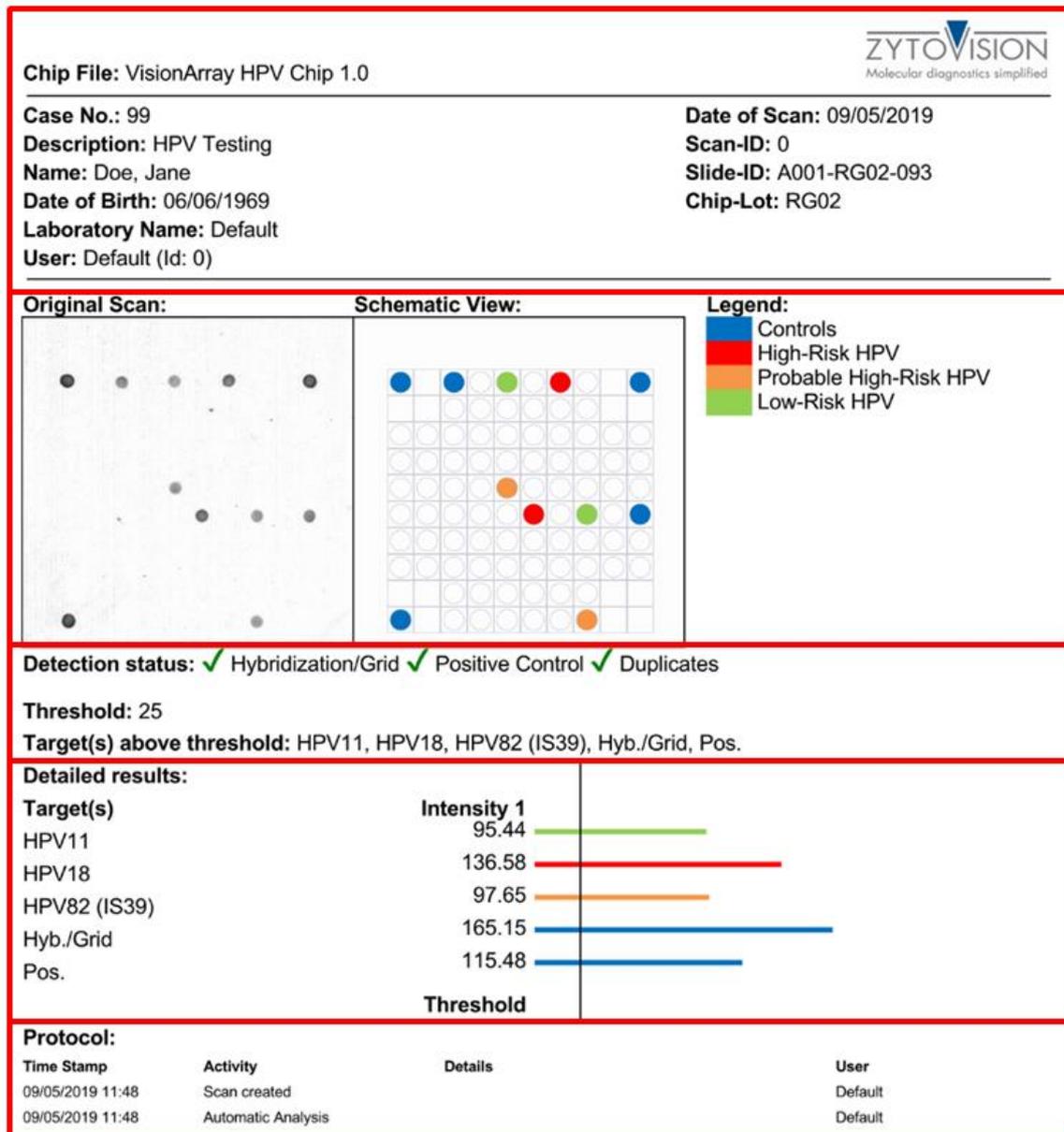


Abb. 13: PDF-Bericht: A) Informationen zur Probe, zum Patienten und zum Chip; B) Originaler Scan und schematische Ansicht des Scans einschließlich Legende; C) Liste aller Kontrollen, des Schwellenwerts und der detektierten Signale; D) Liste und grafische Ansicht aller Signalintensitäten; E) Protokoll mit der detaillierten Auflistung aller durchgeführten Aktionen.

11.9 Datenexport

Zusätzlich zum Datenbericht können der Scan sowie die berechneten Signalintensitäten exportiert werden (Abb. 14). Es sind zwei gebräuchliche Datei- und Grafikformate unter *Advanced Export* verfügbar. Um den Datenschutz zu gewährleisten, können die Berichte anonymisiert gedruckt und gespeichert werden, indem die *anonymous report* Checkbox aktiviert wird.

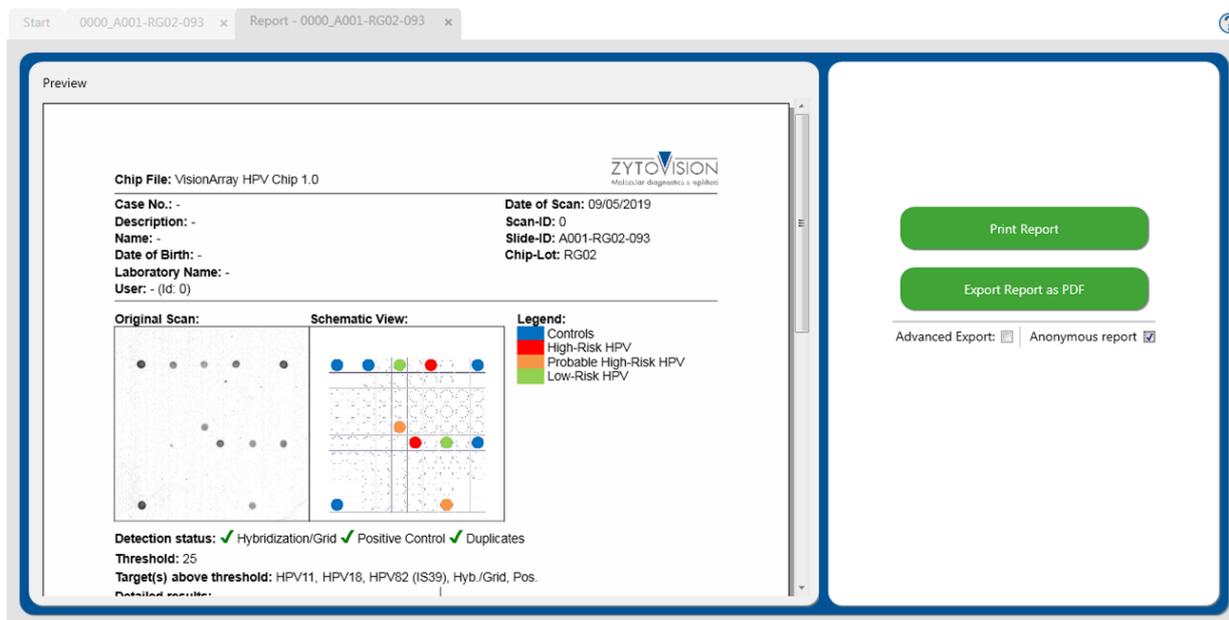


Abb. 14: Mögliche Exportoptionen

11.10 Archiv

Die Archive Registerkarte kann über den Start Screen des Programms ausgewählt werden. Alle Chip-Files und die gesammelten Daten der VisionArraySingleScan Software werden automatisch in der Datenbank gespeichert und sind über diese Registerkarte abrufbar.

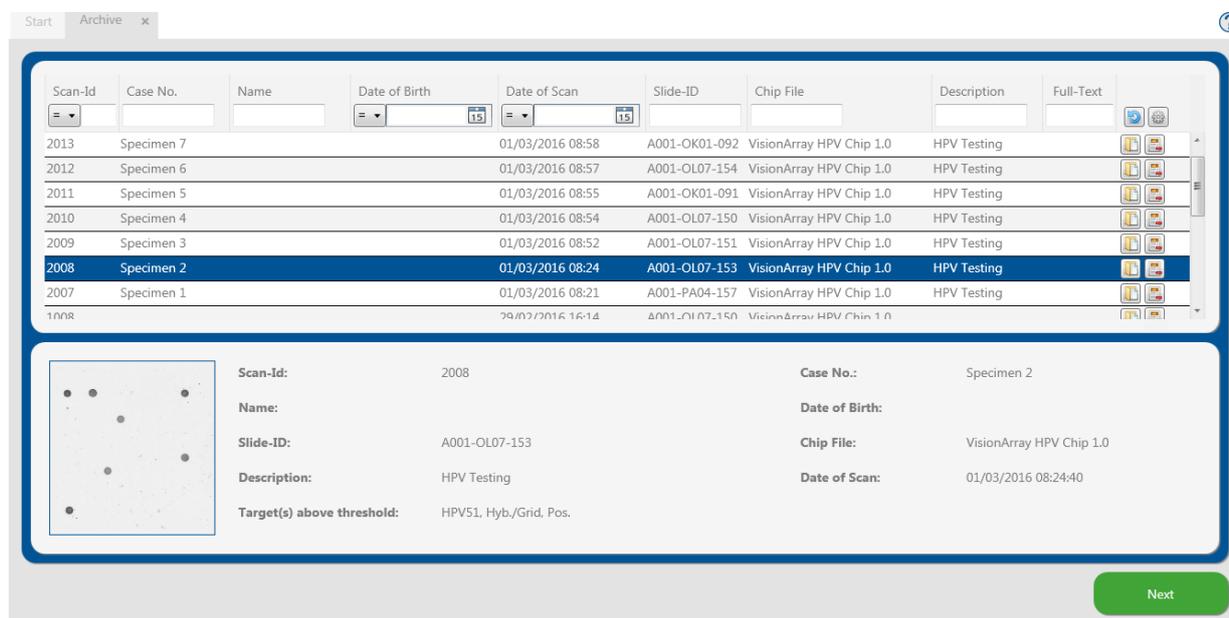


Abb. 15: Archive Registerkarte

Die Datenbankeinträge werden tabellarisch dargestellt (Abb. 15). Die Informationen entsprechen den eingetragenen Daten aus der Scan Registerkarte., die Spalten können individuell angepasst werden. Über das Setup-Symbol können Spalten eingefügt oder ausgeblendet werden, oder auf eine andere Position verschoben werden, indem die Säule mit der Maus angeklickt und auf die gewünschte Position gezogen wird. Die Ansicht der Datenbank wird auf die Standardeinstellungen zurückgesetzt, indem *reset* unter ausgewählt wird oder nach einem Neustart des Programms.

Die einzelnen Spalten sowie die gesamte Datenbank mittels *Full-Text Search* können nach spezifischen Datensätzen durchsucht werden. Die Schaltfläche löscht alle Einträge in den Suchmasken.

Wenn ein einzelner Datensatz ausgewählt wird, dann wird eine Vorschau des Scans angezeigt. Der entsprechende Datensatz kann mit einem Doppelklick geöffnet werden oder, indem der Datensatz ausgewählt wird und im Anschluss auf das Öffnen-Symbol oder **Next** geklickt wird. Der ausgewählte Datensatz öffnet in der Analyseansicht und kann bearbeitet werden oder der Bericht kann wie zuvor beschrieben geöffnet werden (siehe Kapitel 11.9).

Ein Datensatz kann unwiederbringlich durch das Klicken der Löschen-Schaltfläche gelöscht werden.

11.11 Datenspeicherung und Sicherheit

Alle Scans oder Analysen, die mit der VisionArray SingleScan Software produziert wurden, werden in einer internen Datenbank gespeichert. Es wird empfohlen, regelmäßige Datensicherungen auf einem externen Gerät durchzuführen, um einen Datenverlust zu vermeiden.

11.12 Hilfefunktion

Die Hilfefunktion kann mit Hilfe des Fragezeichens der oberen rechten Ecke aktiviert werden, um einen verständlichen Leitfaden für jede Registerkarte der VisionArray SingleScan Software zu öffnen.

12. Interpretation der Ergebnisse

Mit Hilfe des VisionArray DNA Chip ist es möglich, eine Aussage über das Vorhandensein oder Nichtvorhandensein von bestimmten DNA-Sequenzen zu treffen. Die Intensität der Signale wird von der Häufigkeit der Zielsequenzen in der Probe sowie von weiteren Faktoren des Detektionssystems beeinflusst. Es ist nicht möglich, die absoluten Werte der Signalintensität für die Bestimmung der DNA-Konzentration zu verwenden.

Die Software dient nur als Anzeige für die Hybridisierung der VisionArray Chips oder vergleichbaren Microarray Chips. Die Interpretation der Ergebnisse muss durch einen qualifizierten Pathologen/Humangenetiker erfolgen.

13. Empfohlene Qualitätskontrollverfahren

Um die korrekte Leistung der verwendeten Präparate und Testreagenzien zu überwachen, sollte jeder Test von externen validierten positiven und negativen Kontrollproben begleitet werden. Falls interne und/oder externe Kontrollen keine adäquate Färbung zeigen, müssen die Ergebnisse der Patientenproben als ungültig angesehen werden.

Siehe 11.7.2 für interne Kontrollen.

14. Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des entsprechenden VisionArray DNA Chip oder vergleichbaren Microarray Chips beachten.

15. Entsorgung

Nicht anwendbar.

16. Revision



www.zytovision.com

Die aktuellste Version der Gebrauchsanleitungen sowie Gebrauchsanleitungen in verschiedenen Sprachen sind auf www.zytovision.com verfügbar.

Unsere Experten stehen Ihnen für Ihre Fragen zur Verfügung.

Bitte kontaktieren Sie helptech@zytovision.com



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

Warenzeichen:

ZytoVision® und VisionArray® sind Warenzeichen der ZytoVision GmbH.