



VisionArray SingleScan Software

REF E-4301-1



Για την ανάλυση των σημάτων υβριδισμού σε VisionArray Chip

4250380SWSDM



In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
σύμφωνα με τον Κανονισμό IVDR (κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά
ιατροτεχνολογικά προϊόντα) (ΕΕ) 2017/746

1. Επιδιωκόμενος σκοπός

Το VisionArray SingleScan Software προορίζεται για χρήση στην ανίχνευση και ανάλυση σημάτων υβριδισμού σε συμβατά Chip μικροσυστοιχίων όπως τα Chip της VisionArray σε συνδυασμό με το αντίστοιχο αρχείο Chip.

Το προϊόν προορίζεται μόνο για επαγγελματική χρήση. Όλες οι δοκιμές που χρησιμοποιούν το προϊόν πρέπει να εκτελούνται σε πιστοποιημένο, αδειοδοτημένο εργαστήριο παθολογικής ανατομικής από εξειδικευμένο προσωπικό, υπό την επίβλεψη παθολογοανατόμου/γενετιστή.

2. Αρχή της δοκιμής

Τα θραύσματα DNA με μια συγκεκριμένη αλληλουχία ανιχνεύονται από μια δεξαμενή θραυσμάτων DNA σε μία γυάλινη μικροσυστοιχία (DNA chip) με τη βοήθεια ακινητοποιημένων αλληλουχιών σύλληψης DNA με υβριδισμό DNA. Για αυτό το σύστημα ανίχνευσης μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως πρώτη ύλη δείγματα DNA από μονογονιδιακά με φορμαλίνη, εγκλεισμένα σε παραφίνη δείγματα ιστών ή κυττάρων. Ως πρώτο βήμα, οι αλληλουχίες-στόχοι σε αυτά τα δείγματα πρέπει να ενισχυθούν και να βιοτινυλιωθούν με PCR. Ο υβριδισμός μεταξύ των ενισχυμένων αλληλουχιών και των συμπληρωματικών αλληλουχιών σύλληψης DNA πραγματοποιείται στη συνέχεια. Μετά τον υβριδισμό, το μη ειδικά συζευγμένο DNA ξεπλένεται με σύντομα αυστηρά βήματα πλύσης. Οι ειδικά συζευγμένες βιοτινυλιωμένες αλληλουχίες επισημαίνονται δευτερογενώς με ένα συζυγές στρεπταβιδίνης-υπεροξειδάσης και, στη συνέχεια, οπτικοποιούνται με χρώση τετραμεθυλβενζιδίνης (TMB).

3. Παρεχόμενα αντιδραστήρια

Δεν εφαρμόζεται.

4. Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

Το VisionArray SingleScan Software θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την ανάλυση συμβατών Chip μικροσυστοιχίων όπως τα Chip της VisionArray. Οι πληροφορίες του αντίστοιχου αρχείου Chip πρέπει να είναι διαθέσιμες στο VisionArray SingleScan Software με σκοπό να είναι αυτό σε θέση να σαρώσει το VisionArray Chip. Εάν απαιτείται, μπορούν να εισαχθούν νέα αρχεία Chip.

Για την απλή καταχώριση δεδομένων, συνιστάται η χρήση ενός σαρωτή χειρός κωδικού QR.

5. Αποθήκευση και χειρισμός

Δεν εφαρμόζεται.

6. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση!
- Αναφέρετε κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σχετικά με το προϊόν στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς!
- Κάθε νέος τύπος VisionArray Chip έχει το δικό του χαρακτηριστικό αρχείο Chip, το οποίο πρέπει να εγκατασταθεί πριν από τη χρήση!
- Βεβαιωθείτε ότι ο δίσκος σας έχει επαρκή χωρητικότητα για τη λήψη εικόνων.

Δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης:

Δεν εφαρμόζεται.

7. Περιορισμοί

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Μόνο για μη αυτοματοποιημένη χρήση.
- Η ερμηνεία των αποτελεσμάτων πρέπει να γίνεται από εξειδικευμένο παθολογοανατόμο/γενετιστή στο πλαίσιο του κλινικού ιστορικού του ασθενούς σε σχέση με περαιτέρω κλινικά και παθολογικά δεδομένα.
- Πέρα από την αρχική ποσότητα των ακολουθιών-στόχων, μπορεί το σύστημα να επηρεαστεί από περαιτέρω παράγοντες. Συνεπώς, δεν είναι δυνατή η προσέλαση ποσοτικών δεδομένων βάσει των εντάσεων των σημάτων.
- Η απόδοση επικυρώθηκε, χρησιμοποιώντας τις διαδικασίες που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Τροποποιήσεις σε αυτές τις διαδικασίες ενδέχεται να αλλάξουν την απόδοση και πρέπει να επικυρωθούν από τον χρήστη. Αυτό το IVD (in vitro διαγνωστικό) προϊόν είναι πιστοποιημένο ως CE, μόνον όταν χρησιμοποιείται όπως περιγράφεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης εντός του πεδίου της προβλεπόμενης χρήσης.
- Ανάλογα με τον τύπο Chip της VisionArray, η συγκεκριμένη ακολουθία σύλληψης για κάθε κουκκίδα αποθηκεύεται στο αντίστοιχο αρχείο Chip και επιτρέπει την ποιοτική αξιολόγηση του δείγματος. Όσον αφορά τα άλλα Chip μικροσυστοιχίων, μπορεί να αξιολογηθεί μόνο η ένταση των σημάτων.
- Προαπαιτούμενα για την εγκατάσταση του λογισμικού είναι τα Windows 11 έκδοσης 21H2 ή νεότερης και μνήμη RAM τουλάχιστον 8 GB με τουλάχιστον 1 GB χωρητικότητα δίσκου.
- Το λογισμικό εκτελείται βέλτιστα με ανάλυση 1920 x 1080 pixel
- Χρησιμοποιείτε μόνο τον σαρωτή Plustek OptiFilm 8100 ή παρόμοιο σαρωτή πλακιδίων που να υποστηρίζει μια διασύνδεση σάρωσης WIA, με ανάλυση κλίμακας γκρι 16 bit 7200 x 7200 dpi και μια περιοχή ενδιμέτρου 2300 x 2280 εικονοστοιχείων (pixel) για να αποκτήσετε τις εικόνες.

8. Παρεμβάλλουσες ουσίες

Δεν εφαρμόζεται.

9. Προετοιμασία δειγμάτων

Να χρησιμοποιείτε μόνο υβριδικά VisionArray Chip ή παρεμφερή Chip. Παρακαλούμε ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου Chip.

10. Προπαρασκευαστική επεξεργασία της συσκευής

Διαδικασία εγκατάστασης:

Συνδέστε το παρεχόμενο dongle (κλειδί προστασίας) σε μια ελεύθερη θύρα USB του Η/Υ σας. Το λογισμικό θα λειτουργήσει μόνον όταν το dongle (κλειδί προστασίας) είναι τοποθετημένο. Μην αφαιρείτε το dongle (κλειδί προστασίας) ενώ "τρέχει" το λογισμικό.

Η εγκατάσταση του λογισμικού VisionArray SingleScan στο σύστημα των Windows εκκινείται αυτόματα όταν κάνετε διπλό κλικ στο πρόγραμμα εγκατάστασης VisionArray. Το πρόγραμμα εγκατάστασης εγκαθιστά αυτόματα όλες τις απαιτούμενες λειτουργίες και τα εργαλεία έτσι ώστε το λογισμικό να εκτελεστεί με επιτυχία.

Όταν κάνετε εκ νέου εγκατάσταση του λογισμικού, δημιουργήστε αντίγραφα ασφαλείας των δεδομένων σας προτού εκκινήσετε τη διαδικασία εγκατάστασης.

Μην χρησιμοποιείτε υλισμικό ή λογισμικό, τα οποία διαφέρουν από εκείνα που περιγράφονται στο κεφάλαιο 4. Τα υλικά απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται.

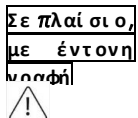
Επικοινωνήστε στη διεύθυνση helptech@zytovision.com για οποιοδήποτε ανεπιθύμητο πρόβλημα ή με τον τοπικό διανομέα του προϊόντος.

11. Διαδικασία ανάλυσης

11.1 Ορολογικές συμβάσεις και σύμβολα

Οι εξής ορολογικές συμβάσεις και τα σύμβολα χρησιμοποιούνται στις παρούσες οδηγίες χρήσης:

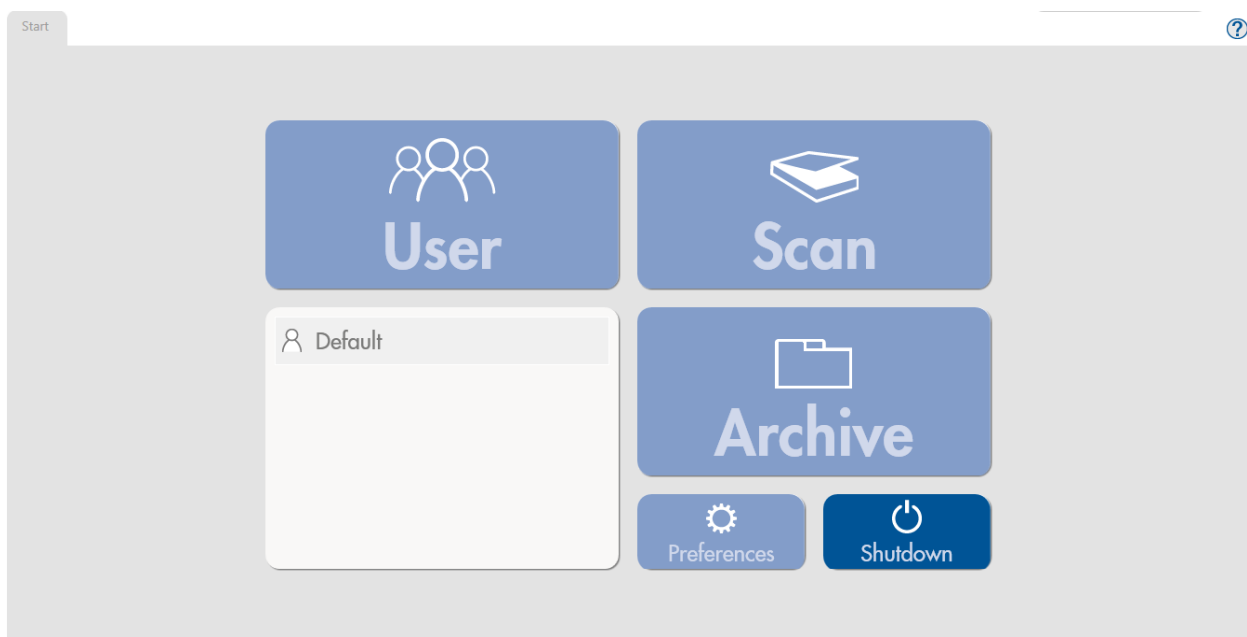
Πλάγια γραφή	συγκεκριμένοι όροι (π.χ. Οδηγός)
	όροι που εμφανίζονται στο ίδιο το λογισμικό (π.χ. Αποθήκευση αλλαγών)
	και εμπορικές επωνυμίες (π.χ. VisionArray)



πλήκτρα που εμφανίζονται στο λογισμικό (π.χ. **Scan**)

κρίσιμα βήματα που πρέπει να εκτελεστούν με ιδιαίτερη προσοχή

11.2 Θθόνη εκκίνησης

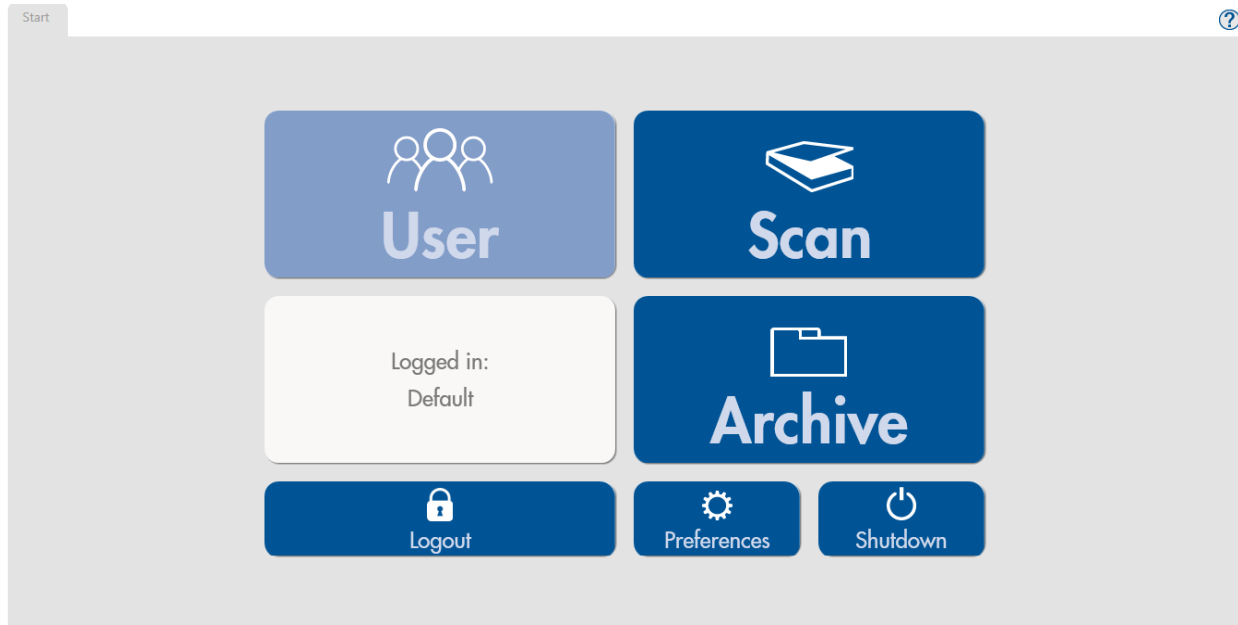


Εικόνα 1: Θθόνη εκκίνησης, δεν είναι συνδεδεμένος κανένας χρήστης

Η οθόνη εκκίνησης (Εικόνα 1) του λογισμικού VisionArray SingleScan παρέχει πρόσβαση σε όλα τα κύρια στοιχεία ελέγχου του λογισμικού. Ένας χρήστης θα πρέπει να συνδεθεί για να μπορέσει να ενεργοποιήσει όλα τα στοιχεία ελέγχου. Μπορείτε να δημιουργήσετε έναν νέο χρήστη από το μενού **Preferences**.

Ανεξάρτητα από την κατάσταση σύνδεσης, μπορείτε πάντα να επιλέξετε το πλήκτρο **Shutdown**, το οποίο κλείνει το πρόγραμμα, και τη λειτουργία Βοήθειας

Στην πρώτη σας εγκατάσταση, επιλέξτε τον προεγκατεστημένο προεπιλεγμένο χρήστη κάνοντας διπλό κλικ.



Εικόνα 2: Οθόνη εκκίνησης, εί ναι συνδεδεμένος ένας χρήστης

Όταν έχει συνδεθεί ένας χρήστης, έχει πρόσβαση σε όλες τις λειτουργίες της οθόνης εκκίνησης (Εικόνα 2). Όλα τα επακόλουθα βήματα αποθηκεύονται κάτω από τον συνδεδεμένο χρήστη.

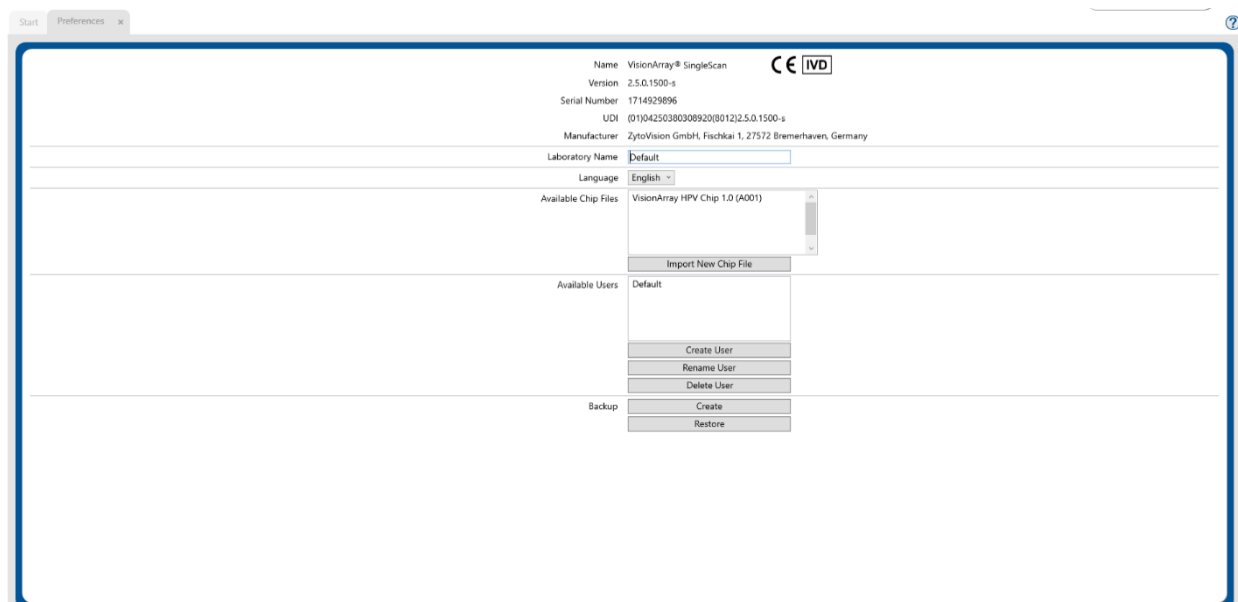
Η λειτουργία **Scan** επιτελεί τη σάρωση του VisionArray Chip ή παρεμφερών Chip. Τα δεδομένα αποθηκεύονται αυτόματα στον φάκελο αποθήκευσης σε μια **Archive** με δυνατότητα αναζήτησης και μπορείτε να τα ανοίξετε ή να τα επεξεργαστείτε εάν χρειαστεί.

Με τη λειτουργία **Logout** αποσυνδέεται ο ενεργός χρήστης αλλά δεν κλείνει το πρόγραμμα.

Η λειτουργία **Preferences** παρέχει πρόσβαση σε όλες τις πληροφορίες του προγράμματος της έκδοσης του εγκατεστημένου λογισμικού. Επιπλέον, είναι δυνατή η εισαγωγή νέων αρχείων Chip, η επεξεργασία νέων χρηστών και η δημιουργία και αποκατάσταση αντιγράφων ασφαλείας στην καρτέλα αυτή.

Με τη λειτουργία **Shutdown** κλείνει το πρόγραμμα.

11.3 Προτιμήσεις



Εικόνα 3: Καρτέλα Προτιμήσεων

Η καρτέλα με τις Προτιμήσεις (Εικόνα 3) παρέχει μια επισκόπηση των εφαρμοσμένων πληροφοριών του προγράμματος, όπως ο αριθμός της έκδοσης, τα εγκατεστημένα αρχεία Chip και οι χρήστες. Είναι επίσης δυνατή η εισαγωγή νέων αρχείων Chip, η δημιουργία νέων χρηστών, η αλλαγή του ονόματος του εργαστηρίου ή η αλλαγή της γλώσσας. Η προεπιλεγμένη γλώσσα είναι τα Αγγλικά.

Αρχεία Chip

Με τη λειτουργία **Import New Chip File** εισάγεται το αρχείο Chip του VisionArray ενός νέου τύπου Chip. Με το πλήκτρο αυτό ανοίγει ένα παράθυρο εξερεύνησης, από το οποίο μπορεί να επιλεγεί το αρχείο Chip και να εισαχθεί από μια εξωτερική συσκευή.

Μπορούν να ληφθούν νέα αρχεία Chip ως συμπίεσμένα αρχεία .zip στην αρχική σελίδα της ZytoVision.

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



Το αρχείο Chip και το αντίστοιχο αρχείο υπογραφής πρέπει να αποσυμπτυχθούν προτού μπορέσουν να εισαχθούν. Αφότου εισαχθεί, το νέο αρχείο Chip εμφανίζεται στη λίστα και μπορεί να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

Χρήστης

Κάτω από την ενότητα με τα εγκατεστημένα αρχεία Chip αναγράφονται οι χρήστες που έχουν δημιουργηθεί για το συγκεκριμένο πρόγραμμα. Στην ενότητα αυτή θα βρείτε και τα πλήκτρα **Create User**, **Rename User** και **Delete User**.

Δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας

Επιπλέον, είναι δυνατό από την καρτέλα "Προτιμήσεις" να δημιουργηθούν αντίγραφα ασφαλείας για όλα τα αποθηκευμένα δεδομένα μέσω της λειτουργίας **Create** ή να πραγματοποιηθεί **Restore** των αποθηκευμένων δεδομένων από μια εξωτερική συσκευή. Η διαδικασία αποκατάστασης αντικαθιστά πλήρως τη βάση δεδομένων με το αρχείο αποκατάστασης.

Όλα τα δεδομένα της βάσης δεδομένων που δεν έχουν αποθηκευτεί θα χαθούν στη διάρκεια αυτής της διαδικασίας. Συνιστούμε να δημιουργείτε περιδικά αντίγραφα ασφαλείας των αρχείων σε μία εξωτερική συσκευή με σκοπό να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο και την ποσότητα της απώλειας δεδομένων λόγω προβλημάτων του Η/Υ.



Οι αλλαγές θα αποθηκευτούν όταν κλείσετε την καρτέλα "Προτιμήσεις".

11.4 Σάρωση μίας συστοιχίας

Όταν χρησιμοποιείτε τον Plustek OptiFilm 8100, να ενεργείτε όπως περιγράφεται παρακάτω.

Για τους άλλους σαρωτές πλακιδίων που ταιριάζουν με τις προϋποθέσεις που δηλώνονται στο κεφάλαιο 7. Για τους περιορισμούς, παρακαλούμε ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

Η βάση στήριξης των πλακιδίων του Plustek OptiFilm 8100 περιλαμβάνει 2 υποδοχές πλακιδίων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν και οι δύο για τη σάρωση μίας συστοιχίας. Το VisionArrayChip συγκρατείται στη θέση του μέσω πλαστικών ραγών που υποβοηθούν την εισαγωγή και διασφαλίζουν την επιτυχημένη σάρωση.

Το άνω χείλος της βάσης στήριξης πλακιδίου επισημαίνεται με τη λέξη *Top*, το κάτω χείλος με τη λέξη *Bottom*. Το VisionArrayChip πρέπει να τοποθετείται μέσα στη βάση στήριξής του, με την επισημάνση στην κορυφή και το πεδίο της ετικέτας στα δεξιά.

Για να εισαγάγετε το VisionArrayChip, ωθήστε τον μηχανισμό ελατηρίου στο κάτω μέρος της βάσης στήριξης των πλακιδίων με τη χαμηλή άκρη των πλακιδίων να βλέπει προς τα κάτω και κατόπιν στερεώστε τον στο επάνω μέρος της βάσης στήριξης. Το Chip θα πρέπει να βρίσκεται στο ίδιο επίπεδο με τα πλαστικά άκρα της βάσης στήριξης. Η ελλιπής τοποθέτηση του σαρωτή ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα ακανόνιστες σαρώσεις ή ο σαρωτής ενδέχεται να μην αναγνωρίζει το πεδίο της συστοιχίας. Στην περίπτωση αυτή, θα πρέπει να επαναληφθεί η σάρωση.

Η βάση στήριξης των πλακιδίων μπορεί να εισαχθεί στον Plustek OptiFilm 8100 μέσω των δύο υποδοχών και στις δύο πλευρές του σαρωτή. Η βάση στήριξης των πλακιδίων πρέπει να εισάγεται στον σαρωτή έως ότου το Chip να περικλείεται πλήρως από τον σαρωτή και η βάση στήριξης να ασφαλίσει στη θέση της με έναν χαρακτηριστικό ήχο "κλικ". Μην τροποποιείτε αυτήν τη θέση, καθώς οι μικρές αποκλίσεις από τη θέση αυτή ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα ακανόνιστες σαρώσεις και το πεδίο συστοιχιών ενδέχεται να μην σαρωθεί με τον σωστό τρόπο.

Για να σαρώσετε το Chip στη δεύτερη υποδοχή της βάσης στήριξης των Chip, ωθήστε τη βάση στήριξης πιο πολύ μέσα στον σαρωτή έως ότου να ασφαλίσει στη θέση της με ένα χαρακτηριστικό ήχο "κλικ".

11.5 Εισαγωγή δεδομένων και έναρξη μίας σάρωσης

Με τη λειτουργία **Scan** στην οθόνη εκκίνησης ανοίγει μια καρτέλα για την εισαγωγή δεδομένων (Εικόνα 4). Μπορούν να εισαχθούν εδώ όλα τα μεμονωμένα δεδομένα που αφορούν στην περίπτωση/στον ασθενή και στο Chip.

Start Scan x

Case

Case No. *: 99

Description *: HPV Testing

Last Name *: Doe

First Name *: Jane

Date of Birth *: 06/06/1969

* optional

Slide

Slide-ID: A001-PB01-028

Chip File: A001 (VisionArray HPV Chip 1.0)

Chip-Lot: PB01

Get Slide-ID via Hand Scanner

Cancel Scan

Εικόνα 4: Καρτέλα σάρωσης

Περίπτωση (δείγμα ή/και δεδομένα ασθενούς)

Στην ανωενότητα της καρτέλας "Σάρωση", μπορούν να εισαχθούν τα δεδομένα της περίπτωσης/του ασθενούς. Η ολοκλήρωση του πεδίου είναι προαιρετική και δεν είναι υποχρεωτική η διενέργεια μιας σάρωσης. Τα δεδομένα που εισάγονται αποθηκεύονται στην αρχαιοθήκη. Δεν είναι δυνατή η επεξεργασία ή η ολοκλήρωση των δεδομένων σε μεταγενέστερο χρονικό σημείο. Συνιστούμε μια λεπτομερή καταχώριση όλων των απαιτούμενων δεδομένων ώστε να είναι όσο πιο εύκολη γίνεται η ανάθεση.

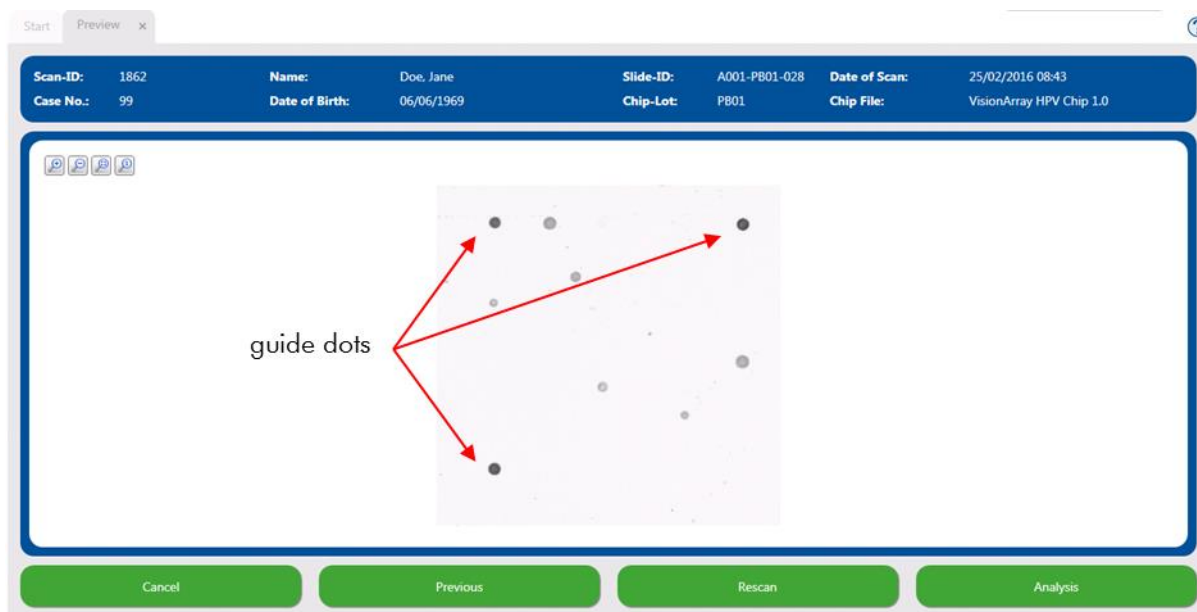
Πλακίδιο (πληροφορίες Chip)

Στο κάτω μέρος της καρτέλας "Σάρωση" εισάγονται όλα τα σχετικά δεδομένα για τον συγκεκριμένο τύπο Chip. Οι πληροφορίες μπορούν να εισαχθούν χειροκίνητα ή γρήγορα και εύκολα κάνοντας κλικ στο **Get Slide-ID via Hand Scanner** και κάνοντας σάρωση του κωδικού QR του VisionArray Chip με τον συνιστώμενο σαρωτή χειρός. Θα πρέπει να συγκρατείτε αυτόν τον σαρωτή χειρός μερικά εκατοστά πάνω από τον κωδικό QR. Πατώντας τον διακόπτη, ο σαρωτής ενεργοποιείται και μια λυχνία φωτός υποδεικνύει την περιοχή σάρωσης. Όταν τα δεδομένα έχουν αντιστοιχιστεί, ηχεί ένα ακουστικό σήμα και οι πληροφορίες του Chip συλλέγονται αυτόματα.



Εικόνα 5: Παράδειγμα ετικέτας Chip με μοναδικό αναγνωριστικό

11.6 Προεπισκόπηση σάρωσης



Εικόνα 6: Προεπισκόπηση σάρωσης

Η εκτελεσμένη σάρωση εμφανίζεται στην καρτέλα "Προεπισκόπηση" με τη μορφή μιας εικόνας σε κλίμακα του γκρι (Εικόνα 6). Αυτή η καρτέλα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον έλεγχο της σωστής εισαγωγής του Chip (με τη χρήση των 3 κατευθυντήριων κουκκίδων σε κάθε VisionArray Chip) ή για τον έλεγχο της ύπαρξης μείζονος ρύπανσης στο πεδίο των συστοιχιών. Εάν είναι απαραίτητο, μπορεί να αφαιρεθεί η βάση στήριξης των Chip και να πραγματοποιηθούν αλλαγές μέσω ρύθμισης του προσανατολισμού του Chip ή αντιμετώπισης της ρύπανσης. Μπορείτε τότε να διεξάγετε μια νέα σάρωση κάνοντας κλικ στο **Rescan**.

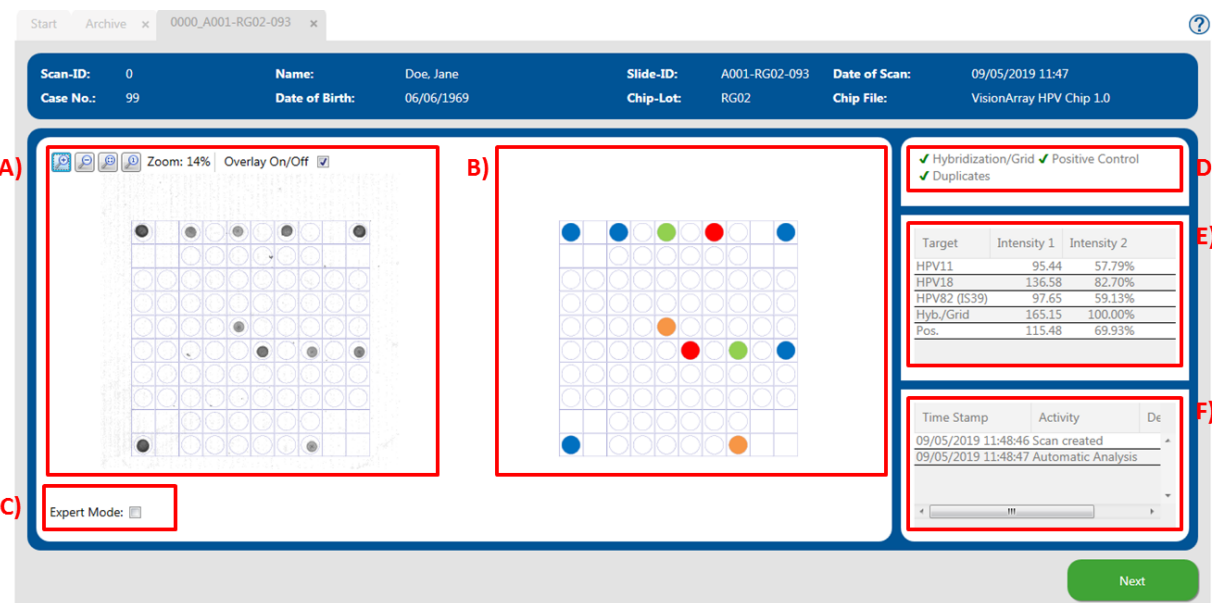
Κάντε κλικ στο **Previous** για να επιστρέψετε στην καρτέλα "Σάρωση" και να διορθώσετε ορθογραφικά λάθη, για παράδειγμα. Οι αλλαγές εφαρμόζονται αυτόματα και το Chip σαρώνεται εκ νέου κάνοντας κλικ στο **Scan**.



Με το πλήκτρο **Cancel** κλείνει η προβολή και χάνονται όλα τα εισαχθέντα δεδομένα που αφορούν στον ασθενή/στο δείγμα και στο Chip.

Εάν η προεπισκόπηση της σάρωσης είναι σωστή, μπορεί να γίνει εκκίνηση της αυτόματης αξιολόγησης της σάρωσης πατώντας το πλήκτρο **Analysis**.

11.7 Οθόνη ανάλυσης



Εικόνα 7: Οθόνη ανάλυσης: Α) Πρωτότυπη σάρωση Β) Σχηματική προβολή των ανιχνευμένων κουκκίδων Γ) Λειτουργία για προχωρημένους Δ) Μηχανισμοί ελέγχου Ε) Εντάσεις σημάτων ΣΤ) Πρωτόκολλο ανάλυσης

11.7.1 Επισκόπηση της οθόνης ανάλυσης

Η οθόνη ανάλυσης διαιρείται σε 3 μέρη (Εικόνα 7):

Στην αριστερή πλευρά, εμφανίζεται η πρωτότυπη σάρωση σε κλίμακα του γκρι (Εικόνα 7 Α). Μπορείτε να ενεργοποιήσετε/απενεργοποιήσετε ένα πλέγμα επιλέγοντας το πλαίσιο **Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση επικάλυψης**. Ως προεπιλογή, το πλέγμα είναι ενεργοποιημένο. Η οπτικοποίηση των σημάτων του Chip μπορεί να προσαρμοστεί με τα πλήκτρα και (βλέπε κεφάλαιο

11.7.4). Η αυτόματη αξιολόγηση της συστοιχίας εκτελείται βάσει της προεπισκόπησης. Η σάρωση και όλα τα αντίστοιχα δεδομένα αποθηκεύονται τώρα στη βάση δεδομένων και δεν είναι δυνατή η περαιτέρω επεξεργασία τους.

Στο κέντρο της οθόνης ανάλυσης (Εικόνα 7 Β) εμφανίζεται μια σχηματική προβολή των κουκκίδων που έχει ανιχνεύσει το λογισμικό. Τα σήματα εξαρτώνται από τον τύπο του Chip. Οι συσχετιζόμενες πληροφορίες αποθηκεύονται στο αντίστοιχο αρχείο Chip, εφόσον είναι δυνατό. Τα σήματα είναι κωδικοποιημένα ως προς το χρώμα, ανάλογα με τον τύπο του Chip (βλέπε εγχειρίδιο χρήσης του VisionArray Chip).

Στη δεξιά πλευρά της οθόνης εμφανίζονται οι μηχανισμοί ελέγχου, οι εντάσεις των σημάτων και το πρωτόκολλο ανάλυσης (Εικόνα 7 Δ, Ε, ΣΤ).

11.7.2 Μηχανισμοί ελέγχου

Το VisionArray SingleScan Software διαθέτει 3 διαφορετικούς μηχανισμούς ελέγχου (Εικόνα 7 Δ).

Έλεγχος υβριδισμού/πλέγματος:

Ο συγκεκριμένος μηχανισμός ελέγχου βασίζεται στις 3 κατευθυντήριες κουκκίδες στις γωνίες του πεδίου συστοιχίας που το λογισμικό χρησιμοποιεί με σκοπό τον προσανατολισμό. Το λογισμικό προεκτείνει το πλέγμα βάσει αυτών των 3 κουκκίδων και αντιστοιχίζει τις θέσεις στα σήματα. Επιπλέον, η παρουσία των κατευθυντήριων κουκκίδων επιβεβαιώνει τον επιτυχημένο υβριδισμό, την επισήμανση και τη χρώση. Εάν οι κατευθυντήριες κουκκίδες είναι πολύ ασθενείς (με ένταση $1 < 150$), εμφανίζεται στο σημείο αυτό μια προειδοποίηση. Αυτό ενδέχεται να υποδεικνύει ανεπαρκή υβριδισμό.

Θετικός έλεγχος

Ο θετικός έλεγχος των VisionArray Chip χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση της ποιότητας του χρησιμοποιημένου προτύπου PCR και του PCR.

Διπλότυπα

Ο τρίτος μηχανισμός ελέγχου εφαρμόζει έναν έλεγχο μέσω διπλοτύπων. Αυτός ο έλεγχος βασίζεται στο γεγονός ότι όλα τα μόρια εγκλωβισμού εφαρμόζονται σε διπλότυπα σε διαφορετικές θέσεις του Chip. Για τον λόγο αυτόν, ένα θετικό σήμα οπτικοποιείται πάντα μέσω 2 κουκκίδων.

Ένα πράσινο σημάδι επιβεβαίωσης υποδεικνύει τη σωστή αλληλουχία των ελέγχων για κάθε τεστ. Οι ανωμαλίες εμφανίζονται με ένα κόκκινο σταυρό. Οι αδύναμες κατευθυντήριες κουκκίδες επισημαίνονται μέσω ενός κίτρινου θαυμαστικού. Το λογισμικό αξιολογεί τα δεδομένα, ακόμη και εάν ο θετικός έλεγχος ή τα διπλότυπα αστοχήσουν. Ο χρήστης πρέπει μόνος του να αξιολογήσει την εγκυρότητα των δεδομένων.

11.7.3 Εντάσεις σημάτων και πρωτόκολλο ανάλυσης

Τα σήματα με τις αντίστοιχες εντάσεις αναγράφονται παρακάτω, κάτω από την καρτέλα με τους μηχανισμούς ελέγχου (Εικόνα 7 Ε). Δεδομένου ότι όλες οι κουκκίδες εφαρμόζονται ως διπλότυπα (τριπλότυπα για τις κατευθυντήριες κουκκίδες), η τιμή έντασης των κουκκίδων είναι το αποτέλεσμα του μέσου όρου.

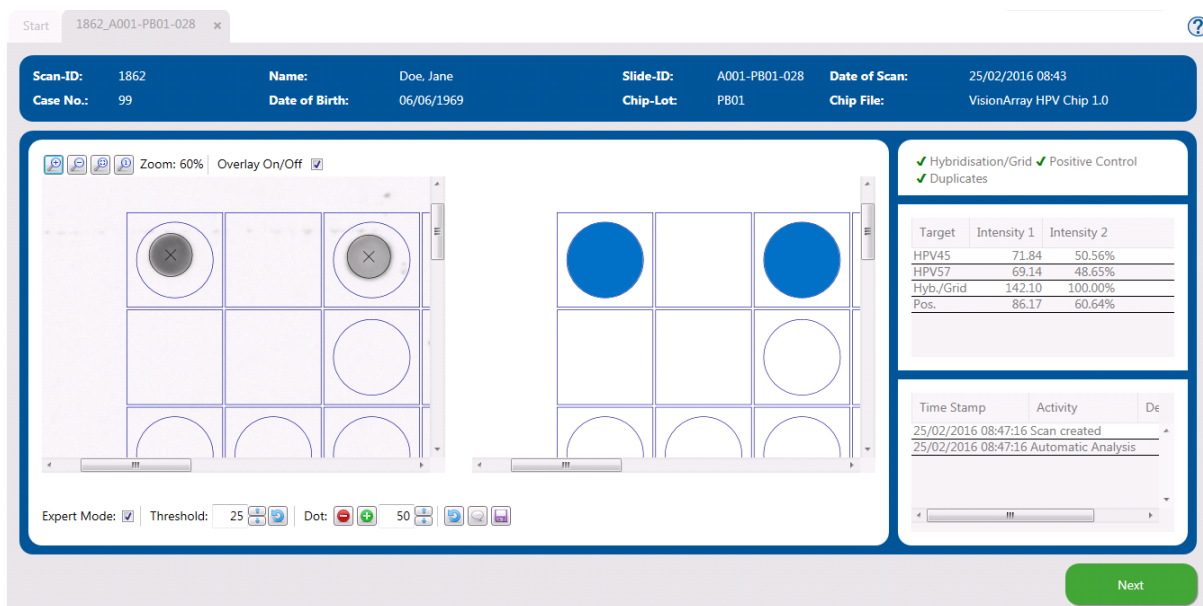
Η ένταση 1 δείχνει τον αριθμητικό μέσο όρο της γκριζας τιμής των κουκκίδων.

Η ένταση 2 δείχνει το ποσοστιαίο σήμα των κατευθυντήριων κουκκίδων. Οι κατευθυντήριες κουκκίδες ορίζονται με ένταση 100% για ένα βέλτιστο αποτέλεσμα υβριδισμού.

Παρακάτω ακολουθεί μια λίστα με όλες τις ενέργειες που εκτελέστηκαν μετά την αποθήκευση του πρωτοκόλλου ανάλυσης (Εικόνα 7 ΣΤ).

11.7.4 Επί πεδίο εστίασης (ζουμ)

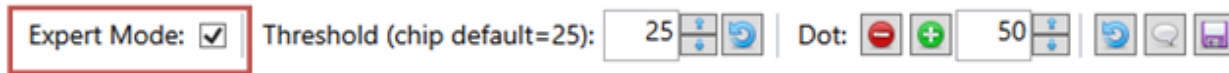
Η πρωτότυπη σάρωση και η σχηματική προβολή εμφανίζονται αρχικά ως προεπισκόπηση του Chip (Εικόνα 7 Α). Μπορείτε να μεγεθύνετε ένα τμήμα του Chip εάν πατήσετε το ή εάν κάνετε κλικ στην επισκόπηση και κάνετε κύλιση προς τα επάνω με το ροδάκι του ποντικιού (Εικόνα 8). Για να κάνετε σμίκρυνση είναι δυνατό είτε να χρησιμοποιήσετε το είτε να κάνετε κύλιση προς τα κάτω με το ροδάκι του ποντικιού αφού κάνετε κλικ στη σάρωση.



Εικόνα 8: Οθόνη ανάλυσης - μεγεθυσμένη

11.7.5 Λειτουργία για προχωρημένους

Εάν είναι απαραίτητο να γίνουν χειροκίνητες αλλαγές στη διάρκεια της ανάλυσης του Chip, μπορείτε να ενεργοποιήσετε τη "Λειτουργία για προχωρημένους" (Εικόνα 7 Γ). Όλα τα εργαλεία στη "Λειτουργία για προχωρημένους" είναι ορατά όταν επιλεγεί το πλαίσιο στην κάτω αριστερή γωνία (Εικόνα 9).



Εικόνα 9: Ενεργή λειτουργία για προχωρημένους

11.7.5.1 Αλλαγή κατώφλιου

Το κατώφλι περιγράφει το παρασκήνιο του Chip που μπορεί να αγνοηθεί (Εικόνα 10). Το κατώφλι προκαθορίζεται για κάθε τύπο Chip. Όλα τα σήματα κουκκίδων που είναι ισχυρότερα από το κατώφλι οπτικοποιούνται μέσω της σχηματικής προβολής και του αντίστοιχου πίνακα. Τα ασθενέστερα σήματα αγνοούνται και δεν χρησιμοποιούνται στην αξιολόγηση. Ανάλογα με τα δείγματα και τη διαδικασία ανίχνευσης, τα σήματα ή το υπόβαθρο μπορούν να είναι εξαιρετικά ισχυρά. Ρυθμίζοντας το κατώφλι χειροκίνητα, μπορείτε να αντιδράσετε στις μεμονωμένες περιπτώσεις. Πατώντας το, επαναφέρετε το αρχικό κατώφλι.



Εικόνα 10: Λειτουργία για προχωρημένους - κατώφλι

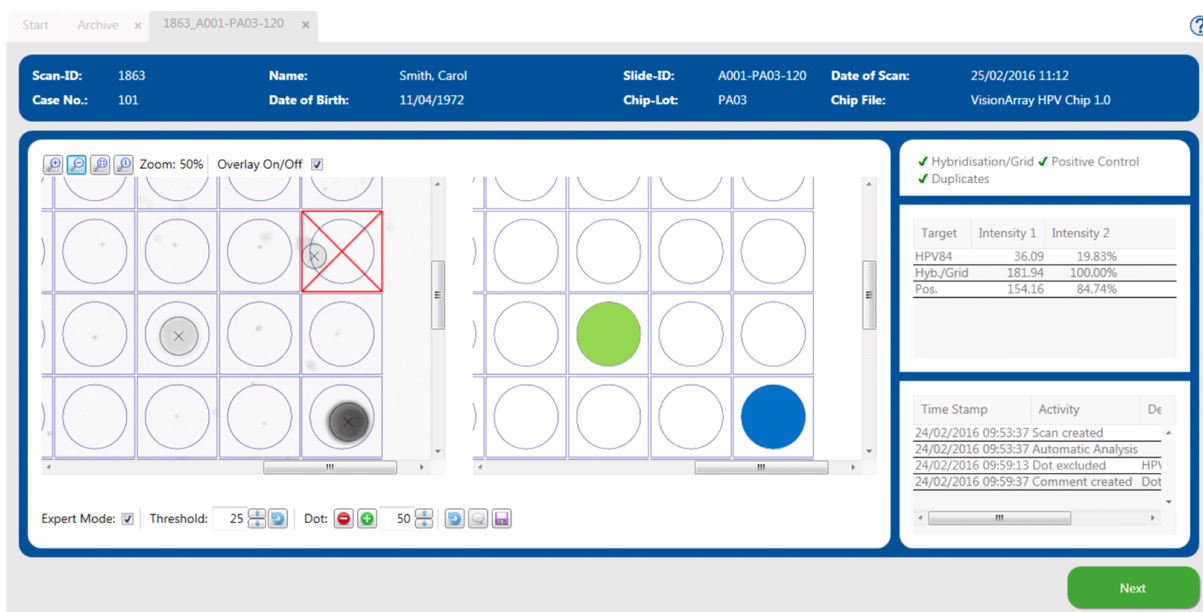
11.7.5.2 Προσθήκη/διαγραφή κουκκίδων

Εάν το λογισμικό αστοχήσει στη σωστή ανίχνευση μιας ασθενούς κουκκίδας ή μιας κουκκίδας με ασυνήθιστη μορφολογία, είναι δυνατό να την προσθέσετε χειροκίνητα μέσω του πλήκτρου "Dot" (Κουκκίδα): (Εικόνα 11). Μπορείτε είτε να προσθέσετε μια κουκκίδα με προκαθορισμένο μέγεθος είτε να ορίσετε το μέγεθος μέσω ενός ενδείκτη ακτίνας. Η κουκκίδα που προστέθηκε εμφανίζεται στη σάρωση και τη σχηματική προβολή, αντίστοιχα.



Εικόνα 11: Λειτουργία για προχωρημένους - Προσθήκη/διαγραφή κουκκίδων

Σε σπάνιες περιπτώσεις, οι μολύνσεις του πεδίου συστοιχιών μπορούν να ερμηνευτούν εσφαλμένα ως θετικές κουκκίδες. Μέσω του πλήκτρου "Dot": , μπορούν να αφαιρεθούν από τη "Λειτουργία για προχωρημένους" ψευδώς θετικές κουκκίδες (Εικόνα 11). Αφού κάνετε κλικ στο μπορείτε να επιλέξετε και να αφαιρέσετε την κουκκίδα που σας ενδιαφέρει. Το επηρεαζόμενο πεδίο πλέγματος επισημαίνεται με ένα "X" που υποδεικνύει την κουκκίδα που διαγράφεται. Οι αλλαγές γίνονται αμέσως ορατές στη σχηματική προβολή, την κατάσταση ανίχνευσης και τον πίνακα με τη λίστα (Εικόνα 12). Οι αλλαγές εμφανίζονται στο πρωτόκολλο μόνον αφότου αποθηκευτούν οι αλλαγές μέσω κλικ στο σύμβολο.




Εικόνα 12: Θόνη ανάλυσης - εξαίρεση μιας κουκκίδας


Η προσθήκη ή διαγραφή κουκκίδων μπορεί να επαναληφθεί εις άπειρον. Μια κουκκίδα που έχει διαγραφεί μπορεί να προστεθεί ξανά με σκοπό την ανάλυση πατώντας το και τανάπαλιν.

11.7.5.3 Επιλογές επαναφοράς και αποθήκευσης

Όλες οι αλλαγές που έχουν γίνει χειροκίνητα μπορούν να επανέλθουν στην κατάσταση της αυτόματης σάρωσης πατώντας το πλήκτρο .

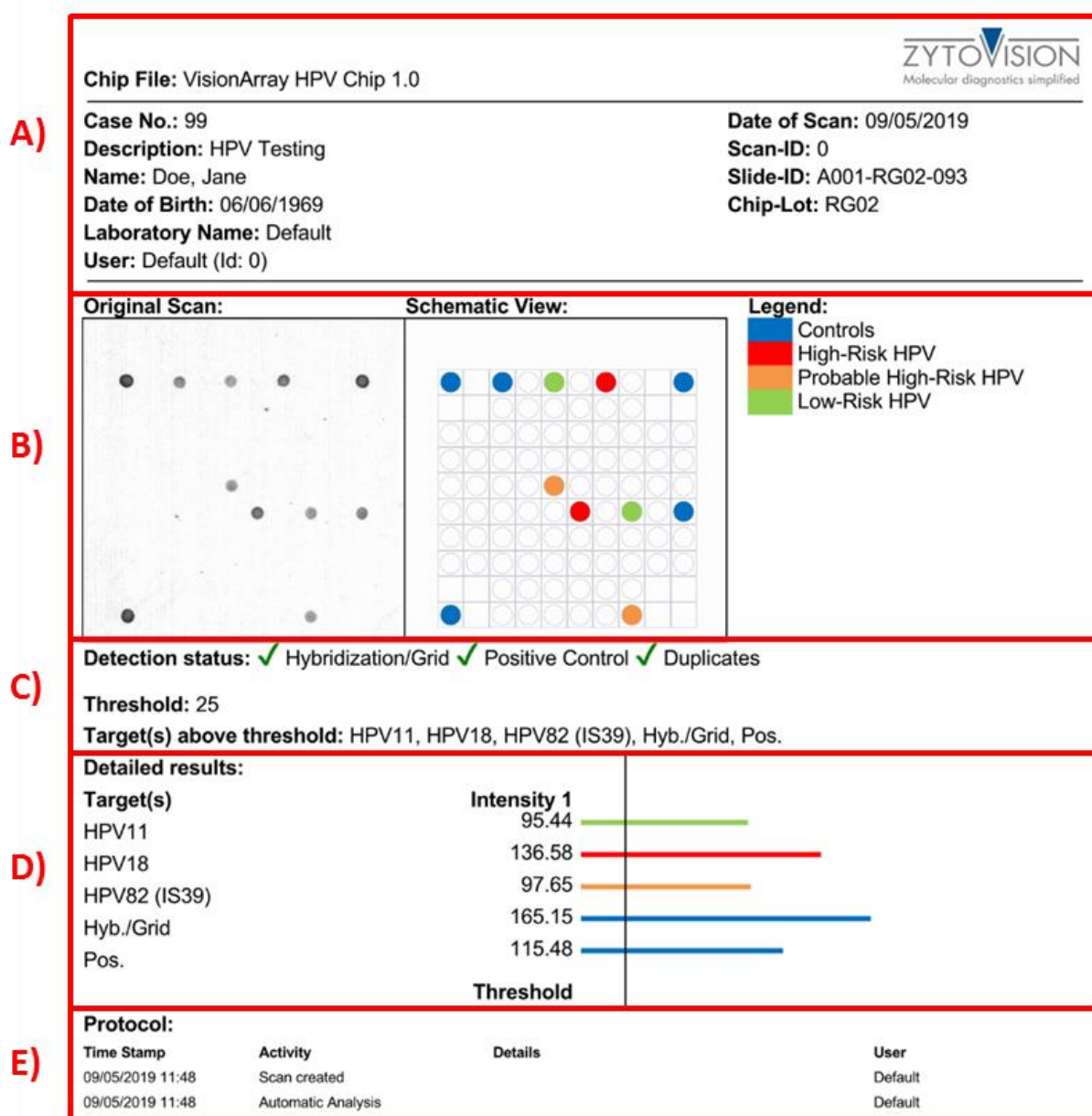
Μπορείτε να αποθηκεύσετε τις αλλαγές κάνοντας κλικ στο σύμβολο με τη δισκέτα  ή κλείνοντας τη "Λειτουργία για προχωρημένους". Μετά την αποθήκευση, όλες οι αλλαγές αναγράφονται στο πρωτόκολλο ανάλυσης.

11.7.5.4 Σχόλια

Το εικονίδιο με τη φουσαλίδα ομιλίας  ενεργοποιεί ένα πεδίο σχολίων στο οποίο ο χρήστης μπορεί να υποβάλει τα σχόλιά του. Τα σχόλια εμφανίζονται στο πρωτόκολλο ανάλυσης. Λάβετε υπόψη ότι σχόλια εμφανίζονται και σε ανώνυμες αναφορές. Δεν θα πρέπει, συνεπώς, να συμπεριλαμβάνονται προσωπικά δεδομένα στα σχόλια.

11.8 Αναφορά

Όλες οι πληροφορίες σχετικά με την ανάλυση ενός Chip μπορούν να εκτυπωθούν ή να αποθηκευτούν ως αρχείο αναφοράς PDF (Εικόνα 13).



Εικόνα 13: Αναφορά PDF: Α) πληροφορίες σχετικά με το δείγμα, τον ασθενή και το Chip Β) Πρωτότυπη σάρωση και σχηματική προβολή της σάρωσης που περιλαμβάνει και τη λεζάντα Γ) Λίστα όλων των στοιχείων ελέγχου, του κατωφλίου και των ανιχνευμένων σημάτων Δ) Λίστα και γραφική απεικόνιση των εντάσεων των σημάτων Ε) Πρωτόκολλο με λεπτομερή λίστα όλων των εκτελούμενων ενεργειών.

11.9 Εξαγωγή δεδομένων

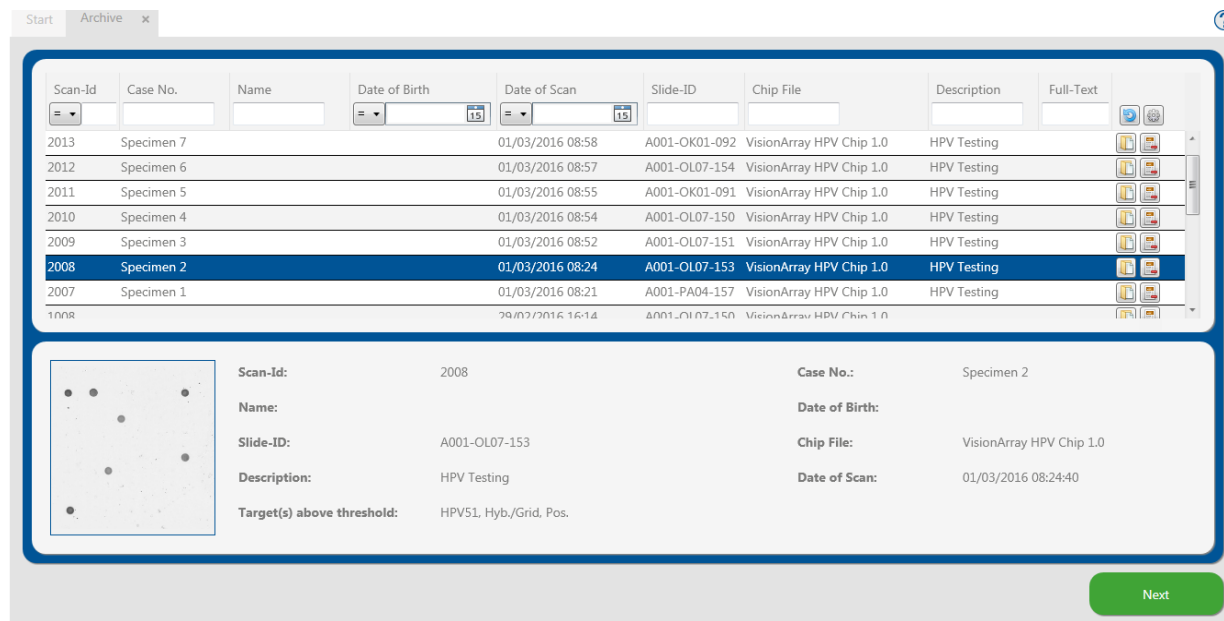
Πέρα από την αναφορά των δεδομένων, είναι επίσης δυνατή η εξαγωγή της σάρωσης και των υπολογισμένων εντάσεων των σημάτων (Εικόνα 14). Οι δύο κοινοί μορφώτυποι δεδομένων και γραφικών είναι διαθέσιμοι στο "Προηγμένη εξαγωγή". Για να διασφαλιστεί η προστασία των δεδομένων, οι αναφορές θα πρέπει είτε να εκτυπώνονται είτε να εξαγονται ανώνυμα ενεργοποιώντας το πλαίσιο ελέγχου ανώνυμων αναφορών.



Εικόνα 14: Πιθανές επιλογές εξαγωγών

11.10 Αρχειοθήκη

Η καρτέλα "Αρχειοθήκη" μπορεί να προσπελαστεί από την οθόνη εκκίνησης του προγράμματος. Όλα τα αρχεία Chip και τα δεδομένα που συλλέγει το VisionArray SingleScan Software αποθηκεύονται αυτόματα στη βάση δεδομένων και είναι προσπελάσιμα από τη συγκεκριμένη καρτέλα.



Εικόνα 15: Καρτέλα "Αρχειοθήκης"

Οι καταχωρίσεις στη βάση δεδομένων εμφανίζονται σε μορφότυπο πίνακα (Εικόνα 15). Οι πληροφορίες αντιστοιχούν στα δεδομένα που εισάγονται στην καρτέλα "Σάρωση". Μπορείτε να ρυθμίσετε μεμονωμένα τις στήλες. Μπορείτε να εισάγετε ή να αποκρύψετε τις στήλες μέσω του εικονιδίου εγκατάστασης , ή να τις μετακινήσετε σε διαφορετική θέση κάνοντας κλικ με το ποντίκι επάνω σε μια στήλη και κρατώντας πατημένη τη στήλη και σύροντάς την στην επιθυμητή θέση. Η προβολή της βάσης δεδομένων ορίζεται στις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις επιλέγοντας *Επαναφορά* στο ή μετά την επανεκκίνηση του προγράμματος.

Είναι δυνατή η αναζήτηση για μεμονωμένες στήλες ή ολόκληρης της βάσης δεδομένων για συγκεκριμένα σύνολα δεδομένων μέσω της *Αναζήτησης πλήρους κειμένου*. Το πλήκτρο διαγράφει όλες τις καταχωρίσεις στις μάζκες αναζήτησης.

Επιλέγοντας ένα μεμονωμένο σύνολο δεδομένων, εμφανίζεται η προεπισκόπηση της σάρωσης. Μπορείτε να ανοίξετε το σύνολο δεδομένων που σας ενδιαφέρει είτε μέσω διπλού κλικ είτε επιλέγοντάς και κάνοντας κλικ στο εικονίδιο "άνοιγμα" ή στο **Next**. Το επιλεγμένο σύνολο δεδομένων ανοίγει στην προβολή Ανάλυσης από όπου μπορείτε να το επεξεργαστείτε ή να ανοίξετε την αναφορά όπως περιγράφεται παραπάνω (βλέπε κεφάλαιο 11.9).

Μπορείτε να διαγράψετε οριστικά ένα σύνολο δεδομένων κάνοντας κλικ στο πλήκτρο "Διαγραφή".

11.11 Αποθήκευση δεδομένων και ασφάλεια

Όλες οι σαρώσεις ή οι αναλύσεις που παρήγαγε το VisionArray SingleScan Software αποθηκεύονται σε μια εσωτερική βάση δεδομένων. Συνιστούμε να διενεργείτε τακτικά τη δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας των δεδομένων σε εξωτερική συσκευή για να αποφύγετε την απώλεια δεδομένων.

11.12 Λειτουργία βοήθειας

Μπορείτε να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία βοήθειας μέσω του συμβόλου του ερωτηματικού στην επάνω δεξιά γωνία με σκοπό να ανοίξει ένας συνοπτικός οδηγός για κάθε καρτέλα του λογισμικού VisionArray SingleScan.

12. Ερμηνεία αποτελεσμάτων

Με τη βοήθεια του VisionArray DNA Chip είναι δυνατό να γίνει μια ανίχνευση σχετικά με την παρουσία ή την απουσία συγκεκριμένων αλληλουχιών DNA. Η ένταση των σημάτων επηρεάζεται από τη συχνότητα των αλληλουχιών-στόχου στο δείγμα καθώς και από περαιτέρω παράγοντες του συστήματος ανίχνευσης. Δεν είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν οι απόλυτες τιμές της έντασης του σήματος για τον προσδιορισμό της συγκέντρωσης του DNA.

Το λογισμικό σκοπό έχει μόνον την απεικόνιση του υβριδισμού των VisionArray Chip ή αντίστοιχων Chip μικροσυστοιχιών. Η ερμηνεία των αποτελεσμάτων πρέπει να εκτελείται από εξειδικευμένο παθολογοανατόμο/γενετιστή.

13. Συνιστώμενες διαδικασίες ποιτικού ελέγχου

Προκειμένου να παρακολουθείται η σωστή απόδοση των επεξεργασμένων δειγμάτων και των αντιδραστηρίων δοκιμής, κάθε ανάλυση θα πρέπει να συνοδεύεται από εξωτερικά επικυρωμένα δείγματα θετικών και αρνητικών μαρτύρων. Εάν οι εσωτερικοί ή/και εξωτερικοί μάρτυρες δεν καταφέρουν να επιδείξουν την κατάλληλη χρώση, τα αποτελέσματα με τα δείγματα ασθενών πρέπει να θεωρούνται άκυρα.

Για εσωτερικό έλεγχο, ανατρέξτε στο κεφάλαιο 11.7.2.

14. Χαρακτηριστικά απόδοσης

Ανατρέξτε στα χαρακτηριστικά απόδοσης του αντίστοιχου VisionArray DNA Chip ή συμβατών Chip μικροσυστοιχιών.

15. Απόρριψη

Δεν εφαρμόζεται.

16. Αναθεώρηση



www.zytovision.com

Ανατρέξτε στη διεύθυνση www.zytovision.com για τις πιο πρόσφατες οδηγίες χρήσης καθώς και για οδηγίες χρήσης σε διάφορες γλώσσες.

Οι ειδικοί μας είναι πρόθυμοι να απαντήσουν στις ερωτήσεις σας.

Επικοινωνήστε στη διεύθυνση helptech@zytovision.com



ZytoVision GmbH
Fischkai 1
27572 Bremerhaven / Γερμανία
Τηλέφωνο: +49 471 4832-300
Φαξ: +49 471 4832-509
www.zytovision.com
E-Mail: info@zytovision.com

Εμπορικά σήματα:

Τα ZytoVision® και VisionArray® είναι εμπορικά σήματα της ZytoVision GmbH.