



## VisionArray MultiScan Software

**REF** E-4302-1



Per l'analisi dei segnali di ibridazione sui chip VisionArray

4250380SWMD9



Dispositivo medico-diagnostico in vitro  
secondo IVDR (UE) 2017/746



## 1. Scopo previsto

Il software VisionArray MultiScan Software è destinato a essere utilizzato per il rilevamento e l'analisi dei segnali di ibridazione su chip microarray compatibili, come i chip VisionArray, in combinazione con il file chip corrispondente.

Il prodotto è destinato esclusivamente all'uso professionale. Tutti i test che utilizzano il prodotto devono essere eseguiti in un laboratorio di anatomia patologica certificato e autorizzato, sotto la supervisione di un patologo/genetista umano e da personale qualificato.

## 2. Principio del test

I frammenti di DNA con una sequenza specifica vengono rilevati da un pool di frammenti di DNA su un chip di vetro con l'aiuto di sequenze di cattura del DNA immobilizzate mediante ibridazione DNA/DNA. Per questo sistema di rilevamento è possibile utilizzare come materiale di partenza campioni di DNA provenienti da tessuti o cellule fissati in formalina e inclusi in paraffina. Come primo passo, le sequenze target in questi campioni devono essere amplificate e biotinilate mediante PCR. Successivamente, viene eseguita l'ibridazione tra le sequenze amplificate e le sequenze complementari di cattura del DNA. Dopo l'ibridazione, il DNA legato in modo non specifico viene lavato via mediante brevi fasi di lavaggio rigoroso. Le sequenze biotinilate specificamente legate vengono successivamente marcate secondariamente con un coniugato streptavidina-perossidasi e visualizzate mediante colorazione con tetrametilbenzidina (TMB).

## 3. Reagenti forniti

Non applicabile.

## 4. Materiale richiesto ma non fornito

Il software VisionArray MultiScan Software deve essere utilizzato solo per l'analisi di chip microarray compatibili come i chip VisionArray. Le informazioni del file del chip corrispondente devono essere presenti nel software VisionArray MultiScan Software per poter eseguire la scansione del chip VisionArray. Se necessario, è possibile importare nuovi file chip.

## 5. Conservazione e manipolazione

Non applicabile.

## 6. Avvertenze e precauzioni

- Leggere le istruzioni per l'uso prima dell'uso!
- Segnalare al produttore e alle autorità competenti qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al prodotto, in base alle normative locali!
- Ogni nuovo tipo di chip VisionArray ha un proprio file di chip caratteristico che deve essere installato prima dell'uso!
- Assicurarsi di disporre di spazio sufficiente sul disco per l'acquisizione delle immagini.

### Indicazioni di pericolo e precauzioni:

Non applicabile.

## 7. Limitazioni

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Solo per uso professionale.
- Solo per uso non automatizzato.
- L'interpretazione dei risultati deve essere fatta nel contesto della storia clinica del paziente e in relazione a ulteriori dati clinici e patologici da parte di un patologo/genetista umano qualificato.
- Oltre alla quantità iniziale di sequenze target, altri fattori possono influenzare il sistema. Non è quindi possibile accedere a dati quantitativi sulla base delle intensità dei segnali.
- Le prestazioni sono state convalidate utilizzando le procedure descritte nelle presenti istruzioni per l'uso. Eventuali modifiche a tali procedure potrebbero alterare le prestazioni e devono essere convalidate dall'utente. Questo IVD è certificato CE solo se utilizzato come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso nell'ambito dell'uso previsto.
- A seconda del tipo di chip VisionArray, la sequenza di acquisizione specifica per ogni punto è memorizzata nel file del chip corrispondente e consente una valutazione qualitativa del campione. Per altri chip microarray, è possibile valutare solo l'intensità del segnale.
- Il software richiede Windows 11 versione 21H2 o superiore e almeno 8 GB di RAM con almeno 1 GB di spazio su disco per l'installazione.
- Il software funziona al meglio con una risoluzione di 1920x1080 pixel.
- Per l'acquisizione delle immagini utilizzare esclusivamente lo scanner Epson Perfection V600 o uno scanner per trasparenze simile che supporti un'interfaccia di scansione TWAIN con una risoluzione in scala di grigi a 16 bit di 4800x4800 dpi e una dimensione dell'immagine di 12944x45776 Pixel.

## 8. Sostanze interferenti

Non applicabile.

## 9. Preparazione dei campioni

Utilizzare esclusivamente chip VisionArray ibridati o chip analoghi. Consultare le istruzioni per l'uso dei rispettivi chip.

## 10. Trattamento preparatorio del dispositivo

Routine di installazione:

Collegare il dongle in dotazione a una porta USB libera del PC. Il software funziona solo se il dongle è presente. Non rimuovere il dongle durante il funzionamento del software.

L'installazione del software *VisionArray MultiScan Software* sul sistema Windows si avvia automaticamente dopo aver fatto doppio clic sul programma di installazione *VisionArray*. Il programma di installazione installa automaticamente tutte le funzioni e gli strumenti necessari per la corretta esecuzione del software.

Quando si reinstalla il software, eseguire un backup dei dati prima di avviare la routine di installazione.

Non utilizzare hardware o software diversi da quelli descritti al punto 4. Materiali necessari ma non forniti.

In caso di problemi imprevisti, contattare [helptech@zytovision.com](mailto:helptech@zytovision.com) o il distributore locale.

## 11. Procedura di analisi

### 11.1 Convenzioni terminologiche e simboli

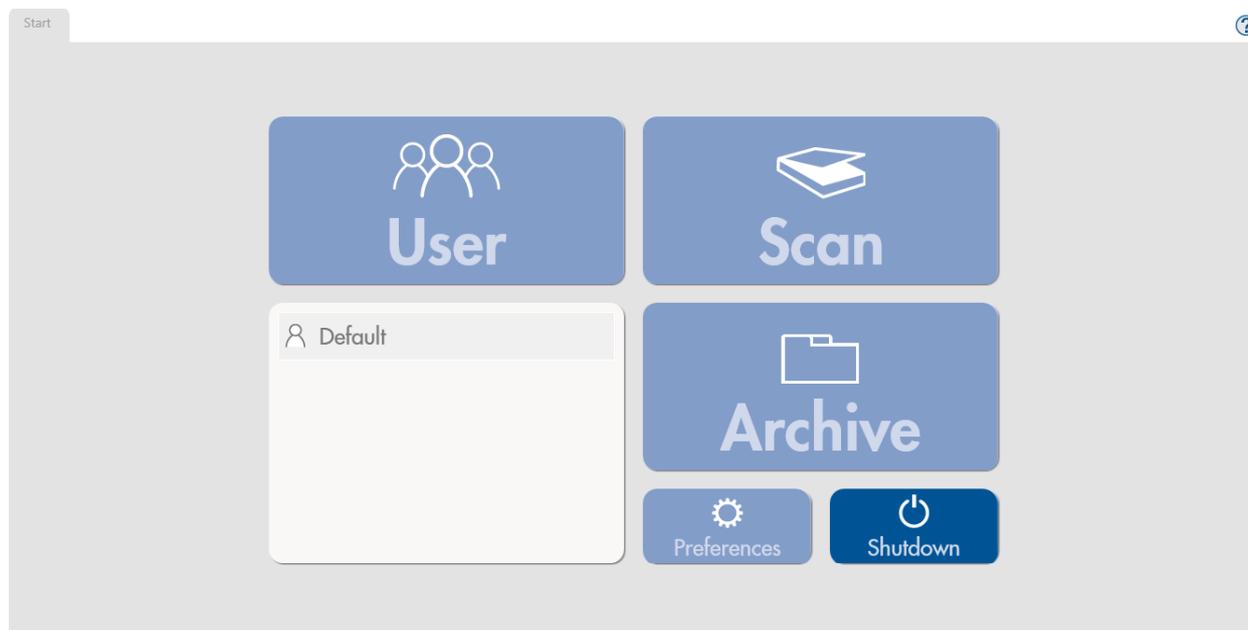
Nelle istruzioni per l'uso vengono utilizzati i seguenti simboli e convenzioni terminologiche:

<i>Corsivo</i>	termini specifici (ad esempio, <i>Wizard</i> ); termini che si verificano nel software stesso (ad esempio, <i>Save Changes</i> ); e nomi commerciali (ad es. <i>VisionArray</i> )
<b>Incorniciato, in grassetto</b>	pulsanti presenti nel software (ad es. <b>Scan</b> )



passaggi critici che devono essere eseguiti con particolare attenzione

### 11.2 Schermata iniziale

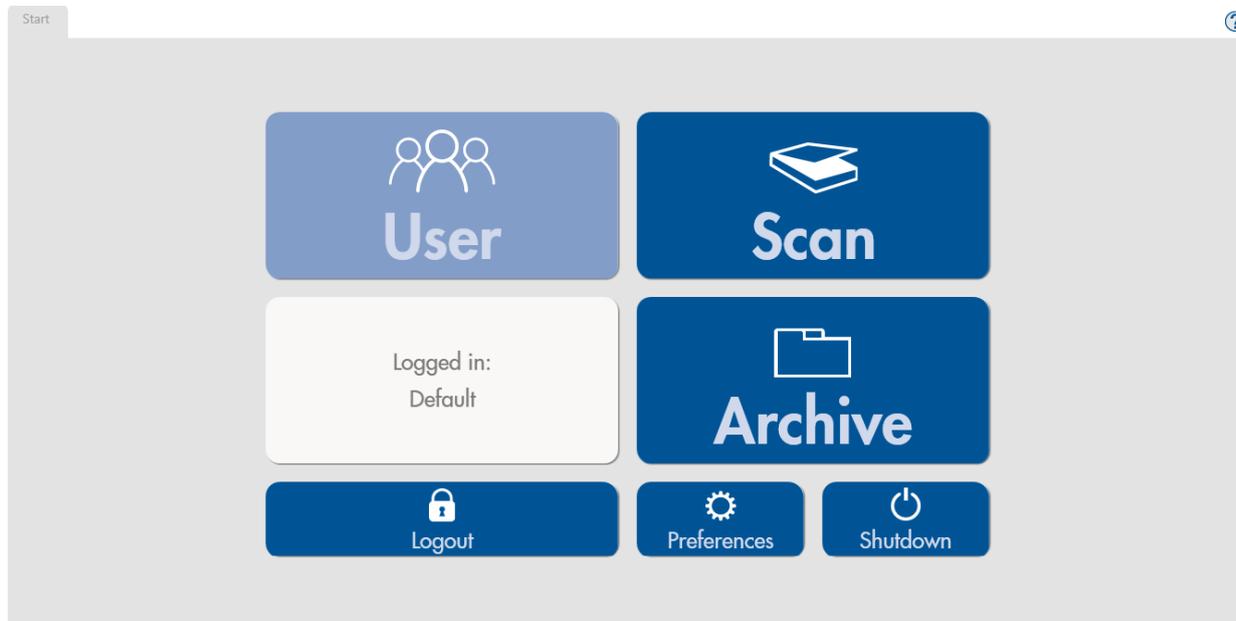


**Figura 1 Schermata iniziale, nessun utente connesso**

La schermata iniziale (Figura 1) del software *VisionArray MultiScan Software* dà accesso a tutti gli elementi di controllo principali del software. Per poter attivare tutti gli elementi di controllo, l'utente deve aver effettuato il login. In **Preferences** è possibile creare un nuovo utente.

Indipendentemente dallo stato di accesso, è sempre possibile selezionare il pulsante **Shutdown**, che chiude il programma, e la funzione Aiuto

Per la prima impostazione, selezionare l'utente predefinito preinstallato facendo doppio clic.



**Figura 2: Schermata iniziale, utente connesso**

Quando un utente ha effettuato il login, tutte le funzioni della schermata iniziale sono accessibili (Figura 2). Tutti i passaggi successivi vengono salvati sotto l'utente registrato.

**Scan** consente la scansione di un chip VisionArray e di chip analoghi. I dati vengono memorizzati automaticamente in un **Archive** ricercabile nella cartella di archiviazione e, se necessario, possono essere aperti o modificati.

**Logout** consente di disconnettere l'utente attivo, ma non di chiudere il programma.

**Preferences** consente di accedere a tutte le informazioni relative alla versione del software installata. Inoltre, in questa scheda è possibile importare nuovi file di chip, modificare nuovi utenti e produrre e ripristinare un backup.

**Shutdown** chiude il programma.

### 11.3 Preferenze



**Figura 3: Scheda Preferenze**

La scheda Preferenze (Figura 3) offre una panoramica delle informazioni sul programma implementato, come il numero di versione, i file di chip installati e gli utenti. È inoltre possibile importare nuovi file di chip, creare nuovi utenti, modificare il nome del laboratorio o cambiare la lingua. La lingua predefinita è l'inglese.

#### File chip

**Import New Chip File** importa il file di chip VisionArray di un nuovo tipo di chip. Il pulsante apre una finestra di esplorazione in cui è possibile selezionare il file chip e importarlo da un dispositivo esterno.

I file dei nuovi chip possono essere scaricati come file .zip sulla homepage di ZytoVision:

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

 Il file del chip e il corrispondente file di firma devono essere scompattati prima di poter essere importati.

Dopo l'importazione, il nuovo file di chip appare nell'elenco e può essere utilizzato immediatamente.

User

Sotto la sezione con i file dei chip installati sono elencati gli utenti creati per il programma. In questa sezione si trovano anche i pulsanti **Create User**, **Rename User** e **Delete User**.

Backup

Inoltre, nella scheda Preferenze è possibile eseguire il backup di tutti i dati salvati tramite **Create** o **Restore** i dati salvati da un dispositivo esterno. Il processo di ripristino sovrascrive interamente il database con il file di ripristino.

Tutti i dati del database non salvati andranno persi durante questo processo. Si consiglia di creare periodicamente file di backup su un dispositivo esterno per ridurre al minimo il rischio e la quantità di perdita di dati a causa di problemi al computer.



Le modifiche verranno salvate chiudendo la scheda Preferenze.

#### 11.4 Scansione di una matrice

Quando si utilizza Epson Perfection V600, procedere come descritto di seguito.

*Per altri scanner a luce trasmessa che soddisfano i requisiti indicati al punto 7. Limitazioni, consultare le rispettive istruzioni per l'uso.*

Il supporto per vetrini dello scanner Epson Perfection V600 comprende 6 slot per vetrini che possono essere utilizzati contemporaneamente per la scansione di un massimo di 6 matrici. Il chip VisionArray deve essere posizionato nel supporto con l'etichetta (codice QR) rivolta verso il basso e il campo dell'etichetta a sinistra (Figura 4). Prima di avviare la scansione, chiudere il coperchio dello scanner Epson Perfection V600.

Un cattivo posizionamento nello scanner può causare scansioni irregolari, oppure lo scanner può non riconoscere il campo della matrice e la scansione deve essere ripetuta.

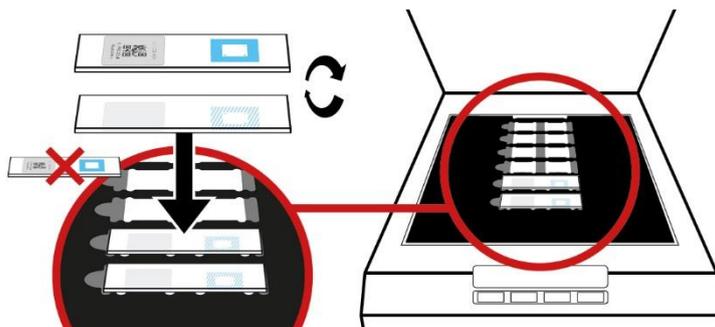
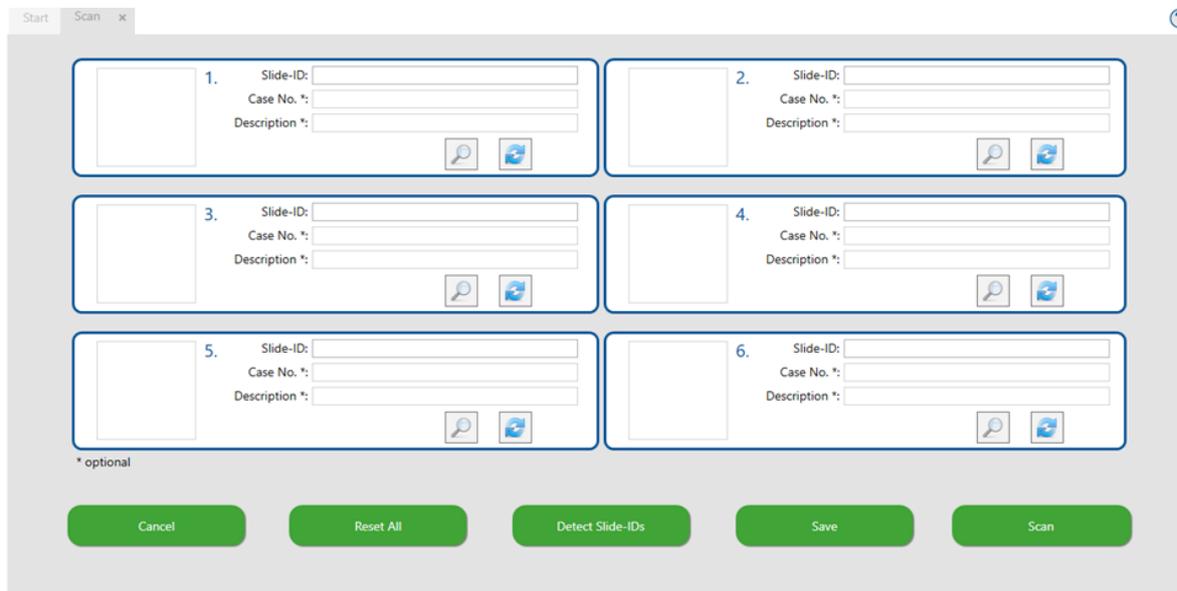


Figura 4: caricamento dei chip VisionArray nel supporto per vetrini dello scanner V600 Photo

#### 11.5 Immissione dei dati e avvio della scansione

**Scan** nella schermata iniziale apre una scheda per l'inserimento dei dati (Figura 5). Tutti i dati individuali relativi ai casi/pazienti e al chip possono essere inseriti e salvati qui in anticipo, prima di iniziare il rilevamento degli array in laboratorio. In alternativa, i dati possono essere inseriti anche in un secondo momento, dopo che gli array sono stati rilevati. In questo caso, è possibile omettere questa fase di inserimento dei dati e procedere direttamente facendo clic sul pulsante verde **Scan**.



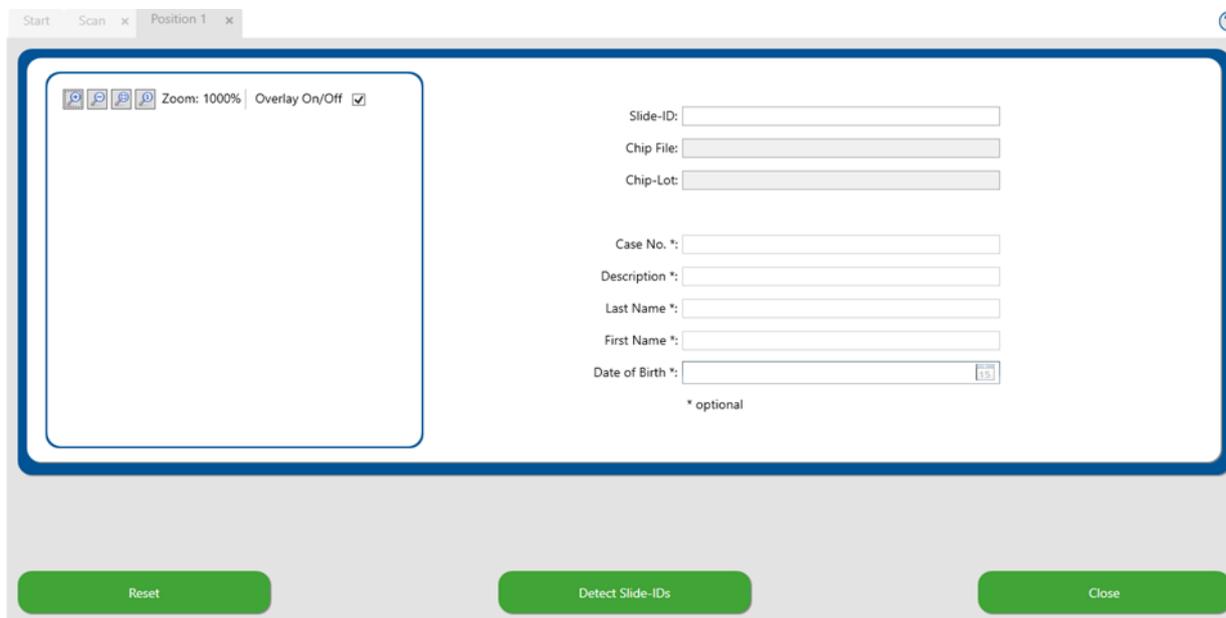
**Figura 5: Scheda Scansione**

La parte superiore della scheda Scansione mostra le 6 aree di scansione. La numerazione indica la posizione nel portavetrini dello scanner (dall'alto verso il basso). In questa scheda è possibile inserire i dati di ciascun chip. L'*ID vetrino* dei chip può essere letto automaticamente facendo clic su **Detect Slide IDs**, oppure inserito manualmente. Si noti che un ID vetrino rilevato automaticamente non può essere modificato e che qualsiasi dato aggiuntivo può essere inserito solo quando un ID vetrino è presente nella rispettiva posizione. Ulteriori dati del paziente per ogni specifico vetrino possono essere inseriti successivamente nella vista dettagliata facendo clic sul simbolo della lente di ingrandimento (vedere 11.6).

**Save** salva tutte le voci effettuate e si converte in **Close** per chiudere la scheda Scansione, mentre **Scan** salva tutte le voci e procede immediatamente alla scansione dei vetrini rilevati. Per procedere alla scansione, tutte le altre schede aperte tranne quella della scansione devono essere chiuse.

- Reset All** cancella tutte le posizioni consentendo di ricominciare da capo.
- Cancel** chiude la vista e tutti i dati inseriti sul paziente/campione e sul chip vengono persi.

### 11.6 Scheda Scansione dettagliata



**Figura 6: Scheda Scansione dettagliata**

#### Diapositiva (informazioni sul chip)

Nella sezione in alto a destra della scheda Scansione dettagliata vengono inseriti tutti i dati rilevanti per il tipo di chip. Le informazioni possono essere inserite manualmente o in modo semplice e rapido facendo clic su **Detect Slide ID**. Le informazioni sul chip vengono raccolte automaticamente.

#### Caso (campione e/o dati del paziente)

Nella sezione in basso a destra della scheda Scansione dettagliata è possibile inserire i dati del caso/paziente. La compilazione del campo è facoltativa e non necessaria per l'esecuzione di una scansione. La data di nascita viene memorizzata solo se è stato inserito il nome del paziente. I dati preliminari inseriti vengono memorizzati nell'archivio. La modifica o il completamento dei dati è possibile anche in un secondo momento, dopo l'esecuzione della scansione, nella scheda di anteprima. Si consiglia di inserire in modo dettagliato tutti i dati essenziali per semplificare al massimo l'assegnazione.

**Reset** cancella tutte le voci della scheda di scansione dettagliata, consentendo di ricominciare da capo.



**Close** chiude la vista dettagliata. Tutti i dati aggiunti vengono rispecchiati direttamente nella rispettiva posizione e possono essere salvati facendo clic sul pulsante **Save** della scheda principale della scansione.

### 11.7 Scheda di anteprima

Nella scheda Anteprima che si apre dopo l'esecuzione di una scansione, viene mostrata un'immagine in scala di grigi di ciascun chip (Figura 7). Questa scheda può essere utilizzata per verificare se tutti i chip sono stati scansionati con precisione. Inoltre, è possibile aggiungere o modificare i dati del caso/paziente. Per garantire l'integrità dei dati, gli ID dei vetrini non possono essere aggiunti o modificati manualmente in questa schermata. È possibile eseguire una nuova scansione di tutti i vetrini facendo clic su **Rescan All**, mentre una nuova scansione di una singola posizione può essere eseguita facendo clic sul relativo pulsante rescan. Si noti che facendo clic su rescan si ripristinano tutti i dati non salvati inseriti.



**Reset All** cancella tutte le voci della scheda di scansione dettagliata, consentendo di ricominciare da capo.

**Cancel** chiude la visualizzazione e tutte le immagini scansionate e i dati aggiunti o modificati vanno persi.



Figura 7: Scheda Anteprima

La scheda Anteprima dettagliata visualizza la scansione eseguita del chip selezionato come immagine in scala di grigi (Figura 8). Questa scheda può essere utilizzata per verificare se i chip sono inseriti correttamente (utilizzando i 3 punti guida su ciascun chip VisionArray) o se c'è un grave inquinamento sul campo dell'array. Se necessario, è possibile apportare correzioni regolando la posizione del chip o eliminando l'inquinamento. I dati possono essere aggiunti o modificati in dettaglio. È possibile eseguire una nuova scansione del vetrino facendo clic su **Rescan**, mentre **Reset** cancella la posizione.

Tutte le modifiche apportate nella scheda Anteprima dettagliata si riflettono direttamente nella panoramica della scheda Anteprima. Tornare alla scheda Anteprima premendo **Close**.

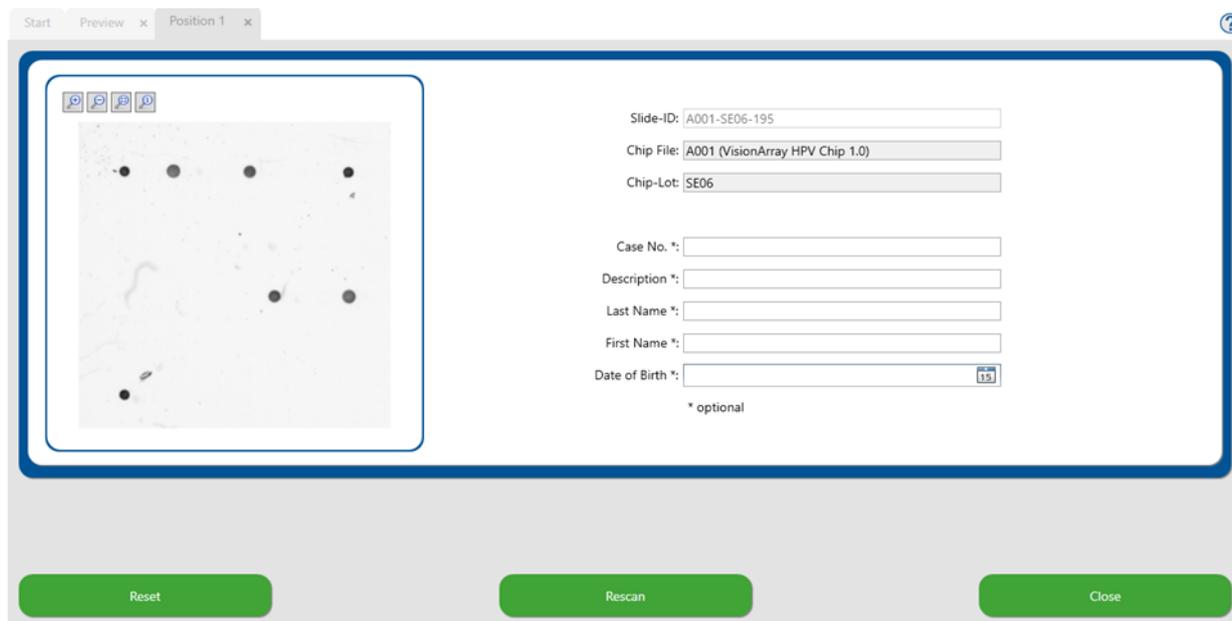
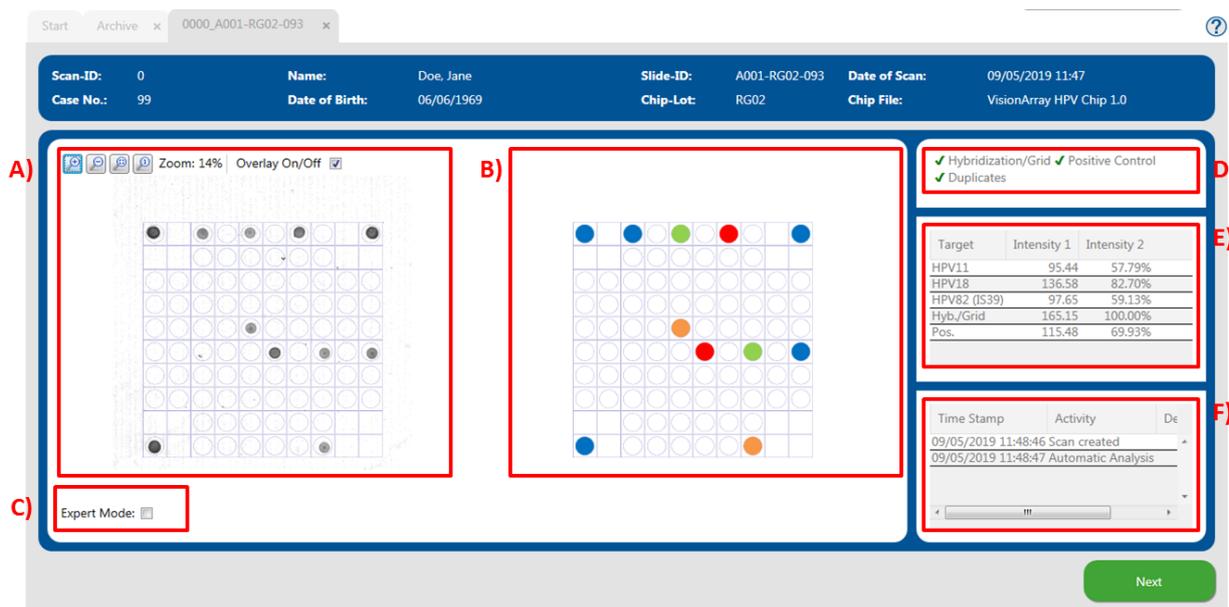


Figura 8: Scheda Anteprima dettagliata

Se la scansione eseguita è corretta, selezionare la casella OK per ogni singola scansione o il pulsante **Controlla tutto** per controllare automaticamente tutte le posizioni con Slide-ID valide. La valutazione automatica della scansione può essere avviata premendo **Analysis** nella scheda Anteprema. Al termine dell'analisi, si apre una scheda Analisi separata per ogni chip scansionato.

## 11.8 Schermata di analisi



**Figura 9: Schermata di analisi; A) Scansione originale; B) Vista schematica dei punti rilevati; C) Modalità esperta; D) Meccanismi di controllo; E) Intensità del segnale; F) Protocollo di analisi**

### 11.8.1 Panoramica della schermata di analisi

La schermata di analisi è suddivisa in 3 parti (Figura 9):

Sul lato sinistro viene visualizzata la scansione originale in scala di grigi (Figura 9 A). È possibile attivare/disattivare una griglia selezionando la casella *Overlay On/Off*. La griglia è attivata per impostazione predefinita. La visualizzazione dei segnali del chip può essere regolata con i pulsanti e (vedere capitolo 11.8.4). La valutazione automatica della matrice viene eseguita sulla base dell'anteprema. La scansione e tutti i dati corrispondenti sono ora salvati nel database e non possono più essere modificati.

Il centro della schermata di analisi (Figura 9 B) mostra una vista schematica dei punti rilevati dal software. I segnali dipendono dal tipo di chip. Le informazioni associate sono memorizzate nel file del chip corrispondente, se applicabile. I segnali sono codificati a colori a seconda del tipo di chip (vedere il manuale del chip *VisionArray* ).

Sul lato destro dello schermo si trovano i meccanismi di controllo, le intensità dei segnali e il protocollo di analisi (Figura 9 D,E,F)).

### 11.8.2 Meccanismi di controllo

Il software *VisionArray MultiScan Software* dispone di 3 diversi meccanismi di controllo (Figura 9 D).

#### Ibridazione/controllo della rete:

Questo meccanismo di controllo si basa sui 3 punti guida agli angoli del campo di schieramento che il software utilizza per l'orientamento. Il software esegue la campitura della griglia in base a questi 3 punti e assegna le posizioni ai segnali. Inoltre, la presenza dei punti guida indica l'avvenuta ibridazione, etichettatura e colorazione. Se i punti guida sono troppo deboli (intensità  $1 < 150$ ), a questo punto appare un avviso. Ciò può indicare una scarsa ibridazione.

#### Controllo positivo

Il controllo positivo sui chip *VisionArray* viene utilizzato per valutare la qualità della piastra PCR utilizzata e della PCR.

#### Duplicati

Il terzo meccanismo di controllo implementa un controllo per duplicati. Questo controllo si basa sul fatto che tutte le molecole catcher sono applicate in duplice copia in posizioni diverse sul chip. Un segnale positivo è quindi sempre visualizzato da 2 punti.

Un segno di spunta verde indica la corretta sequenza di controlli per ogni test. Le irregolarità sono indicate da una croce rossa. I punti guida deboli sono evidenziati da un punto esclamativo giallo. Il software valuta i dati anche se il controllo positivo o i duplicati falliscono. L'utente deve valutare da solo la validità dei dati.

### 11.8.3 Intensità del segnale e protocollo di analisi

I segnali con le corrispondenti intensità sono elencati sotto la scheda del meccanismo di controllo (Figura 9 E). Poiché tutti i punti sono applicati come duplicati (triplicati per i punti guida), il valore dell'intensità dei punti è il risultato della media.

L'intensità 1 indica la media aritmetica dei valori di grigio dei punti.

L'intensità 2 mostra la percentuale di segnale dei punti guida. I punti guida sono impostati al 100% di intensità per ottenere un risultato ottimale di ibridazione.

### 11.8.4 Livello di zoom

La scansione originale e la vista schematica sono mostrate originariamente come una panoramica del chip (Figura 9 A). È possibile ingrandire una sezione del chip premendo o facendo clic sulla panoramica e scorrendo la rotella del mouse verso l'alto (Figura 10). Per ridurre lo zoom è possibile utilizzare o scorrere la rotellina del mouse verso il basso dopo aver fatto clic sulla scansione.

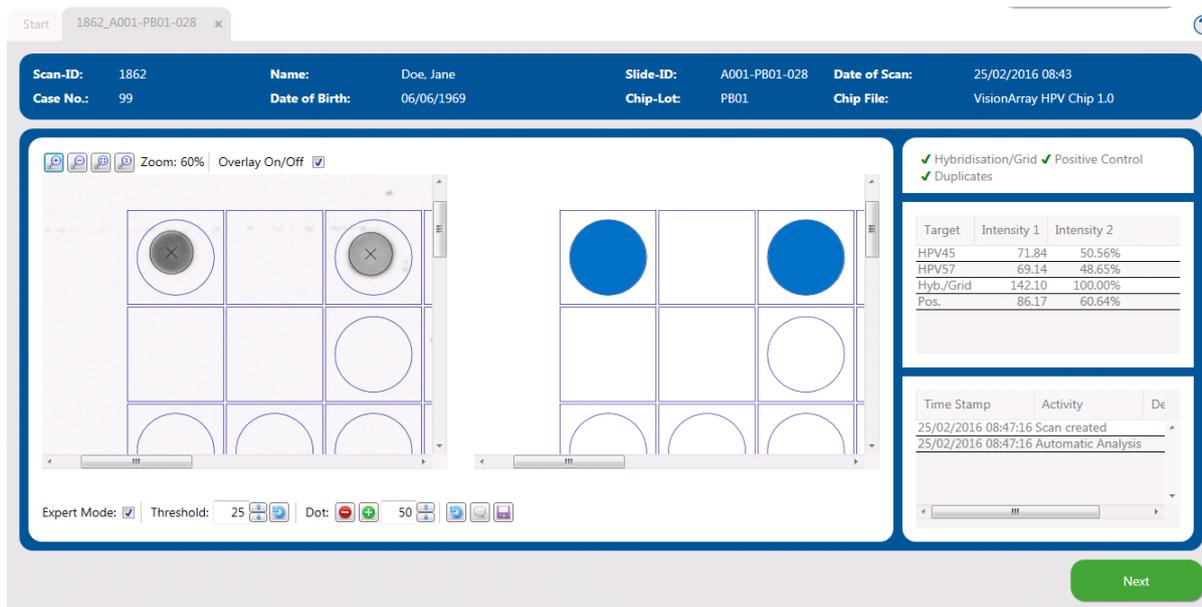


Figura 10: Schermata di analisi - ingrandimento

### 11.8.5 Modalità Esperto

Se è necessario apportare modifiche manuali durante l'analisi del chip, è possibile attivare la modalità esperto (Figura 9 C). Tutti gli strumenti della modalità esperto sono visibili quando la casella nell'angolo in basso a sinistra è selezionata (Figura 11).



Figura 11: Modalità esperto attiva

#### 11.8.5.1 Modifica della soglia

La soglia descrive lo sfondo trascurabile sul chip (Figura 12). La soglia è predefinita per ogni tipo di chip. Tutti i segnali dei punti più forti della soglia vengono visualizzati nella vista schematica e nella tabella. I segnali più deboli vengono trascurati e non vengono utilizzati per la valutazione. A seconda dei campioni e del processo di rilevamento, i segnali o lo sfondo possono essere estremamente forti. Regolando manualmente la soglia è possibile reagire alle singole circostanze. Premendo si ripristina la soglia originale.



Figura 12: Modalità Esperto - Soglia

#### 11.8.5.2 Aggiungere/eliminare punti

Se il software non rileva correttamente un punto debole o un punto con una morfologia insolita, è possibile aggiungerlo manualmente tramite Dot: (Figura 13). È possibile aggiungere un punto con una dimensione predefinita o impostare la dimensione con l'indicatore del raggio. Il punto aggiunto viene visualizzato rispettivamente nella scansione e nella vista schematica.



Figure 13: Modalità Esperto - Aggiungere/eliminare punti

In rari casi, le polluzioni sul campo matrice possono essere erroneamente interpretate come punti positivi. Tramite Dot: è possibile rimuovere i punti falsi positivi nella modalità Esperto (Figura 13). Facendo clic su è possibile selezionare e rimuovere il punto di interesse. Il campo della griglia interessato è contrassegnato da una "X" per indicare un punto eliminato. Le modifiche sono immediatamente visibili nella vista schematica, nello stato di rilevamento e nella tabella degli elenchi (Figura 14). Le modifiche vengono visualizzate nel protocollo solo dopo che sono state salvate facendo clic sul simbolo .

Start Archive x 1863\_A001-PA03-120 x

Scan-ID: 1863 Name: Smith, Carol Slide-ID: A001-PA03-120 Date of Scan: 25/02/2016 11:12  
 Case No.: 101 Date of Birth: 11/04/1972 Chip-Lot: PA03 Chip File: VisionArray HPV Chip 1.0

Zoom: 50% Overlay On/Off

Expert Mode:  Threshold: 25 Dot: 50

Hybridisation/Grid  Positive Control  
 Duplicates

Target	Intensity 1	Intensity 2
HPV84	36.09	19.83%
Hyb./Grid	181.94	100.00%
Pos.	154.16	84.74%

Time Stamp	Activity	De
24/02/2016 09:53:37	Scan created	
24/02/2016 09:53:37	Automatic Analysis	
24/02/2016 09:59:13	Dot excluded	HPV
24/02/2016 09:59:37	Comment created	Dot

Next

**Figura 14: Schermata di analisi - esclusione di un punto**

L'aggiunta o la cancellazione di punti può essere ripetuta all'infinito. Un punto cancellato può essere aggiunto nuovamente per l'analisi premendo e viceversa.

### 11.8.5.3 Opzioni di reset e salvataggio

Tutte le modifiche apportate manualmente possono essere riportate allo stato della scansione automatica premendo il pulsante .

Le modifiche possono essere salvate facendo clic sul simbolo del dischetto o chiudendo la Modalità esperto. Dopo il salvataggio, tutte le modifiche vengono elencate nel protocollo di analisi.

### 11.8.5.4 Commenti

L'icona della bolla vocale abilita un campo per i commenti, dove l'utente può fare delle osservazioni. I commenti saranno visualizzati nel protocollo di analisi. Si noti che i commenti vengono visualizzati anche nei rapporti anonimi. Pertanto, i dati personali non devono essere inclusi nei commenti.

## 11.9 Rapporto

Tutte le informazioni relative all'analisi di un chip possono essere stampate o salvate in formato PDF (Figura 15).

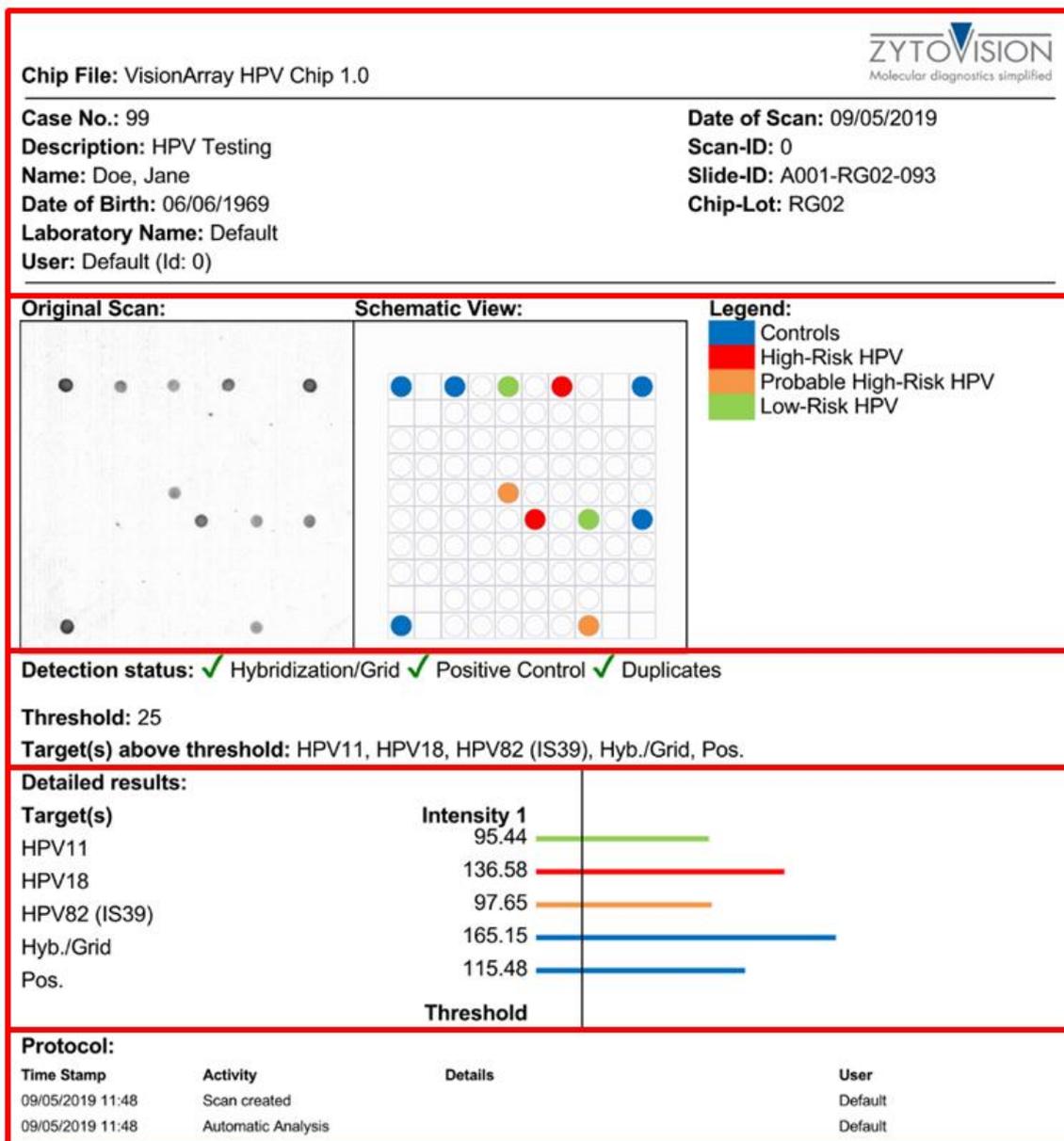


Figura 15: Rapporto PDF: A) Informazioni sul campione, sul paziente e sul chip; B) Scansione originale e vista schematica della scansione con legenda; C) Elenco di tutti i controlli, della soglia e dei segnali rilevati; D) Elenco e visualizzazione grafica delle intensità dei segnali; E) Protocollo con elenco dettagliato di tutte le azioni eseguite. Elenco e visualizzazione grafica delle intensità dei segnali; E) Protocollo con elenco dettagliato di tutte le azioni eseguite.

### 11.10 Esportazione dei dati

Oltre al report dei dati, è possibile esportare la scansione e le intensità di segnale calcolate (Figura 16). In *Advanced Export* sono disponibili due formati grafici e di dati comuni. Per garantire la protezione dei dati, i report possono essere stampati o esportati in forma anonima attivando la casella di controllo Report anonimo.

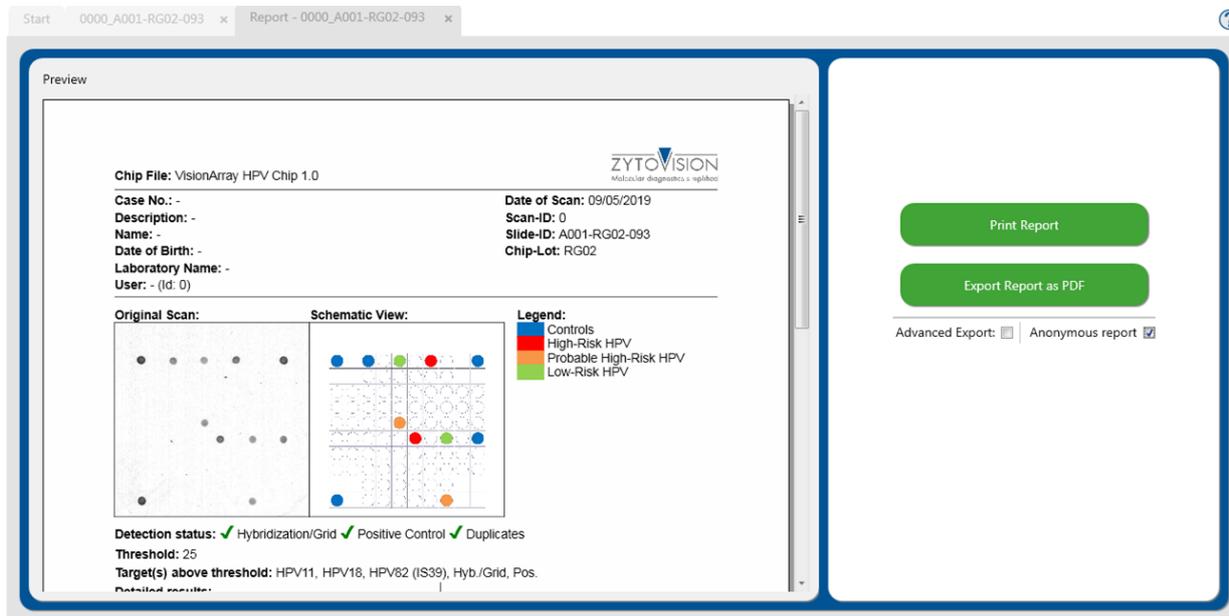


Figura 16: Possibili opzioni di esportazione

### 11.11 Archivio

La scheda Archivio è accessibile dalla schermata iniziale del programma. Tutti i file di chip e i dati raccolti dal software VisionArray MultiScan Software vengono automaticamente archiviati nel database e sono accessibili da questa scheda.

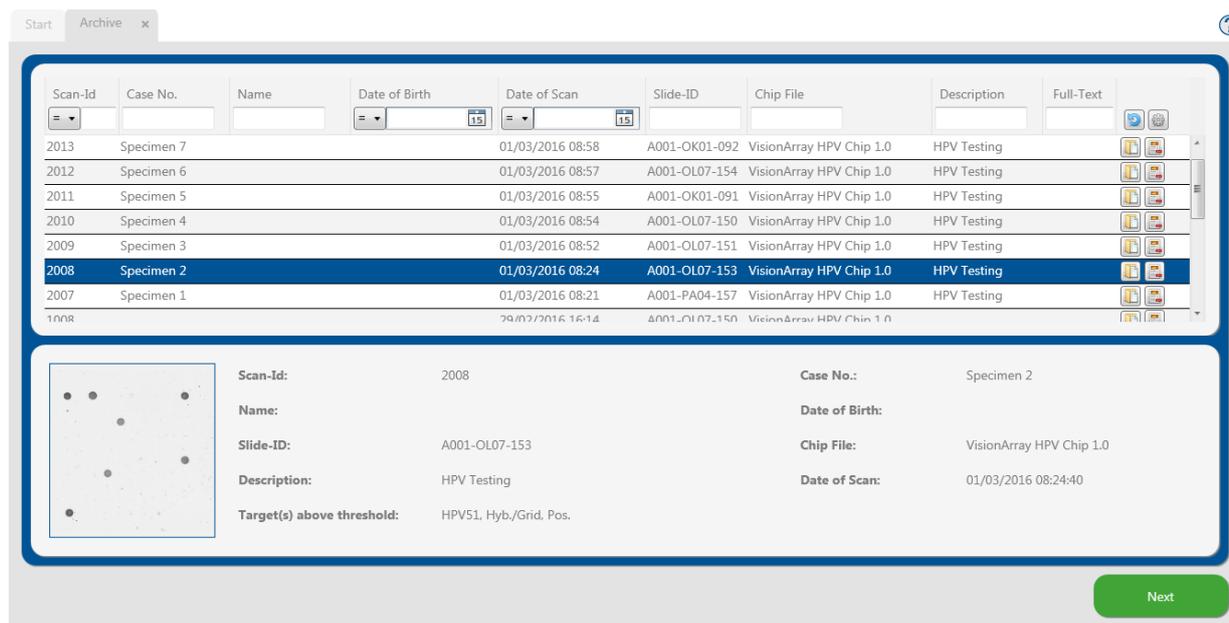


Figura 17: Scheda Archivio

Le voci del database sono visualizzate in formato tabella (Figura 17). Le informazioni corrispondono ai dati inseriti nella scheda Scansione. Le colonne possono essere regolate individualmente. Le colonne possono essere inserite o nascoste tramite l'icona di impostazione , oppure spostate in posizioni diverse facendo clic e tenendo premuta la colonna con il mouse e trascinandola nella posizione desiderata. La visualizzazione del database viene riportata alle impostazioni predefinite selezionando *reset* in  o dopo aver riavviato il programma.

È possibile effettuare ricerche sulle singole colonne o, con la *Full-Text Search*, sull'intero database per set di dati specifici. Il pulsante  cancella tutte le voci delle maschere di ricerca.

Selezionando un singolo set di dati, viene visualizzata un'anteprima della scansione. Il set di dati di interesse può essere aperto con un doppio clic o selezionandolo e facendo clic sull'icona di apertura  o su **Next**. Il set di dati selezionato si apre nella vista Analisi e può essere modificato o il report può essere aperto come descritto sopra (vedere capitolo 11.10).

Un set di dati può essere cancellato irrimediabilmente facendo clic sul pulsante Elimina. 

## 11.12 Archiviazione e sicurezza dei dati

Tutte le scansioni o le analisi prodotte dal software VisionArray MultiScan Software vengono archiviate in un database interno. Si consiglia di eseguire regolarmente il backup dei dati su un dispositivo esterno per evitare perdite di dati.

## 11.13 Funzione di aiuto

La funzione di guida può essere attivata tramite il punto interrogativo  nell'angolo superiore destro per aprire una guida completa per ogni scheda del software VisionArray MultiScan Software.

## 12. Interpretazione dei risultati

Con l'aiuto del DNA Chip VisionArray è possibile fare una dichiarazione sulla presenza o sull'assenza di specifiche sequenze di DNA. L'intensità dei segnali è influenzata dalla frequenza delle sequenze target nel campione e da altri fattori del sistema di rilevamento. Non è possibile utilizzare i valori assoluti dell'intensità del segnale per determinare la concentrazione di DNA.

Il software funziona solo come display per l'ibridazione dei chip VisionArray o di microarray equivalenti. L'interpretazione dei risultati deve essere eseguita da un patologo/genetista umano qualificato.

## 13. Procedure di controllo della qualità raccomandate

Per monitorare le prestazioni corrette dei campioni trattati e dei reagenti del test, ogni analisi deve essere accompagnata da campioni di controllo positivi e negativi esterni convalidati. Se i controlli interni e/o esterni non dimostrano una colorazione adeguata, i risultati ottenuti con i campioni dei pazienti devono essere considerati non validi.

Per i controlli interni si rimanda al paragrafo 11.8.2.

## 14. Caratteristiche delle prestazioni

Fare riferimento alle caratteristiche di prestazione dei rispettivi VisionArray DNA Chip o chip microarray compatibili.

## 15. Smaltimento

Non applicabile.

## 16. Revisione



[www.zytovision.com](http://www.zytovision.com)

Per le istruzioni d'uso più recenti e per le istruzioni d'uso in diverse lingue, consultare il sito [www.zytovision.com](http://www.zytovision.com).

Our experts are available to answer your questions.  
Please contact [help@zytovision.com](mailto:help@zytovision.com)



ZytoVision GmbH  
Fischkai 1  
27572 Bremerhaven/ Germania  
Telefono: +49 471 4832-300  
Fax: +49 471 4832-509  
[www.zytovision.com](http://www.zytovision.com)  
Email: [info@zytovision.com](mailto:info@zytovision.com)

### Marchi di fabbrica:

ZytoVision® e VisionArray® sono marchi di fabbrica di ZytoVision GmbH.