



VisionArray SingleScan Software

REF E-4301-1



VisionArray Çipleri üzerindeki hibridizasyon sinyallerinin analizi için

4250380SWSDM



İn vitro diagnostik tıbbi cihaz
IVDR (AB) 2017/746'ya göre

1. Kullanım amacı

VisionArray SingleScan Software, ilgili çip dosyası ile birlikte *VisionArray Chips* gibi uyumlu mikroarray çipleri üzerindeki hibridizasyon sinyallerinin tespiti ve analizi için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ürün sadece profesyonel kullanım için tasarlanmıştır. Ürünün kullanıldığı tüm testler sertifikalı, lisanslı bir anatomik patoloji laboratuvarında bir patolog/insan genetikçisinin gözetimi altında kalifiye personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

2. Test prensibi

Belirli bir sekansa sahip DNA parçaları, DNA/DNA hibridizasyonu ile immobilize edilmiş DNA yakalama sekansları yardımıyla bir cam çip üzerindeki DNA parçaları havuzundan tespit edilir. Bu tespit sistemi için formalinle sabitlenmiş, parafine gömülü doku veya hücre örneklerinden alınan DNA örnekleri hammadde olarak kullanılabilir. İlk adım olarak, bu örneklerdeki hedef dizilerin PCR ile çoğaltılması ve biyotinlenmesi gerekir. Çoğaltılmış diziler ile tamamlayıcı DNA yakalama dizileri arasındaki hibridizasyon daha sonra gerçekleştirilir. Hibridizasyondan sonra, spesifik olarak bağlanmamış DNA kısa ve sıkı yıkama adımlarıyla yıkanarak uzaklaştırılır. Spesifik olarak bağlanmış biyotinlenmiş diziler daha sonra bir streptavidin-peroksidaz-konjugat ile ikincil olarak etiketlenir ve tetrametilbenzidin (TMB) boyama ile görselleştirilir.

3. Sağlanan reaktifler

Geçerli değil.

4. Gerekli ancak sağlanmayan malzemeler

VisionArray SingleScan Software sadece *VisionArray Chips* gibi uyumlu mikroarray çiplerinin analizi için kullanılmalıdır. *VisionArray Chip* tarayabilmek için ilgili çip dosyası bilgilerinin *VisionArray SingleScan Software* mevcut olması gerekir. Gerekirse yeni çip dosyaları içe aktarılabilir.

Basit bir veri girişi için elde tutulan bir QR tarayıcının kullanılması tavsiye edilir.

5. Depolama ve taşıma

Geçerli değil.

6. Uyarılar ve önlemler

- Kullanmadan önce kullanım talimatlarını okuyun!
- Ürüne ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olayı yerel yönetmeliklere uygun olarak üreticiye ve yetkili makama bildirin!
- Her yeni *VisionArray* çip tipi, kullanımdan önce yüklenmesi gereken kendi karakteristik çip dosyasına sahiptir!
- Görüntü alımı için yeterli disk alanına sahip olduğunuzdan emin olun

Tehlike ve önlem beyanları:

Geçerli değil.

7. Sınırlamalar

- In vitro* diagnostik kullanım için.
- Sadece profesyonel kullanım içindir.
- Yalnızca otomatik olmayan kullanım içindir.
- Sonuçların yorumlanması, kalifiye bir patolog/insan genetikçisi tarafından daha ileri klinik ve patolojik verilerle ilgili olarak hastanın klinik geçmişi bağlamında yapılmalıdır.
- Hedef dizilerin başlangıçtaki miktarına ek olarak, başka faktörler de sistemi etkileyebilir. Bu nedenle sinyal yoğunlukları temelinde nicel verilere erişmek mümkün değildir.
- Performans, bu kullanım talimatlarında açıklanan prosedürler kullanılarak doğrulanmıştır. Bu prosedürlerde yapılacak değişiklikler performansı değiştirebilir ve kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır. Bu IVD, yalnızca bu kullanım talimatında açıklandığı şekilde amaçlanan kullanım kapsamında kullanıldığında CE sertifikasına sahiptir.
- VisionArray* çip tipine bağlı olarak, her nokta için spesifik yakalama dizisi ilgili çip dosyasında saklanır ve numunenin kalitatif bir değerlendirmesine izin verir. Diğer mikroarray çipleri için sadece sinyal yoğunluğu değerlendirilebilir.
- Yazılımın kurulumu için Windows 11 Sürüm 21H2 veya üzeri ve en az 8 GB RAM ile en az 1 GB disk alanı gerekmektedir.
- Yazılım en iyi 1920x1080 piksel çözünürlükte çalışır
- Görüntüleri almak için yalnızca Plustek OptiFilm 8100 Tarayıcıyı veya 7200x7200 dpi 16 bit Gri Tonlamalı çözünürlüğe ve 2300x2280 piksel İlgili Bölgesine sahip bir WIA tarama arayüzünü destekleyen benzer bir slayt tarayıcıyı kullanın.

8. Müdahale eden maddeler

Geçerli değil.

9. Numunelerin hazırlanması

Sadece hibridize *VisionArray Chips* veya benzer çipler kullanın. Lütfen ilgili çipin kullanım talimatlarına bakın.

10. Cihazın hazırlık işlemi

Kurulum rutini:

Sağlanan dongle'ı bilgisayarınızdaki boş bir USB portuna bağlayın. Yazılım yalnızca dongle mevcut olduğunda çalışacaktır. Yazılımı çalıştırırken dongle'ı çıkarmayın.

VisionArray SingleScan Software Windows Sisteminize kurulumu VisionArray Installer çift tıklandıktan sonra otomatik olarak başlar. Yükleyici, yazılımın başarılı bir şekilde çalıştırılması için gerekli tüm işlevleri ve araçları otomatik olarak yükler.

Yazılımı yeniden yüklerken, yükleme rutinine başlamadan önce verilerinizin bir yedeğini alın.

4'te açıklananlardan farklı donanım veya yazılım kullanmayın. Gerekli ancak sağlanmayan malzemeler.

Beklenmedik sorunlar ortaya çıktığında, lütfen help@zytovision.com veya yerel distribütörünüzle iletişime geçin.

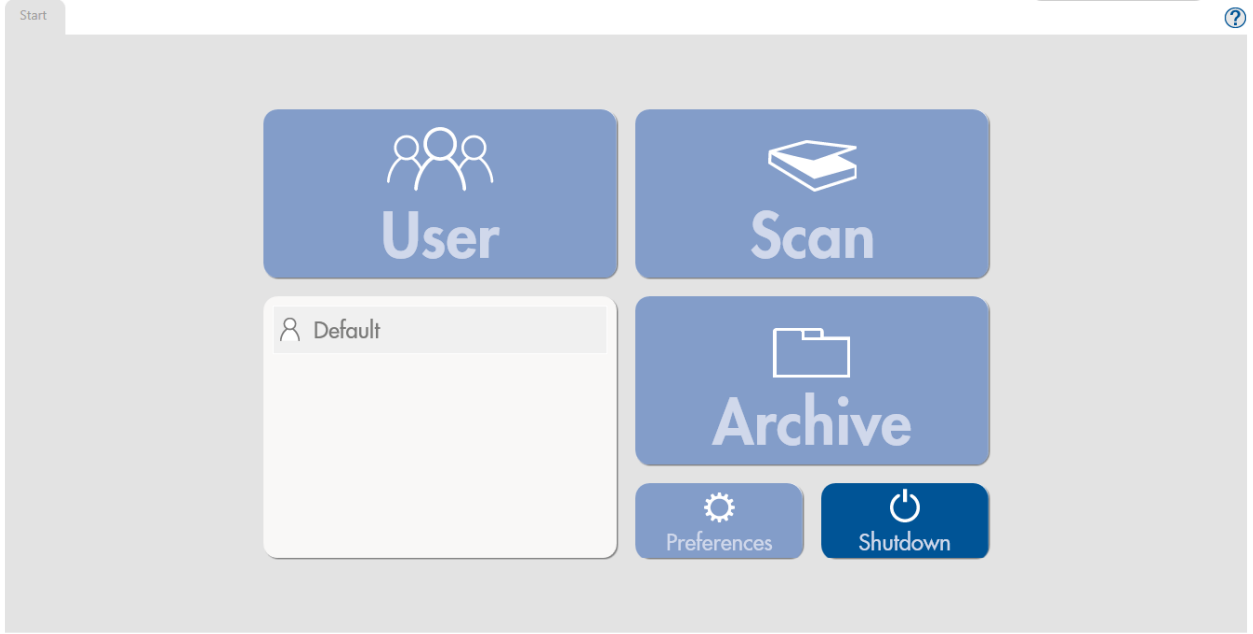
11. Tahlil prosedürü

11.1 Terminolojik Konvansiyonlar ve Semboller

Kullanım talimatında aşağıdaki terminolojik kurallar ve semboller kullanılmıştır:

<i>İtalik</i>	belirli terimler (örn. <i>Wizard</i>); yazılımın kendisinde meydana gelen terimler (örn. <i>Save Changes</i>); ve ticari isimler (örn. <i>VisionArray</i>)
Cerçevesiz, kalın	yazılımda ortaya çıkan düğmeler (örn. Scan)
	özellikle dikkatle gerçekleştirilmesi gereken kritik adımlar

11.2 Başlangıç Ekranı

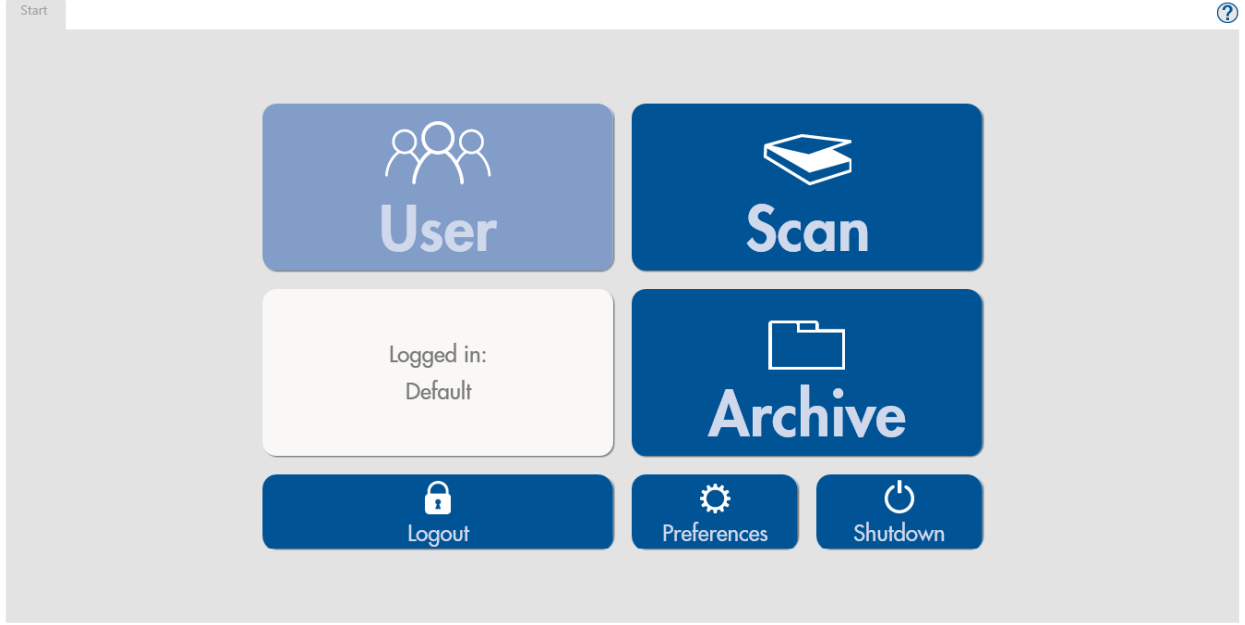


Şekil 1: Başlangıç Ekranı, kullanıcı girişi yok

VisionArray SingleScan Software başlangıç ekranı (Şekil 1) yazılımın tüm ana kontrol unsurlarına erişim sağlar. Bir kullanıcının tüm kontrol unsurlarını etkinleştirebilmesi için oturum açmış olması gerekir. **Preferences** altında yeni bir kullanıcı oluşturulabilir.

Oturum açma durumundan bağımsız olarak, programı kapatma **Shutdown** düğmesi ve Yardım işlevi  her zaman seçilebilir.

İlk kurulum için, çift tıklayarak önceden yüklenmiş varsayılan kullanıcıyı seçin.



Şekil 2: Başlangıç Ekranı, kullanıcı oturum açmış

Bir kullanıcı oturum açtığında, başlangıç ekranının tüm işlevlerine erişilebilir (Şekil 2). Sonraki tüm adımlar oturum açan kullanıcı altında kaydedilir.

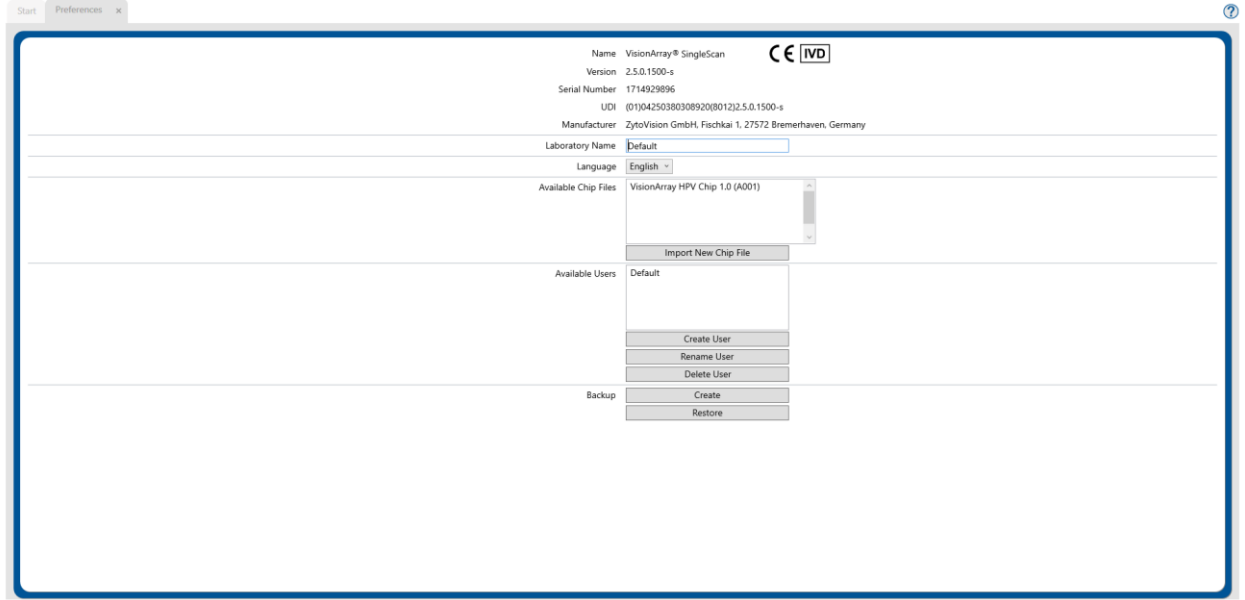
Scan bir VisionArrayChip veya benzer çiplerin taranmasını sağlar. Veriler otomatik olarak depolama klasöründe aranabilir bir **Archive** saklanır ve gerektiğinde açılabilir veya düzenlenebilir.

Logout aktif kullanıcının oturumunu kapatır, ancak programı kapatmaz.

Preferences yüklü yazılım sürümünün tüm program bilgilerine yönlendirir. Ayrıca, bu sekme altında yeni çip dosyaları içe aktarılabilir, yeni kullanıcılar düzenlenebilir ve bir yedek oluşturulabilir ve geri yüklenebilir.

Shutdown programı kapatır.

11.3 Tercihler



Şekil 3: Tercihler sekmesi

Tercihler sekmesi (Şekil 3) sürüm numarası, yüklü çip dosyaları ve kullanıcılar gibi uygulanan program bilgilerine genel bir bakış sağlar. Ayrıca yeni çip dosyalarını içe aktarmak, yeni kullanıcılar oluşturmak, laboratuvarın adını değiştirmek veya dili değiştirmek de mümkündür. Varsayılan dil İngilizcedir.

Çip dosyaları

Import New Chip File yeni bir çip türünün VisionArrayçip dosyasını içe aktarır. Düğme, çip dosyasının seçilebileceği ve harici bir cihazdan içe aktarılabilen bir gezgin penceresi açar.

Yeni ip dosyaları ZytoVision ana sayfasından .zip dosyası olarak indirilebilir:

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



ip dosyası ve ilgili imza dosyası ie aktarılmadan önce paketinden çıkarılmalıdır.

içe aktarma işleminin sonrasından yeni ip dosyası listede görünür ve hemen kullanılabilir.

Kullanıcı

Yüklü ip dosyalarının bulunduğu bölümün altında program için oluşturulan kullanıcılar listelenir. The buttons **Create User**, **Rename User** ve **Delete User** düğmeleri de bu bölümde yer almaktadır.

Yedekleme

Ayrıca, Tercihler sekmesinde tüm kayıtlı verileri **Create** aracılığıyla yedeklemek veya kayıtlı verileri harici bir cihazdan **Restore** mümkündür. Kurtarma işlemi, kurtarma dosyası ile veritabanının tamamen üzerine yazar.

Veritabanındaki kaydedilmemiş tüm veriler bu işlem sırasında kaybolacaktır. Bilgisayar sorunları nedeniyle veri kaybı riskini ve miktarını en aza indirmek için periyodik olarak harici bir cihazda yedekleme dosyaları oluşturmanızı öneririz.



Tercihler sekmesi kapatıldığında değişiklikler kaydedilecektir.

11.4 Bir Dizinın Taranması

Plustek OptiFilm 8100' kullanırken aşağıda aıklanıldığı gibi hareket edin.

7'de belirtilen gereksinimleri karşılayan diğer slayt tarayıcılar için. Sınırlamalar lütfen ilgili kullanım talimatına bakın.

Plustek OptiFilm 8100'n lam tutucusu, her ikisi de bir dizinin taranması için kullanılabilen 2 lam yuvası içerir. VisionArray Chip, yerleştirmeye yardımcı olan ve başarılı bir tarama sağlayan plastik raylar tarafından yerinde tutulur.

Lam tutucunun st kenarı *Top*, alt kenarı *Bottom* kelimesiyle işaretlenmiştir. VisionArrayChip, etiketleme üstte ve etiket alanı sağda olacak şekilde tutucuya yerleştirilmelidir.

Bir VisionArrayChip yerleştirmek için, lam tutucunun altındaki yay mekanizmasını lamin alt kenarı aşağı gelecek şekilde itin ve tutucunun st kısmına sabitleyin. ip, tutucunun plastik kenarları ile aynı hizada olmalıdır. Tarayıcıda kötü konumlandırma düzensiz taramalara neden olabilir veya tarayıcı dizi alanını tanımayabilir ve taramanın tekrarlanması gerekebilir.

Lam tutucu, Plustek OptiFilm 8100'e tarayıcının her iki tarafındaki iki lam tutucu yuvası aracılığıyla yerleştirilebilir. Lam tutucu, ip tarayıcı tarafından tamamen kaplanana ve tutucu yerine oturana kadar tarayıcıya yerleştirilmelidir. Bu konumu değiştirmeyin, çünkü bu konumdan küçük sapmalar düzensiz taramalara neden olur ve dizi alanı düzgün taranmayabilir.

ip tutucunun ikinci yuvasındaki bir çipi taramak için tutucuyu yerine oturana kadar tarayıcının içine doğru itin.

11.5 Verileri Girin ve Tarama Başlatın

Başlangıç ekranındaki **Scan** veri girişi için bir sekme açar (şekil 4). Vaka/hasta ve ip hakkındaki tüm bireysel veriler buraya girilebilir.

şekil 4: Tara sekmesi

Vaka (rnek ve/veya hasta verileri)

Tarama sekmesinin st bölümüne vaka/hasta verileri girilebilir. Alanın doldurulması isteğe bağlıdır ve bir tarama yapmak için gerekli değildir. Girilen veriler arşivde saklanır. Verilerin daha sonra düzenlenmesi veya tamamlanması mümkün değildir. Grevlendirmeyi mümkün olduğunca kolaylaştırmak için tüm temel verilerin ayrıntılı bir şekilde girilmesini öneririz.

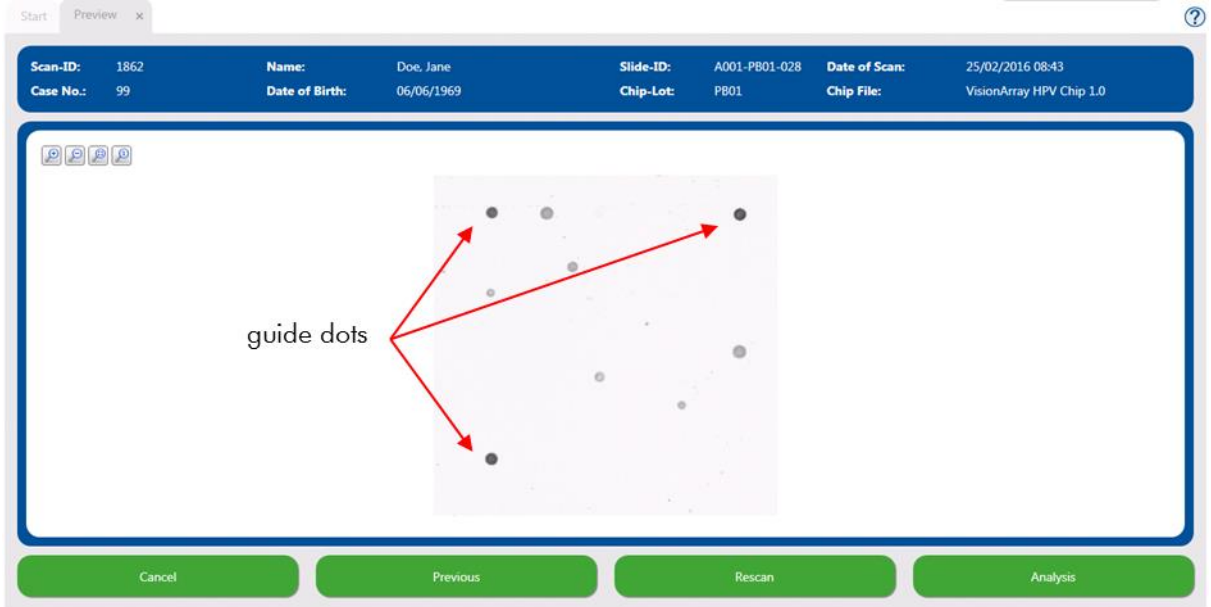
Slayt (çip bilgisi)

Tarama sekmesinin alt bölümünde çip türüne ilişkin tüm ilgili veriler girilir. Bilgiler manuel olarak girilebilir veya **Get Slide-ID via Hand Scanner** tıklanarak ve VisionArray Çipi üzerindeki QR-Kodu önerilen el tarayıcısı ile taranarak hızlı ve kolay bir şekilde girilebilir. Bu el tarayıcısı QR kodunun birkaç santimetre üzerinde tutulmalıdır. Tarayıcı üzerindeki düğmeye basıldığında etkinleştirilir ve bir ışık tarama alanını gösterir. Veriler yakalandığında akustik bir sinyal duyulur ve çip bilgileri otomatik olarak toplanır.



Şekil 5: Benzersiz tanımlayıcıya sahip örnek çip etiketi

11.6 Taramanın önizlemesi



Şekil 6: Bir taramanın önizlemesi

Önizleme sekmesinde, gerçekleştirilen tarama gri tonlamalı bir görüntü olarak görüntülenir (Şekil 6). Bu sekme, çipin doğru yerleştirilip yerleştirilmediğini (her VisionArray çipindeki 3 kılavuz noktayı kullanarak) veya dizi alanında büyük bir kirlilik olup olmadığını kontrol etmek için kullanılabilir. Gerekirse çip tutucu çıkarılabilir ve çipin yönü ayarlanarak veya kirlilik giderilerek düzeltmeler yapılabilir. Daha sonra **Rescan** tıklanarak yeni bir tarama gerçekleştirilebilir.

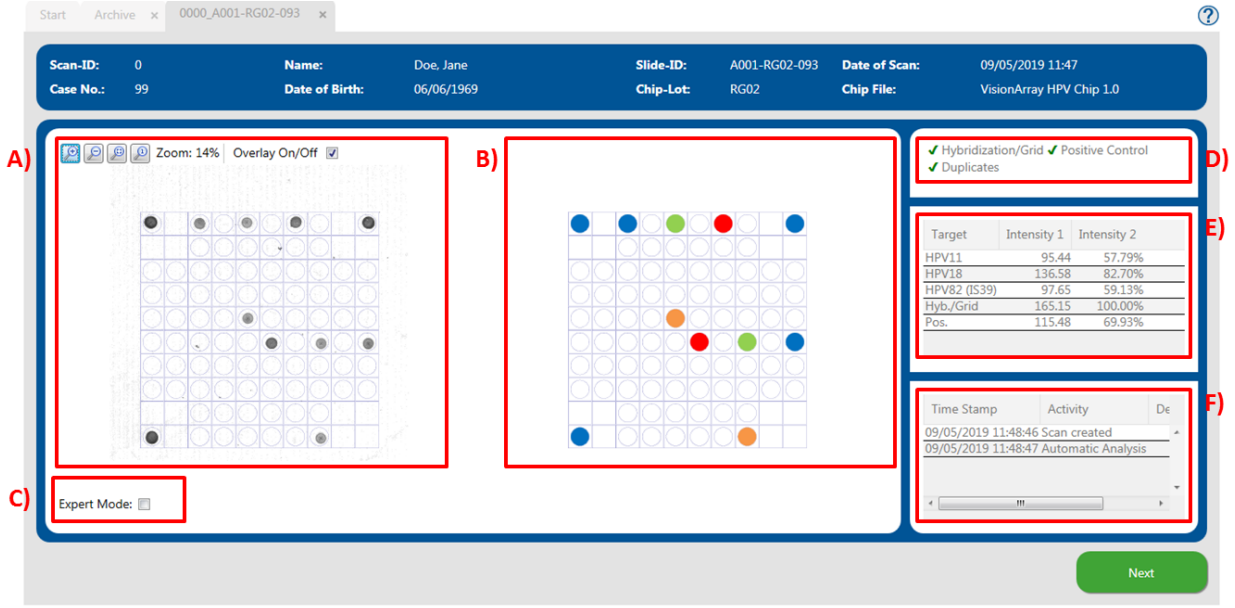
Tara sekmesine dönmek ve örneğin yazım hatalarını düzeltmek için **Previous** tıklayın. Değişiklikler otomatik olarak uygulanır ve **Scan** ya tıklanarak çip tekrar taranır



Cancel görünümü kapatır ve hasta/numune ve çip hakkında girilen tüm veriler kaybolur.

Taramanın önizlemesi doğruysa, **Analysis** basılarak taramanın otomatik değerlendirilmesi başlatılabilir.

11.7 Analiz Ekranı



Şekil 7: Analiz ekranı; A) Orijinal Tarama; B) Tespit edilen noktaların şematik görünümü; C) Uzman modu; D) Kontrol mekanizmaları; E) Sinyal yoğunlukları; F) Analiz Protokolü

11.7.1 Analiz Ekranına Genel Bakış

Analiz ekranı 3 bölüme ayrılmıştır (Şekil 7):

Sol tarafta orijinal gri tonlamalı tarama görüntülenir (Şekil 7 A). *Overlay On/Off* kutusu işaretlenerek ızgara açılıp kapatılabilir. Izgara varsayılan olarak açıktır. Çip sinyallerinin görselleştirilmesi ve düğmeleri ile ayarlanabilir (bkz. Bölüm 11.7.4). Dizinin otomatik değerlendirmesi önizleme temelinde gerçekleştirilir. Tarama ve ilgili tüm veriler artık veritabanına kaydedilir ve artık düzenlenemez.

Analiz ekranının ortasında (Şekil 7 B) yazılım tarafından tespit edilen noktaların şematik bir görünümü gösterilmektedir. Sinyaller çip tipine bağlıdır. İlgili bilgiler, eğer varsa, ilgili çip dosyasında saklanır. Sinyaller çip tipine bağlı olarak renk kodludur (VisionArray Çip kılavuzuna bakın).

Ekranın sağ tarafında kontrol mekanizmaları, sinyal yoğunlukları ve analiz protokolü yer almaktadır (Şekil 7 D,E,F).

11.7.2 Kontrol mekanizmaları

VisionArray SingleScan Software 3 farklı kontrol mekanizmasına sahiptir (Şekil 7 D).

Hibridizasyon/Grid-kontrol:

Bu kontrol mekanizması, yazılımın yönlendirme için kullandığı dizi alanının köşelerindeki 3 kılavuz noktaya dayanmaktadır. Yazılım, bu 3 noktayı temel alarak ızgarayı genişletir ve pozisyonları sinyallere tahsis eder. Ek olarak, kılavuz noktaların varlığı başarılı hibridizasyon, etiketleme ve boyamayı gösterir. Kılavuz noktalar çok zayıfsa (yoğunluk 1 < 150), bu noktada bir uyarı görünür. Bu, zayıf hibridizasyona işaret edebilir.

Pozitif kontrol

VisionArray Chips üzerindeki pozitif kontrol, kullanılan PCR-şablonunun ve PCR'nin kalitesinin değerlendirilmesi için kullanılır.

Kopyalar

Üçüncü kontrol mekanizması, çiftler tarafından bir kontrol uygular. Bu kontrol, tüm yakalayıcı moleküllerin çip üzerinde farklı konumlarda çiftler halinde uygulanması gerçeğine dayanmaktadır. Bu nedenle pozitif bir sinyal her zaman 2 nokta ile görselleştirilir.

Yeşil onay işareti her bir test için doğru kontrol sırasını gösterir. Düzensizlikler kırmızı bir çarpı ile gösterilir. Zayıf kılavuz noktalar sarı bir ünlem işaretiyle vurgulanır. Yazılım, pozitif kontrol veya kopyalar başarısız olsa bile verileri değerlendirir. Kullanıcı verilerin geçerliliğini kendisi değerlendirmelidir.

11.7.3 Sinyal yoğunlukları ve analiz protokolü

Karşılık gelen yoğunluklarla birlikte sinyaller kontrol mekanizması sekmesinin altında listelenmiştir (Şekil 7 E). Tüm noktalar iki kopya olarak uygulandığından (kılavuz noktalar için üç kopya) noktaların yoğunluk değeri ortalamasının sonucudur.

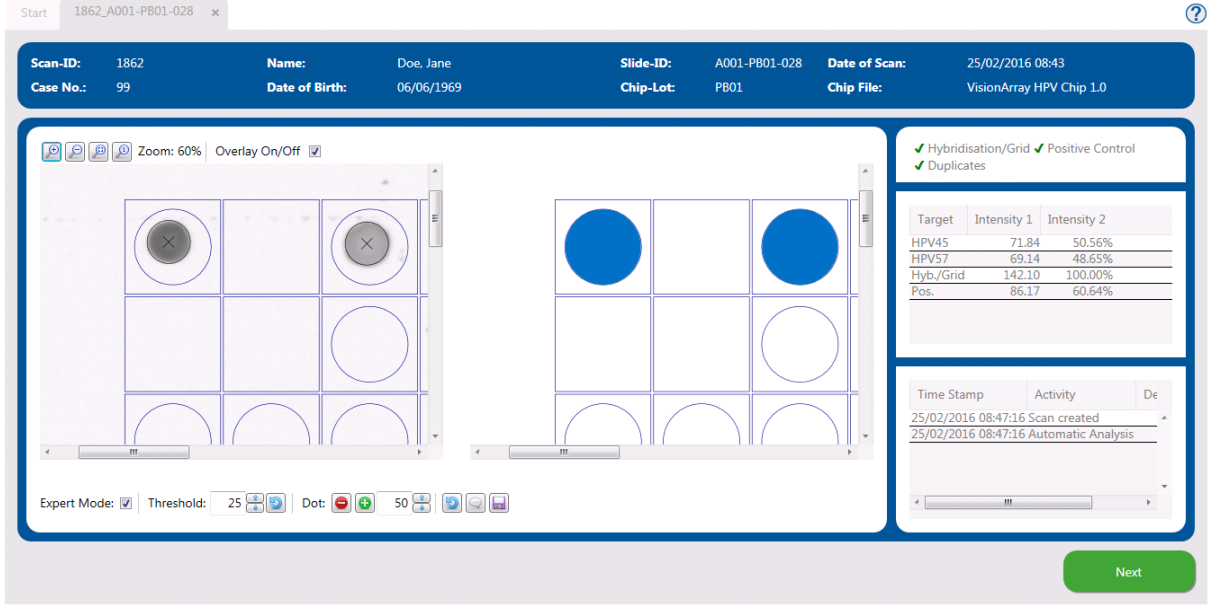
Yoğunluk 1, noktaların gri değerinin aritmetik ortalamasını gösterir.

Yoğunluk 2, kılavuz noktaların yüzde sinyalini gösterir. Optimum hibridizasyon sonucu için kılavuz noktalar %100 yoğunluk olarak ayarlanmıştır.

Aşağıda, analiz protokolüne kaydedildikten sonra gerçekleştirilen tüm eylemlerin bir listesi yer almaktadır (Şekil 7 F).

11.7.4 Yakınlaştırma Seviyesi

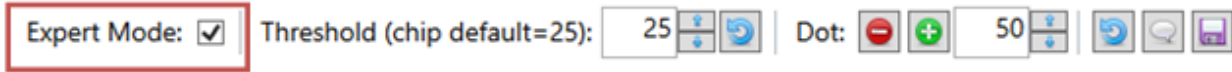
Orijinal tarama ve şematik görünüm başlangıçta çipin genel görünümü olarak gösterilir (Şekil 7 A). Çipin bir bölümü tuşuna basılarak veya genel bakışa tıklanarak ve fare tekerleği yukarı kaydırılarak büyütülebilir (Şekil 8). Uzaklaştırmak için adresini kullanmak ya da taramaya tıkladıktan sonra fare tekerleğini aşağı kaydırmak mümkündür.



Şekil 8: Analiz ekranı - yakınlaştırılmış

11.7.5 Uzman Modu

Çip analizi sırasında manuel değişiklikler yapmak gerekirse, Uzman Modu açılabilir (Şekil 7 C). Sol alt köşedeki kutu işaretlendiğinde uzman modundaki tüm araçlar görünür hale gelir (Şekil 9).



Şekil 9: Aktif Uzman Modu

11.7.5.1 Eşiği Değiştir

Eşik, çip üzerindeki ihmal edilebilir arka planı tanımlar (Şekil 10). Eşik her çip tipi için önceden tanımlanmıştır. Eşikten daha güçlü olan tüm nokta sinyalleri şematik görünümde ve tabloda görselleştirilir. Daha zayıf sinyaller ihmal edilir ve değerlendirme için kullanılmaz. Örnekler ve algılama sürecine bağlı olarak sinyaller veya arka plan son derece güçlü olabilir. Eşiği manuel olarak ayarlayarak bireysel koşullara tepki vermek mümkündür. Tuşuna basıldığında orijinal eşik sıfırlanır.



Şekil 10: Uzman Modu - Eşik

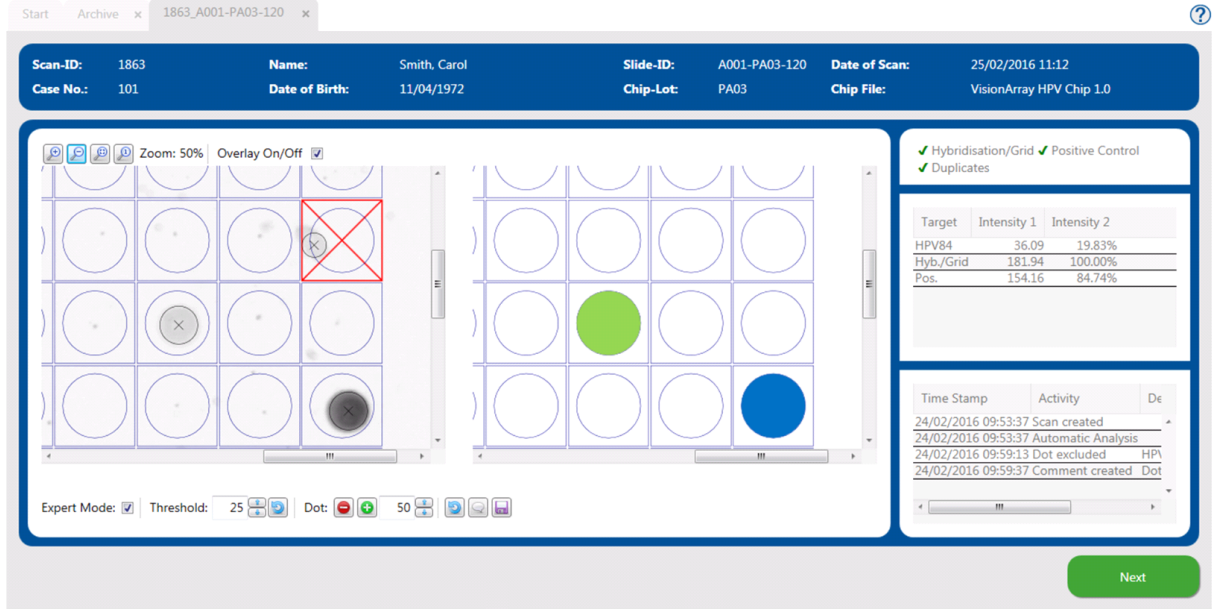
11.7.5.2 Nokta Ekleme/Silme

Yazılım zayıf bir noktayı veya alışılmadık morfolojiye sahip bir noktayı doğru bir şekilde algılayamazsa, Nokta aracılığıyla manuel olarak eklemek mümkündür: (Şekil 11) aracılığıyla eklemek mümkündür. Önceden ayarlanmış bir boyuta sahip bir nokta eklemek veya yarıçap göstergesi ile boyutu ayarlamak mümkündür. Eklenen nokta sırasıyla taramada ve şematik görünümde görüntülenir.



Şekil 11: Uzman Modu - Nokta Ekle/Sil

Nadir durumlarda, dizi alanındaki kirlilikler yanlışlıkla pozitif noktalar olarak yorumlanabilir. Dot: - aracılığıyla, yanlış pozitif noktalar Uzman Modunda kaldırılabilir (Şekil 11). - adresine tıklandıktan sonra ilgili nokta seçilebilir ve kaldırılabilir. Etkilenen grid alanı, silinen noktayı belirtmek için bir "X" ile işaretlenir. Değişiklikler şematik görünümde, tespit durumunda ve listeleme tablosunda hemen görülebilir (Şekil 12). Değişiklikler protokolda ancak sembolüne tıklanarak kaydedildikten sonra görünür.



Şekil 12: Analiz ekranı - bir noktanın hariç tutulması

Nokta ekleme veya silme işlemi sonsuz kez tekrarlanabilir. Silinen bir nokta tuşuna basılarak analiz için tekrar eklenebilir ve bunun tersi de geçerlidir.

11.7.5.3 Sıfırlama ve Kaydetme Seçenekleri

Manuel olarak yapılan tüm değişiklikler düğmesine basılarak otomatik tarama durumuna sıfırlanabilir.

Değişiklikler disket sembolü tıklanarak veya Uzman Modu kapatılarak kaydedilebilir. Kaydettikten sonra, tüm değişiklikler analiz protokolünde listelenir.

11.7.5.4 Yorumlar

Konuşma balonu simgesi kullanıcı tarafından açıklamaların yapılabileceği bir yorum alanını etkinleştirir. Yorumlar analiz protokolünde görüntülenecektir. Yorumların anonim raporlarda da görüntülendiğini unutmayın. Bu nedenle kişisel veriler yorumlara dahil edilmemelidir.

11.8 Rapor

Bir çip analiziyle ilgili tüm bilgiler yazdırılabilir veya PDF raporu olarak kaydedilebilir (Şekil 13).

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)

Intensity 1

HPV11

95.44

HPV18

136.58

HPV82 (IS39)

97.65

Hyb./Grid

165.15

Pos.

115.48

Threshold

E)

Protocol:

Time Stamp

Activity

Details

User

09/05/2019 11:48

Scan created

Default

09/05/2019 11:48

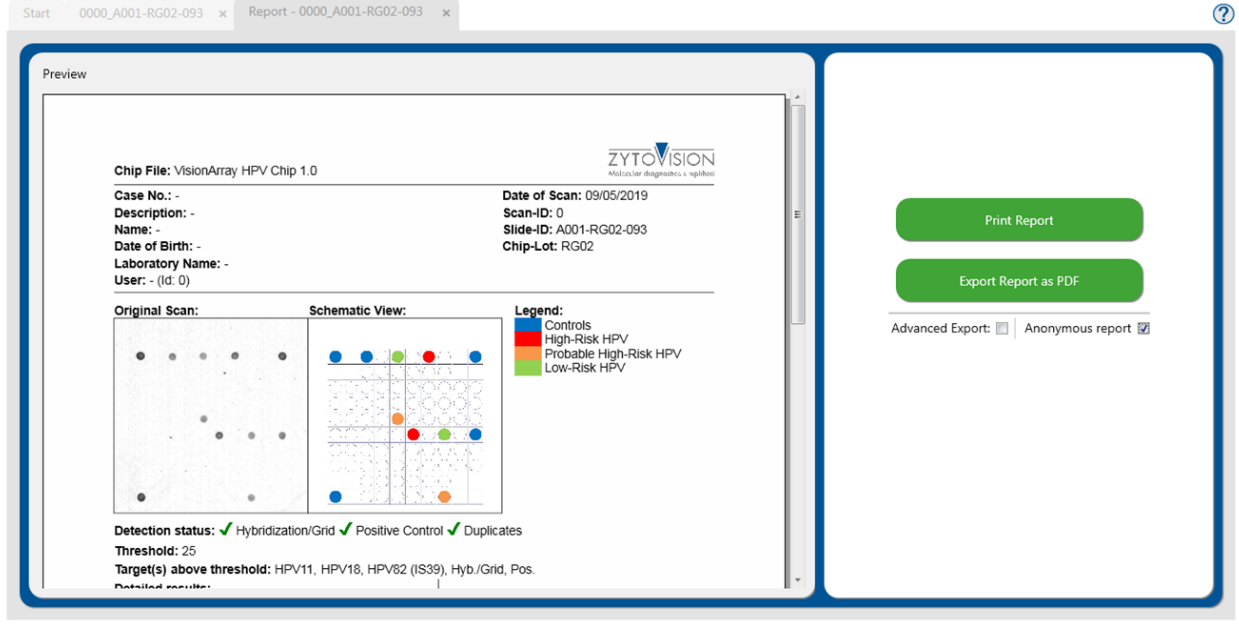
Automatic Analysis

Default

Şekil 13: PDF-Raporu: A) Örnek, hasta ve çip bilgileri; B) Orijinal tarama ve taramanın açıklamalı şematik görünümü; C) Tüm kontrollerin, eşik değerinin ve tespit edilen sinyallerin listesi; D) Sinyal yoğunluklarının listesi ve grafiksel gösterimi; E) Gerçekleştirilen tüm eylemlerin ayrıntılı listesini içeren protokol.

11.9 Veri Aktarımı

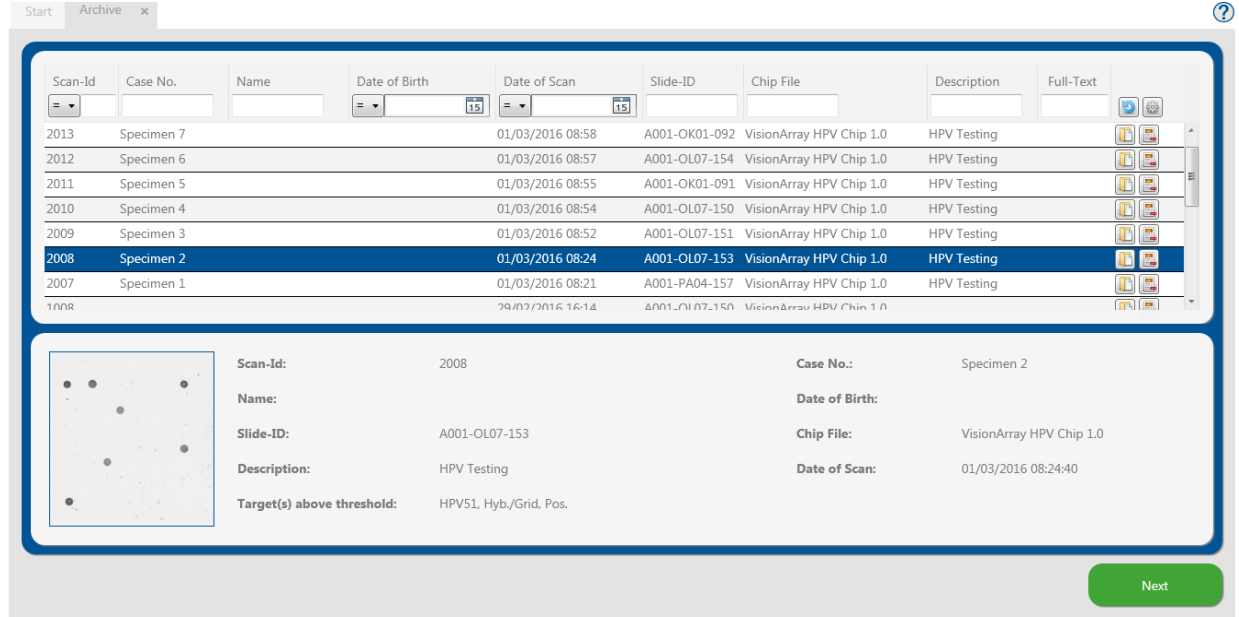
Veri raporuna ek olarak, taramayı ve hesaplanan sinyal yoğunluklarını dışa aktarmak da mümkündür (Şekil 14). *Advanced Export* altında iki yaygın veri ve grafik formatı mevcuttur. Veri korumasını sağlamak için, raporlar anonim rapor onay kutusu etkinleştirilerek anonim olarak yazdırılabilir veya dışa aktarılabilir.



Şekil 14: Olası dışa aktarma seçenekleri

11.10 Arşiv

Arşiv sekmesine programın başlangıç ekranından erişilebilir. VisionArraySingleScan Software tüm çip dosyaları ve toplanan verileri otomatik olarak veritabanında saklanır ve bu sekmeden erişilebilir.



Şekil 15: Arşiv sekmesi

Veritabanı girişleri tablo biçiminde görüntülenir (Şekil 15). Bilgiler, Tarama sekmesinde girilen verilere karşılık gelir. Sütunlar ayrı ayrı ayarlanabilir. Sütunlar, kurulum simgesi  aracılığıyla eklenebilir veya gizlenebilir ya da sütuna fare ile tıklayıp basılı tutarak ve istenen konuma sürükleyerek farklı konumlara taşınabilir. Veritabanı ekranı,  altında *reset* seçilerek veya program yeniden başlatıldıktan sonra varsayılan ayarlara ayarlanır.

Belirli veri kümeleri için tek sütunlarda veya *Full Text Search* ile tüm veri tabanında arama yapmak mümkündür.  düğmesi arama maskelerindeki tüm girişleri siler.

Tek bir veri kümesi seçildiğinde, taramanın bir önizlemesi gösterilir. İlgilenilen veri kümesi çift tıklanarak ya da seçilip açık simgesine  veya **Next**. Seçilen veri kümesi Analiz görünümünde açılır ve düzenlenebilir veya rapor yukarıda açıklandığı gibi açılabilir (bkz. Bölüm 11.9).

Bir veri kümesi, sil düğmesine tıklanarak geri alınamaz şekilde  silinebilir.

11.11 Veri Depolama ve Güvenlik

VisionArray SingleScan Software tarafından üretilen tüm taramalar veya analizler dahili bir veritabanında saklanır. Veri kaybını önlemek için verilerin harici bir cihazda düzenli olarak yedeklenmesini öneririz.

11.12 Yardım Fonksiyonu

Yardım Fonksiyonu, VisionArray SingleScan Software her sekmesi için kapsamlı bir kılavuz açmak amacıyla sağ üst köşedeki soru işareti  aracılığıyla etkinleştirilebilir.

12. Sonuçların yorumlanması

VisionArray DNA Çipi yardımıyla belirli DNA dizilerinin varlığı veya yokluğu hakkında bir açıklama yapmak mümkündür. Sinyallerin yoğunluğu, örnekteki hedef dizilerin sıklığının yanı sıra tespit sisteminin diğer faktörlerinden de etkilenir. DNA konsantrasyonunun belirlenmesi için sinyal yoğunluğunun mutlak değerlerini kullanmak mümkün değildir.

Yazılım yalnızca VisionArray Çiplerinin veya eşdeğer mikroarray çiplerinin hibridizasyonu için bir ekran olarak çalışır. Sonuçların yorumlanması kalifiye bir patoloğ/insan genetikçisi tarafından yapılmalıdır.

13. Önerilen kalite kontrol prosedürleri

İşlenmiş numunelerin ve test reaktiflerinin doğru performansını izlemek için, her tahlile harici valide edilmiş pozitif ve negatif kontrol numuneleri eşlik etmelidir. Dahili ve/veya harici kontroller uygun boyamayı gösteremezse, hasta numuneleriyle elde edilen sonuçlar geçersiz kabul edilmelidir.

İç kontroller için 11.7.2'ye bakınız.

14. Performans özellikleri

İlgili VisionArray DNA Çipinin veya uyumlu mikroarray çiplerinin performans özelliklerine bakın.

15. Bertaraf

Geçerli değil.

16. Revizyon



www.zytovision.com

En güncel kullanım talimatları ve farklı dillerdeki kullanım talimatları için lütfen www.zytovision.com adresine bakın.

Uzmanlarımız sorularınızı yanıtlamak için hazırdır.
Lütfen help@zytovision.com ile iletişime geçin



ZytoVision GmbH
Fischkai 1
27572 Bremerhaven/ Almanya
Telefon numarası: +49 471 4832-300
Faks: +49 471 4832-509
www.zytovision.com
E-posta: info@zytovision.com

Ticari markalar:

ZytoVision® ve VisionArray® ZytoVision GmbH'nin ticari markalarıdır.