



VisionArray MultiScan Software

REF E-4302-1



VisionArray Çipleri üzerindeki hibridizasyon sinyallerinin analizi için

4250380SWMD9



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

1. Kullanım amacı

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

5. Depolama ve taşıma

Geçerli değil.

6. Uyarılar ve önlemler

- Kullanmadan önce kullanım talimatlarını okuyun!
- Ürünle 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 nitel 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 Epson Perfection V600 Tarayıcıyı veya 4800x4800 dpi 16 bit Gri Tonlamalı çözünürlüğe ve 12944x45776 Piksel görüntü boyutuna sahip bir TWAIN tarama arayüzünü destekleyen benzer bir asetat tarayıcıyı kullanın.

8. Müdahale eden maddeler

Geçerli değil.

9. Numunelerin hazırlanması

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

10. Cihazın hazırlık işlemi

Kurulum rutini:

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

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

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

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

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

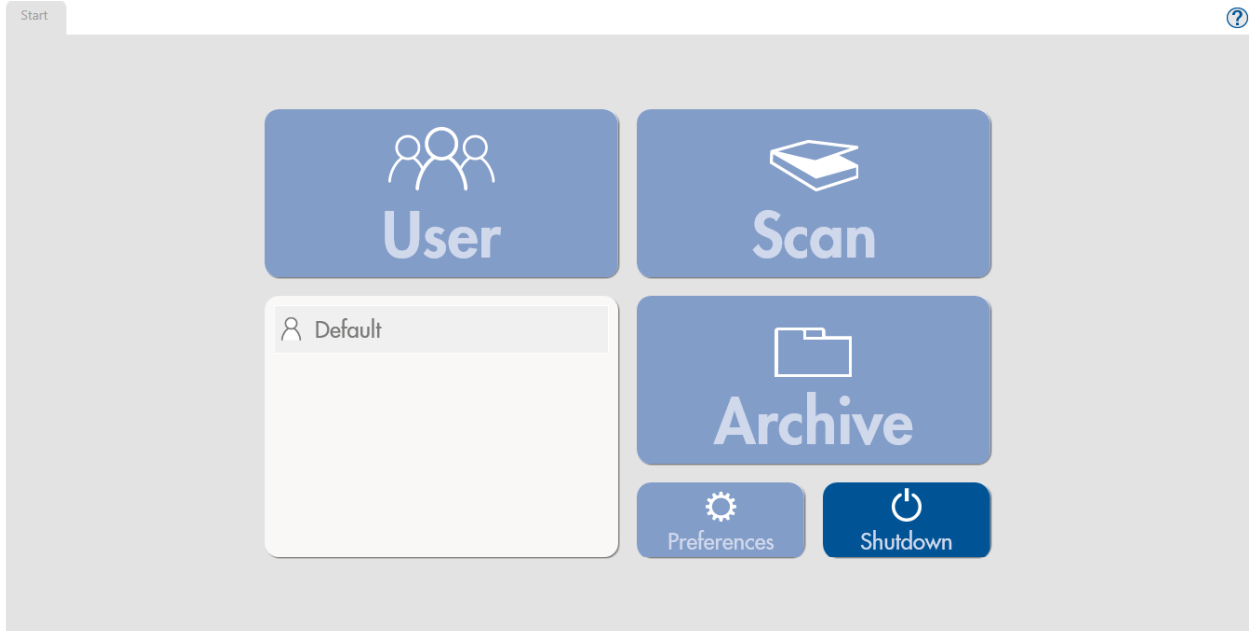
11. Tahlil prosedürü

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>)
Çerçevesiz, kalın	yazılımda ortaya çıkan düğmeler (örn. Scan)
	özellikle dikkatle gerçekleştirilmesi gereken kritik adımlar

11.2 Başlangıç Ekranı

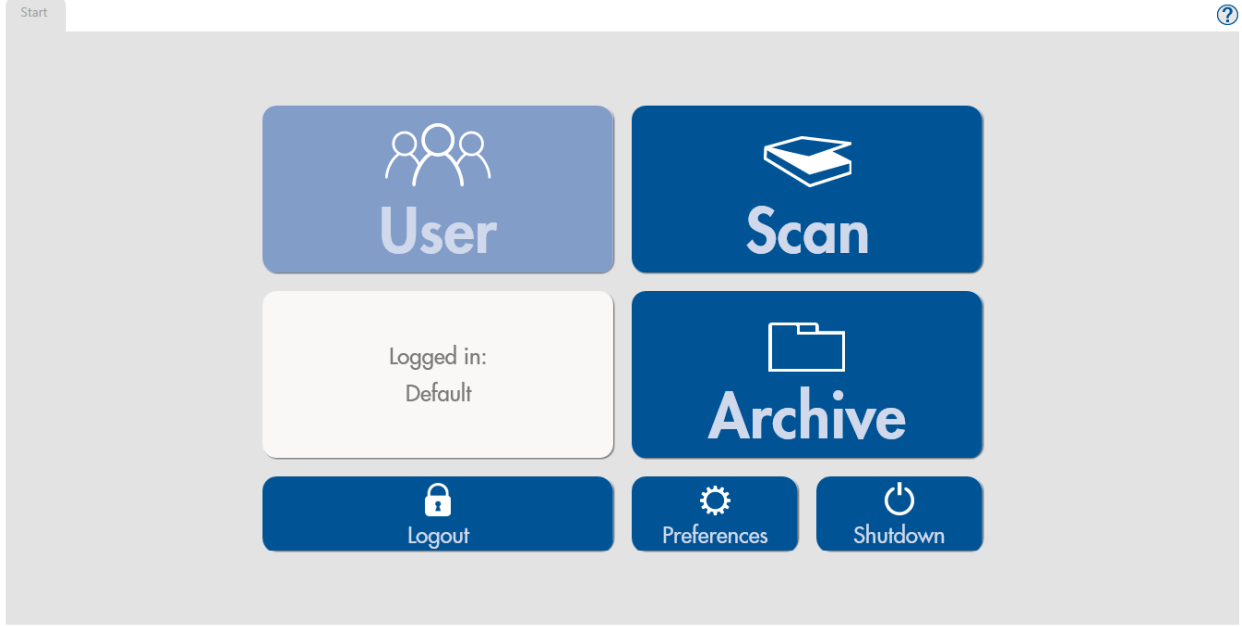


Şekil 1: Başlangıç Ekranı, kullanıcı girişi yok

VisionArray MultiScan 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 kapatan **Shutdown** düğmesi ve Yardım İşlevi  her zaman seçilebilir.

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



Şekil 2: Başlangıç Ekranı, kullanıcı oturum açmış

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

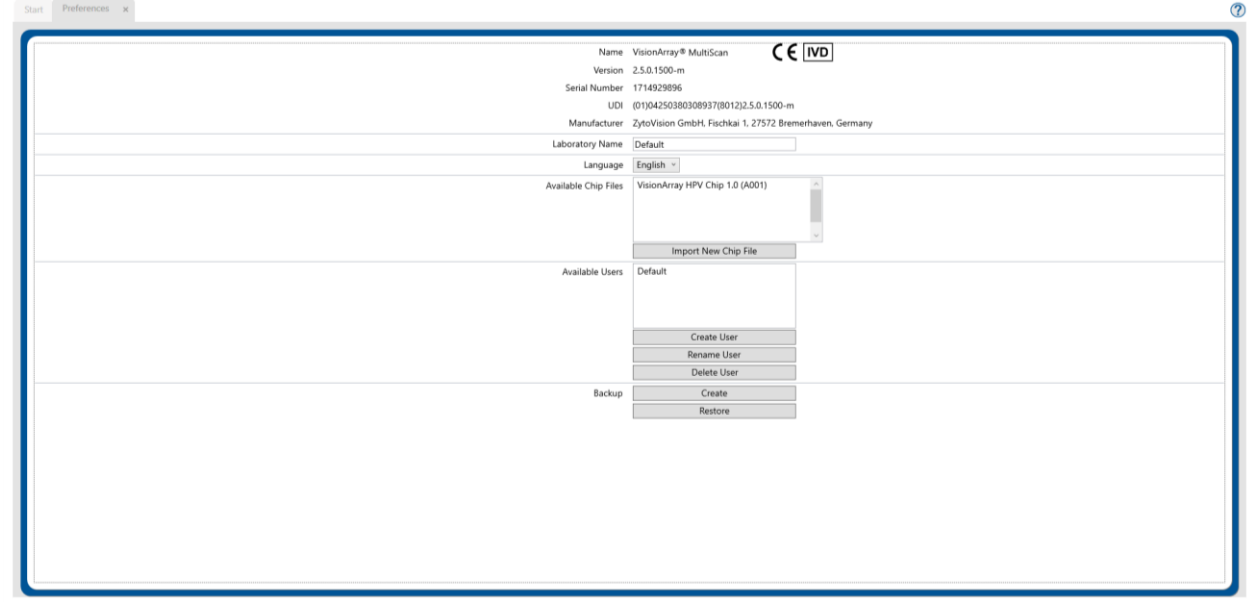
Scan bir VisionArrayChip veya benzer çiplerin taranmasını sağlar. Veriler otomatik olarak depolama klasöründe aranabilir bir **Archive** saklanır ve gerektiğinde açılabilir veya düzenlenebilir.

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 Preferences



Şekil 3: Preferences tab

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 çip dosyaları ZytoVision ana sayfasından .zip dosyası olarak indirilebilir:

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



Çip dosyası ve ilgili imza dosyası içe aktarılmadan önce paketinden çıkarılmalıdır.

İçe aktarma işleminden sonra yeni çip dosyası listede görünür ve hemen kullanılabilir.

Kullanıcı

Yüklü çip 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.

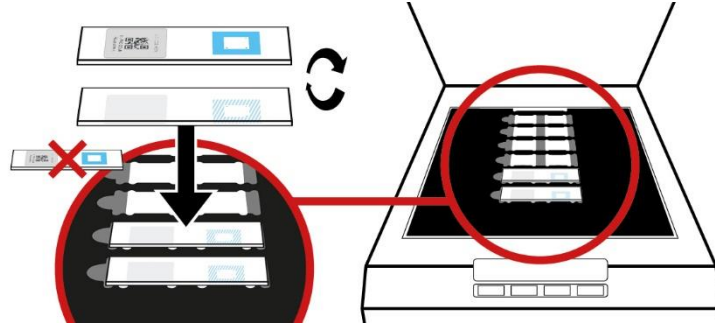
11.4 Bir Dizin Taranması

Epson Perfection V600'u kullanırken aşağıda açıklandığı gibi devam edin.

7. Sınırlamalar'da belirtilen gereksinimleri karşılayan diğer ışıık geçiren tarayıcılar için lütfen ilgili kullanım talimatına bakın.

Epson Perfection V600 Tarayıcı için lam tutucu, 6 diziye kadar tarama için aynı anda kullanılabilen 6 lam yuvası içerir. VisionArray Chip, etiketleme (QR kodu) aşağı bakacak ve etiket alanı solda olacak şekilde tutucuya yerleştirilmelidir (Şekil 4). Taramaya başlamadan önce Epson Perfection V600 Tarayıcının kapağını kapatın.

Tarayıcıda kötü konumlandırma düzensiz taramalara neden olabilir veya tarayıcı dizi alanını tanımayabilir ve taramanın tekrarlanması gerekebilir.



Şekil 4: VisionArray Çiplerinin Scanner V600 Photo'nun slayt tutucusuna yüklenmesi

11.5 Verileri Girin ve Tarama Başlatın

Başlangıç ekranındaki **Scan**, veri girişi için bir sekme açar (Şekil 5). Vakalar/hastalar ve çip hakkındaki tüm bireysel veriler, laboratuvarında dizi tespitine başlamadan önce buraya girilebilir ve kaydedilebilir. Alternatif olarak, veriler diziler tespit edildikten sonra da girilebilir. Bu durumda, bu veri girişi adımını atlayabilir ve yeşil **Scan** düğmesine tıklayarak doğrudan devam edebilirsiniz.

Şekil 5: Tara sekmesi

Tarama sekmesinin üst kısmı 6 tarama alanını gösterir. Numaralandırma, tarayıcının slayt tutucusundaki konumu gösterir (yukarıdan aşağıya). Bu sekmede her bir çipin verileri girilebilir. Çiplerin Slayt Slide ID **Detect Slide IDs** üzerine tıklanarak otomatik olarak okunabilir ya da manuel olarak girilebilir. Otomatik olarak algılanan bir Slayt Kimliğinin düzenlenemeyeceğini ve herhangi bir ek verinin ancak ilgili konumda bir Slayt Kimliği mevcut olduğunda girilebileceğini lütfen unutmayın. Her bir lam için diğer hasta verileri daha sonra ayrıntılı görünümde büyüteç sembolüne tıklanarak girilebilir (bkz. 11.6).

Save yapılan tüm girişleri kaydeder ve **Close** dönüştürerek Tarama sekmesini kapatmanızı sağlarken, **Scan** tüm girişleri kaydeder ve tespit edilen slaytların taranmasına hemen devam eder. Taramanın devam etmesi için, tarama sekmesi hariç diğer tüm açık sekmeler kapatılacaktır.

Reset All tüm pozisyonları temizleyerek baştan başlamanızı sağlar.

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

11.6 Ayrıntılı Tarama sekmesi

Şekil 6: Ayrıntılı Tarama sekmesi

Slayt (çip bilgisi)

Ayrıntılı Tarama sekmesinin sağ üst bölümüne çip türüyle ilgili tüm veriler girilir. Bilgiler manuel olarak veya **Detect Slide ID** seçeneğinin tıklanarak hızlı ve kolay bir şekilde girilebilir. Çip bilgileri otomatik olarak toplanır.

Vaka (örnek ve/veya hasta verileri)

Ayrıntılı Tarama sekmesinin sağ alt bölümüne vaka/hasta verileri girilebilir. Alanın doldurulması isteğe bağlıdır ve bir tarama yapmak için gerekli değildir. Doğum tarihi girişi yalnızca bir hasta adı girilmişse saklanacaktır. Girilen ön veriler arşivde saklanır. Verilerin düzenlenmesi veya tamamlanması, tarama gerçekleştirildikten sonra önizleme sekmesinde daha sonra da mümkündür. Atamayı mümkün olduğunca kolaylaştırmak için tüm temel verilerin ayrıntılı bir şekilde girilmesini öneririz.

Reset ayrıntılı tarama sekmesindeki tüm girdileri temizleyerek baştan başlamanızı sağlar.

! **Close** ayrıntılı görünümü kapatır. Eklenen tüm veriler doğrudan ilgili konuma yansıtılır ve ana tarama sekmesindeki **Save** düğmesine tıklanarak kaydedilebilir.

11.7 Önizleme sekmesi

Bir tarama gerçekleştirildikten sonra açılan Önizleme sekmesinde, her bir çipin gri tonlamalı bir görüntüsü gösterilir (Şekil 7). Bu sekme tüm çiplerin doğru taranıp taranmadığını kontrol etmek için kullanılabilir. Ayrıca, vaka/hasta verileri eklenebilir veya değiştirilebilir. Verilerin bütünlüğünü sağlamak için, Slayt Kimlikleri bu ekranda manuel olarak eklenemez veya düzenlenemez. Tüm slaytların yeniden taranması **Rescan All** düğmesine tıklanarak gerçekleştirilebilirken, tek bir pozisyonun yeniden taranması ayrı bir yeniden tarama düğmesine tıklanarak gerçekleştirilebilir. Yeniden tara düğmesine tıklandığında girilen kaydedilmemiş verilerin sıfırlanacağını lütfen unutmayın.

Reset All ayrıntılı tarama sekmesindeki tüm girdileri temizleyerek baştan başlamanızı sağlar.

! **Cancel** görünümü kapatır ve taranan tüm görüntülerin yanı sıra yeni eklenen veya değiştirilen veriler kaybolur.

Start Preview x

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

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

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

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

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

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

* optional

Cancel Reset All Rescan All Uncheck All Analysis

Şekil 7: Önizleme sekmesi

Ayrıntılı Önizleme sekmesi, seçilen çipin gerçekleştirilen taramasını gri tonlamalı bir görüntü olarak görüntüler (Şekil 8). Bu sekme, çiplerin doğru yerleştirilip yerleştirilmediğini (her *VisionArray* Çipi üzerindeki 3 kılavuz noktayı kullanarak) veya dizi alanında büyük bir kirlilik olup olmadığını kontrol etmek için kullanılabilir. Gerekirse, çipin konumu ayarlanarak veya kirlilik giderilerek düzeltmeler yapılabilir. Veriler ayrıntılı olarak eklenebilir veya değiştirilebilir. **Rescan** konumu temizlerken, **Reset** tıklanarak slaytın yeni bir taraması gerçekleştirilebilir.

Ayrıntılı Önizleme sekmesinde yapılan tüm değişiklikler doğrudan Önizleme sekmesinin genel görünümüne yansıtılır. **Close** basarak Önizleme sekmesine dönün.

Start Preview x Position 1 x

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

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

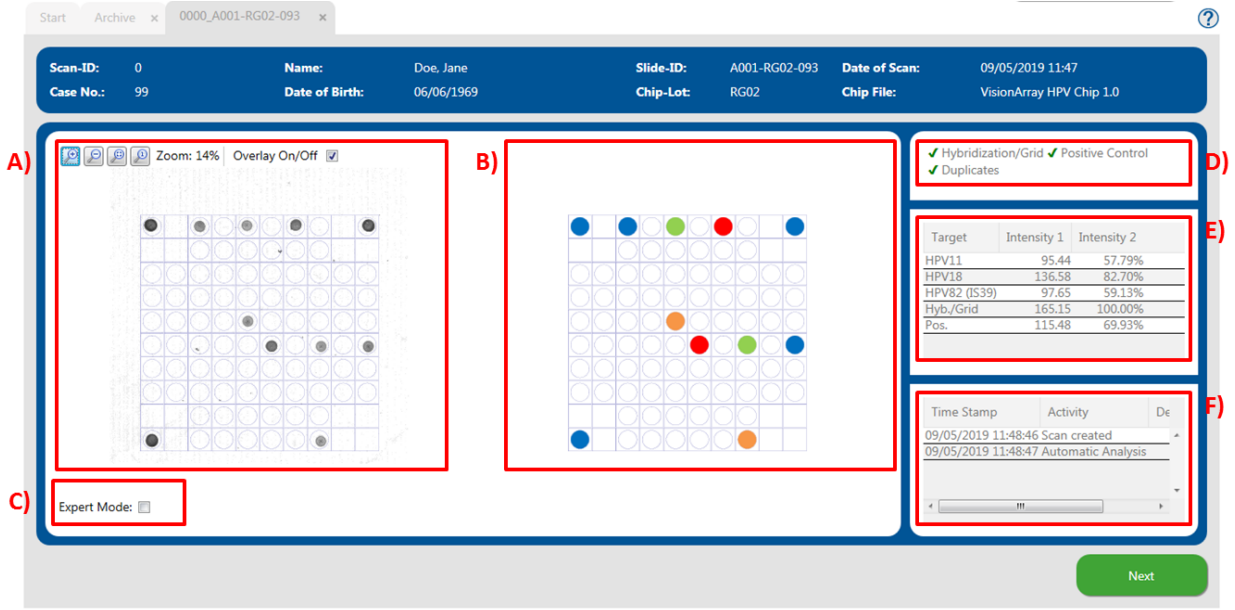
* optional

Reset Rescan Close

Şekil 8: Ayrıntılı Önizleme sekmesi

Gerçekleştirilen tarama doğruysa, her bir tarama için ayrı ayrı Tamam kutusunu veya geçerli Slide-ID'lere sahip tüm konumları otomatik olarak kontrol etmek için Tümü Kontrol Et düğmesini işaretleyin. Taramanın otomatik değerlendirmesi Önizleme sekmesindeki **Analysis** basılarak başlatılabilir. Analiz tamamlandıktan sonra, taraman her çip için ayrı bir Analiz sekmesi açılır.

11.8 Analysis Screen



Şekil 9: Analiz ekranı; A) Orijinal Tarama; B) Tespit edilen noktaların şematik görünümü; C) Uzman modu; D) Kontrol mekanizmaları; E) Sinyal yoğunlukları; F) Analiz Protokolü

11.8.1 Analiz Ekranına Genel Bakış

Analiz ekranı 3 bölüme ayrılmıştır (Şekil 9):

Sol tarafta orijinal gri tonlamalı tarama görüntülenir (Şekil 9 A). *Yerleşim Açık/Kapalı* kutusu işaretlenerek ızgara açılıp kapatılabilir. Izgara varsayılan olarak açıktır. Çip sinyallerinin görselleştirilmesi ve düğmeleriyle ayarlanabilir (bkz. Bölüm 11.8.4). Dizinin otomatik değerlendirmesi önizleme temelinde gerçekleştirilir. Tarama ve ilgili tüm veriler artık veritabanına kaydedilir ve artık düzenlenemez.

Analiz ekranının ortasında (Şekil 9 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 9 D,E,F).

11.8.2 Kontrol mekanizmaları

VisionArray MultiScan Software 3 farklı kontrol mekanizmasına sahiptir (Şekil 9 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.

11.8.3 Sinyal yoğunlukları ve analiz protokolü

Karşılık gelen yoğunluklarla birlikte sinyaller kontrol mekanizması sekmesinin altında listelenmiştir (Şekil 9 E). Tüm noktalar iki kopya olarak uygulandığından (kılavuz noktalar için üç kopya) noktaların yoğunluk değeri ortalamasının sonucudur.

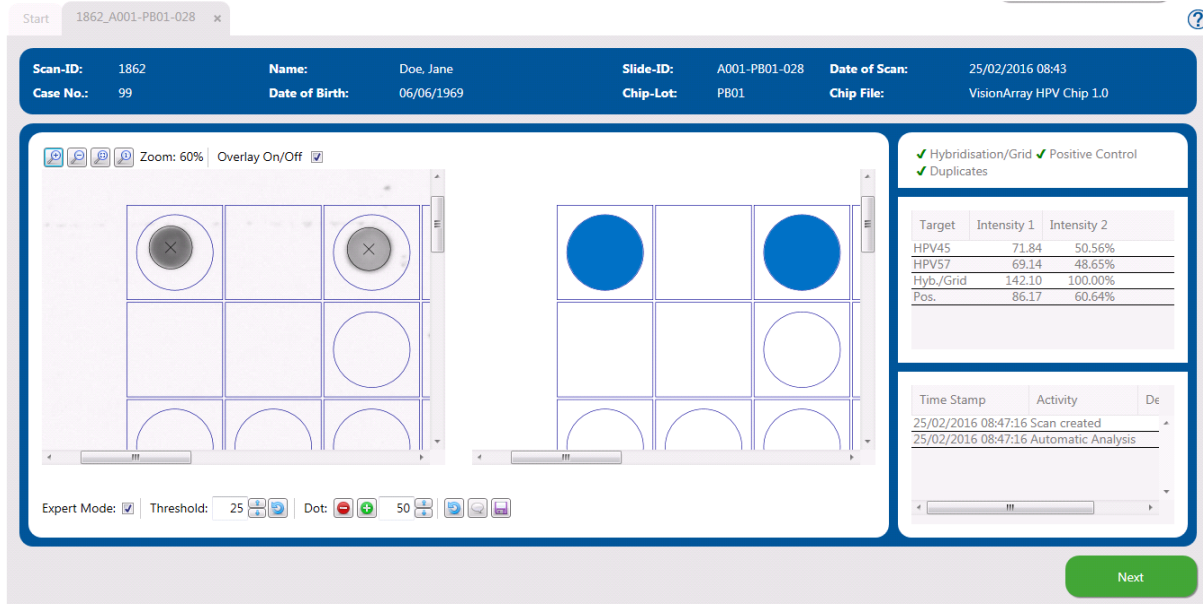
Yoğunluk 1, noktaların gri değerinin aritmetik ortalamasını gösterir.

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 9 F).

11.8.4 Yakınlaştırma Seviyesi

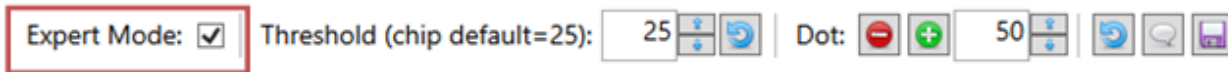
Orijinal tarama ve şematik görünüm başlangıçta çipin genel görünümü olarak gösterilir (Şekil 9 A). Çipin bir bölümü tuşuna basılarak veya genel bakışa tıklanarak ve fare tekerleği yukarı kaydırılarak büyütülebilir (Şekil 10). Uzaklaştırmak için adresini kullanmak ya da taramaya tıkladıktan sonra fare tekerleğini aşağı kaydırmak mümkündür.



Şekil 10: Analiz ekranı - yakınlaştırılmış

11.8.5 Uzman Modu

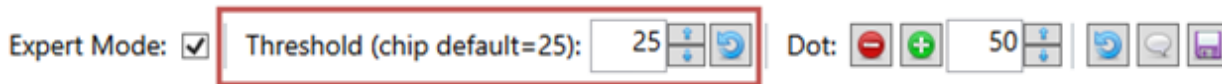
Çip analizi sırasında manuel değişiklikler yapmak gerekirse, Uzman Modu açılabilir (Şekil 9 C). Sol alt köşedeki kutu işaretlendiğinde uzman modundaki tüm araçlar görünür hale gelir (Şekil 11).



Şekil 11: Aktif Uzman Modu

11.8.5.1 Eşiği Değiştir

Eşik, çip üzerindeki ihmal edilebilir arka planı tanımlar (Şekil 12). 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 12: Uzman Modu - Eşik

11.8.5.2 Nokta Ekleme/Silme

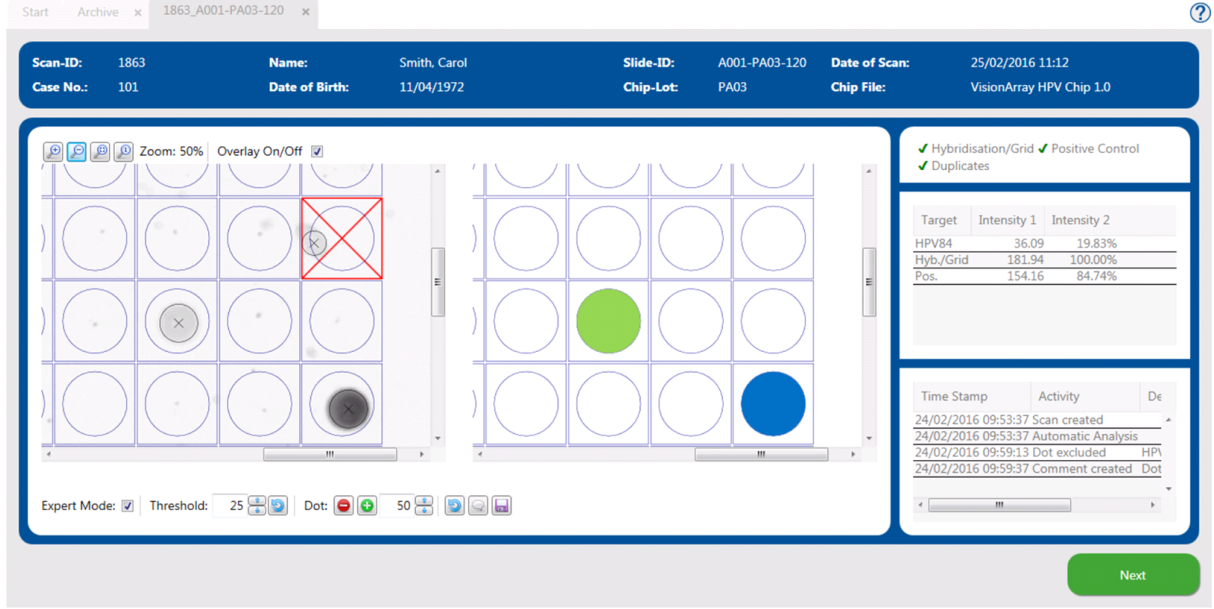
Yazılım zayıf bir noktayı veya alışılmadık morfolojiye sahip bir noktayı doğru bir şekilde algılamazsa, Nokta aracılığıyla manuel olarak eklemek mümkündür: (Şekil 13) aracılığıyla eklemek mümkündür. Önceden ayarlanmış bir boyuta sahip bir nokta eklemek veya yarıçap göstergesi ile boyutu ayarlamak mümkündür. Eklenen nokta sırasıyla taramada ve şematik görünümde görüntülenir.



Şekil 13: Uzman Modu - Nokta Ekle/Sil

Nadir durumlarda, dizi alanındaki kirlilikler yanlışlıkla pozitif noktalar olarak yorumlanabilir. Nokta: aracılığıyla, yanlış pozitif noktalar Uzman Modunda kaldırılabilir (Şekil 13). 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 14). Değişiklikler protokolde ancak sembolüne tıklanarak kaydedildikten sonra görünür.



Şekil 14: 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.

11.8.5.3 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.

11.8.5.4 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.

11.9 Rapor

Bir çip analiziyle ilgili tüm bilgiler yazdırılabilir veya PDF raporu olarak kaydedilebilir (Şekil 15).

A)

Chip File: VisionArray HPV Chip 1.0

ZYTOVISION
Molecular diagnostics simplified

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

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

B)

Original Scan:

Schematic View:

Legend:

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

C)

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

Threshold: 25

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

D)

Detailed results:

Target(s)

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

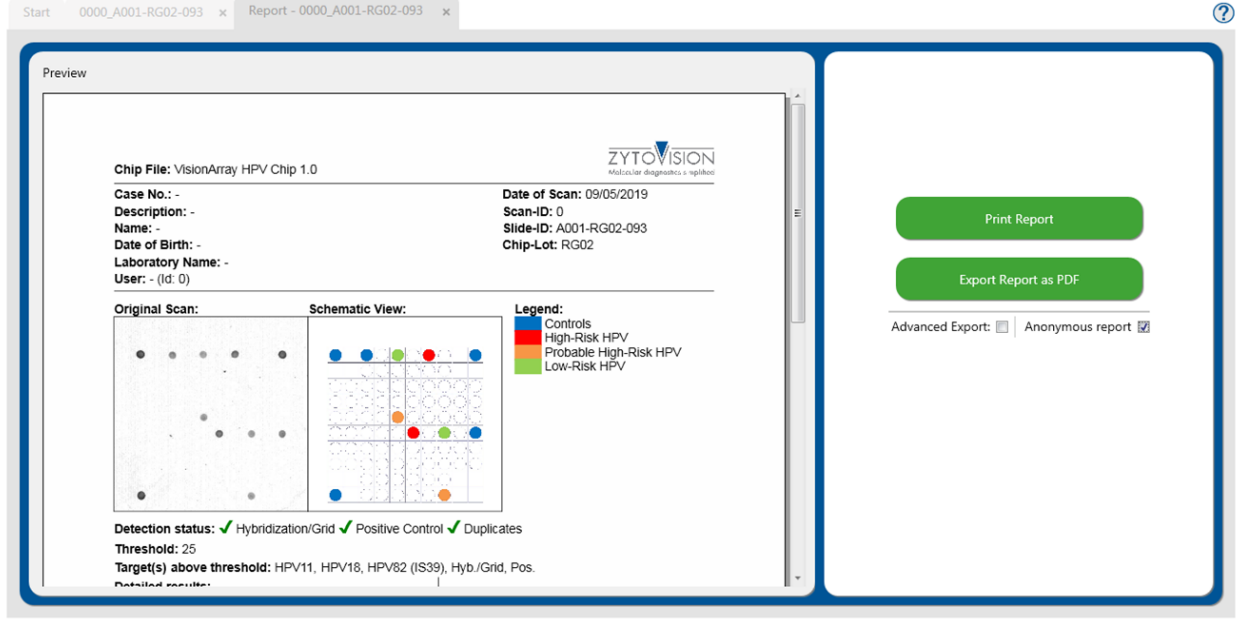
Automatic Analysis

Default

Şekil 15: 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.

11.10 Veri Aktarımı

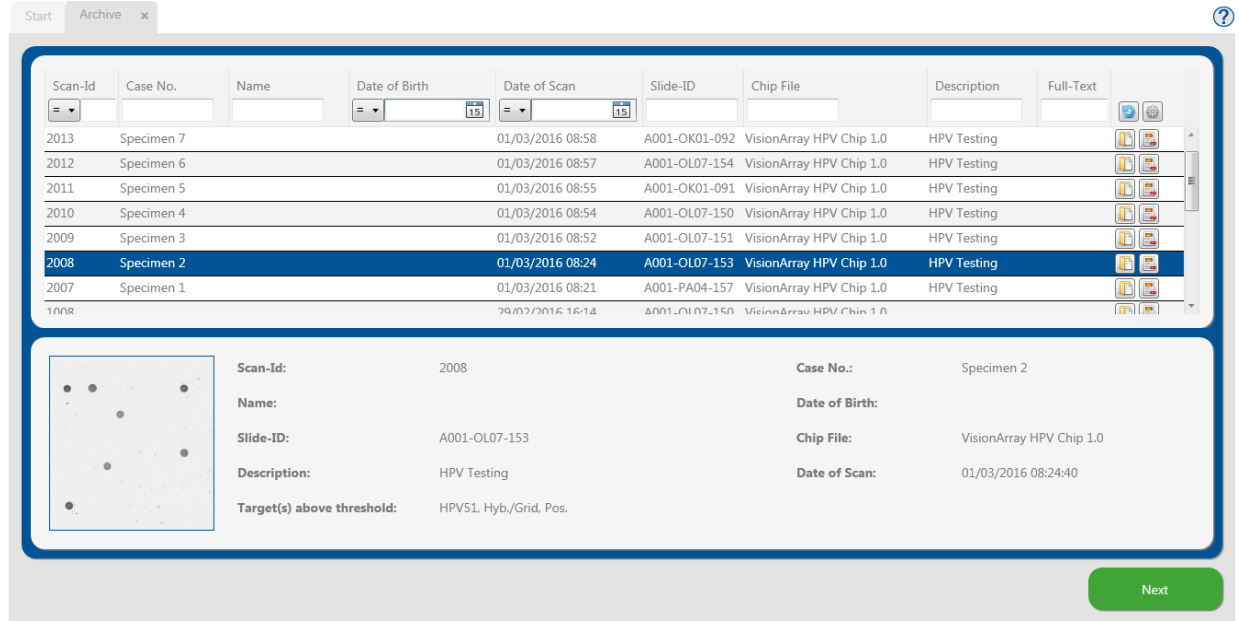
Veri raporuna ek olarak, taramayı ve hesaplanan sinyal yoğunluklarını dışı aktarmak da mümkündür (Şekil 16). *Advanced Export* altında iki yaygın veri ve grafik formatı mevcuttur. Veri korumasını sağlamak için anonim rapor onay kutusu etkinleştirilerek raporlar anonim olarak yazdırılabilir veya dışı aktarılabilir.



Şekil 16: Olası dışı aktarma seçenekleri

11.11 Arşiv

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



Şekil 17: Arşiv sekmesi

Veritabanı girişleri tablo biçiminde görüntülenir (Şekil 17). 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.

11.12 Veri Depolama ve Güvenlik

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

11.13 Yardım Fonksiyonu

Yardım Fonksiyonu, VisionArray MultiScan 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 11.8.2'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.