

# **UTAS**

## **EMWin Software**

### **Manuale d'uso**

Data di emissione: 20 giugno 2023



**CE**  
2797

**Rx only**

**Codice 96-022-IT**

EN - <http://www.lkc.com/IFUs>Printable instructions for use (IFU) in multiple languages are stored on the UTAS computer as PDF files in the IFU folder on the computer desktop screen, or go to [www.lkc.com/IFUs](http://www.lkc.com/IFUs)

DE - Druckbare Nutzungsanweisungen (IFU) in mehreren Sprachen werden auf dem UTAS-Computer als PDF-Dateien im IFU Ordner auf Ihrem Desktop gespeichert. Alternativ können Sie [www.lkc.com/IFUs](http://www.lkc.com/IFUs) besuchen.

ES - En el ordenador UTAS hay almacenadas como archivos PDF instrucciones imprimibles de uso en varios idiomas, en la carpeta IFU del escritorio del ordenador, o acceda a [www.lkc.com/IFUs](http://www.lkc.com/IFUs)

FR - Des instructions d'utilisation à imprimer (IFU) dans plusieurs langues sont stockées sur l'ordinateur UTAS sous forme de fichiers PDF dans le dossier IFU présent sur le bureau. Vous pouvez également les obtenir sur [www.lkc.com/IFUs](http://www.lkc.com/IFUs)

IT - Le istruzioni per l'uso stampabili (IFU) in più lingue sono archiviate sul computer UTAS come file PDF nella cartella IFU sul desktop. In alternativa, sono reperibili all'indirizzo [www.lkc.com/IFUs](http://www.lkc.com/IFUs)

PL - Instrukcje obsługi (IFU) do druku w wielu językach przechowywane są na komputerze UTAS jako pliki PDF w folderze IFU na pulpicie komputera lub na stronie [www.lkc.com/IFUs](http://www.lkc.com/IFUs)

## **Dati normativi europei**

Le istruzioni per l'uso (IFU) in altre lingue sono disponibili all'indirizzo [www.lkc.com/IFUs](http://www.lkc.com/IFUs)  
Per richiedere una copia stampata di questo manuale si prega di inviare una e-mail a  
[support@lkc.com](mailto:support@lkc.com) e includere le seguenti informazioni:

- 1) Nome dell'azienda
- 2) Il tuo nome
- 3) Indirizzo postale
- 4) Il numero di serie del dispositivo
- 5) Il numero di parte del manuale di cui hai bisogno

Per trovare il numero di parte corretto, apri il file pdf nell'IFU nella lingua  
desiderata e trova il numero di parte, il numero di parte apparirà sul fronte o sul  
retro dell'IFU. Il numero di parte manuale avrà un aspetto simile a 96-123-AB.

Il tuo manuale ti verrà spedito entro 7 giorni.

LKC Technologies, Inc.  
2 Professional Drive Suite 222  
Dr. Gaithersburg 20879  
301.840.1992  
800.638.7055  
[Support@LKC.com](mailto:Support@LKC.com)  
[www.LKC.com](http://www.LKC.com)

Copyright © 2008 – 2023, LKC Technologies Inc., All diritti riservati

## POLITICA DI DURATA DEL PRODOTTO LKC

UTAS è il nome commerciale di questo dispositivo e di tutto il software associato. La durata di un sistema UTAS è di 7 anni dalla data di spedizione originale del sistema UTAS. LKC eseguirà la manutenzione di qualsiasi sistema UTAS che rientri nel suo ciclo di vita.

## LICENZA SOFTWARE

Il software UTAS è un prodotto protetto da copyright di LKC Technologies, Inc. ed è incluso nel sistema UTAS in base al seguente contratto di licenza:

Il software può essere utilizzato solo in combinazione con il sistema UTAS. L'acquirente del sistema UTAS può effettuare copie del software per comodità d'uso, a condizione che l'avviso di copyright LKC sia conservato con ogni copia. Questa licenza vieta specificamente l'uso di questo software in un sistema che non include un'unità di interfaccia LKC Technologies, Inc. UTAS. È possibile acquistare copie aggiuntive del software per produrre report di dati UTAS utilizzando un sistema informatico autonomo.

|   |   |
|---|---|
|  | <b>Avvertenze:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Questo software può essere utilizzato SOLO con un sistema di UTAS LKC.</li><li>Per garantire la sicurezza dell'operatore e del paziente, consultare il Manuale utente UTAS Visual Electrodiagnostic System Hardware che è stato fornito con il sistema di UTAS.</li><li>Per garantire altri requisiti di conformità normativa, consultare il Manuale dell'utente di UTAS Visual Electrodiagnostic System Hardware.</li></ul> |
|  | Leggere le istruzioni per l'uso del software, prima dell'uso, per garantire la sicurezza.   |

## INTRODUZIONE

Il sistema di test elettrodiagnostica visiva UTAS di LKC è progettato per l'elettroretinogramma (ERG), la risposta evocata visiva (VER) (chiamata anche potenziali evocati visivi (VEP)) e l'elettro-oculogramma (EOG). Può essere aggiornato con software aggiuntivo che consente ERG multifocale e VEP multifocale. Il software di test aggiuntivo è trattato in diversi manuali. Il UTAS è un sistema completamente automatizzato che fornisce le funzionalità necessarie sia per applicazioni cliniche che di ricerca. Il UTAS soddisfa tutte le specifiche e i requisiti della International Society for the Clinical Electrophysiology of Vision (ISCEV).

Questo manuale è diviso in tre componenti: la parte **UTAS EMWIN Software**, la **parte Testing paziente** e la parte **GLP/GCP Compliance**. Il componente Software copre tutti gli aspetti del software. Le istruzioni esplicite sui test dei pazienti sono trattate nella componente Testing del manuale. È importante avere familiarità con il Manuale del software e il Manuale hardware separato prima di passare attraverso il Manuale Testing. Riferimento 96-020 UTAS System Manuale dell'utente hardware per i dettagli sull'hardware UTAS e le informazioni normative. La parte di conformità GLP/GCP è applicabile a coloro che hanno acquistato il pacchetto software aggiuntivo di conformità GLP/GCP.

Questo software è offerto in vendita solo a professionisti della salute qualificati. L'uso improprio di questo software con l'hardware associato può causare lesioni al paziente.

## Contenuto

|          |  |          |
|----------|--|----------|
| <b>1</b> | <b>Introduzione .....</b>                                  | <b>1</b> |
| 1.1      | Panoramica.....  | 1        |
| 1.2      | Avvertenze e simboli .....                                 | 1        |
| <b>2</b> | <b>Introduzione .....</b>                                  | <b>2</b> |
| <b>3</b> | <b>Utilizzo del System.....</b>                            | <b>2</b> |
| 3.1      | Avvio e cessazione della System .....                      | 2        |
| 3.2      | Il Main Menu .....   | 2        |
| 3.3      | Impostazione delle preferenze in Utilità .....             | 3        |
| 3.3.1    | Immissione dell'intestazione del report .....              | 3        |
| 3.3.2    | Creazione del database di archiviazione.....               | 4        |
| 3.3.3    | Selezione del database di archiviazione.....               | 4        |
| 3.3.4    | Selezione del formato della data.....                      | 5        |
| 3.3.5    | Selezione del filtro OP.....                               | 5        |
| 3.4      | More su Utilità .....                                      | 6        |
| 3.4.1    | Backup dei database.....                                   | 6        |
| 3.4.2    | Modifica di un database / Informazioni sul paziente .....  | 6        |
| 3.4.3    | Modifica dell'elenco delle diagnosi .....                  | 6        |
| 3.4.4    | Preferenze System.....                                     | 7        |
| 3.5      | Esecuzione di un test.....                                 | 7        |
| 3.5.1    | Selezione di un test .....                                 | 8        |
| 3.5.2    | Informazioni sul paziente.....                             | 8        |
| 3.5.3    | Informazioni sul canale.....                               | 10       |
| 3.6      | Icone e menu .....   | 11       |
| 3.6.1    | Parametri .....  | 11       |
| 3.6.2    | Analizzare .....   | 19       |
| 3.6.3    | Annulla.....   | 22       |
| 3.6.4    | Proprietà del grafico.....                                 | 22       |
| 3.6.5    | Recuperare .....   | 24       |
| 3.6.6    | Registrazione .....  | 25       |
| 3.6.7    | Negozi.....  | 26       |
| 3.6.8    | Passo .....  | 27       |
| 3.6.9    | Posiziona cursori.....                                     | 27       |
| 3.6.10   | Stampare .....   | 28       |
| 3.6.11   | Aggiorna le informazioni sul paziente .....                | 29       |
| 3.6.12   | Modificare le informazioni sul canale .....                | 29       |
| 3.6.13   | Misurare l'interferenza .....                              | 29       |
| 3.6.14   | Luce di sfondo rossa .....                                 | 30       |
| 3.7      | Creazione di report.....                                   | 30       |
| 3.7.1    | Selezione dei dati del paziente .....                      | 30       |
| 3.7.2    | Selezione della vista di visualizzazione.....              | 32       |
| 3.7.3    | Regolazione della visualizzazione dei dati .....           | 35       |
| 3.7.4    | Recupero dei dati .....                                    | 36       |
| 3.8      | Protocolli definiti dall'utente (UDP) .....                | 36       |
| 3.8.1    | Creazione di protocolli definiti dall'utente .....         | 36       |
| 3.8.2    | Modifica dei protocolli definiti dall'utente .....         | 37       |
| 3.8.3    | Utilizzo di protocolli definiti dall'utente .....          | 38       |
| 3.8.4    | Modifica dei protocolli standard.....                      | 38       |
| 3.8.5    | Stampa di protocolli standard e definiti dall'utente ..... | 38       |
|          | Suoni di errore Sunburst / BigShot .....                   | 39       |

|  |  |           |
|--|--|-----------|
| 3.9  | Altre caratteristiche .....                                      | 39        |
| 3.9.1  | Esportazione di immagini .....                                   | 39        |
| 3.9.2  | Esportazione in batch di dati e cursori della forma d'onda ..... | 39        |
| 3.10   | Fasi di adattamento .....  | 41        |
| 3.11   | Testing automatizzato .....                                      | 44        |
| <b>4</b>   | <b>Introduzione .....</b>  | <b>47</b> |
| <b>5</b>   | <b>L'elettroretinogramma (ERG).....</b>                          | <b>47</b> |
| 5.1  | Panoramica.....  | 47        |
| 5.2  | Protocolli ERG.....  | 47        |
| 5.2.1  | ISCEV 5 Step ERG Protocol .....                                  | 48        |
| 5.2.2  | ISCEV Protocol ERG in 6 fasi .....                               | 49        |
| 5.2.3  | Protocollo ERG ISCEV a 4 fasi.....                               | 49        |
| 5.2.4  | Protocol ERG classico .....                                      | 49        |
| 5.2.5  | Bright Flash ERG Protocol .....                                  | 50        |
| 5.2.6  | Negativo fotopico ERG Protocol.....                              | 50        |
| 5.2.7  | S-Cono ERG Protocol.....   | 51        |
| 5.2.8  | Risposta On/Off .....  | 52        |
| 5.2.9  | Flicker ERG Protocol.....  | 54        |
| 5.2.10   | Modello ERG Protocol .....                                       | 54        |
| 5.2.11   | doppio flash ERG Protocol .....                                  | 55        |
| 5.2.12   | Monitor per ischemia retinica (RIM) Protocol .....               | 56        |
| 5.3  | Preparazione del paziente .....                                  | 56        |
| 5.3.1  | Standard ERG .....   | 56        |
| 5.3.2  | Modello ERG .....  | 57        |
| 5.3.3  | MultiFocal ERG.....  | 57        |
| 5.3.4  | Altri ERG .....  | 57        |
| 5.4  | Elettrodi (tipo BF Applied Parts).....                           | 57        |
| 5.4.1  | L'elettrodo indifferente/di riferimento .....                    | 58        |
| 5.4.2  | L'elettrodo di terra.....  | 58        |
| 5.4.3  | L'elettrodo corneale .....                                       | 59        |
| 5.4.4  | Un'alternativa agli elettrodi corneali.....                      | 61        |
| 5.5  | Registrazione dei dati.....                                      | 63        |
| 5.5.1  | Impostazione del test .....                                      | 63        |
| 5.5.2  | Record – Controllo della baseline.....                           | 63        |
| 5.5.3  | Registrazione dei dati.....                                      | 64        |
| 5.5.4  | Pulitura.....  | 66        |
| 5.6  | Report e analisi .....   | 66        |
| 5.6.1  | Recupero delle forme d'onda .....                                | 66        |
| 5.6.2  | Passaggio 1: analisi della risposta dell'asta.....               | 67        |
| 5.6.3  | Passaggio 2: analisi della risposta massima.....                 | 67        |
| 5.6.4  | Fase 3: Analisi del potenziale oscillatorio .....                | 68        |
| 5.6.5  | Passo 4 Analisi della risposta fotopica .....                    | 69        |
| 5.6.6  | Passaggio 5: analisi dello sfarfallio .....                      | 71        |
| <b>ISTRUZIONI DETTAGLIATE PER L'ESECUZIONE DELL'ERG STANDARD .</b> |  | <b>72</b> |
| <b>6</b>   | <b>La risposta visiva evocata (VER) .....</b>                    | <b>74</b> |
| 6.1  | Panoramica.....  | 74        |
| 6.2  | Preparazione del paziente .....                                  | 74        |
| 6.3  | Elettrodi VEP .....  | 76        |
| 6.4  | Registrazione dei dati.....                                      | 77        |
| 6.4.1  | Impostazione del test .....                                      | 77        |
| 6.4.2  | Registrazione .....  | 77        |

|          |  |            |
|----------|--|------------|
| 6.4.3    | Registrazione dei dati.....  | 78         |
| 6.4.4    | Pulitura.....  | 79         |
| 6.5      | Report e analisi .....   | 79         |
| 6.5.1    | Recupero di forme d'onda .....   | 79         |
| 6.5.2    | Analisi.....   | 80         |
| 6.5.3    | Lisciatura .....   | 80         |
|          | <b>ISTRUZIONI DETTAGLIATE PER L'ESECUZIONE DEL VEP .....</b>                         | <b>82</b>  |
| <b>7</b> | <b>L'elettro-oculogramma (EOG).....</b>  | <b>83</b>  |
| 7.1      | Panoramica.....  | 83         |
| 7.2      | Elettrodi .....  | 84         |
| 7.3      | Recupero dei dati .....  | 85         |
| 7.3.1    | Impostazione del test .....  | 85         |
| 7.3.2    | Linea .....  | 85         |
| 7.3.3    | Registrazione dei dati.....  | 87         |
| 7.3.4    | Salvataggio dei dati grezzi EOG.....   | 87         |
| 7.4      | Report e analisi .....   | 87         |
| 7.5      | Oscillazione rapida EOG .....  | 88         |
|          | <b>Appendice 1: Dati normali LKC.....</b>  | <b>91</b>  |
|          | <b>Appendice 2: Letteratura e sito web raccomandati.....</b>                         | <b>98</b>  |
|          | <b>Appendice 3: Protocolli standard.....</b>   | <b>99</b>  |
|          | <b>Software per pacchetti di conformità GLP/GCP .....</b>                            | <b>118</b> |
| <b>1</b> | <b>Generalità .....</b>  | <b>118</b> |
| 1.1      | Simboli.....   | 118        |
| 1.2      | Licenza software .....   | 118        |
| <b>2</b> | <b>Panoramica generale .....</b>   | <b>118</b> |
| 2.1      | Cosa sono GLP/GCP e 21 CFR 11? .....   | 118        |
| 2.2      | Il pacchetto di conformità GLP/GCP di LKC garantirà la conformità del mio studio?120 |            |
| <b>3</b> | <b>Installazione e abilitazione del pacchetto di conformità GLP/GCP.....</b>         | <b>122</b> |
| 3.1      | Installazione di licenze e software aggiuntivi.....                                  | 122        |
| 3.2      | Abilitazione di GLP/GCP e acquisizione del file Software Key.....                    | 122        |
| 3.3      | System operativi e di rete.....  | 124        |
| <b>4</b> | <b>Creazione di un database GLP/GCP .....</b>  | <b>126</b> |
|          | <b>Ci sono 3 passaggi per creare un nuovo database GLP/GCP: .....</b>                | <b>126</b> |
| <b>5</b> | <b>Selezione di un database.....</b>   | <b>129</b> |
| <b>6</b> | <b>Registrazione dei dati in modalità GLP/GCP .....</b>                              | <b>131</b> |
| <b>7</b> | <b>Gestione di un database GLP/GCP.....</b>  | <b>132</b> |
| 7.1      | Traccia audit trail .....  | 132        |
| 7.2      | Modificare il ruolo dell'utente .....  | 133        |
| 7.3      | Modificare le informazioni sullo studio.....   | 134        |
| 7.4      | Modificare i dati demografici .....  | 135        |
| <b>8</b> | <b>Analisi e revisione dei dati.....</b>   | <b>137</b> |
| <b>9</b> | <b>Creazione di report.....</b>  | <b>137</b> |

## 1 Introduzione

### 1.1 Panoramica

Questo manuale utente EMWin è diviso in due sezioni; il Software e Testing manuali. Un manuale hardware UTAS separato accompagna il sistema UTAS al momento dell'acquisto. Il manuale hardware spiegherà come è collegato il sistema, le specifiche per il sistema, come utilizzare le funzionalità hardware e come assistere LKC nella manutenzione del sistema in caso di problemi. Il Manuale del software e il manuale Testing, spiegheranno come utilizzare il software e i dettagli dell'esecuzione di un test del paziente.

### 1.2 Avvertenze e simboli

|   |   |
|---|---|
|    | <b>Avvertenze:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Questo software può essere utilizzato SOLO con un sistema di UTAS LKC.</li> <li>Per garantire la sicurezza dell'operatore e del paziente, consultare il Manuale utente UTAS Visual Electrodiagnostic System Hardware che è stato fornito con il sistema di UTAS.</li> <li>Per garantire altri requisiti di conformità normativa, consultare il Manuale dell'utente di UTAS Visual Electrodiagnostic System Hardware.</li> </ul> |
|  | <b>AVVISO:</b> <b>l'installazione di qualsiasi software sul computer basato su Windows UTAS non fornito direttamente da LKC può causare l'interruzione del funzionamento del sistema, l'arresto anomalo imprevisto o l'interruzione dei tempi di presentazione dello stimolo e della raccolta dei dati.</b>   |

L'System LKC UTAS Visual Electrophysiology è un dispositivo medico autonomo di precisione. Il computer fornito con il sistema è stato fabbricato e configurato per questo scopo specifico. È assolutamente essenziale che la tempistica della presentazione dello stimolo e della raccolta dei dati non sia ostacolata da alcun prodotto software non fornito da LKC.

La garanzia sul sistema UTAS non copre i problemi causati dall'installazione di software non approvato sul computer. Il sistema UTAS è un dispositivo medico che utilizza un computer basato su Windows. L'installazione di software aggiuntivo sul computer UTAS può comportare un funzionamento improprio del sistema UTAS. È responsabilità del cliente assicurarsi che qualsiasi software aggiuntivo installato sul computer UTAS non influisca sulle prestazioni del proprio sistema UTAS. LKC non è responsabile per il funzionamento improprio del sistema UTAS causato dal software installato dal cliente.

**Pertanto, LKC raccomanda vivamente di utilizzare il sistema come dispositivo medico autonomo. LKC raccomanda inoltre vivamente che:**

1. L'utente non modifica alcun privilegio utente o impostazioni software.
2. Nessun prodotto software non approvato LKC può essere installato sul sistema

## 2 Introduzione

Il software UTAS si chiama EMWIN; gestisce tutti i dettagli dell'esecuzione di un test: presentazione di uno stimolo, raccolta e analisi dei dati, archiviazione dei risultati e stampa di un report. Questa sezione del manuale descrive in dettaglio l'uso del software EMWIN. Questo manuale presuppone familiarità con le operazioni di base del sistema operativo Windows.

|   |  |
|---|--|
|  | <b>Nota: il computer deve essere alimentato da una delle prese isolate sull'unità di interfaccia. Ciò significa che il computer perderà energia quando l'unità di interfaccia è spenta. Assicurarsi di salvare tutti i dati PRIMA e spegnere correttamente il computer spegnendo l'unità di interfaccia.</b> |
|---|--|

## 3 Utilizzo del System

### 3.1 Avvio e cessazione della System

Per iniziare a utilizzare il sistema, accendere prima l'unità interface. Quindi assicurarsi che tutte le periferiche siano accese (monitor pattern, stampante, monitor utente e accendere il computer).

Una volta avviato il computer, il software EMWIN si aprirà automaticamente al menu principale.

Per spegnere il sistema fare clic su **ESCI** nel menu principale di EMWIN, spegnere il computer andando su Start -> Spegni computer -> Spegni.

Una volta che il computer si è spento, spegni l'interfaccia, questo spegnerà anche tutte le periferiche.

### 3.2 Il Main Menu

Il **Main Menu** viene utilizzato per accedere a tutte le funzionalità di EMWin. Le quattro sezioni sono Esecuzione di test, Creazione di report, Progettazione e gestione di protocolli e utilità.

Sebbene le funzioni Protocolli o Utilità non possano essere utilizzate quotidianamente, è comunque necessario comprenderne le funzioni.

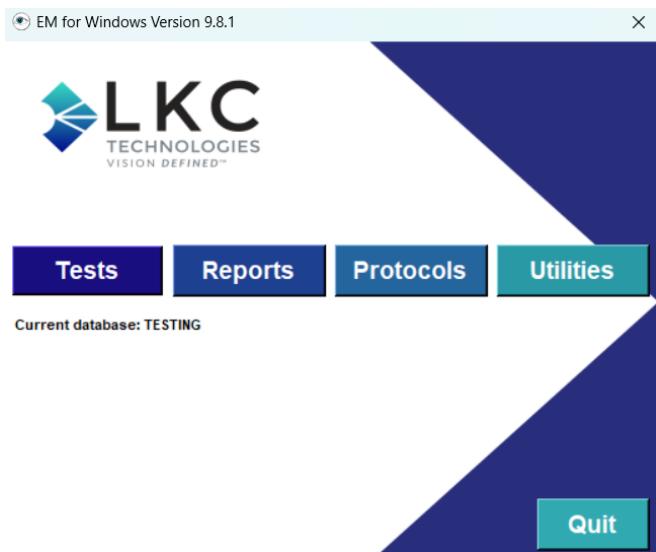
**TEST:** Cliccando su questo pulsante permetterà all'utente di eseguire tutti i test elettrodiagnostici visivi per i quali lo strumento è configurato. Questo segmento del programma consente la raccolta e l'archiviazione dei dati e sarà la funzione più frequentemente utilizzata di EMWin.

## UTAS EMWIN

**REPORT:** Questo modulo consente all'utente non solo di stampare report, ma anche di analizzare i dati. I dati memorizzati possono essere richiamati e visualizzati prima di essere analizzati e i report stampati.

**PROTOCOLLI:** EMWin consente all'utente di progettare i propri protocolli di test. Questa parte del programma consente la specifica dei singoli parametri per creare protocolli specifici.

**UTILITÀ:** Questa sezione del programma consente all'utente di modificare le informazioni sulla pratica, modificare dati e database e modificare la configurazione del sistema.

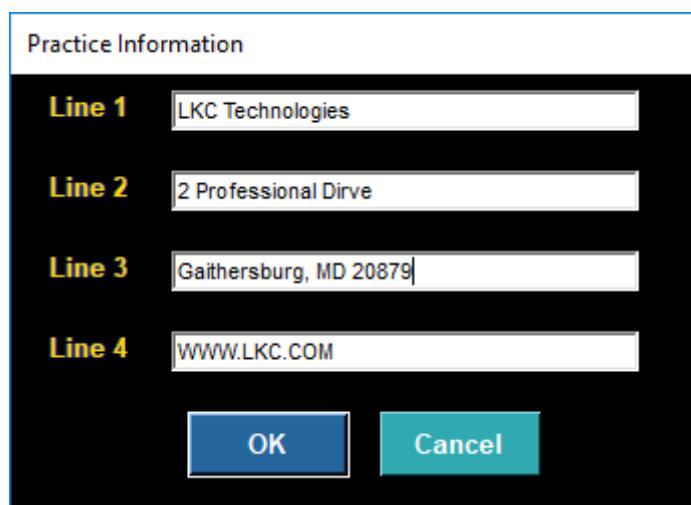


### 3.3 Impostazione delle preferenze in Utilità

Sebbene il software e l'hardware per il System LKC Visual Electrodiagnostic Test siano, per la maggior parte, configurati in fabbrica prima della spedizione, ci sono alcune attività che devono essere eseguite per completare la procedura di installazione.

#### 3.3.1 Immissione dell'intestazione del report

EMWin stamperà fino a quattro righe di testo nella parte superiore di ogni report stampato. Questo testo è normalmente il nome e l'indirizzo della pratica, ma può essere qualsiasi altra quattro righe di testo desiderata. Affinché EMWin possa stampare queste informazioni, le informazioni devono essere fornite in questa sezione.



Dal Main Menu, fai clic su **Utilità** e scegli **Cambia Practice Information**. Verrà visualizzato un menu Riempimento testo che consentirà all'utente di specificare il nome e l'indirizzo da visualizzare nella parte superiore del report. Se queste informazioni vengono lasciate vuote, non verrà stampata alcuna informazione. Ogni riga potrebbe contenere non più di 32 caratteri, quindi pianifica attentamente l'intestazione. Poiché queste informazioni verranno visualizzate nella parte superiore di ogni report stampato, assicurarsi che non vi siano errori.

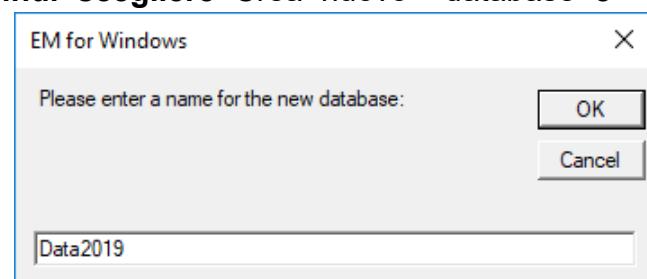
### 3.3.2 Creazione del database di archiviazione

EMWin consente la creazione di database di Access in cui è possibile memorizzare le forme d'onda. All delle forme d'onda in un database sono nascoste dalle forme d'onda in altri database. Un metodo per organizzare i file consiste nel creare database diversi per archiviarli. EMWin consentirà all'utente di specificare quale database deve essere utilizzato per archiviare e recuperare le forme d'onda. All delle forme d'onda in questo database sono univoche e diverse da quelle di altri database. Ad esempio, è possibile avere diverse sottodirectory chiamate data2007, data2008, data2009, ecc. La forma d'onda numero 1 in data2008 è totalmente estranea alla forma d'onda numero 1 in data2009.

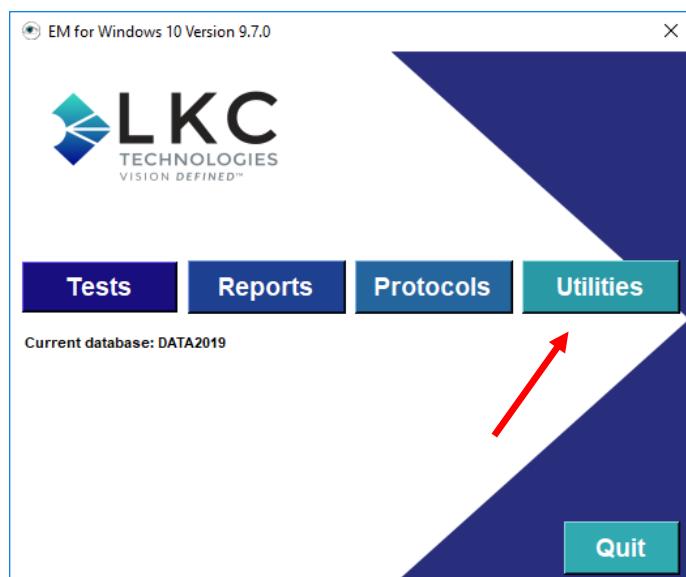
Sebbene ogni database possa teoricamente contenere un numero illimitato di forme d'onda, le prestazioni di ricerca del computer rallentano quando ci sono più di poche migliaia di forme d'onda in un singolo database. Pertanto, si consiglia di prendere un po 'di tempo per decidere come organizzare la memorizzazione delle forme d'onda. A seconda di quante forme d'onda verranno registrate al mese, ci possono essere database diversi per ogni mese o ogni anno, o per diversi studi ...

Selezionare **Utilità** dal Main Menu, quindi scegliere Crea nuovo database e database standard dal menu a comparsa. Una schermata consentirà quindi la denominazione del nuovo database.

**NOTA:** il database deve contenere solo lettere A-Z o a-z e/o numeri da 0 a 9 (non sono consentiti spazi)



Una volta creato il database, non dimenticare di selezionarlo per iniziare a memorizzare le forme d'onda nel database creato. Vedere la sezione successiva per la selezione di un database.

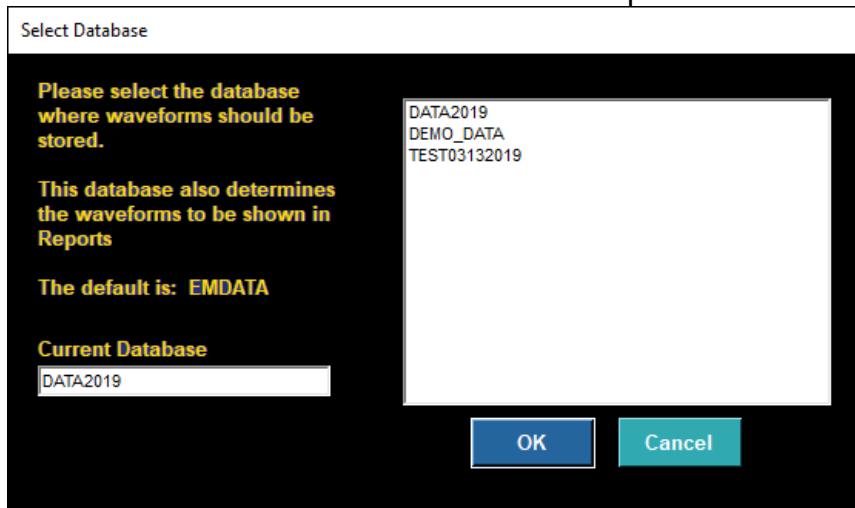


### 3.3.3 Selezione del database di archiviazione

EMWin consente all'utente di memorizzare le forme d'onda in diversi database. Per selezionare il database con cui utilizzare, selezionare **Utilità** dal Main Menu. Scegliere **Selezione database e database standard** dal menu a comparsa. Viene visualizzata una schermata che consente all'utente di scegliere il database desiderato e lo informa anche del database corrente. Questa selezione

## UTAS EMWIN

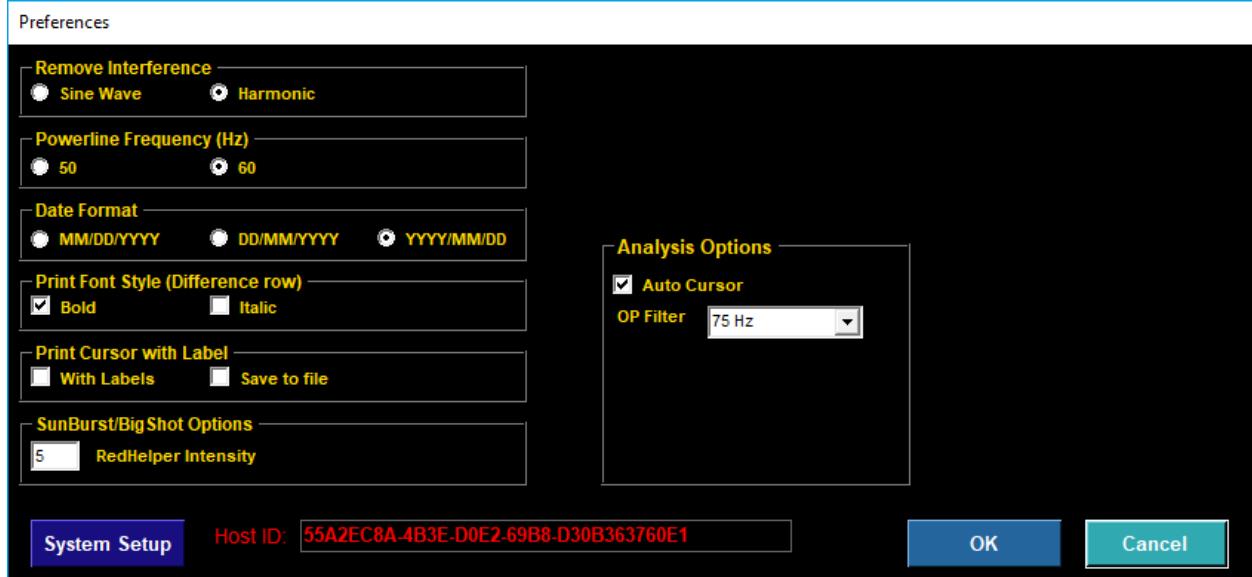
determina il percorso in cui verranno archiviati i dati di test e il database che verrà chiamato al momento della creazione dei report.



Il Main Menu di EMWin visualizza automaticamente il database corrente in uso.

### 3.3.4 Selezione del formato della data

Il formato della data è impostato di default su AAAA-MM-GG; tuttavia, il formato della data può essere modificato in GG/MM/AAAA o MM/GG/AAAA andando in Utilità e System Preferenze.



### 3.3.5 Selezione del filtro OP

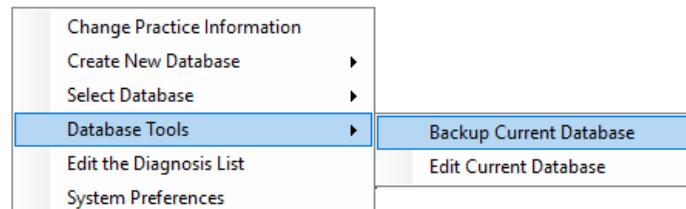
Il software può essere utilizzato con filtri OP personalizzati. Il software è precaricato con le seguenti frequenze di filtro OP: 45 Hz (Mouse), 75 Hz (Human), 100 Hz, 125 Hz e 150 Hz. Per utilizzare uno qualsiasi dei filtri, selezionarli dall'elenco a discesa (vedere la finestra delle preferenze nella sezione 10.3.4). Se si desidera utilizzare

filtri definiti dall'utente (fino a 500 Hz), è sufficiente digitare nella casella a discesa la frequenza del filtro desiderata.

### 3.4 More su Utilità

L'impostazione iniziale delle preferenze per Practice Information, il database e il formato data sono trattati nella sezione 10.3.

La prossima sezione del manuale sarà dedicata a coprire il resto del menu Utilità.



#### 3.4.1 Backup dei database

**Utilità -> Strumenti database -> Backup database corrente.** È buona norma eseguire frequentemente il backup dei dati. La frequenza dipende dalla quantità di dati che sono disposti a essere persi. Per eseguire il backup di un intero database, passare a Utilità -> Backup Database. Selezionare il database di cui eseguire il backup (il database attualmente utilizzato viene visualizzato nella parte inferiore del menu principale).

Evidenziare il database di cui eseguire il backup e quindi selezionare il percorso in cui deve essere salvato. Si consiglia di eseguire il backup dei database su un filesystem diverso (ad esempio un'unità USB esterna) rispetto al database originale.

#### 3.4.2 Modifica di un database / Informazioni sul paziente

**Utilità -> Strumenti database -> Modifica database corrente.** È possibile modificare le informazioni nel database; eliminare le forme d'onda e modificare le informazioni sui pazienti. Ad esempio, se un paziente è stato testato e il cognome del paziente è stato accidentalmente errato, il problema può essere risolto andando a modificare il database corrente, trovando la forma d'onda del paziente (utilizzando il numero di forma d'onda) e facendo clic su modifica informazioni paziente. Lì, è possibile modificare: nome, cognome, data di nascita, etichetta dell'occhio (R, L, OD e OS), diagnosi e commenti. Quindi passare alla forma d'onda successiva che deve essere modificata.

#### 3.4.3 Modifica dell'elenco delle diagnosi

Quando si inseriscono le informazioni sul paziente, è possibile selezionare una diagnosi da associare ai dati del paziente. Una nuova diagnosi può essere selezionata dall'elenco a discesa o digitata direttamente nella finestra delle informazioni sul paziente (il programma si aggiungerà automaticamente all'elenco delle diagnosi).

## UTAS EMWIN

Tuttavia, se è necessario modificare o eliminare alcune delle diagnosi, sarà necessario andare su **Utilità -> Modifica l'elenco delle diagnosi.**

### 3.4.4 Preferenze System

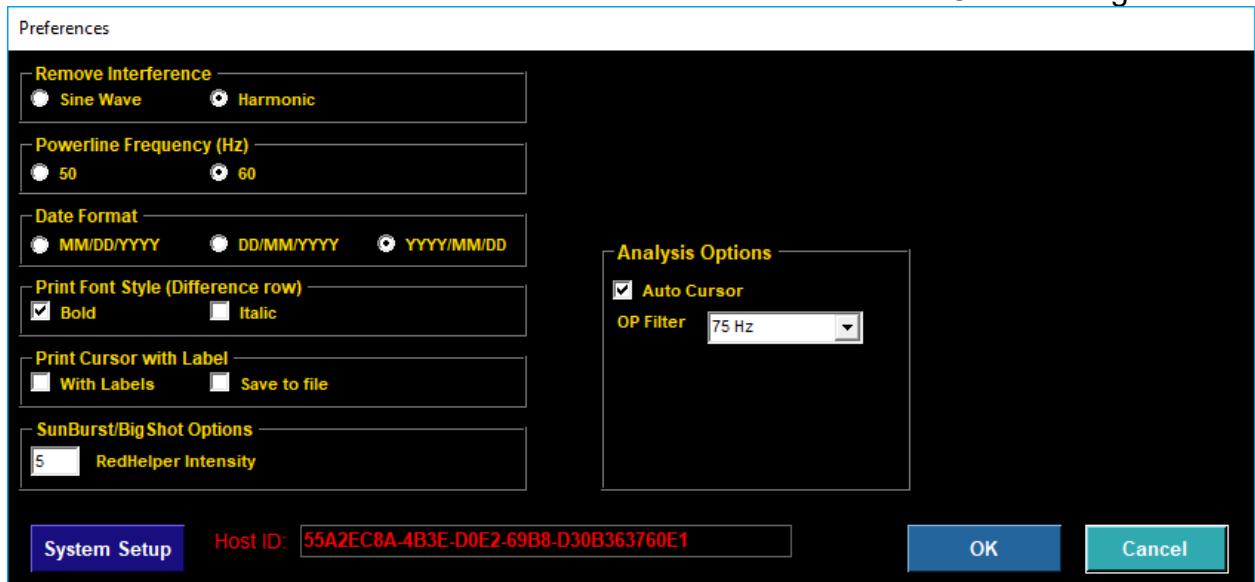
Frequenza Powerline (Hz) - Impostala su qualsiasi frequenza della linea elettrica utilizzata nella tua posizione. Questa impostazione consente a EMWin di ridurre le interferenze della linea elettrica nei risultati dei test.

Stile carattere di stampa (riga differenza): specifica la riga di differenza della stampa del cursore in grassetto o corsivo. Si noti che la scelta è possibile solo quando il cursore di stampa con etichetta non è selezionato

#### Dimensioni dello schermo

Utilizzato per ottimizzare la visualizzazione quando si utilizza un computer secondario per l'analisi dei dati.

System'installazione contiene tutte le informazioni specifiche del sistema e non deve essere modificata a meno che non sia indicato da un tecnico di LKC Technologies.



### 3.5 Esecuzione di un test

In questa sezione vengono illustrate le procedure comuni a tutti i test eseguiti utilizzando il UTAS.

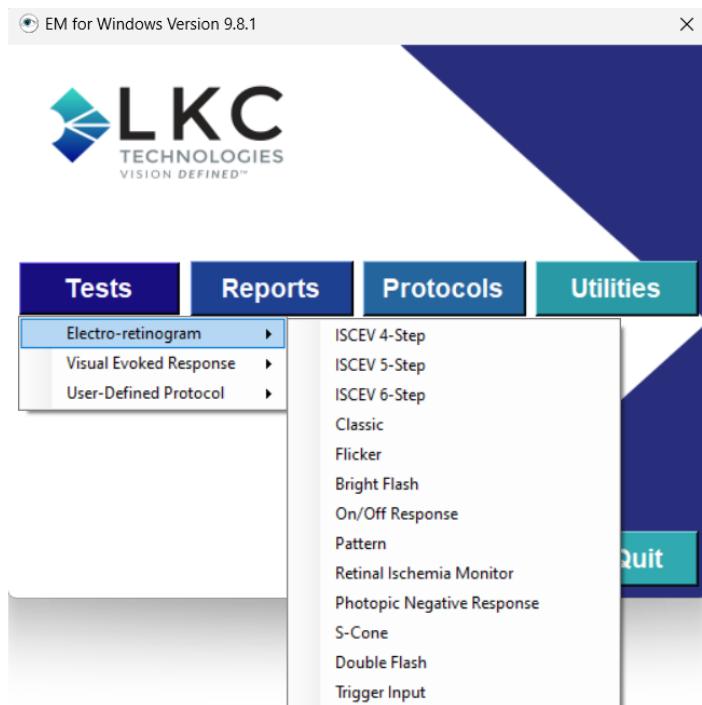
### 3.5.1 Selezione di un test

Per eseguire un test con il sistema EMWin, fare clic su **Test** dal Main Menu e scegliere il test da eseguire.

Le opzioni sono:

- ◆ Elettroretinogramma
- ◆ Elettro-oculogramma
- ◆ Risposta visiva evocata
- ◆ Protocollo definito dall'utente

Dopo aver selezionato il tipo di test che si desidera eseguire, verrà visualizzato un altro menu che richiede l'esecuzione del test specifico. Fare clic sul test appropriato da quel menu.



### 3.5.2 Informazioni sul paziente

Dopo che il test è stato scelto, EMWin fornirà una schermata per inserire le informazioni sul paziente.

È importante rimanere coerenti nel formato delle informazioni inserite, altrimenti l'analisi e il recupero dei dati potrebbero essere più difficili.

Se viene eseguito più di un test nella stessa sessione EMWin, le informazioni demografiche dell'ultimo paziente testato verranno visualizzate come valori predefiniti per il test successivo. Per cancellare queste informazioni, è sufficiente fare clic sul pulsante Cancella nella parte inferiore del menu. Ciò eliminerà tutte le informazioni e consentirà di memorizzare le nuove informazioni sui pazienti. Compila tutti gli elementi ritenuti appropriati (non è *richiesto* che tutti i campi siano compilati).

A seconda che i soggetti del test siano animali o esseri umani, ci possono essere due diverse finestre di informazioni sul paziente. EMWin è impostato per impostazione predefinita sulla finestra delle informazioni umane. Se è richiesta la versione animale, passare a **Risorse del computer -> C:\EMWIN**, aprire la cartella temporanea e rinominare il file **Animal\_Demographics.txt** in **Demographics.txt**.

Quando i dati vengono recuperati dopo il test, le informazioni sul paziente inserite possono essere utilizzate per facilitare il recupero dei dati. Gli elementi ricercabili sono contrassegnati da un asterisco. (\*)

**Cognome\***, **Nome\***, **Iniziale centrale\*** - La prima lettera dei nomi non deve essere maiuscola, poiché EMWin li metterà automaticamente in maiuscolo quando i dati vengono memorizzati. C'è spazio per 16 caratteri sia in **Cognome** che in **Nome** e 2 caratteri in **Iniziale centrale**.

## UTAS EMWIN

*Sesso\** e *data di nascita\** - Il campo **Sesso** deve essere inserito con M o F.

*Identificazione\** - C'è spazio per 16 caratteri nel campo **Identificazione**. Qualsiasi combinazione alfanumerica può essere utilizzata per queste informazioni. Potrebbe essere il numero di previdenza sociale del paziente o il loro codice di identificazione medica.

*Pupille dilatate* - Registrare in questo campo se le pupille del paziente sono state dilatate con colliri midriatici per questo test.

*Diagnosi* - Una diagnosi può essere digitata in questo campo o sceglierne una dal menu a discesa. La diagnosi digitata verrà automaticamente ricordata e aggiunta all'elenco. L'elenco può essere modificato per aggiungere, rimuovere o correggere l'ortografia accedendo a **Utilità e Modifica l'elenco diagnosi** (vedere paragrafo 10.4.3).

*Tipo di elettrodo* - Per il test ERG, scegliere il tipo di elettrodo utilizzato nel test dall'elenco a discesa.

*Dark Adapt Time* - Registra la quantità di tempo in minuti in cui il paziente era scuro adattato prima del test ERG.

*Altro\** - Questo campo consente di registrare qualsiasi informazione aggiuntiva. Quando i record vengono recuperati, questo campo è ricercabile. Pertanto, può essere utile per registrare informazioni come la partecipazione a studi.

*Database*: questa finestra mostra il database corrente in cui verranno archiviati i dati. Un altro database può essere selezionato dal menu a discesa. Tuttavia, per archiviare in modo permanente i dati in un database diverso da quello predefinito; deve essere modificato nella **scheda Utilità**. Fare riferimento alla sezione 10.3.3 per istruzioni su come "Selezionare il database di archiviazione".

*Commento* - Inserisci qui i commenti sul paziente che verranno memorizzati con i dati. Non vi è alcuna restrizione in lunghezza. I commenti tipici potrebbero includere i sintomi che il paziente ha presentato, il medico di riferimento o la classificazione in un gruppo di studio.

*Il pulsante "Continua"* -Dopo aver completato tutte le voci, fare clic su questo pulsante per continuare.

*Il pulsante "Cancel"* - Questo riporterà lo schermo al menu principale.

*Il pulsante "Cancella"* - Questo cancellerà tutte le informazioni nei campi.

*Il pulsante "Cerca + Riempি"* - Questo cercherà le corrispondenze nel database delle forme d'onda corrente. Inserisci il cognome del paziente e fai clic su questo pulsante. Se il sistema trova una corrispondenza, riempirà gli elementi rimanenti in base alle informazioni memorizzate nel database. Se non vengono trovate corrispondenze,

## UTAS EMWIN

verrà visualizzato un avviso e le informazioni potrebbero essere inserite manualmente.

### 3.5.3 Informazioni sul canale

Una volta inserite le informazioni sul paziente, fare clic sul pulsante Continua e verrà visualizzato il menu delle informazioni sul canale. Selezionare il numero di canali da registrare e posizionare l'etichetta per ciascun canale.

Il software utilizza per impostazione predefinita R nel canale 1 e L nel canale 2 per ERG e Oz nel canale 1 per VEP. Si noti che per il test VEP è inoltre necessario selezionare l'occhio da testare.

The image contains two screenshots of the 'Channel Information' dialog box from the UTAS EMWIN software. The top screenshot shows the dialog for two channels, with 'Number of Channels' set to 2, 'Channel 1 Label' set to R, and 'Channel 2 Label' set to L. The bottom screenshot shows the dialog for one channel, with 'Number of Channels' set to 1, 'Channel 1 Label' set to Oz, and a 'Select Eye to be Tested:' dropdown menu open, showing three options: Right (OD), Left (OS), and Both. Both screenshots include 'Continue' and 'Cancel' buttons at the bottom.

ERG

VEP

---

**Se viene testato un solo occhio, il canale 1 deve essere utilizzato  
indipendentemente  
di quale occhio è in fase di test.**

## 3.6 Icône e menu

### 3.6.1 Parametri

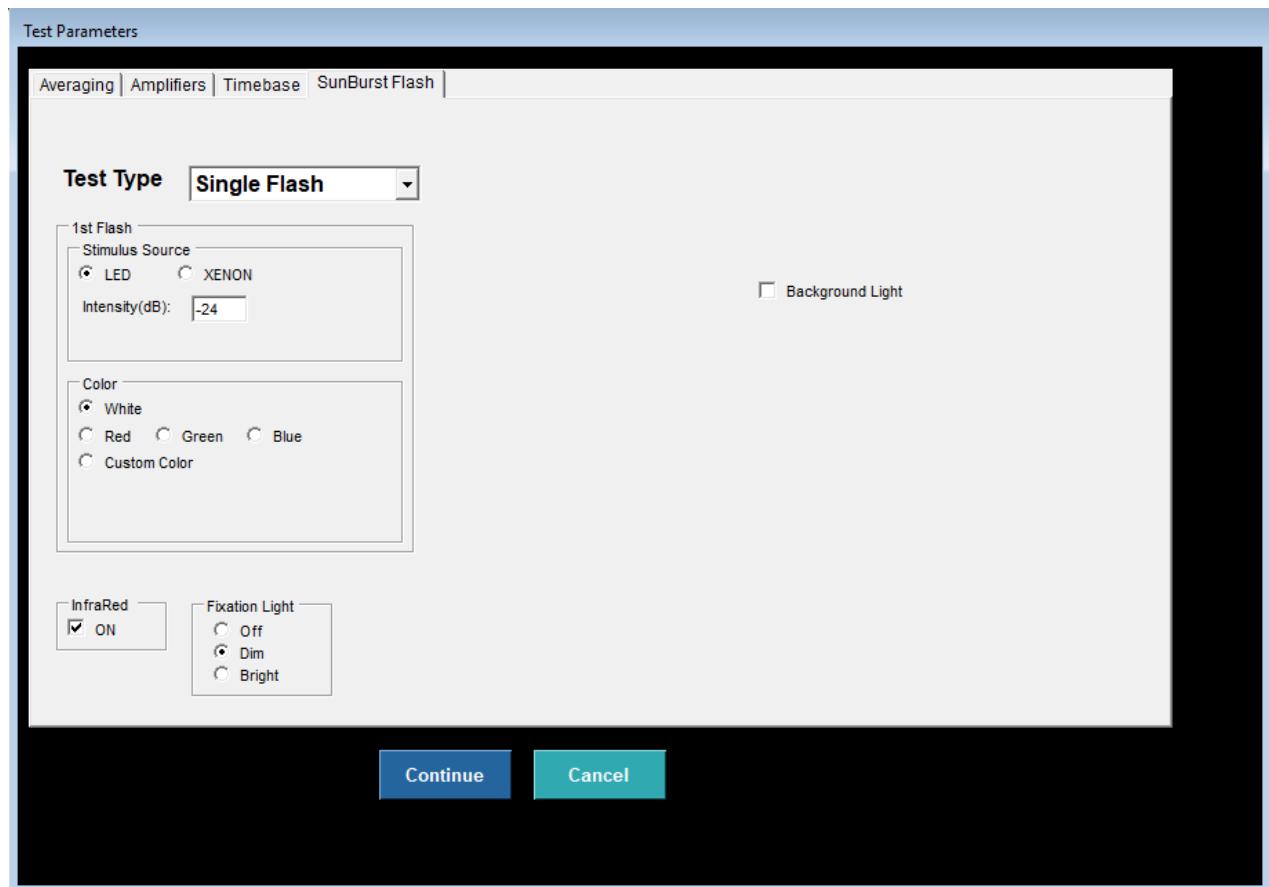
Facendo clic sui parametri nella barra dei menu superiore o sull'amplificatore (ingranaggio) o sull'icône della lampadina, si aprirà la finestra dei parametri.



La finestra dei parametri contiene quattro schede: SunBurst Flash, Media, Amplificatori e Timebase.

#### Parametri flash SunBurst/BigShot

Questa finestra consente all'utente di modificare il colore del flash, l'intensità, la frequenza di sfarfallio, nonché l'intensità della luce di sfondo e la luce di fissaggio.



## **UTAS EMWIN**

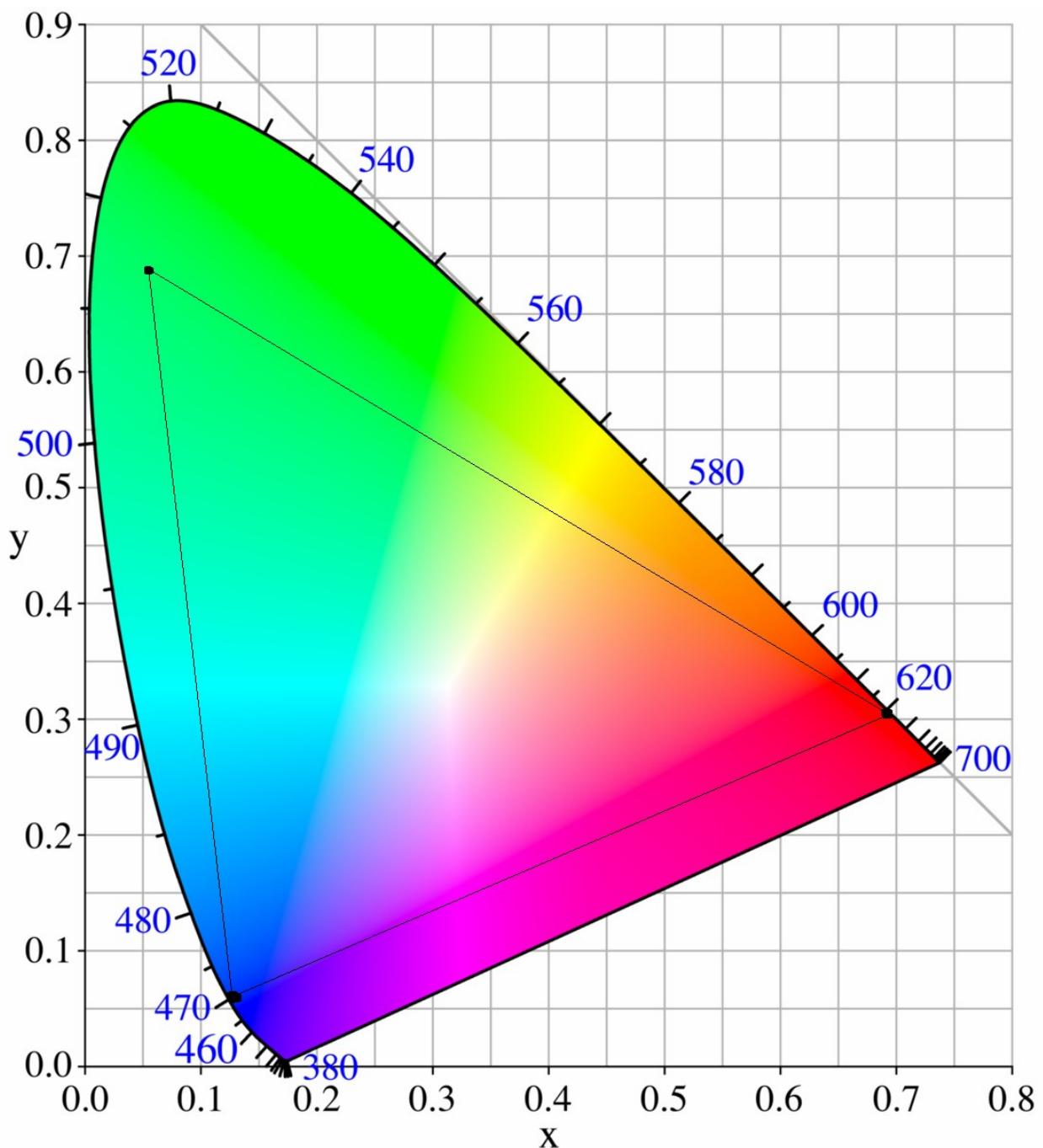
Ci sono 4 diverse opzioni per i flash di Ganzfeld:

1. Flash singolo
2. Doppio Flash
3. Sfarfallio
4. On/Off

La gamma delle intensità dipende dalla fonte di stimolo (LED, Xenon o UV se applicabile)

Per i flash LED, la coordinata di colore x, y può essere inserita in base al diagramma dei colori CIE riportato di seguito. Si noti che è possibile ottenere solo i colori all'interno del triangolo interno.

## UTAS EMWIN



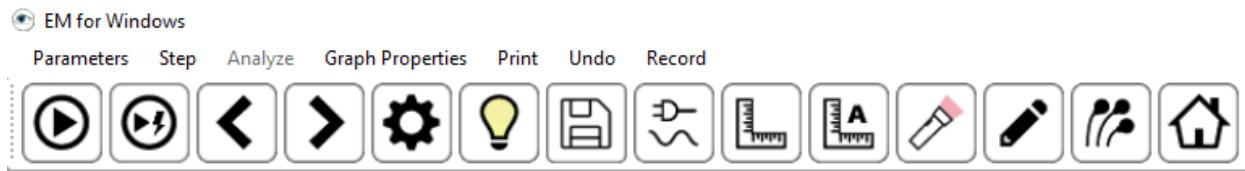
### Diagramma a colori CIE

Al fine di produrre:

- Ingresso di stimolo LED rosso puro       $x = 1, y = 0$
- Ingresso di stimoli LED blu puro       $x = 0, y = 0$
- Stimolo LED verde puro entre       $x = 0, y = 1$

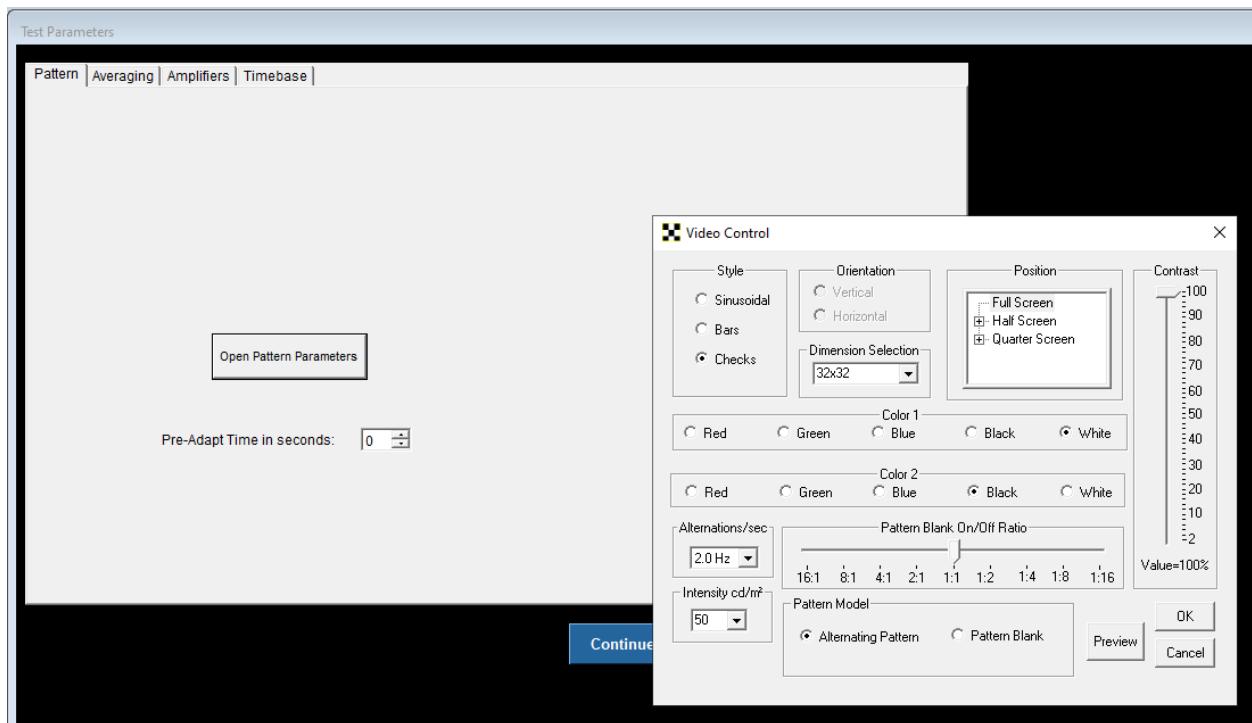
### Parametri della serie

# UTAS EMWIN



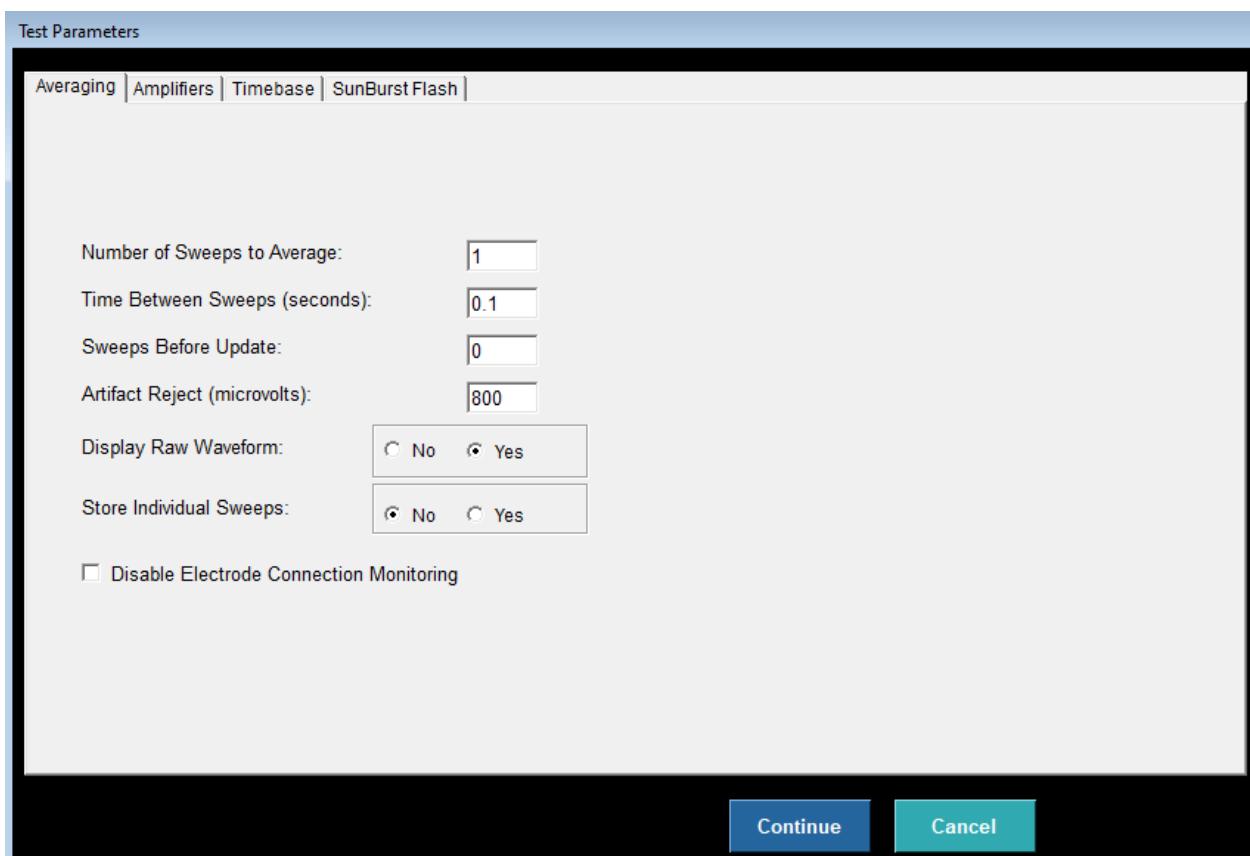
Nel caso in cui venga utilizzato uno stimolatore di pattern, appariranno le icone sopra. L'icona a scacchiera aprirà i parametri del pattern.

**Pre-Adapt Time** specifica per quanto tempo il modello si alternerà prima dell'inizio della registrazione effettiva.



## Parametri di media

## UTAS EMWIN



Apparirà il menu Media, che consente di modificare le seguenti opzioni:

- ◆ Numero di sweep in media
- ◆ Tempo tra le sweep (secondi): almeno 5 - 10 secondi tra i flash sono necessari per i test scotopici per evitare di adattare la luce al soggetto durante la media. Per rifiutare manualmente le forme d'onda, si consiglia di impostarle su almeno 2 secondi.
- ◆ Sweep prima dell'aggiornamento: numero di sweep da acquisire tra le visualizzazioni dello schermo dei dati medi della forma d'onda.
- ◆ Rifiuto artefatto (microvolt): soglia per il rifiuto degli artefatti. Questa opzione consente il rifiuto automatico delle forme d'onda durante la media che superano un criterio di ampiezza. Se si immette zero, l'opzione di rifiuto dell'artefatto è disabilitata. Se la soglia di rifiuto dell'artefatto è impostata su un valore superiore all'intervallo di ingresso dell'impostazione di guadagno dell'amplificatore scelto, EMWin indicherà all'utente di abbassare la soglia di rifiuto dell'artefatto.
- ◆ Visualizza forma d'onda non elaborata: se visualizzare o meno ogni forma d'onda man mano che viene acquisita. Per gli ERG a flash singolo, ogni risposta viene solitamente visualizzata così come viene generata. Tuttavia, per i test VEP, ogni singola risposta è in genere priva di significato poiché di solito è incorporata nel rumore. Per ispezionare manualmente le forme d'onda e respingerle singolarmente, ogni forma d'onda deve essere visualizzata man mano che viene acquisita.
- ◆ Memorizza le singole sweep. In genere, EMWin memorizza solo la media finale di tutte le sweep da un test e le singole risposte (non elaborate) che compongono la media vengono scartate. Questa media finale utilizza una

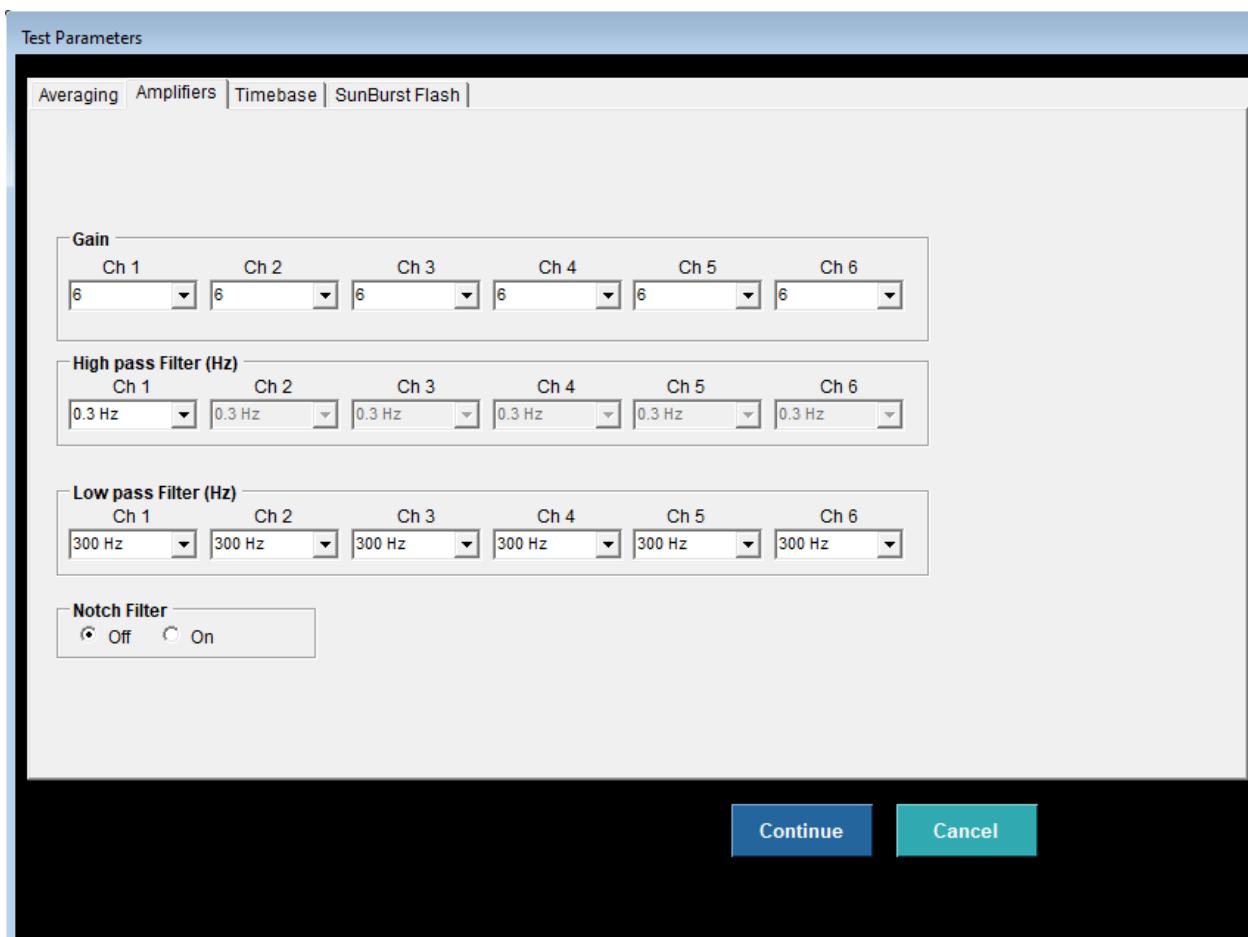
## UTAS EMWIN

media tagliata (piuttosto che una media) per rifiutare automaticamente gli artefatti. Se, tuttavia, si desidera rifiutare gli artefatti a mano, selezionare **Memorizza singole sweep**. All le singole risposte saranno memorizzate nel database (fino a 200 risposte) oltre alla media finale. In modalità Report, queste singole risposte possono essere incluse o rifiutate dalla media.

- ◆ Disattiva monitoraggio della connessione dell'elettrodo: consente agli utenti di selezionare se il software deve rilevare se un elettrodo viene scollegato.

L'impostazione di uno qualsiasi di questi parametri su "0" disabilita tale opzione.

### Parametri dell'amplificatore



Questa selezione viene utilizzata per modificare il guadagno dell'amplificatore o le impostazioni del filtro per il protocollo.

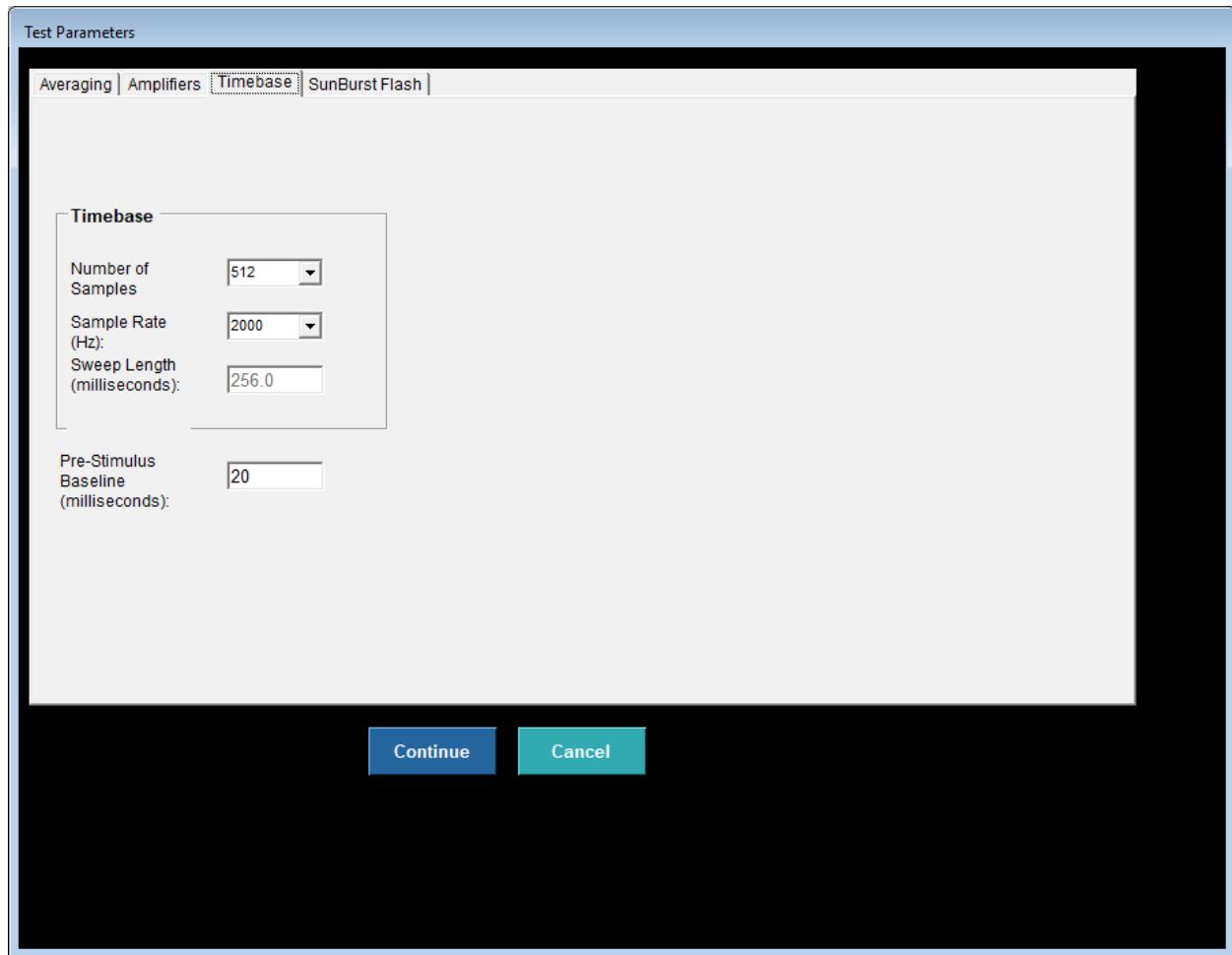
**Se i valori predefiniti dei filtri High Cut e Low-Cut vengono modificati, la forma d'onda potrebbe essere modificata in modo significativo.**

Il "Notch Filter" ridurrà selettivamente le interferenze della linea elettrica a 60 o 50 Hz. In genere, l'eccessiva interferenza della linea elettrica può essere ridotta da un migliore posizionamento dell'elettrodo o allontanando il paziente dalle fonti della linea

## UTAS EMWIN

elettrica. Tuttavia, il filtro notch può essere attivato se tutte le altre tecniche di riduzione del rumore falliscono.

### Parametri della base temporale

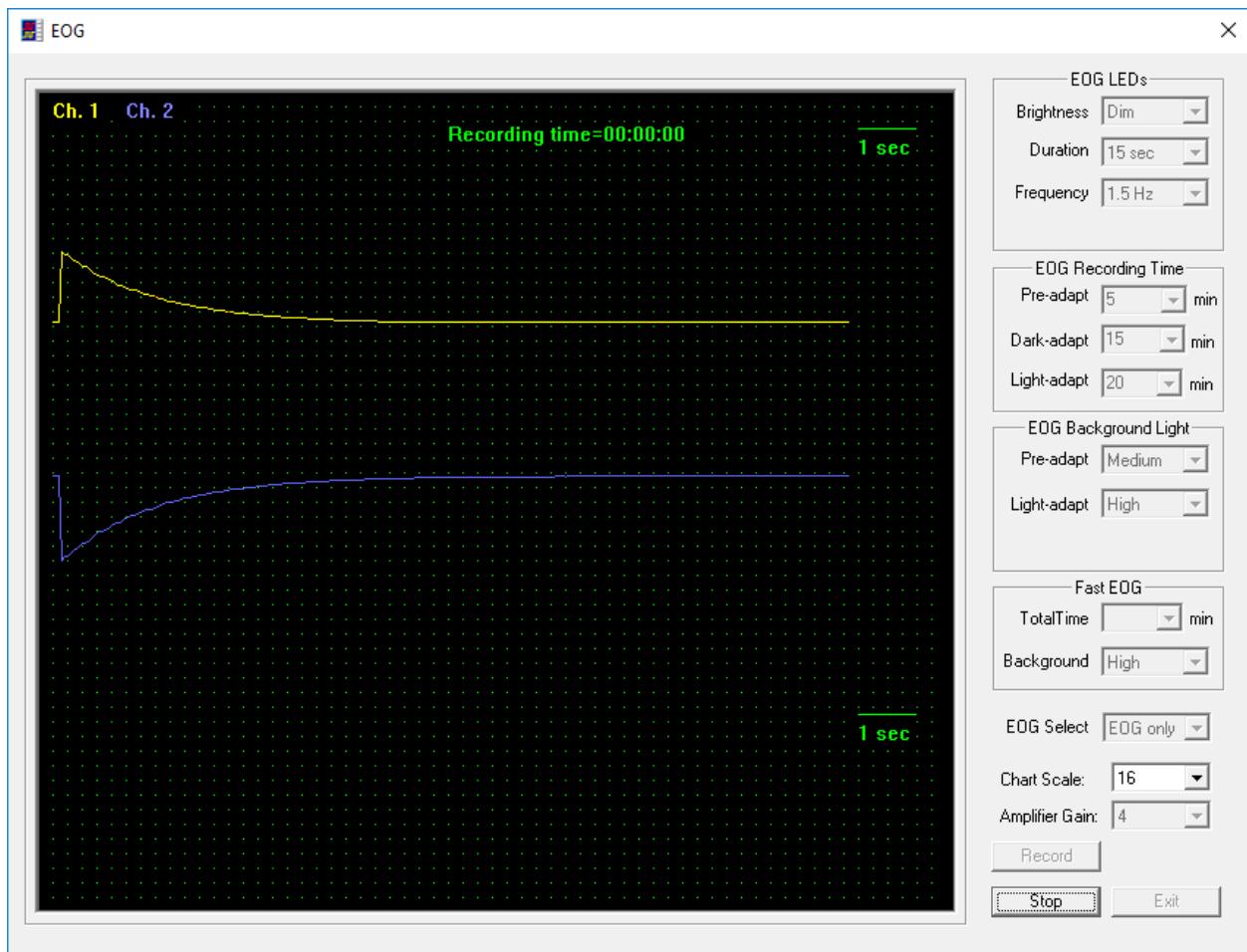


- ◆ *Frequenza di campionamento e frequenza di sweep* - Questa schermata consente all'utente di controllare la frequenza di campionamento (l'impostazione predefinita è 2 kHz). Una singola scansione di registrazione include sempre 512 campioni. Se la frequenza di campionamento viene modificata, la lunghezza di sweep verrà aggiornata automaticamente.
  
- ◆ *Pre-Stimulus Baseline* - Una Pre-Stimulus Baseline consente all'utente di regolare la quantità di dati da raccogliere prima che lo stimolo venga presentato. In genere, questo viene utilizzato per indicare la quantità di rumore di base presente appena prima di uno stimolo flash.

**Non è possibile immettere una "Baseline pre-stimolo" quando si esegue un test di sfarfallio e il software imposterà automaticamente questo parametro su 0 se tentato.**

### Parametri EOG

## UTAS EMWIN



**Luminosità** - Se il paziente ha difficoltà a vedere i LED rossi, la luminosità dei LED può essere impostata su un'impostazione più alta.

**Durata** - La durata del tempo di registrazione è di 15 secondi, il che significa che i LED si alterneranno da destra a sinistra per ogni primo 15 sec di ogni minuto.

**Frequenza** - Se il paziente ha problemi a seguire i LED, la frequenza di alternanza può essere rallentata.

**Sweep di salvataggio automatico:** i dati grezzi di ogni sweep possono essere salvati su file. I file verranno salvati in C:\EMWIN\EOGData. Le sweep verranno salvate come sweep\_001.txt e così via fino a sweep\_999.txt

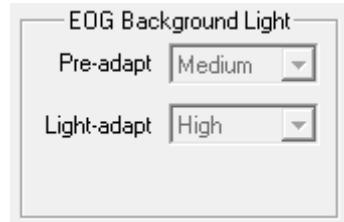
Le impostazioni nel tempo di registrazione EOG sono preimpostate sullo standard ISCEV e di solito non devono essere modificate. Tuttavia, se il paziente ha raggiunto il valore più basso nel tempo di adattamento al buio, il tempo può essere ridotto durante l'esecuzione del test. Se il paziente ha raggiunto il picco nella fase di adattamento alla luce, il test può essere interrotto; tutte le informazioni necessarie sono state registrate.

Gli sfondi EOG sono impostati su basso per Pre-adapt e Medium per Light-adapt. Secondo lo standard ISCEV gli occhi del paziente devono essere dilatati per eOG, quindi non è consigliabile utilizzare lo sfondo ad alta intensità sugli occhi dilatati.

## UTAS EMWIN

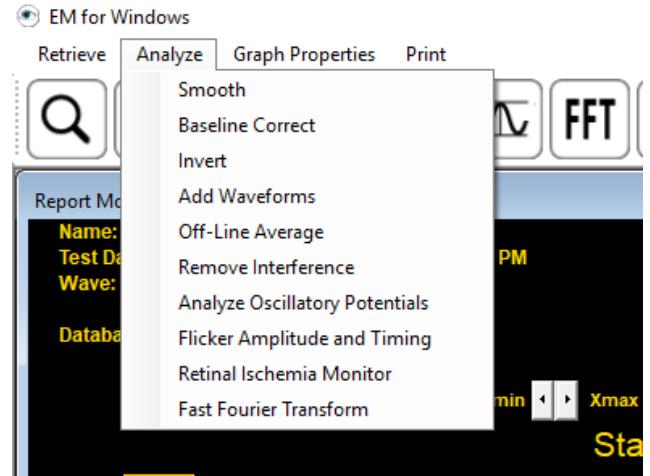
*Scala di visualizzazione* : se i dati sembrano troppo grandi per la finestra, modificare la scala di visualizzazione impostandola su un'impostazione inferiore.

*Luce di sfondo di intensità personalizzata* - per UTAS utente SunBurst e BigShot, la fase di adattamento della luce può essere impostata su un'intensità personalizzata; basta selezionare Personalizzato nell'elenco a discesa Adattamento luce e digitare il valore desiderato.



### 3.6.2 Analizzare

Una volta visualizzate le forme d'onda, è possibile implementare molte feature di analisi. Per ogni funzione, il sistema chiederà su quali forme d'onda devono essere attuate.



Liscio –

 La levigatura può essere ottenuta andando su *Analizza* -> *Liscia* o facendo clic sull'icona.

L'algoritmo di smoothing è utile per rimuovere il rumore in eccesso ad alta frequenza da una forma d'onda. La procedura di levigatura consiste nel sostituire ogni punto della forma d'onda con la media degli 11 punti circostanti (cinque su ciascun lato più il punto stesso). Questo processo agisce come un filtro ad alto taglio che preserva la latenza di tutte le caratteristiche della forma d'onda. Se la levigatura della forma d'onda una volta non fornisce una riduzione del rumore sufficiente, l'operazione di smoothing può essere eseguita più volte.

**Attenzione: l'levigatura di una singola forma d'onda ERG flash  
rimuoverà eventuali potenziali oscillatori e potrebbe modificare la  
pendenza iniziale dell'onda a.**

Baseline corretta

 *Baseline Correct* può essere ottenuto andando su *Analyze* -> *Baseline Correct* o facendo clic sull'icona.

Lo scopo della correzione della linea di base è quello di rimuovere qualsiasi pendenza o rumore a bassissima frequenza dai dati che potrebbe interferire con la stima delle ampiezze. La correzione della linea di base viene eseguita eseguendo una regressione lineare sui dati e sottraendo la linea risultante dalla forma d'onda. Se lo stimolo è tremolante, la pendenza della linea viene stimata dall'intera forma d'onda;

## UTAS EMWIN

altrimenti è stimato dalla linea di base pre-stimolo. Pertanto, se una forma d'onda ha una pendenza complessiva verso l'alto, la correzione della linea di base la rimuoverà. Se la forma d'onda va prima su e poi giù (o viceversa), la funzione di correzione della linea di base potrebbe non essere utile.

### Invertire



L'inversione può essere ottenuta andando su *Analizza -> Inverti* o facendo clic sull'icona.

Una forma d'onda può essere invertita (far apparire i potenziali positivi al di sotto della linea di base e i potenziali negativi apparire sopra la linea di base). Questa funzione è utile se si desidera far apparire la forma d'onda come se si fossero scambiate le connessioni + e - agli amplificatori del paziente. È anche utile per sottrarre forme d'onda. (Consultate Aggiungere forme d'onda)

### Aggiungi forme d'onda



Aggiungi forme d'onda può essere ottenuto andando su *Analizza -> Aggiungi forme d'onda* o facendo clic sull'icona.

Due o più forme d'onda possono essere sommate selezionando Aggiungi forme d'onda. All delle forme d'onda scelte verranno sommate e sostituiranno la forma d'onda 1 sullo schermo. Le forme d'onda originali verranno rimosse, lasciando solo la forma d'onda sommata.

Due forme d'onda possono essere sottratte invertendo prima una di esse (vedere Invertire forme d'onda sopra) e quindi sommando le due insieme. Ad esempio, è possibile sottrarre un ERG Scotopic Red da un ERG Scotopic Blue abbinato per rimuovere il contributo del cono e ottenere una buona stima dell'ERG isolato dell'asta isolata.

### Media Off-Line



La media off-line può essere ottenuta andando su *Analizza -> Media Off-Line* o cliccando sull'icona.

È possibile recuperare e mediare le forme d'onda che sono state precedentemente memorizzate su disco. Questo processo è chiamato media off-line. Innanzitutto, apri tutte le forme d'onda da mediare, posizionandole tutte sullo schermo contemporaneamente. Quindi selezionare Media off-line. All delle forme d'onda scelte verranno mediate insieme e sostituiranno la forma d'onda 1 sullo schermo. Le forme d'onda originali verranno rimosse, lasciando solo la forma d'onda mediata.

### Rimuovi interferenze



A volte, nonostante tutte le precauzioni, una registrazione conterrà alcune interferenze della linea elettrica. Se lo si desidera, EMWin stima la quantità di interferenze della linea elettrica nella forma d'onda e la rimuove. Naturalmente, dopo che la forma d'onda è stata memorizzata, non c'è modo di sapere quanto del segnale alla frequenza della linea elettrica (60 o 50 Hz) è rumore e quanto fa parte del segnale originale, quindi EMWin lo sottrae tutto. Ad eccezione dello sfarfallio a 30 Hz (dove potrebbe esserci una componente reale sostanziale a 60 Hz), questa sottrazione non dovrebbe causare problemi.

## UTAS EMWIN

La rimozione delle interferenze della linea elettrica dopo che il test è stato eseguito può ripulire una forma d'onda che contiene un po 'di rumore, ma non salverà una forma d'onda altrimenti non interpretabile. Se l'interferenza della linea elettrica è maggiore del segnale originale, la forma d'onda deve essere scartata.

### Analizzare i potenziali oscillatori



Analizza potenziali oscillatori può essere eseguita da *Analizza -> Potenziali oscillatori* o facendo clic sull'icona.

I potenziali oscillatori (OP) sono wavelet veloci sul bordo ascendente dell'onda b dell'ERG flash. Hanno dimostrato di essere un buon predittore di progressione della neovascolarizzazione in pazienti con retinopatia diabetica o con occlusione venosa retinica centrale (CRVO). Esistono due metodi per ottenere PO dal sistema EMWin.

Il primo metodo che può essere utilizzato per estrarre gli OP (e quello che LKC consiglia) è quello di registrare il flash ERG con il filtro low-cut impostato normalmente e utilizzare il sistema di filtraggio software per estrarre i PO. Il metodo di filtraggio del software si traduce in una rappresentazione più accurata sia dell'ampiezza che della latenza delle singole wavelet OP.

Per utilizzare il software EMWin per determinare i potenziali oscillatori, registrare gli OP utilizzando il protocollo Standard o Bright Flash ERG (il protocollo Standard segue le linee guida ISCEV per la registrazione dei potenziali oscillatori, mentre il protocollo Bright Flash si avvicina più da vicino alla tecnica di Bresnick et al.). Memorizza le forme d'onda grezze. Fare clic su *Analizza* e selezionare *Analizza potenziali oscillatori*. Dopo aver scelto le forme d'onda da cui estrarre Ops, EMWin filtrerà le forme d'onda e le visualizzerà sullo schermo. Le forme d'onda possono quindi essere memorizzate di nuovo.

Dopo che le forme d'onda sono state filtrate per estrarre gli OP, EMWin chiederà se posizionare automaticamente i cursori sulle wavelet OP. Se lo si desidera, fare clic su *Sì*. Il programma posizionerà quindi i cursori sui potenziali oscillatori (nella sua migliore ipotesi per il massimo e il minimo per ciascuno) e determinerà l'ampiezza OP sommata. EMWin posizionerà fino a 10 cursori su un massimo di 5 wavelet OP. Per accedere ai cursori di queste wavelet, utilizzare l' *opzione Cursori* dal menu Report. L'ampiezza OP sommata verrà riportata nella parte superiore di ogni forma d'onda analizzata.

Il secondo metodo consiste nel registrare il flash ERG con il filtro low cut degli amplificatori paziente impostato a 75 Hz. Il filtro a 75 Hz rimuoverà le componenti a bassa frequenza dell'ERG, lasciando solo le componenti a frequenza più alta, compresi i potenziali oscillatori. (Il passaggio 3 del Protocol standard ERG implementa questo filtro.)

I cursori possono anche essere posizionati manualmente sulle operazioni dai cursori selezionati dalla scheda Report o dalla barra dei pulsanti.

### Aampiezza e temporizzazione dello sfarfallio

## UTAS EMWIN



L'ampiezza e la temporizzazione dello sfarfallio possono essere eseguite da *Analizza -> Ampiezza e temporizzazione dello sfarfallio* o facendo clic sull'icona seguente.

EMWin fornisce un mezzo per determinare il tempo implicito e l'ampiezza dell'elettroretinogramma dello sfarfallio. Questa tecnica funziona solo per velocità di sfarfallio di 20 Hz o superiori. Le stime implicite del tempo sono derivate in modo leggermente diverso dalla normale tecnica di posizionare il cursore al culmine della risposta. La tecnica utilizzata da EMWin stima il tempo implicito in base alla ricerca del centro della risposta; questa tecnica si è dimostrata efficace nella predizione della neovascolarizzazione dell'iride nell'occlusione venosa retinica centrale. (CRVO)

Per determinare automaticamente il tempo e l'ampiezza impliciti di uno sfarfallio ERG, fare clic su *Analizza* e selezionare *Aampiezza e temporizzazione dello sfarfallio*. Selezionare ogni forma d'onda da analizzare. L'analisi verrà quindi eseguita.

Al termine dell'analisi, le stime di Ampiezza e Tempo Implicito (abbreviato *Ampl.* sullo schermo) verrà visualizzato. Questa tecnica non influisce sul posizionamento dei cursori sulla forma d'onda, né posiziona cursori propri.

### Monitor per ischemia retinica

Questo può essere trovato in *Analizza -> Retina Ischemia Monitor*

L'algoritmo *Retina Ischemia Monitor* (RIM) sviluppato su una sovvenzione del National Institutes of Health, analizza le forme d'onda ERG a 30 Hz per fornire informazioni sull'entità dell'ischemia (inadeguato afflusso di sangue) nella retina. Il tempo implicito fornisce più informazioni dell'ampiezza. Il tempo implicito riportato da Retinal Ischemia Monitor non è lo stesso del tempo implicito del picco della forma d'onda.

### Trasformata di Fourier veloce



La trasformazione di Fourier veloce può essere eseguita da *Analizza -> Trasformata di Fourier veloce* o facendo clic sull'icona seguente.

La trasformata di Fourier veloce viene calcolata per forme d'onda selezionate, fornendo informazioni su componenti di frequenza specifici dei dati della forma d'onda. È possibile determinare l'ampiezza e la fase di un componente specifico utilizzando il mouse.

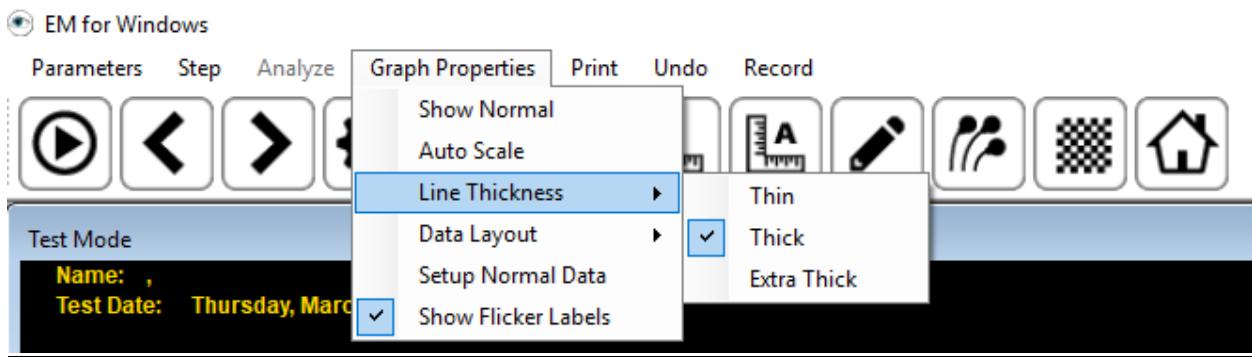
### 3.6.3 Annulla

Questo rimuoverà tutte le analisi che sono state eseguite sulle forme d'onda prima del salvataggio (lisciare, analizzare OP, scala automatica ....)

### 3.6.4 Proprietà del grafico

Queste opzioni controllano il modo in cui i dati vengono visualizzati sul grafico.

## UTAS EMWIN



Mostra Normale - Questa funzione scriverà i limiti normali superiore e inferiore dell'ERG standard adattati all'età del paziente corrente. Questa funzione è attivata / disattivata per aggiungere / rimuovere i dati normali dalle forme d'onda. LKC fornisce solo valori normali per il protocollo ERG standard in 5 fasi.

Scala automatica - Espanderà tutte le forme d'onda per adattarsi strettamente agli assi della forma d'onda. Sebbene la funzione Auto Scale faccia sembrare le forme d'onda più grandi in ampiezza, queste grandi ampiezze possono essere ingannevoli, poiché anche i segnali di piccola ampiezza verranno espansi per adattarsi all'intero grafico. Si prega di utilizzare questa funzione con cautela quando si analizzano le forme d'onda.

Spessore linea - Questa opzione consente all'utente di scegliere tra sottile, spesso ed extra spessore per lo spessore della linea. Il valore predefinito è Thin. Linee più spesse possono essere utili per una visualizzazione più semplice, specialmente su stampe e fax.

Layout dati : consente di visualizzare i dati come set di dati separati o set di dati sovrapposti.

### 3.6.4.1 Imposta dati normali -

Ciò consente di inserire dati normali specifici per la pratica per il protocollo ERG standard in 5 fasi in modo che vengano visualizzati quando viene selezionato "mostra normale". Si raccomanda che ogni istituto sviluppi i propri dati normali. I dati normali differiscono per ogni tipo di elettrodo (ERG-Jet, Burian Allen...) in particolare nelle ampiezze. Utilizzare questa funzione solo per i protocolli ERG in 5 fasi.

## UTAS EMWIN

Setup Normative Data

**ISCEV Standard ERG Data**

|              | Step 1         | Step 2 | Step 4 | Step 3                     |
|--------------|----------------|--------|--------|----------------------------|
| <b>A-Wav</b> | Amplitude (μv) | 387    |        | Amplitude (μv)      235    |
|              | Age            | 2.1    |        | Age      2.1               |
|              | Std. Dev.      | 70     |        | Std. Dev.      50          |
| <b>A-Wav</b> | Time (ms)      | 21.2   |        |                            |
|              | Age            | 0.03   |        |                            |
|              | Std. Dev.      | 1      |        |                            |
| <b>B-Wav</b> | Amplitude (μv) | 330    | 644    | 183                        |
|              | Age            | 2.2    | 1.6    | 1                          |
|              | Std. Dev.      | 61     | 117    | 37                         |
| <b>B-Wav</b> | Time (ms)      |        | 47.5   | 29.5                       |
|              | Age            |        | 0      | 0                          |
|              | Std. Dev.      |        | 3      | 1.5                        |
|              |                |        |        | <b>Step 5</b>              |
|              |                |        |        | Flicker Amplitude      133 |
|              |                |        |        | Age      0.7               |
|              |                |        |        | Std. Dev.      30          |
|              |                |        |        | Time (ms)      27          |
|              |                |        |        | Age      .02               |
|              |                |        |        | Std. Dev.      1.8         |

The data applies to ERGs recorded with Electrode Type:

Store Data
Cancel

Mostra etichette sfarfallio - Scegli se ogni flash sarà rappresentato da un triangolo capovolto sulle forme d'onda dello sfarfallio.

### 3.6.5 Recuperare

Cerca: questa opzione riporta lo schermo alla schermata Delle informazioni sul paziente e consente di eseguire una nuova ricerca.

Next : selezionando Next verranno visualizzate le forme d'onda successive memorizzate nel database corrente.

Precedente : selezionando Precedente verranno visualizzate le forme d'onda precedenti memorizzate nel database corrente.

Rileggi - Facendo clic su Rileggi verrà riprodotta la forma d'onda corrente. Ciò è particolarmente utile quando si analizzano i dati e sono necessari i dati originali e non modificati.

Aggiungi More - Facendo clic su Aggiungi More si aprirà la finestra della forma d'onda di ricerca e si consentirà di aggiungere altre forme d'onda al report.

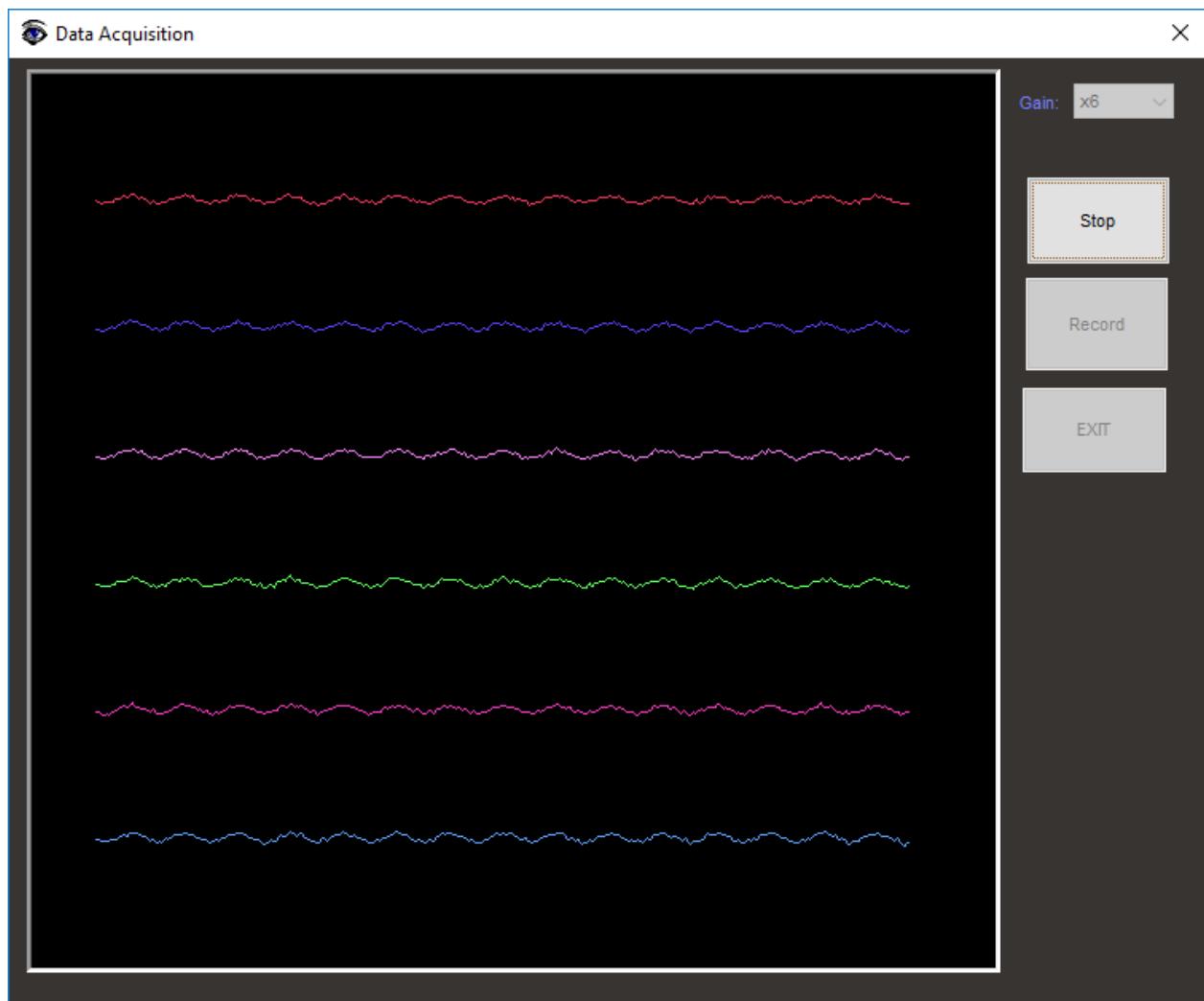
### 3.6.6 Registrazione

 Si aprirà una finestra che trasmetterà in streaming i dati in tempo reale: baseline.

L'esecuzione della baseline è la prima azione da eseguire quando si avvia un test. Una volta cliccato questo pulsante, si osserva l'acquisizione dei dati in tempo reale. Una buona linea di base è ragionevolmente piatta e dovrebbe avere un rumore minimo del ciclo di 50/60 Hz.

*Baseline* : avvia lo streaming di dati in tempo reale, fai clic su Stop per interrompere la registrazione della baseline.

*Registra* – Dal menu di base è possibile avviare immediatamente la registrazione facendo clic su Registra dati



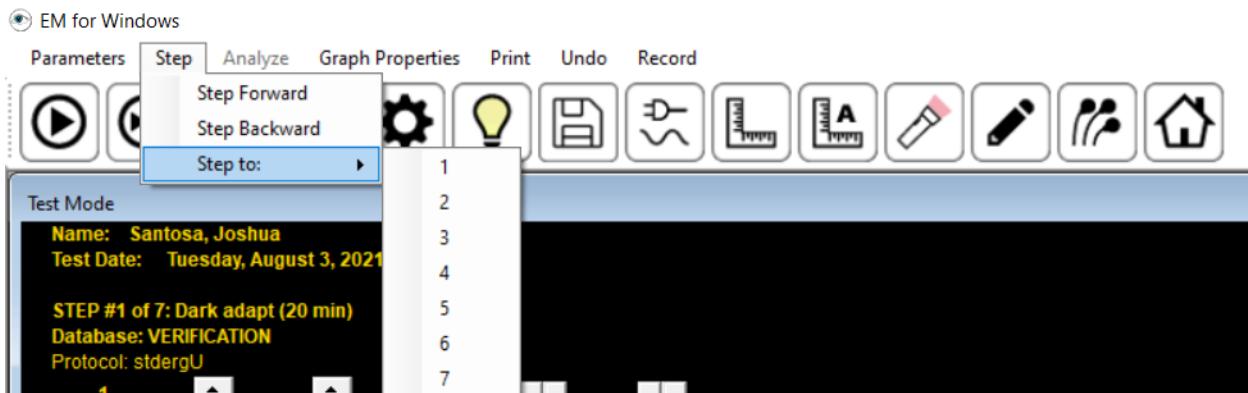
### 3.6.7 Negozio



Memorizza le forme d'onda nel database attualmente selezionato. Scegliere di salvare tutte le forme d'onda visualizzate o selezionare quella da salvare. Le forme d'onda vengono salvate una dietro l'altra e viene assegnato un numero. Le ultime forme d'onda salvate saranno la forma d'onda con il numero di forme d'onda più alto nel database.

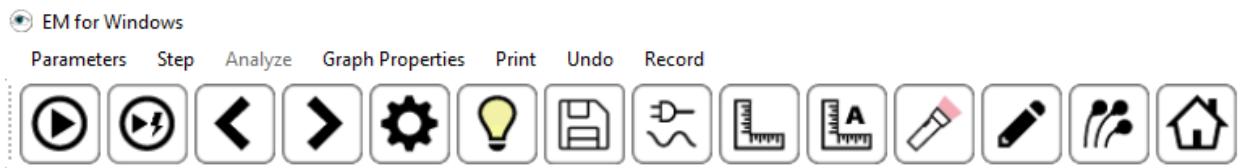
## UTAS EMWIN

### 3.6.8 Passo



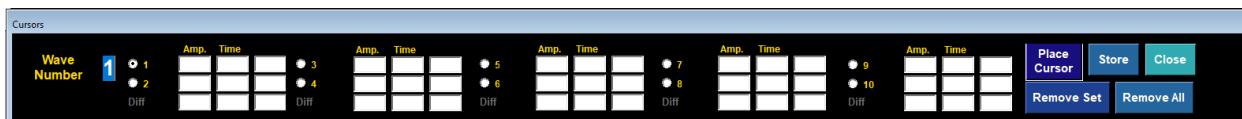
Per procedere a un altro passaggio del protocollo, fare clic su passaggio. Selezionare **Passo avanti** per procedere al passaggio successivo del protocollo oppure fare clic su **Passo indietro** per procedere al passaggio precedente. Le condizioni di stimolo appropriate e il numero di passo per il passo appariranno nella parte inferiore dello schermo.

Ci sono diversi modi per andare avanti e indietro. Utilizzare le icone freccia, puntando a sinistra per spostarsi all'indietro puntando a destra per spostarsi in avanti o facendo clic su Passo, quindi Avanti o Indietro o Passo A, per passare a uno qualsiasi dei passaggi del protocollo. Infine, è possibile utilizzare la tastiera F3 per andare indietro e F4 per andare avanti.



### 3.6.9 Posiziona cursori

 Per misurare l'ampiezza e il tempo di posizioni specifiche delle forme d'onda, utilizzate la **funzione Posiziona cursori**. È possibile posizionare fino a 10 cursori su ogni forma d'onda, anche se sono tipici solo due o quattro cursori per una singola risposta.



- Una nuova casella (immagine sopra) verrà visualizzata nella parte inferiore dello schermo, che indica che i cursori verranno posizionati sulla **forma d'onda 1**. Inoltre, si noti che una serie di mirini è posizionata sulla prima forma d'onda (superiore) sullo schermo.

## UTAS EMWIN

- ◆ Fare clic con il pulsante sinistro del mouse sulla forma d'onda su cui si desidera posizionare i cursori.
- ◆ EMWIN selezionerà automaticamente **il cursore 1** con cui iniziare, il che indica che il cursore 1 è il cursore da posizionare sulla forma d'onda.
- ◆ Utilizzare i tasti **Freccia sinistra (←)** e **Freccia destra (→)** per scorrere lentamente una forma d'onda. Man mano che il mirino si muove, i dati di ampiezza e tempo si aggiorneranno automaticamente. Passa la freccia del mouse sul punto per posizionare il cursore e fai clic con il pulsante sinistro del mouse, questo posizionerà anche i cursori.
- ◆ Per spostarsi più velocemente attraverso una forma d'onda, utilizzare i **tasti Pagina su** e **Pagina giù**.
- ◆ Quando il mirino si trova nel punto dati di tua scelta, premi il **tasto Invio**. Questo posizionerà un marcatore su quella forma d'onda. Utilizzare il **pulsante Posiziona cursore** nella parte inferiore dello schermo.
- ◆ Dopo aver premuto Invio, si noti che l'opzione selezionata è ora **2**, poiché EMWin presuppone che i cursori vengano posizionati in ordine sequenziale.

### 3.6.10 Stampare

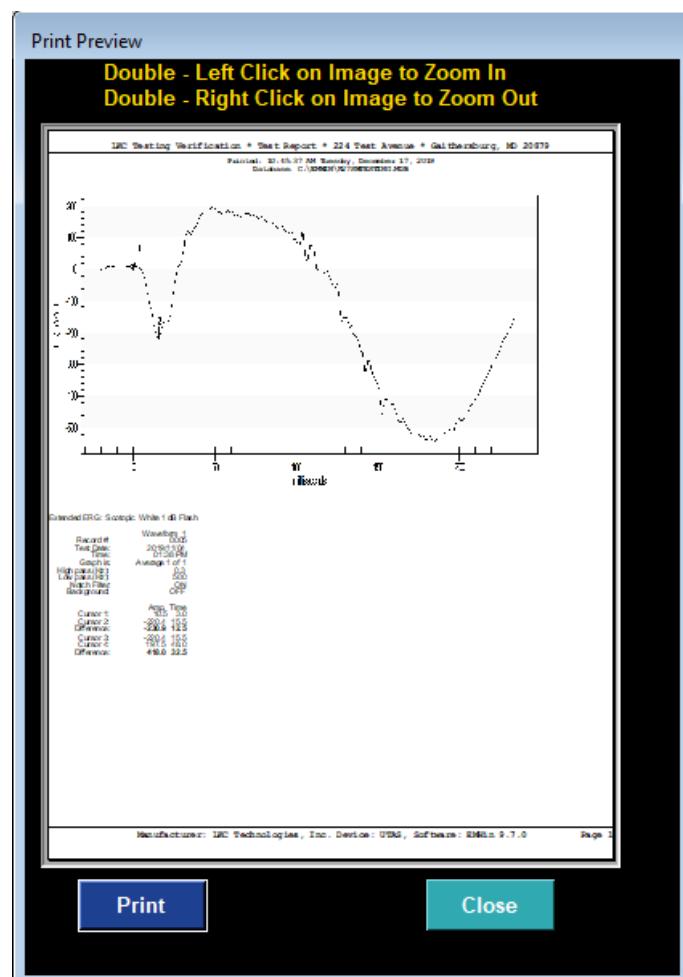


Le forme d'onda attualmente visualizzate possono essere stampate su qualsiasi stampante Windows standard. Dopo aver fatto clic su Stampa (dall'opzione di menu o dal pulsante della barra degli strumenti), verrà visualizzata un'anteprima di stampa dei dati, che mostra come appariranno i dati quando vengono stampati. Le parole che possono apparire confuse nella schermata di anteprima verranno espanso per apparire normali sulla stampa. Fare doppio clic sul pulsante sinistro per ingrandire o fare doppio clic con il pulsante destro del mouse per eseguire lo zoom indietro. Per stampare i dati, fare clic sul **pulsante Stampa**.

La prima pagina avrà il nome del paziente, la sua data di nascita, le immagini della forma d'onda e i cursori per ogni forma d'onda. Mostra anche le informazioni sul protocollo, il numero di forme d'onda medie e la data del test. La seconda e la terza pagina contengono tutte le informazioni sul paziente, i commenti inseriti e tutte le routine di analisi che sono state eseguite su ciascuna forma d'onda.

L'utente ha anche la possibilità di stampare il report in formato pdf. Dopo aver fatto clic su Stampa (dall'opzione di menu o dal pulsante della barra degli strumenti), viene visualizzata l'anteprima di stampa. Fare clic sul pulsante Stampa dopo aver selezionato le pagine desiderate. Apparirà un'altra finestra, in cui è possibile selezionare la stampante da utilizzare. Selezionare *Microsoft Print to PDF* come stampante nel menu a scorrimento verso il basso e premere Stampa. Invece di stampare, verrà visualizzata una casella Salva con nome in cui è possibile immettere la destinazione e il nome del report.

## UTAS EMWIN



**Se si stampa con lo scopo di inviare via fax le forme d'onda, le linee dovranno essere ispesse (vedere paragrafo 10.4.4). Proprietà del grafico -spessore della linea > -> spessore**

### 3.6.11 Aggiorna le informazioni sul paziente



Ciò consente all'utente di modificare le informazioni sul paziente o inserire commenti durante la registrazione. Le modifiche devono essere apportate prima che la forma d'onda venga salvata nel database.

### 3.6.12 Modificare le informazioni sul canale



Questa icona consente all'utente di visualizzare il numero di canali utilizzati in quel momento. Da questa finestra, le etichette per i canali (compilate automaticamente come R nel canale uno e L nel canale due) possono essere modificate.

### 3.6.13 Misurare l'interferenza



Il pulsante di interferenza di misura raccoglie una scansione di dati da ciascun canale e determina la quantità di interferenza principale (50 Hz o 60 Hz, a seconda della configurazione); misurato in  $\mu$ V. (Numeri più alti sono peggiori.)

Le informazioni determineranno se è possibile ottenere una buona registrazione dal

## UTAS EMWIN

paziente. L'interferenza eccessiva è spesso causata da uno scarso contatto con l'elettrodo, quindi se il valore di interferenza è alto, controllare il contatto dell'elettrodo e ri-misurare.

### 3.6.14 Luce di sfondo rossa

 Questo trasformerà la luce di sfondo del Ganzfeld rosso. Questo ha lo scopo di aiutare il tecnico a posizionare gli elettrodi senza rovinare l'adattamento oscuro del paziente.

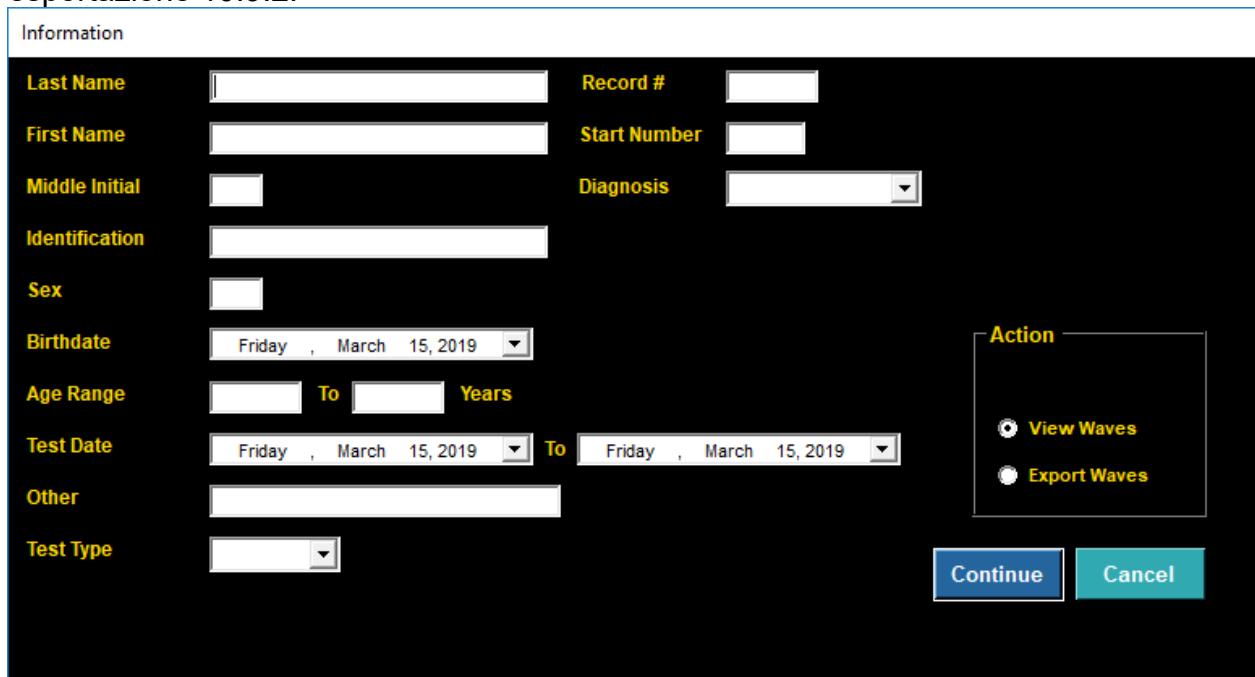
## 3.7 Creazione di report

### 3.7.1 Selezione dei dati del paziente

Il primo passaggio per generare un report consiste nel selezionare le forme d'onda che verranno visualizzate.

Dal menu principale, vai a *Crea report*. EMWin metterà su una schermata di informazioni sul paziente per compilare e cercare attraverso le forme d'onda con. Più sono compilate, meno forme d'onda devono essere cercate per trovare quelle desiderate.

Nella finestra Azione, Visualizza onde (View Waves) è selezionata come impostazione predefinita, consentendo la visualizzazione delle forme d'onda per creare i report. Export Waves e Export Cursors saranno discussi nella sezione dei dati di esportazione 10.9.2.



The screenshot shows the 'Information' dialog box. It contains fields for personal information: Last Name, First Name, Middle Initial, Identification, Sex, Birthdate (set to Friday, March 15, 2019), Age Range, Test Date (set to Friday, March 15, 2019), Other, and Test Type. On the right side, there is an 'Action' section with two radio buttons: 'View Waves' (which is selected) and 'Export Waves'. At the bottom right are 'Continue' and 'Cancel' buttons.

*Schermata delle informazioni sul paziente*

In molti casi, la compilazione del cognome del paziente sarà sufficiente per cercare attraverso il grande database.

## **UTAS EMWIN**

La compilazione della fascia di età come **45 - 55** selezionerebbe tutti i pazienti di età compresa tra 45 e 55 anni. Si noti che questo calcola l'età del paziente al test, non l'età attuale del paziente.

Compilando la data del test come **11/1/1990 - 11/30/1990** selezionerebbe tutti i test eseguiti nel novembre 1990.

## UTAS EMWIN

Si presume che qualsiasi voce di menu lasciata vuota corrisponda a tutte le voci. Ad esempio, per trovare gli ERG di tutti i pazienti di nome Smith che sono stati testati nel luglio del 1990, compila il menu come segue:

Cognome :Smith  
Nome e Cognome :  
Iniziale centrale :  
Identificazione :  
Sesso :  
Nascita :  
Fascia d'età :  
Data del test : 7/1/1990 - 7/31/1990  
Altro :  
Tipo di test :ERG  
Numero di registrazione:  
Numero di partenza :  
Diagnosi :

Se EMWin segnala *che non sono state trovate corrispondenze*, il nome è stato digitato in modo errato nella ricerca o il nome del paziente potrebbe essere stato digitato in modo errato quando è stato eseguito il test. È anche possibile che la forma d'onda sia memorizzata in un database diverso o sia stata eliminata. Utilizzare i caratteri jolly (\*) per ridurre gli errori. Ad esempio, il termine di ricerca: Sm\* troverà "Smith", "Small", "Smythe", ecc.

EMWin cercherà tra tutte le forme d'onda e visualizzerà sullo schermo tutte quelle che corrispondono agli elementi compilati nel menu. Selezionate le forme d'onda da visualizzare facendo clic in un punto qualsiasi della linea della forma d'onda appropriata. Se viene commesso un errore, fare nuovamente clic sulla casella per deselezionarla.

Si noti l'elenco delle forme d'onda nella casella "Cerca Results". Le forme d'onda selezionate verranno visualizzate nella schermata successiva.

### 3.7.2 Selezione della vista di visualizzazione

Una volta inseriti i parametri di ricerca, la casella dei risultati della ricerca apparirà come segue:

# UTAS EMWIN

Search Results

## Left-Hand Graph

| #    | Test | Date       | Label | Stimulus                                  | Name         | Protocol         | Step | Actions |
|------|------|------------|-------|---|--------------|------------------|------|---------|
| 0001 | ERG  | 2008/01/14 | R     | DA 0.01 ERG                               | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 1    |         |
| 0002 | ERG  | 2008/01/14 | L     | DA 0.01 ERG                               | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 1    |         |
| 0003 | ERG  | 2008/01/14 | R     | DA 3 ERG                                  | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 2    |         |
| 0004 | ERG  | 2008/01/14 | L     | DA 3 ERG                                  | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 2    |         |
| 0005 | ERG  | 2008/01/14 | R     | DA 3 ERG                                  | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 3    |         |
| 0006 | ERG  | 2008/01/14 | L     | DA 3 ERG                                  | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 3    |         |
| 0007 | ERG  | 2008/01/14 | R     | Scotopic 0 dB Flash                       | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 4    |         |
| 0008 | ERG  | 2008/01/14 | L     | Scotopic 0 dB Flash                       | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 4    |         |
| 0009 | ERG  | 2008/01/14 | R     | LA 30 Hz ERG                              | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 5    |         |
| 0010 | ERG  | 2008/01/14 | L     | LA 30 Hz ERG                              | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 5    |         |
| 0011 | VER  | 2006/02/13 | Oz -R | 32x32 25 arc-minutes 100% Cont. Pattern   | Smith, Marie | Pattern VER      | 1    |         |
| 0012 | VER  | 2006/02/13 | Oz -L | 32x32 25 arc-minutes 100% Cont. Pattern   | Smith, Marie | Pattern VER      | 1    |         |
| 0013 | VER  | 2006/02/13 | Oz -R | Scotopic WHT 2.5 cd•s/m <sup>2</sup> 2 Hz | Smith, Marie | Flash VER        | 1    |         |

## Right-Hand Graph

|      |     |            |       |   |              |                  |   |  |
|------|-----|------------|-------|---|--------------|------------------|---|--|
| 0001 | ERG | 2008/01/14 | R     | DA 0.01 ERG                               | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 1 |  |
| 0002 | ERG | 2008/01/14 | L     | DA 0.01 ERG                               | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 1 |  |
| 0003 | ERG | 2008/01/14 | R     | DA 3 ERG                                  | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 2 |  |
| 0004 | ERG | 2008/01/14 | L     | DA 3 ERG                                  | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 2 |  |
| 0005 | ERG | 2008/01/14 | R     | DA 3 ERG                                  | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 3 |  |
| 0006 | ERG | 2008/01/14 | L     | DA 3 ERG                                  | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 3 |  |
| 0007 | ERG | 2008/01/14 | R     | Scotopic 0 dB Flash                       | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 4 |  |
| 0008 | ERG | 2008/01/14 | L     | Scotopic 0 dB Flash                       | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 4 |  |
| 0009 | ERG | 2008/01/14 | R     | LA 30 Hz ERG                              | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 5 |  |
| 0010 | ERG | 2008/01/14 | L     | LA 30 Hz ERG                              | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 5 |  |
| 0011 | VER | 2006/02/13 | Oz -R | 32x32 25 arc-minutes 100% Cont. Pattern   | Smith, Marie | Pattern VER      | 1 |  |
| 0012 | VER | 2006/02/13 | Oz -L | 32x32 25 arc-minutes 100% Cont. Pattern   | Smith, Marie | Pattern VER      | 1 |  |
| 0013 | VER | 2006/02/13 | Oz -R | Scotopic WHT 2.5 cd•s/m <sup>2</sup> 2 Hz | Smith, Marie | Flash VER        | 1 |  |

Total Records:  
23

Continue

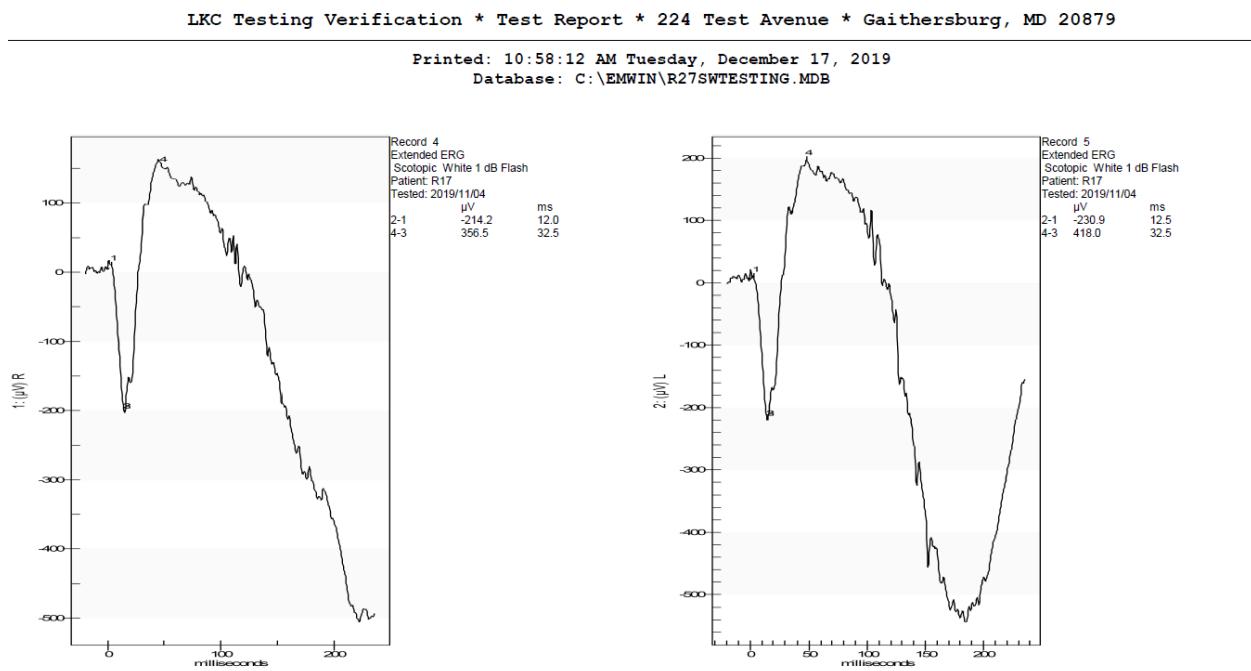
Return

Ha due finestre principali che contenevano le forme d'onda dei dati. Il grafico a sinistra si riferisce alla mezza pagina sinistra del rapporto; Il grafico a destra si riferisce alla mezza pagina destra del rapporto.

## UTAS EMWIN

Esistono due modi diversi per visualizzare i dati:

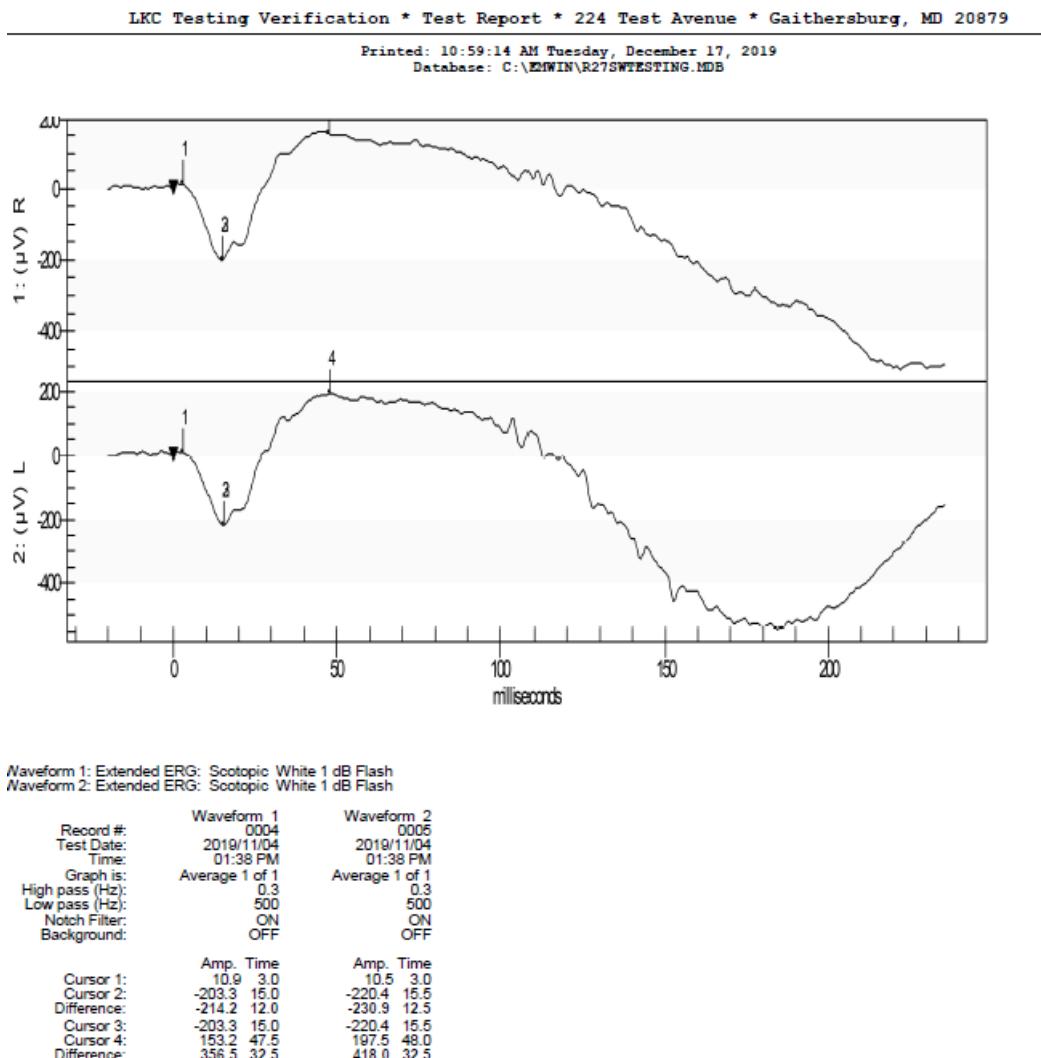
Opzione 1: Selezionare la forma d'onda 2 (in questo caso L eye ERG) in Left-hand Graph e la forma d'onda 1 (in questo caso R eye ERG) in Right-hand Graph quindi i dati verranno visualizzati come di seguito.



**Opzione 1**

## UTAS EMWIN

Opzione 2: se le due onde sono selezionate nella finestra Grafico a sinistra, verranno visualizzate una sopra l'altra nel report.



### Opzione 2

Entrambe le opzioni hanno vantaggi e inconvenienti.

Nell'opzione 1, è possibile selezionare fino a 5 forme d'onda su ciascun lato, ma le forme d'onda appariranno molto più piccole poiché utilizza solo metà della pagina.

Nell'opzione 2, le forme d'onda sono più visibili perché utilizzano l'intera larghezza; tuttavia, esiste un massimo di 5 forme d'onda che possono essere visualizzate con questa opzione.

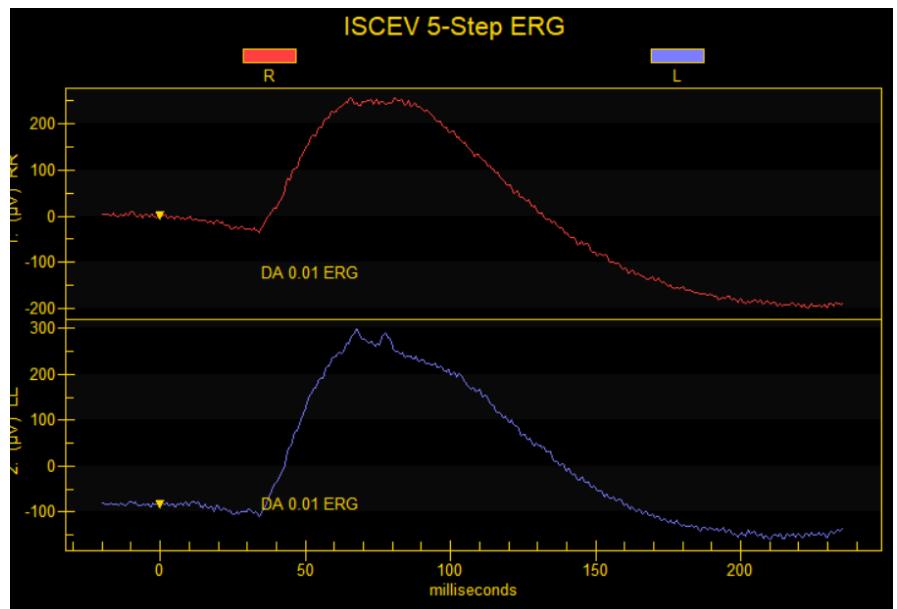
### 3.7.3 Regolazione della visualizzazione dei dati

## UTAS EMWIN

Ci sono diverse cose che possono essere fatte per regolare la visualizzazione dei dati nei report. Lungo l'asse temporale destro e sinistro, le onde possono essere ingrandite. (vedi esempio sotto)

Per regolare le scale temporali (solo a scopo di visualizzazione) fare prima clic sulle forme d'onda e quindi spostare le schede Xmin e Xmax nella posizione desiderata.

I pulsanti di guadagno consentono all'utente di ingrandire e rimpicciolire in ampiezza. Per modificare l'ampiezza di una curva e fare in modo che la seconda corrisponda:  
Seleziona una delle forme d'onda, regola il guadagno e

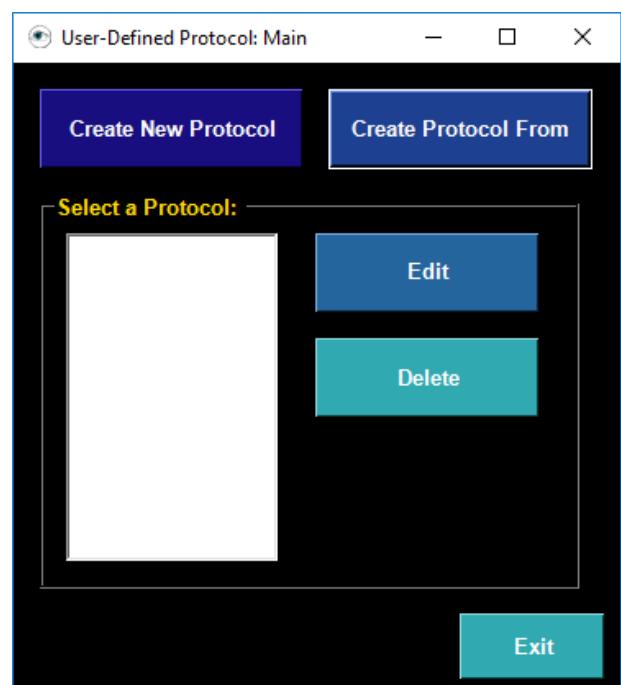


fai clic sull' icona. Questo imposterà tutte le forme d'onda attualmente in mostra sulla stessa scala di ampiezza.

I pulsanti di posizione consentono all'utente di spostare le forme d'onda su e giù sui display.

### 3.7.4 Recupero dei dati

Una volta terminato il primo report, utilizzare il menu Recupera per selezionare la forma d'onda successiva per evitare di tornare al menu principale. Vedere la sezione 10.6.5 relativa al menu recupero.



## 3.8 Protocolli definiti dall'utente (UDP)

### 3.8.1 Creazione di protocolli definiti dall'utente

Per scrivere un Protocollo definito dall'utente, scegliere **Protocolli di progettazione e Progettazione** dall'**Main Menu**. Verrà visualizzata l'opzione di scrivere un nuovo protocollo, modificare un Protocollo definito dall'utente esistente, eliminare un protocollo o stampare un riepilogo di un protocollo.

## UTAS EMWIN

Per creare un nuovo protocollo, fare clic su **CREA NUOVO PROTOCOLLO**. Per creare un nuovo protocollo molto simile a quello già esistente, fare clic sul protocollo che si desidera clonare e scegliere **CREA PROTOCOLLO DA**. Questo copierà tutte le informazioni dal protocollo selezionato e con la possibilità di apportare modifiche ad esso.

Se si crea un nuovo protocollo, verrà visualizzata la schermata seguente. Questa schermata viene utilizzata per immettere i **Protocol Nome**, **Tipo di test** e **Tipo di stimolatore**.

Il **nome Protocol** deve essere univoco o il sistema chiederà di sostituire il file esistente. Al momento, ERG e VEP sono le uniche opzioni disponibili per **Test Type**. Solo gli stimolatori per i quali è configurata l'apparecchiatura saranno offerti come scelte in **Tipo di stimolatore**. Gli altri stimolatori saranno disattivati. A seconda dello stimolatore utilizzato, si aprirà la finestra dei parametri appropriata. Vedere paragrafo 10.6.1 sui parametri. Assicurati di controllare tutte e 4 le schede e seleziona i valori desiderati (parametro stimolatore, amplificatori, timeframe e media).

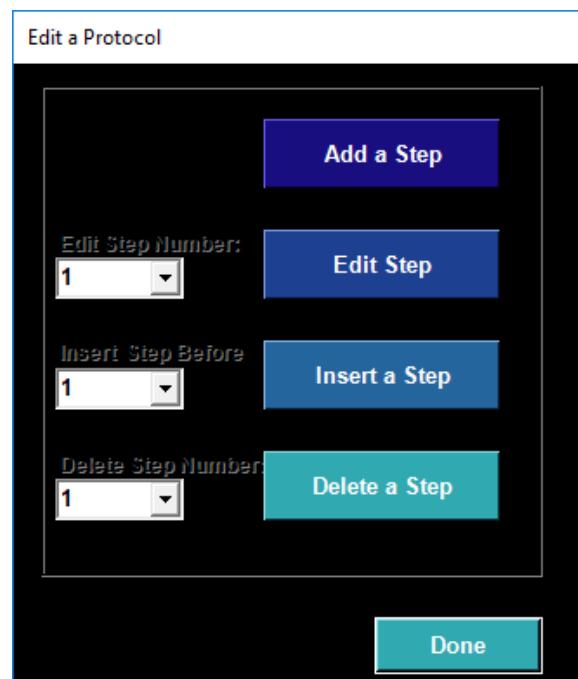
**Nota: All stimoli di sfarfallio dovrebbe avere una linea di base pre-stimolo di 0 nella scheda intervallo di tempo**

Una volta selezionate tutte le schede per il primo passaggio del protocollo, fare clic su Continua e verrà visualizzata la scelta di aggiungere un altro passaggio o completare il protocollo (che creerebbe un protocollo in un unico passaggio). Se è selezionata l'opzione Aggiungi un altro passaggio, il software utilizzerà automaticamente i valori selezionati nel precedente come predefiniti.

### 3.8.2 Modifica dei protocolli definiti dall'utente

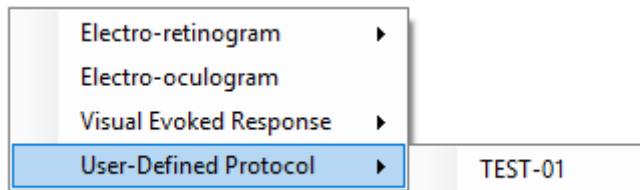
Gli UDP possono modificare qualsiasi protocollo definito dall'utente andando su *Design Protocol -> Design* selezionando il protocollo da modificare e facendo clic su *Modifica*.

Le scelte fornite sono di aggiungere, modificare, inserire o eliminare passaggi.



### 3.8.3 Utilizzo di protocolli definiti dall'utente

Per utilizzare l'UDP creato, passare a *Esegui test > protocolli definiti dall'utente* e selezionare tale protocollo dall'elenco.



### 3.8.4 Modifica dei protocolli standard

EMWIN viene fornito con un numero preimpostato di protocolli standard ISCEV come On / Off, standard, doppio flash, ecc. È possibile modificare tali protocolli per adattarsi alle esigenze specifiche della clinica utilizzando i metodi sopra descritti.

I protocolli standard sono memorizzati in C:\EMWIN e hanno estensioni .PRO. Vedere l'Appendice 3 per l'elenco di tutti i protocolli standard, i loro nomi e parametri. Se le impostazioni di un protocollo standard vengono modificate, anche l'estensione del file di protocollo deve essere modificata da, UDP to.PRO. I protocolli potranno quindi essere modificati come descritto nella sezione 10.8.2. Una volta terminata la modifica del protocollo, non dimenticare di cambiare il nome dell'estensione in .PRO

### 3.8.5 Stampa di protocolli standard e definiti dall'utente

Per stampare i protocolli, passare a Design Protocol -> Print. Verrà visualizzato un elenco di protocolli. I file con estensione UDP sono il protocollo definito dall'utente, i .PRO sono i protocolli standard. All i protocolli UTAS hanno una U maiuscola come ultima lettera del loro nome come stdergU.pro per lo standard ERG.

### *Suoni di errore SunBurst / BigShot*

SunBurst e BigShot hanno un altoparlante integrato. Riprodurrà musica quando viene acceso per la prima volta. Ci sono alcune occasioni in cui il Ganzfeld potrebbe emettere suoni.

Ganzfeld Suoni e significati:

1. Ganzfeld sta suonando la sigla di Jeopardy "Think". Ciò significa che il Ganzfeld si sta surriscaldando. SunBurst continuerà a riprodurre la musica e non risponderà ad altri comandi fino a quando la temperatura non scenderà abbastanza.
2. Segnale acustico singolo. Ciò indica che un comando sbagliato è stato inviato al Ganzfeld.
3. Due segnali acustici. Lo schema a due segnali acustici viene utilizzato per segnalare che il flash o la luce di sfondo comandata è al di fuori del possibile intervallo di colore o luminanza.

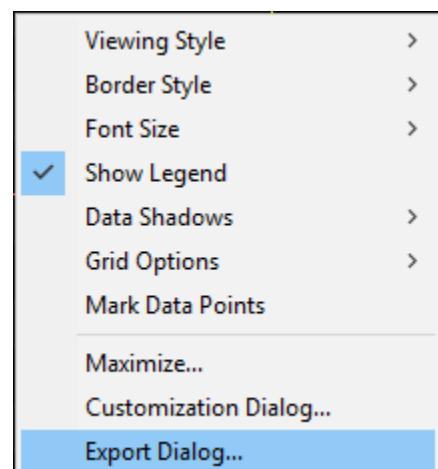
— Segnale acustico breve di media frequenza seguito da segnale acustico breve di frequenza superiore: colore fuori limite

— Segnale acustico lungo di media frequenza seguito da segnale acustico breve di frequenza inferiore: luminanza fuori dall'intervallo consentito

### *3.9 Altre caratteristiche*

#### **3.9.1 Esportazione di immagini**

Esportare i dati del paziente per l'analisi o la visualizzazione in altri programmi è molto semplice. Quando sullo schermo è presente un grafico di dati (in modalità test o in modalità report), fare clic in un punto qualsiasi dello sfondo del grafico (lato sinistro o destro) con il pulsante destro del mouse. Apparirà un menu a comparsa con un elenco di funzionalità. Seleziona l'articolo etichettato "Esporta finestra di dialogo" e apparirà la finestra Esporta elettroretinogramma.



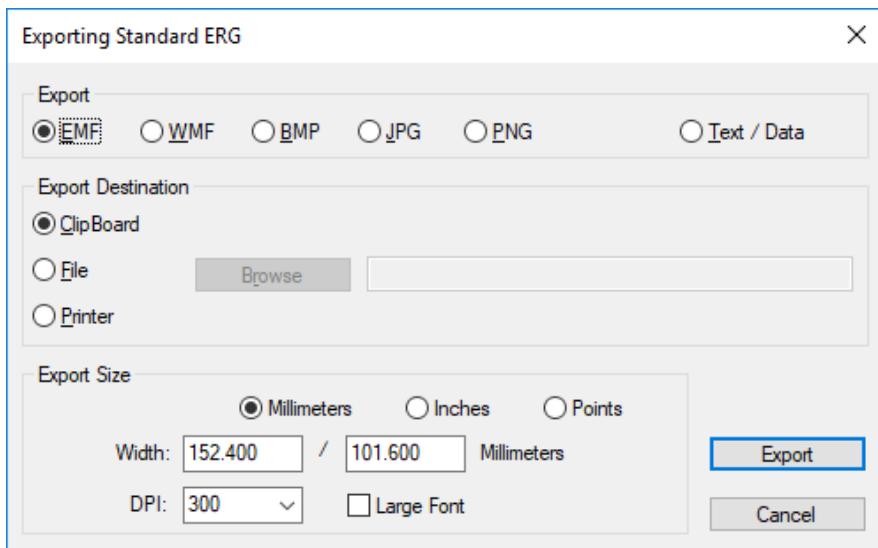
L'immagine può essere esportata in formato Metafile o Bitmap negli Appunti, in un file specifico a discrezione dell'utente o nella stampante.

#### **3.9.2 Esportazione in batch di dati e cursori della forma d'onda**

## UTAS EMWIN

EMWIN ha la capacità di esportare fino a 1000 forme d'onda e cursori di 1000 forme d'onda in un file . CSV. Formato di file CSV.

Per esportare le forme d'onda, il cursore e le informazioni sul paziente in questo tipo di file, vai a **Segnala** e seleziona **Esporta onde** nella finestra **Azione**.



Information

|                |  |              |                      |
|----------------|--|--------------|----------------------|
| Last Name      | <input type="text"/>                               | Record #     | <input type="text"/> |
| First Name     | <input type="text"/>                               | Start Number | <input type="text"/> |
| Middle Initial | <input type="text"/>                               | Diagnosis    | <input type="text"/> |
| Identification | <input type="text"/>                               |              |                      |
| Sex            | <input type="text"/>                               |              |                      |
| Birthdate      | Friday , March 15, 2019                            |              |                      |
| Age Range      | <input type="text"/> To <input type="text"/> Years |              |                      |
| Test Date      | Friday , March 15, 2019 To Friday , March 15, 2019 |              |                      |
| Other          | <input type="text"/>                               |              |                      |
| Test Type      | <input type="text"/>                               |              |                      |

Action

View Waves  
 Export Waves

Continue Cancel

Quindi fare clic su *Continua*, questo farà apparire l'elenco di tutte le forme d'onda.

## UTAS EMWIN

Search Results

### Left-Hand Graph

| #    | Test | Date       | Label | Stimulus                                  | Name         | Protocol         | Step | Actions |
|------|------|------------|-------|---|--------------|------------------|------|---------|
| 0001 | ERG  | 2008/01/14 | R     | DA 0.01 ERG                               | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 1    |         |
| 0002 | ERG  | 2008/01/14 | L     | DA 0.01 ERG                               | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 1    |         |
| 0003 | ERG  | 2008/01/14 | R     | DA 3 ERG                                  | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 2    |         |
| 0004 | ERG  | 2008/01/14 | L     | DA 3 ERG                                  | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 2    |         |
| 0005 | ERG  | 2008/01/14 | R     | DA 3 ERG                                  | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 3    |         |
| 0006 | ERG  | 2008/01/14 | L     | DA 3 ERG                                  | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 3    |         |
| 0007 | ERG  | 2008/01/14 | R     | Scotopic 0 dB Flash                       | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 4    |         |
| 0008 | ERG  | 2008/01/14 | L     | Scotopic 0 dB Flash                       | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 4    |         |
| 0009 | ERG  | 2008/01/14 | R     | LA 30 Hz ERG                              | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 5    |         |
| 0010 | ERG  | 2008/01/14 | L     | LA 30 Hz ERG                              | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 5    |         |
| 0011 | VER  | 2006/02/13 | Oz -R | 32x32 25 arc-minutes 100% Cont. Pattern   | Smith, Marie | Pattern VER      | 1    |         |
| 0012 | VER  | 2006/02/13 | Oz -L | 32x32 25 arc-minutes 100% Cont. Pattern   | Smith, Marie | Pattern VER      | 1    |         |
| 0013 | VER  | 2006/02/13 | Oz -R | Scotopic WHT 2.5 cd·s/m <sup>2</sup> 2 Hz | Smith, Marie | Flash VER        | 1    |         |

### Right-Hand Graph

|      |     |            |       |   |              |                  |   |  |
|------|-----|------------|-------|---|--------------|------------------|---|--|
| 0001 | ERG | 2008/01/14 | R     | DA 0.01 ERG                               | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 1 |  |
| 0002 | ERG | 2008/01/14 | L     | DA 0.01 ERG                               | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 1 |  |
| 0003 | ERG | 2008/01/14 | R     | DA 3 ERG                                  | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 2 |  |
| 0004 | ERG | 2008/01/14 | L     | DA 3 ERG                                  | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 2 |  |
| 0005 | ERG | 2008/01/14 | R     | DA 3 ERG                                  | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 3 |  |
| 0006 | ERG | 2008/01/14 | L     | DA 3 ERG                                  | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 3 |  |
| 0007 | ERG | 2008/01/14 | R     | Scotopic 0 dB Flash                       | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 4 |  |
| 0008 | ERG | 2008/01/14 | L     | Scotopic 0 dB Flash                       | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 4 |  |
| 0009 | ERG | 2008/01/14 | R     | LA 30 Hz ERG                              | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 5 |  |
| 0010 | ERG | 2008/01/14 | L     | LA 30 Hz ERG                              | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 5 |  |
| 0011 | VER | 2006/02/13 | Oz -R | 32x32 25 arc-minutes 100% Cont. Pattern   | Smith, Marie | Pattern VER      | 1 |  |
| 0012 | VER | 2006/02/13 | Oz -L | 32x32 25 arc-minutes 100% Cont. Pattern   | Smith, Marie | Pattern VER      | 1 |  |
| 0013 | VER | 2006/02/13 | Oz -R | Scotopic WHT 2.5 cd·s/m <sup>2</sup> 2 Hz | Smith, Marie | Flash VER        | 1 |  |

Total Records:  
23

Continue

Return

Utilizzare il tasto Ctrl o Maiusc per selezionare più forme d'onda da esportare. Il nome predefinito del file di esportazione è Export.CVS. Se necessario, il nome può essere modificato digitando il nuovo nome desiderato nella *finestra Esporta nome file*.

Una volta fatto clic su Continua, il file di esportazione verrà creato e salvato in C:\EMWIN\Export.

Nota: se vengono registrati multi-dati (creato un protocollo in cui in un unico passaggio il software raccoglierà automaticamente più di 1 forma d'onda e salverà tutte le singole forme d'onda), tutte le forme d'onda verranno esportate back to back; tuttavia, verranno esportati solo i cursori sulla prima forma d'onda.

### 3.10 Fasi di adattamento

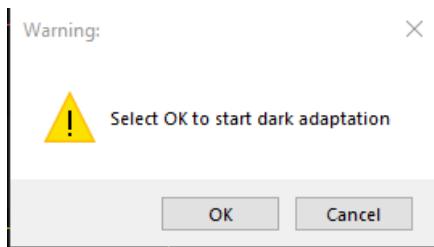
EMWin ha introdotto la creazione di passaggi di adattamento in protocolli integrati e personalizzati. Questi passaggi di adattamento consentono agli utenti di tenere traccia della lunghezza dell'adattamento al buio e dell'adattamento alla luce dei soggetti utilizzando passaggi abilitati dal software separato.

I passaggi di adattamento saranno etichettati come tali nelle informazioni sulla fase di test:

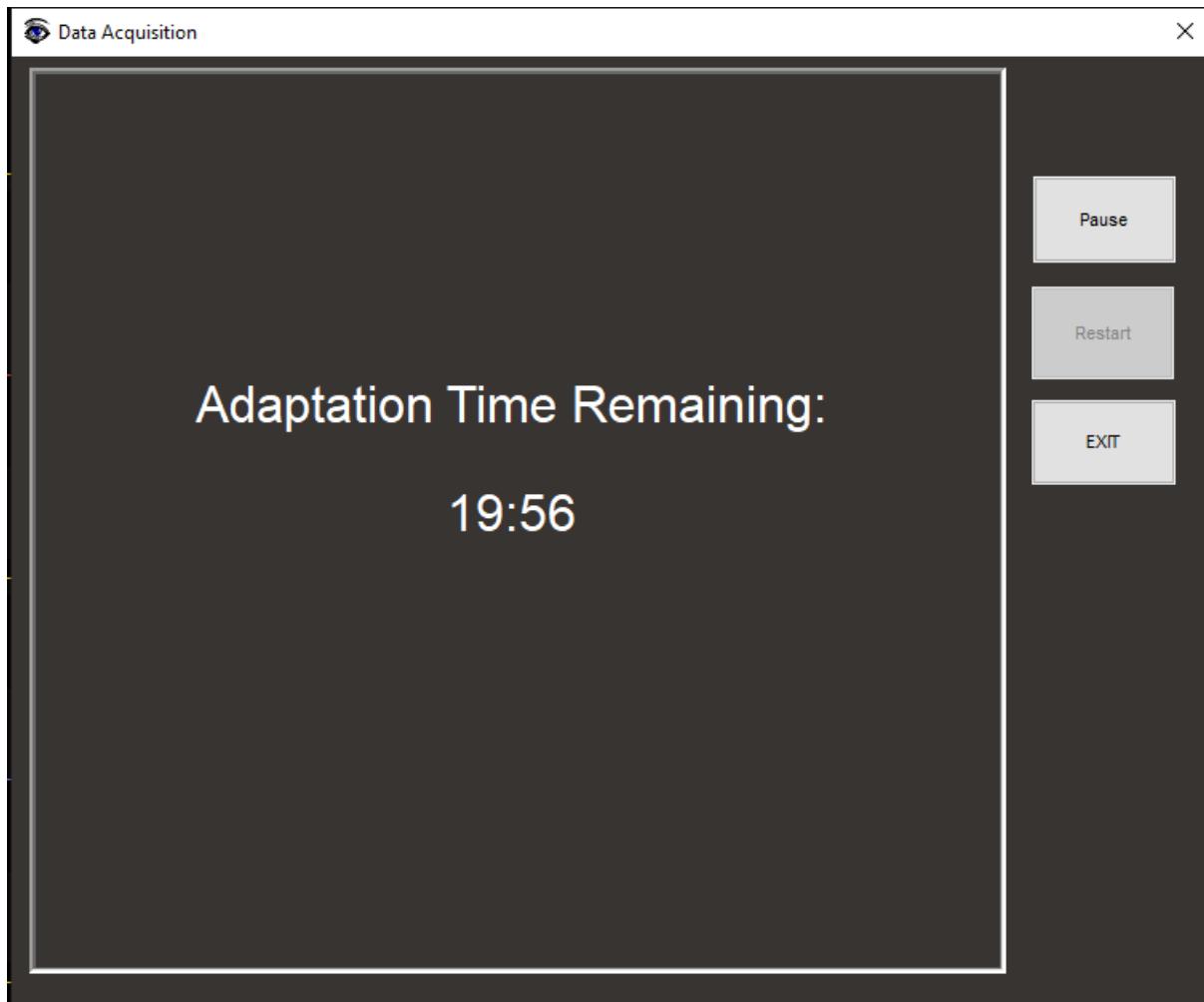
**STEP #1 of 7: Dark adapt (20 min)**  
**Database: 980VERIFICATION**  
**Protocol: stdergU**

Quando l'utente sceglie di avviare il test, il software richiederà all'utente di iniziare la fase di adattamento:

## UTAS EMWIN



Una volta iniziata la fase di adattamento, verrà visualizzato un timer che consente all'utente di tenere traccia della fase di adattamento.

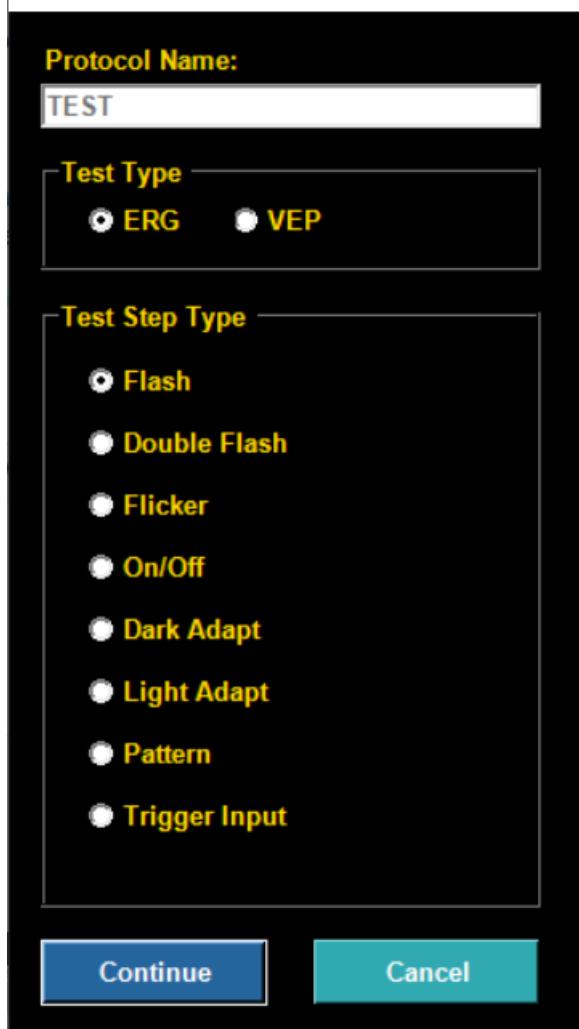


Il timer di adattamento consentirà all'utente di scegliere se mettere in pausa il timer, riavviare il timer o uscire dalla fase di adattamento. Se l'utente sta eseguendo un protocollo di esecuzione automatica, il timer consentirà inoltre all'utente di saltare il passaggio di adattamento.

I protocolli ISCEV integrati conterranno i passaggi di adattamento per l'adattamento al buio e l'adattamento alla luce. Questi saranno automaticamente inclusi per gli utenti. Questi passaggi di adattamento sono disponibili anche attraverso la progettazione di protocolli personalizzati. Il pannello di controllo di adattamento viene visualizzato come un passaggio separato. Visto sotto:

## UTAS EMWIN

User-Defined Protocol

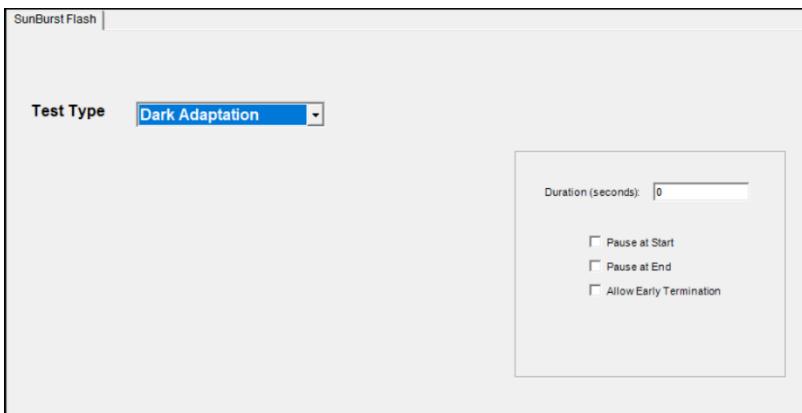


Gli utenti sono in grado di selezionare l'adattamento scuro o l'adattamento della luce.

### Design di adattamento scuro:

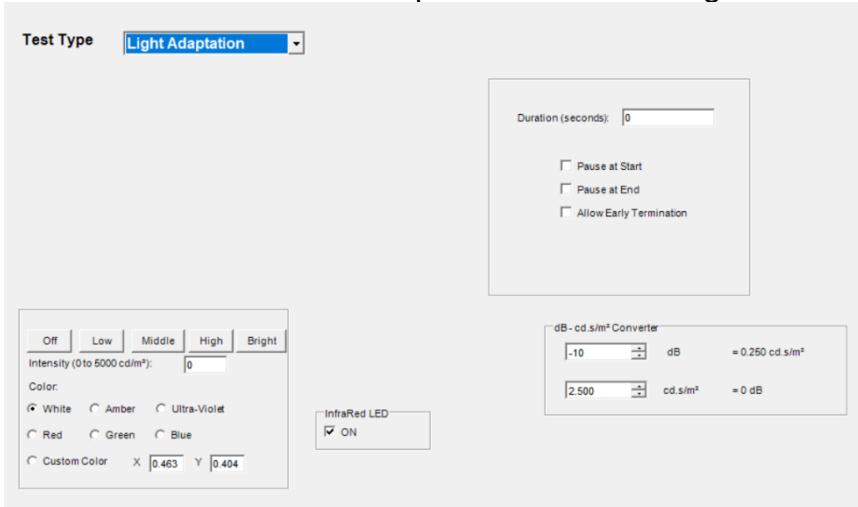
- Gli utenti sono in grado di scegliere per quanto tempo regista il timer di adattamento scuro
- Gli utenti sono in grado di chiedere conferma agli utenti prima dell'inizio o alla fine dell'inizio
- Gli utenti sono in grado di abilitare se il salto o l'interruzione anticipata dell'adattamento sono disponibili durante la registrazione:

## UTAS EMWIN



### Design di adattamento alla luce:

- Gli utenti sono in grado di scegliere per quanto tempo registra il timer di adattamento della luce
- Gli utenti sono in grado di selezionare il colore della luce di adattamento dello sfondo
- Gli utenti sono in grado di selezionare la luminanza della luce di adattamento dello sfondo
- Gli utenti sono in grado di chiedere conferma agli utenti prima dell'inizio o alla fine dell'inizio
- Gli utenti sono in grado di abilitare se il salto o l'interruzione anticipata dell'adattamento sono disponibili durante la registrazione:



### 3.11 Testing automatizzato

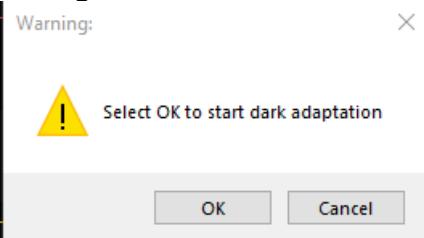
EMWin ha introdotto il test automatizzato del protocollo. Questa funzione consente all'utente finale di eseguire un intero protocollo con la semplice pressione di un pulsante. All protocolli incorporati o protocolli personalizzati dispongono di questa funzionalità. Il pulsante di test automatizzato si trova nella barra degli strumenti in alto durante l'inizio di ogni test. Questo viene mostrato con la seguente icona:

## UTAS EMWIN



Questa icona consente all'utente di avviare la funzione di esecuzione automatica in EMWin. Una volta selezionato, si verificheranno le seguenti azioni:

- Se il protocollo ha una fase di adattamento, il protocollo automatico richiederà innanzitutto all'utente di avviare il timer di adattamento. Come mostrato di seguito:

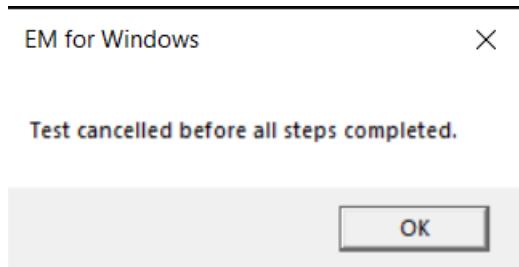


- Se il protocollo non ha una fase di adattamento, il protocollo passerà automaticamente attraverso ogni passaggio del protocollo. Il protocollo di test automatizzato salverà automaticamente i file come dettato dal protocollo.
- Se si eseguono test scotopici, la funzione di test automatizzato includerà un ritardo temporale tra ogni passaggio per evitare l'adattamento involontario della luce, impostato in un protocollo personalizzato dal parametro Post-Step Dark Adapt Recovery.

The screenshot shows the 'Test Type' dropdown set to 'Single Flash'. Under '1st Flash', the 'Stimulus Source' is set to 'LED' with an intensity of '-30'. The 'Color' section shows 'White' selected. A coordinate system with X [0.286] and Y [0.318] is also present. The 'Fixation light' section has 'Off' selected. The 'InfraRed LED' section has 'ON' checked. A 'dB - cd.s/m<sup>2</sup> Converter' table shows values: -30 dB = 0.003 cd.s/m<sup>2</sup> and 2.500 cd.s/m<sup>2</sup> = 0 dB. At the bottom, there is a field for 'Post-Step Dark Adapt Recovery (s)' with a value of '30'.

- Gli utenti possono interrompere la funzione di esecuzione automatica che annullerà il passaggio corrente e richiederà all'utente di ripetere quel passaggio specifico. L'esecuzione automatica non riprenderà automaticamente a meno che non sia stata scelta di nuovo.

## UTAS EMWIN



- La funzione di esecuzione automatica è progettata per test continui non-stop. È meglio implementato per scopi di ricerca in soggetti in anestesia. Può anche essere appropriato per pazienti altamente cooperativi.

### 4 Introduzione

Questa parte del Manuale dell'utente contiene le istruzioni per testare i pazienti con il sistema di UTAS di LKC. I manuali per i componenti hardware e software del sistema dovrebbero già essere compresi. Questa sezione si concentrerà solo su come utilizzare lo strumento per testare i pazienti

### 5 L'elettroretinogramma (ERG)

#### 5.1 Panoramica

L'elettroretinogramma (ERG) espone il paziente ad alcuni stimoli visivi e misura la risposta elettrica della retina. Gli stimoli più comunemente usati sono un lampo di luce (luminoso o debole) o un modello alternato di lampi di luce.

Nei test clinici, la risposta elettrica della retina viene misurata posizionando un elettrodo sulla cornea e un secondo elettrodo su una posizione di riferimento, di solito la fronte, e misurando la differenza elettrica tra i due. Questa differenza è misurata da un sistema di amplificazione sensibile in grado di rilevare milionesimi di Volt (chiamato microvolt e abbreviato in  $\mu\text{V}$ ). Al contrario, una tipica presa a muro produce più di 100 Volt, più di un milione di volte maggiore del tipico segnale ERG.

In genere, gli ERG vengono eseguiti con un lampo di luce che copre l'intera retina. Per garantire che ciò accada, viene utilizzato un dispositivo chiamato *Ganzfeld*. Un Ganzfeld è un dispositivo che assomiglia a una ciotola che copre il campo visivo del paziente ed è rivestito con vernice altamente riflettente. Il lampo di stimolo luminoso illumina uniformemente l'interno del Ganzfeld e consente la massima penetrazione della luce nell'occhio del paziente.

Il flash ERG può essere utilizzato per misurare separatamente la risposta delle aste e dei coni retinici. La risposta dei bastoncelli viene misurata prima dal buio adattando il paziente e poi stimolando l'occhio con deboli lampi di luce. L'uso di un lampo luminoso di luce verifica sia la risposta dell'asta che del cono. La funzione dell'asta viene soppressa quando gli occhi del paziente sono esposti a una luce adattante in modo che venga misurata solo la risposta dei coni. Le luci a scorrimento rapido vengono utilizzate anche per misurare la funzione del cono. Il test ERG flash più comunemente usato è lo "standard ERG" che comprende tutti i test di cui sopra.

Altri tipi di ERG includono l'ERG multifocale (misura la funzione della macula) e il modello ERG (misura la funzione degli strati retinici interni, comprese le cellule gangliari). Lo Standard ERG è il più comunemente usato, quindi ci concentreremo su di esso per la maggior parte della sezione menzionando anche alcuni degli altri tipi.

#### 5.2 Protocolli ERG

Se il sistema contiene un mini Ganzfeld con SunBurst o BigShot, alcuni dei protocolli saranno gli stessi; come lo Standard e lo Standard con protocolli Mini-Ganzfeld. L'unica differenza è lo strumento utilizzato per fornire gli stimoli e il fatto che con l'unità mini-Ganzfeld è possibile testare solo un occhio alla volta.

## Testing il paziente

### 5.2.1 ISCEV 5 Step ERG Protocol

Questo protocollo attualmente raccomandato dalla International Society for the Clinical Electrophysiology of Vision<sup>1</sup> (ISCEV); spiegano:

Nel 1989 è stato standardizzato un protocollo di base in modo che gli ERG potessero essere registrati in modo comparabile in tutto il mondo. Questo standard è stato aggiornato più recentemente nel 2008. Sono stati presentati standard per cinque ERG comunemente ottenuti: (1) ERG a un lampo debole (derivante dalle aste) nell'occhio adattato al buio (2) ERG a un forte flash nell'occhio adattato al buio (3) Potenziali oscillatori (4) ERG a un forte flash (derivante dai coni) nell'occhio adattato alla luce (5) ERG a uno stimolo rapidamente ripetuto (sfarfallio)

La risposta del bastoncello è particolarmente utile per determinare i disturbi ereditari dell'accecamento notturno e le condizioni che coinvolgono la funzione retinica periferica, come la malattia infiammatoria diffusa. La risposta del cono viene utilizzata per diagnosticare la disfunzione del cono nella malattia ereditaria o acquisita. Le risposte di sfarfallio documentano la tempistica ERG che può aiutare a diagnosticare la malattia vascolare o discriminare tra distrofie e degenerazioni acquisite. La risposta massima fornisce un'indicazione complessiva della funzione della retina e può essere utilizzata per diagnosticare condizioni come danni traumatici alla retina o valutare la disabilità visiva nei neonati. I potenziali oscillatori vengono utilizzati per determinare i disturbi che causano l'ischemia retinica, come la retinopatia diabetica.

#### Condizioni ERG - Standard Protocol:

|   |          |                    |        |            |                        |
|---|----------|--------------------|--------|------------|------------------------|
| 1 | Scotopic | Flash singolo      | -24 dB | 0,01 cd/m2 | Rod Risposta           |
| 2 | Scotopic | Flash singolo      | 0 dB   | 2.5 cd/m2  | Risposta massima       |
| 3 | Scotopic | Flash singolo      | 0 dB   | 2.5 cd/m2  | Potenziali oscillatori |
| 4 | Fotopic  | Flash singolo      | 0 dB   | 2.5 cd/m2  | Risposta del cono      |
| 5 | Fotopic  | Sfarfallio a 30 Hz | 0 dB   | 2.5 cd/m2  | Risposta sfarfallio    |

Se non diversamente specificato nel protocollo, 10 sweep saranno mediati per lo sfarfallio a 30 Hz (condizione di stimolo 5).

**Sono necessari 20 minuti di adattamento al buio nel Standard Protocol prima di qualsiasi stimolazione**

1 Internazionale StanComitato di dardizzazione. Standard per l'elettroretinografia clinica (aggiornamento 2008). *Documenta Oftalmologica* 118: 69-77, 2009.

## Testing il paziente

### 5.2.2 ISCEV Protocol ERG in 6 fasi

Nell'aggiornamento del 2008 dello standard ISCEV per l'elettroretinografia clinica a pieno campo, si raccomanda di eseguire un flash aggiuntivo mentre il paziente è adattato al buio. Questo stimolo flash è chiamato Dark-adapted 10.0 ERG e si verifica dopo il passaggio standard 3 nel protocollo ad un'intensità di 6dB. Lo scopo dei dati aggiuntivi è quello di produrre una risposta con un'onda a più grande, più definita e potenziali oscillatori identificabili. Lo stimolo più intenso può anche essere utile per suscitare una risposta massima da parte di pazienti con opacità più dense che normalmente non sarebbero in grado di produrre la risposta allo step 2.

|   |          |                    |        |            |                            |
|---|----------|--------------------|--------|------------|----------------------------|
| 1 | Scotopic | Flash singolo      | -24 dB | 0,01 cd/m2 | Rod Risposta               |
| 2 | Scotopic | Flash singolo      | 1 dB   | 3.0 cd/m2  | Risposta massima           |
| 3 | Scotopic | Flash singolo      | 1 dB   | 3.0 cd/m2  | Potenziali oscillatori     |
| 4 | Scotopic | Flash singolo      | 6 dB   | 10.0 cd/m2 | Risposta a-wave più grande |
| 5 | Fotopic  | Flash singolo      | 1 dB   | 3.0 cd/m2  | Risposta del cono          |
| 6 | Fotopic  | Sfarfallio a 30 Hz | 1 dB   | 3.0 cd/m2  | Risposta sfarfallio        |

### 5.2.3 Protocollo ERG ISCEV a 4 fasi

Nell'aggiornamento del 2022 dello standard ISCEV per l'elettroretinografia clinica a pieno campo, è stato introdotto un protocollo abbreviato in 4 fasi come possibile opzione clinica. Questo protocollo esegue prima la porzione adattata alla luce, seguita da un periodo di adattamento scuro abbreviato di 5 – 10 minuti. Quindi viene eseguita la porzione adattata al buio.

|   |          |                    |        |            |                            |
|---|----------|--------------------|--------|------------|----------------------------|
| 1 | Fotopic  | Flash singolo      | 1 dB   | 3.0 cd/m2  | Risposta del cono          |
| 2 | Fotopic  | Sfarfallio a 30 Hz | 1 dB   | 3.0 cd/m2  | Risposta sfarfallio        |
| 3 | Scotopic | Flash singolo      | -24 dB | 0,01 cd/m2 | Rod Risposta               |
| 4 | Scotopic | Flash singolo      | 6 dB   | 10.0 cd/m2 | Risposta a-wave più grande |

### 5.2.4 Protocol ERG classico

Fino all'adozione dello Standard Protocol da parte di ISCEV, il Classic Protocol era il protocollo diagnostico ERG più comunemente utilizzato. Consiste anche di 5 passaggi, come segue. (1) Lo *stimolo Scotopic Blue*. Poiché le aste sono più sensibili alla luce a lunghezza d'onda corta (blu), questo passaggio isola la risposta dell'asta. (2) Lo *stimolo Scotopic Red*, mostra sia la risposta dell'asta che del cono su una singola forma d'onda. L'interpretazione di questa forma d'onda può essere difficile. (3) Lo *stimolo Scotopic White* fornisce una risposta massima sia del sistema a bastoncello che a quello a cono. Questo è lo stesso stimolo del passaggio 2 della Protocol

## Testing il paziente

standard. (4) Lo *stimolo Photopic White* è progettato per sopprimere la partecipazione dei bastoncelli. Questo è lo stesso stimolo della condizione 4 del Protocol standard. (5) Lo *stimolo Flicker a 30 Hz* isola la risposta del cono perché lo sfarfallio è troppo veloce per essere seguito dalle aste. Questo stimolo è fatto senza luce di sfondo.

### Condizioni ERG - Classic Protocol

|   |          |                    |             |              |                     |
|---|----------|--------------------|-------------|--------------|---------------------|
| 1 | Scotopic | Flash singolo      | Blu - 38 dB | 0,0004 cd/m2 | Rod Risposta        |
| 2 | Scotopic | Flash singolo      | Rosso +8 dB | 16.0 cd/m2   | Rod+Cono Resp.      |
| 3 | Scotopic | Flash singolo      | 0 dB        | 2.5 cd/m2    | Risposta massima    |
| 4 | Fotopic  | Flash singolo      | 0 dB        | 2.5 cd/m2    | Risposta del cono   |
| 5 | Fotopic  | Sfarfallio a 30 Hz | 0 dB        | 2.5 cd/m2    | Risposta sfarfallio |

Se non diversamente specificato nel protocollo, 10 sweep saranno mediati per lo sfarfallio a 30 Hz (condizione di stimolo 5).

**Sono necessari 30 minuti di adattamento al buio nel Protocol classico.**

### 5.2.5 Bright Flash ERG Protocol

Il protocollo Bright Flash presenta uno stimolo molto più luminoso dell'intensità del flash standard. Viene normalmente utilizzato per soggetti con mezzi sufficientemente densi sopra l'occhio da cui il flash standard non può suscitare una risposta. Il protocollo Bright Flash *non deve* essere utilizzato per tentare di suscitare una risposta più ampia da soggetti con media relativamente normali (a meno che non si tenti di determinare il PI asintotico, l'ampiezza o misurare la cinetica del fotorecettore). Il Bright Flash Protocol può anche essere utilizzato per suscitare potenziali oscillatori. Se bright flash riceve l'ampiezza massima Ops, utilizzare un flash di condizionamento seguito dal flash di registrazione 30 secondi dopo.

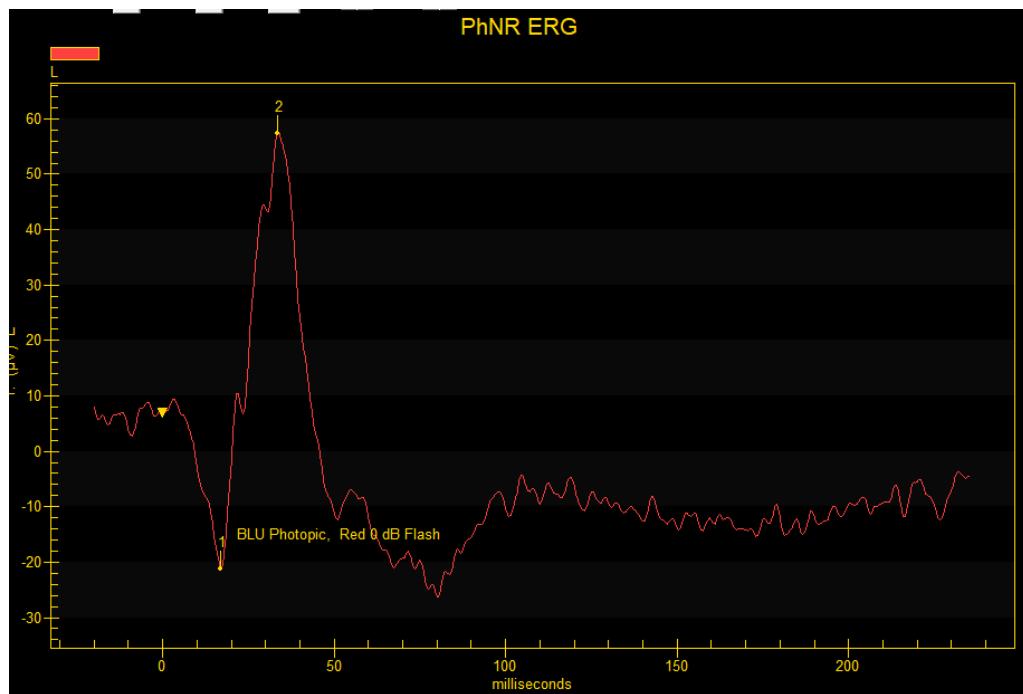
Quando si testa un soggetto con un occhio relativamente normale e uno con mezzi opachi, l'occhio normale, dilatato, deve essere rattoppato per prevenire gravi disagi dallo stimolo del flash luminoso.

### 5.2.6 Negativo fotopico ERG Protocol

La risposta negativa fotopica (PhNR), proveniente dalla retina interna, appare dopo l'onda b (e se la durata del flash è abbastanza lunga, appare di nuovo dopo l'onda d). Il PhNR sorge come conseguenza dell'attività di spiking delle cellule gangliari retiniche. PhNR può essere una misura sensibile della disfunzione retinica in pazienti con malattie che colpiscono la retina interna come il danno glaucomatoso.

La risposta negativa fotopica viene suscitata utilizzando uno stimolo rosso di 200 ms (630 nm) con uno sfondo blu (470 nm).

## Testing il paziente

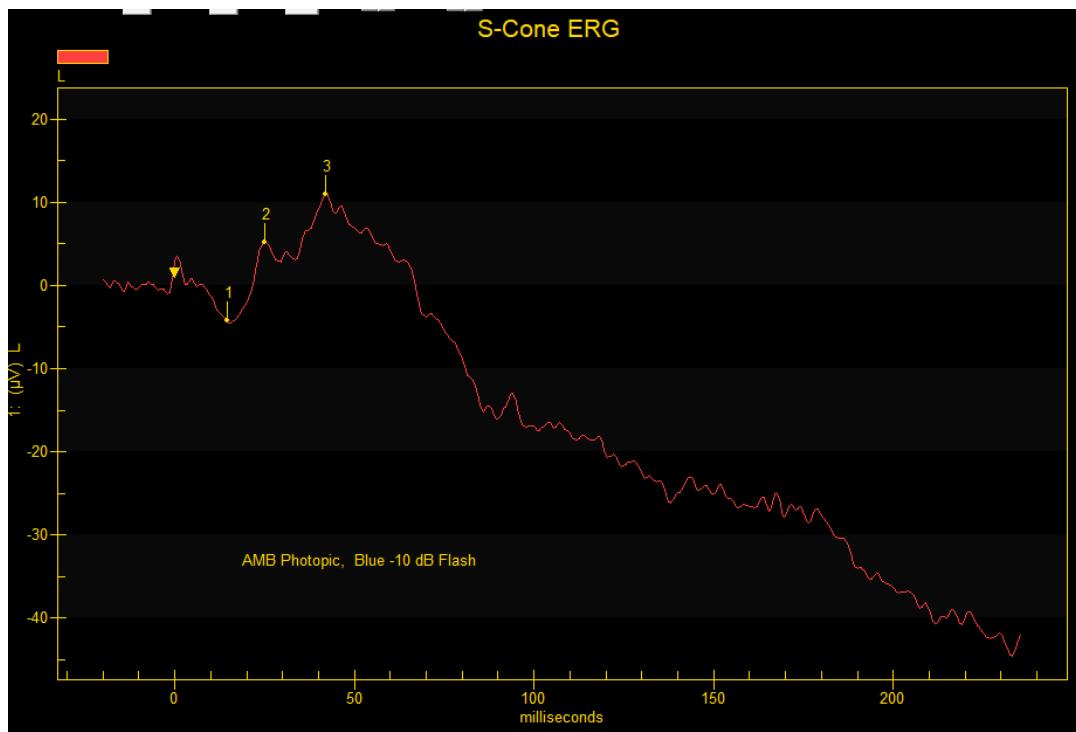


### 5.2.7 S-Cono ERG Protocol

Gli ERG S-Cone facilitano la determinazione della sindrome del cono S potenziata, una malattia rara correlata alla mutazione in NR2E3. Consentendo una valutazione più dettagliata del coinvolgimento relativo dei coni S in altri disturbi geneticamente determinati, contribuiscono a una descrizione più accurata del fenotipo.

La registrazione S-Cone richiede uno sfondo fotopico luminoso per sopprimere l'asta e la funzione L-cono e M-cono. Il protocollo tipico utilizza un flash blu (470 nm) su uno sfondo ambra brillante (590 nm).

## Testing il paziente

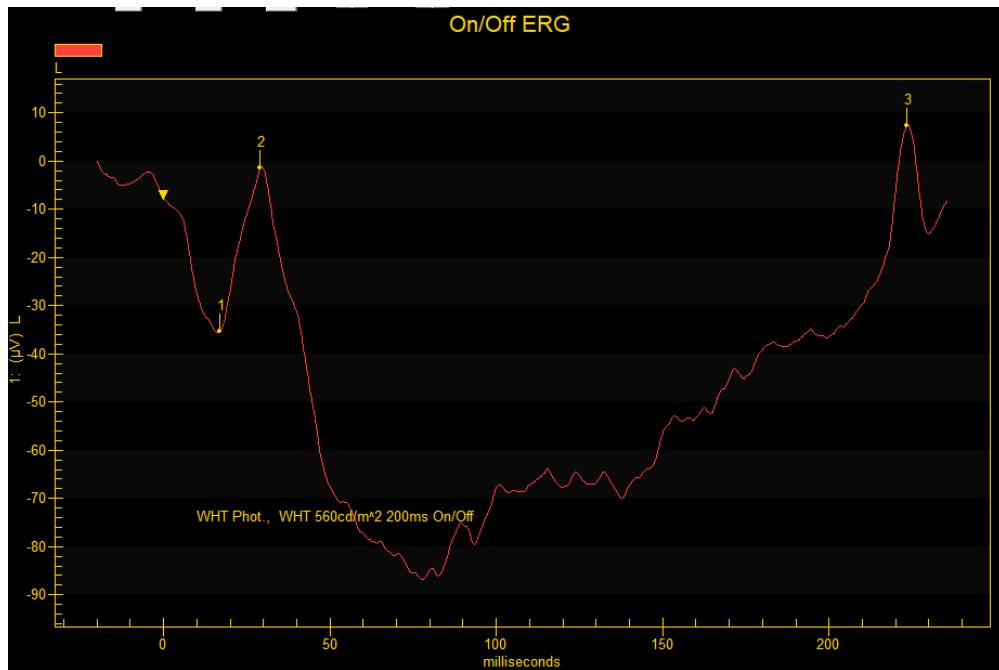


### 5.2.8 Risposta On/Off

Le cellule dei coni L e M segnalano attraverso entrambe le vie cellulari bipolari ON- (depolarizzanti) e OFF- (iperpolarizzanti). I bastoncelli non comunicano con le cellule bipolari OFF e non sono state identificate cellule bipolari S-Cones OFF. La stimolazione di lunga durata consente la separazione funzionale del cono e delle risposte OFF, ON-

La registrazione della risposta ON e OFF consente una valutazione delle vie coniche post-fototrasduzione. Ciò può rivelare anomalie non solitamente indicate da un protocollo ERG a cono più convenzionale e può quindi contribuire a una determinazione accurata del sito e della natura della disfunzione del sistema conico. Questa conoscenza può aiutare nella gestione della malattia retinica sia ereditaria che acquisita.

## Testing il paziente

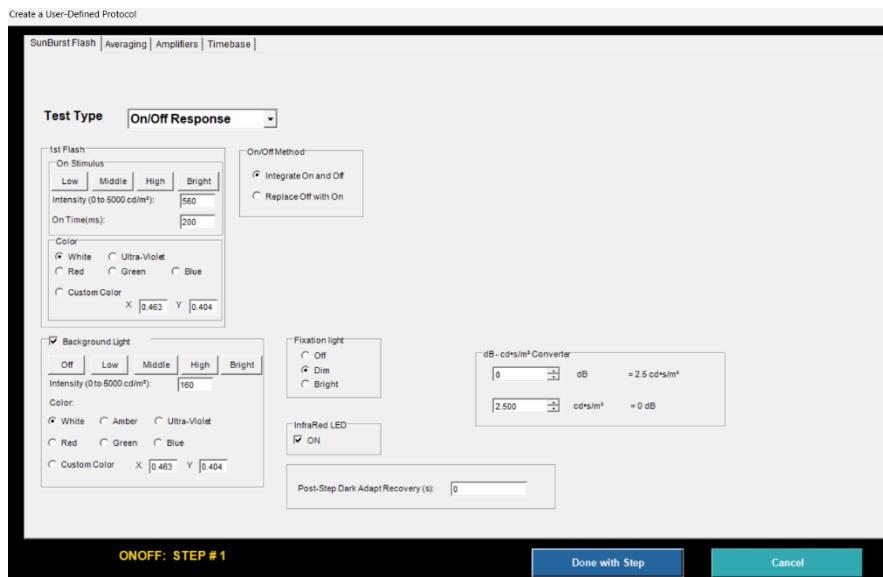


### 5.2.8.1 Progettazione di protocolli personalizzati ON/OFF.

Esistono due metodi per creare un protocollo ON/OFF nella progettazione personalizzata.

#### 1) Integrazione on/off

Il primo metodo è quello di progettare il protocollo con l'intento che ci sia una luce di sfondo sempre attiva e lo stimolo sia presentato sopra lo sfondo. Come si vede nell'immagine qui:

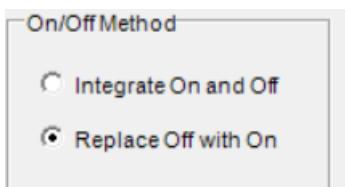


Gli utenti possono selezionare una luminanza sul flash e l'ora. È anche possibile selezionare la luce di sfondo. Sia i flash di sfondo che quelli di lunga durata verranno combinati durante la durata del flash. Questo metodo, per esempio, consente stimoli come uno sfondo verde (fase "off") e una fase "on" ciano (verde + blu).

#### 2) Sostituisci off/on

## Testing il paziente

Il secondo metodo è specificare separatamente l'illuminazione durante la fase "on" e la fase "off". Questo metodo, ad esempio, consente stimoli come la luce rossa durante la fase "on" e la luce verde durante la fase "off" o una luce bianca fioca durante la fase "on" e una luce bianca brillante durante la fase "off".



Ciò consente all'utente di selezionare condizioni di stimolo separate durante il lungo periodo di durata del flash e durante la durata del flash spento.

### 5.2.9 Flicker ERG Protocol

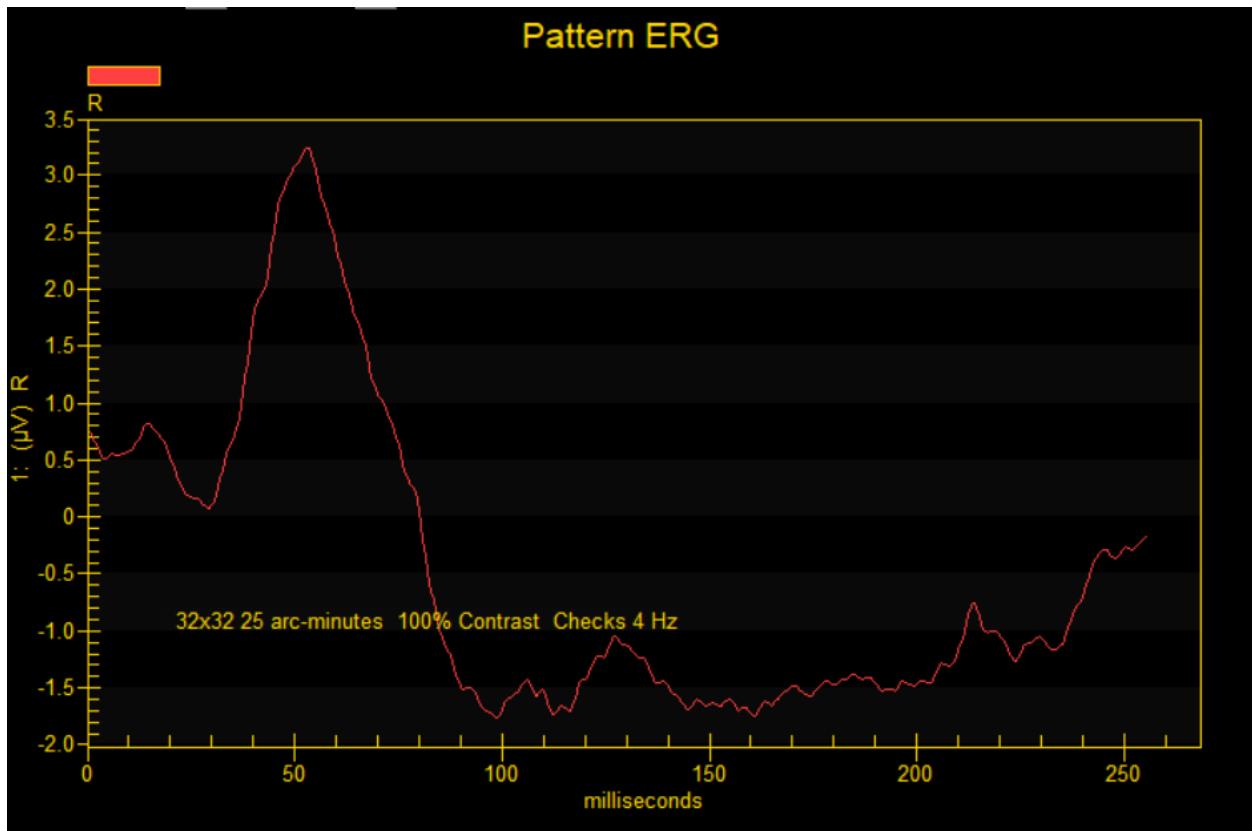
Il protocollo ERG sfarfallio è quello che misura la risposta del cono presentando uno stimolo tremolante troppo veloce per le aste a cui rispondere. Il protocollo presenta stimoli tremolanti a 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35 e 40 Hz. È usato principalmente nelle indagini di ricerca.

### 5.2.10 Modello ERG Protocol

Questo protocollo utilizza un modello a scacchiera alternato per suscitare uno stimolo retinico, a differenza degli stimoli di luce lampeggiante in altri protocolli. Poiché quantità uguali di retina vengono stimolate mentre la scacchiera si alterna, la risposta è una misura dell'attività dei neuroni e delle cellule gangliari della retina interna piuttosto che l'attività del bastoncello e del cono. Come tale, il modello ERG è utile nella diagnosi di disturbi della retina interna.

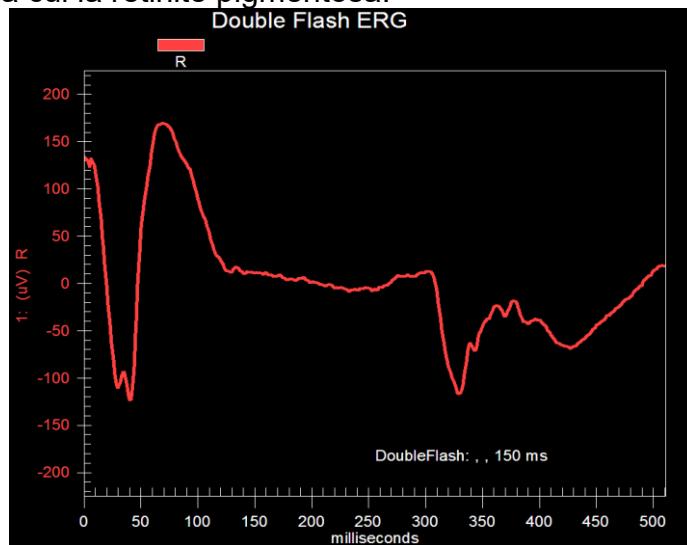
Il modello ERG è un test fotopico, quindi la dilatazione e l'adattamento al buio non sono necessari. Poiché i bordi della scacchiera sono componenti importanti dello stimolo, qualsiasi errore di rifrazione dovrebbe essere corretto. Se vengono utilizzati farmaci cicloplegici, è necessario utilizzare una diottria più aggiunta per compensare la distanza tipica dello schermo di un metro.

## Testing il paziente



### 5.2.11 doppio flash ERG Protocol

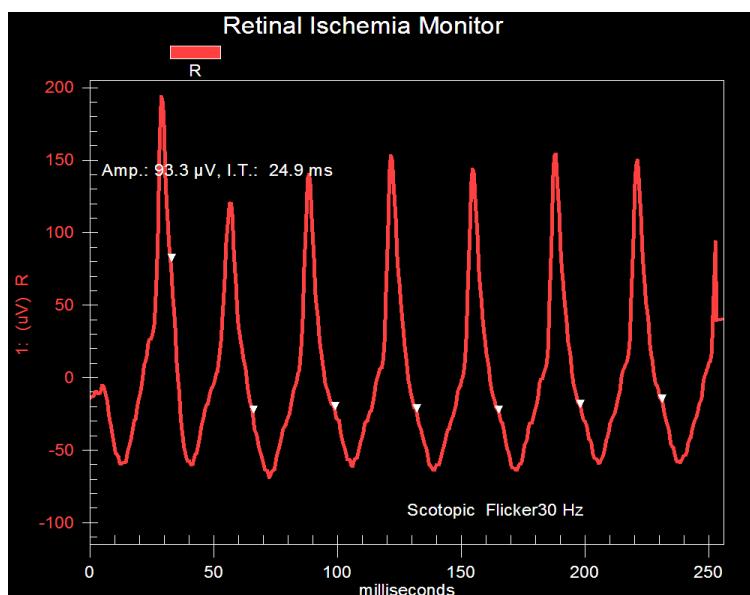
Il protocollo a doppio flash viene utilizzato per studiare il recupero dei fotorecettori. Consiste in un flash di condizionamento luminoso seguito da un flash di misurazione. L'ampiezza del flash di misura in funzione del tempo fornirà le informazioni necessarie. Il tempo di recupero dei fotorecettori, come tra i due lampi, è influenzato in diversi disturbi della retina tra cui la retinite pigmentosa.



## Testing il paziente

### 5.2.12 Monitor per ischemia retinica (RIM) Protocol

Il protocollo RIM può essere utilizzato per valutare retinopatie ischemiche come la retinopatia diabetica, la sindrome ischemica oculare, l'occlusione della vena retinica centrale (CRVO), l'occlusione della vena ramificata (BVO), l'occlusione dell'arteria retinica centrale e la retinopatia a cellule falciformi. RIM ha dimostrato di essere accurato al 92% nel predire l'esito in CRVO e ha una forte correlazione con la gravità della retinopatia diabetica.



## 5.3 Preparazione del paziente

### 5.3.1 Standard ERG

Il primo passo nell'ERG standard è quello di dilatare gli occhi del paziente con un midriatico (qualsiasi cicloplegico di media durata, come Tropicamide, sarà sufficiente). Se il paziente è già dilatato dall'oftalmoscopia, non è necessaria un'ulteriore dilatazione. È più comodo per il paziente se alcune gocce di anestetico locale vengono somministrate all'occhio prima delle gocce dilatanti midriatiche.

Il prossimo passo è quello di oscurare adattare il paziente. Questo passaggio è **fondamentale** per ottenere buoni risultati. Il paziente deve essere adattato al buio per almeno 20 minuti prima della somministrazione del test (l'adattamento del buio per più tempo dei 20 minuti non altererà i risultati, ma l'adattamento del buio per meno di 20 minuti creerà risposte problematiche). Al buio adattare il paziente; è sufficiente posizionarli in una stanza completamente buia (come la stanza in cui eseguirai l'ERG). Un altro metodo per adattare il paziente al buio è quello di rattoppare in modo sicuro gli occhi del paziente in modo che nessuna luce possa passare e riportarli nella sala d'attesa.

Dopo che il paziente è stato adattato al buio per almeno 20 minuti, devono essere portati nella sala prove. La sala prove deve essere completamente buia (è accettabile *una luce rossa fioca* che può essere fornita dal LED rosso di sfondo di Ganzfeld, se necessario)

## Testing il paziente

### 5.3.2 Modello ERG

Per il protocollo ERG modello, NON dilatare gli occhi del paziente, poiché il paziente deve essere in grado di concentrarsi sullo stimolo del modello (la dilatazione paralizza la capacità del paziente di mettere a fuoco). Il paziente non deve essere esposto a luci brillanti, come la luce solare o una lampada a fessura, per almeno 10 minuti prima del test. Utilizzare la migliore correzione della lente del paziente durante l'esecuzione del test (con gli occhiali del paziente o le lenti di prova).

### 5.3.3 MultiFocal ERG

L'adattamento al buio non è richiesto per il protocollo ERG multifocale perché testa solo la funzione del cono. Tuttavia, il paziente non deve essere esposto a luci brillanti, come la luce solare o una lampada a fessura, per almeno 10 minuti prima del test.

È meglio eseguire questo test con gli occhi dilatati; anche se non influisce in gran parte sui risultati del test, renderà il lavoro del tecnico molto più semplice. Per dilatare gli occhi, applicare un agente ciclopégico e consentire al paziente di sedersi per circa 15 minuti affinché il farmaco abbia effetto. Se il paziente è già dilatato da una procedura precedente, non è necessaria alcuna ulteriore dilatazione.

Questo test è disponibile solo se si dispone dell'aggiornamento ERG multifocale.

### 5.3.4 Altri ERG

Esistono molti altri tipi di ERG, come l'ERG intensità-risposta, lo sfarfallio ERG e il flash luminoso ERG. All di questi test richiedono la dilatazione dell'occhio e l'adattamento al buio (l'eccezione a questo è se l'occhio da testare è danneggiato da un trauma in cui un ciclopégico può essere controindicato). Dopo aver applicato gocce dilatanti nell'occhio, il buio adatta il paziente per la quantità di tempo mostrata nella tabella seguente.

**Periodo di adattamento scuro per vari test ERG**

| ERG Test           | Dark Adapt Time |
|--------------------|-----------------|
| Standard           | 20 minuti       |
| Intensità-Risposta | 45 minuti       |
| Sfarfallio         | 10 minuti       |
| Flash luminoso     | 20 minuti       |

### 5.4 Elettrodi (tipo BF Applied Parts)

 **Nota:** Le istruzioni riportate di seguito relative all'anestesia, all'inserimento e alla rimozione degli elettrodi corneali e alla pulizia degli occhi post-test sono fornite come aiuto generale. Seguire le procedure e le linee guida della clinica per queste procedure, nonché attenersi alle istruzioni per l'uso del produttore.

## Testing il paziente

Dopo che il paziente è stato dilatato e il buio adattato (se necessario), il passo successivo è quello di collegare gli elettrodi al paziente. All test ERG richiedono tre diverse connessioni degli elettrodi; l'elettrodo corneale, l'elettrodo di riferimento/indifferente e l'elettrodo di terra. Utilizzare solo elettrodi enumerati nell'Appendice 1 del manuale UTAS System Hardware.

**Nota: Se il protocollo richiede che il paziente sia adattato al buio, gli elettrodi devono essere applicati nella stanza buia, illuminata solo con una debole lampadina rossa (può essere utilizzata anche la debole luce di fondo rossa di Ganzfeld).**

Per applicare l'elettrodo, anestetizzare la cornea con diverse gocce di un anestetico di media durata, come la proparacaina cloridrato (non usare un anestetico di breve durata - svanirà prima che il test sia finito). In attesa che l'anestetico abbia effetto, applicare gli elettrodi in posizioni diverse dall'occhio.

### 5.4.1 L'elettrodo indifferente/di riferimento

L'elettrodo indifferente/di riferimento deve essere applicato per primo. È un elettrodo separato, spesso un elettrodo ECG (ECG), come l'elettrodo Silvon®. L'elettrodo Burian-Allen ha l'elettrodo indifferente incorporato (rendendolo un *elettrodo bipolare* e non richiede un elettrodo indifferente separato).

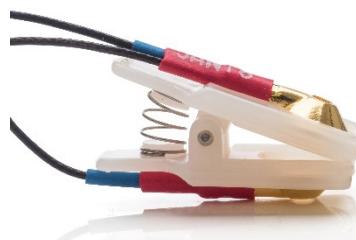


L'elettrodo indifferente viene applicato al centro della fronte e utilizzato come riferimento per entrambi gli occhi. Con un **pad per la preparazione degli elettrodi**, strofinare il centro della fronte per rimuovere tutte le tracce di oli per la pelle e trucco. Lasciare asciugare l'alcol per alcuni secondi. Prima di applicare l'elettrodo indifferente, controllarlo per assicurarsi che il gel centrale sia ancora bagnato (se si è asciugato, scartare l'elettrodo e ottenerne uno nuovo in quanto non sarà in grado di ottenere un segnale sufficiente dal paziente).

Se stai testando due occhi, collega uno splitter agli ingressi dei canali di registrazione 1 e 2 dell'UBA. (Uno splitter è un cavo a forma di Y con spine su due prese e un braccio sulla terza.) Collegare l'elettrodo indifferente allo splitter.

### 5.4.2 L'elettrodo di terra

L'elettrodo di terra, in genere un elettrodo a clip auricolare a coppa d'oro, deve essere applicato dopo l'elettrodo indifferente.



L'elettrodo viene applicato al lobo dell'orecchio del paziente. Con un **pad per la preparazione degli elettrodi**, strofinare il lobo dell'orecchio per rimuovere tutte le tracce di oli per la pelle. Lasciare asciugare l'alcol per alcuni secondi. Riempire generosamente entrambe le tazze della clip per le orecchie con gel per elettrodi e agganciarla al lobo dell'orecchio. Collegare l'elettrodo di massa al canale di terra appropriato dell'amplificatore.

## Testing il paziente

### 5.4.3 L'elettrodo corneale

Infine, devono essere applicati gli elettrodi corneali. Gli elettrodi corneali più comuni sono gli elettrodi ERG-Jet, Burian-Allen e DTL (mostrati di seguito). Possono essere utilizzati altri tipi di elettrodi.



#### Elettrodo ERG-Jet Burian Allen DTL Elettrodo

##### Elettrodo per lenti a contatto

Prima di inserire gli elettrodi delle lenti a contatto, posizionare diverse gocce di una soluzione lubrificante contenente metilcellulosa (come goniosolo o lacrime liquide) in ciascuno degli elettrodi delle lenti a contatto. Se si utilizzano gli elettrodi ERG-Jet o gli elettrodi Burian-Allen, le lacrime liquide possono ridurre al minimo i danni alla cornea.

Inserire delicatamente una lente a contatto nell'occhio. Lasciare un piccolo anello di filo dell'elettrodo in eccesso (circa 1 "- 2" di diametro) e fissarlo alla guancia del paziente. Repeat la procedura per l'altro occhio, se appropriato.

##### elettrodo DTL

DTL elettrodi sono usati con pazienti che non tollerano l'elettrodo per lenti a contatto ERG-Jet. Sono elettrodi monouso in nylon d'argento. Dovrebbero essere posizionati sull'occhio in modo che la fibra scorra delicatamente attraverso la cornea (non troppo stretta per evitare l'abrasione corneale).

##### Elettrodo in lamina d'oro

L'elettrodo in lamina d'oro viene utilizzato per evitare di offuscare la visione del paziente, dove l'uso delle lenti a contatto non è possibile (come negli occhi con cheratocono) o dove l'anestetico topico non è desiderato. L'elettrodo in lamina d'oro ha un sottile rivestimento di oro depositato su un substrato di Mylar.

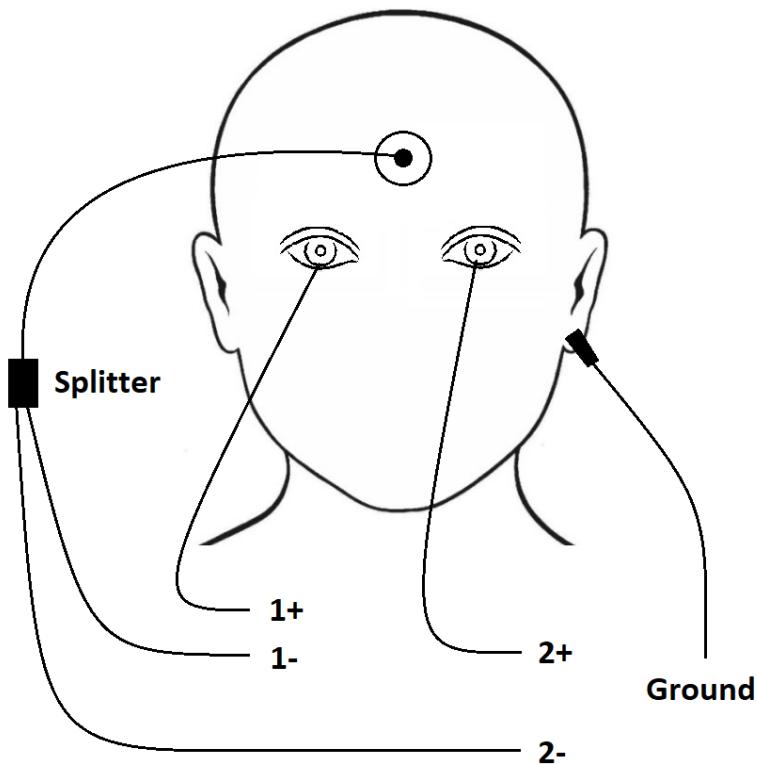
Per inserire l'elettrodo nell'occhio del paziente, piegare l'elettrodo a metà longitudinalmente con il lato della lamina fuori, in modo che formi una "V" invertita.

## Testing il paziente

Ritrarre delicatamente la palpebra inferiore del paziente e inserire l'estremità dell'elettrodo nello spazio tra la palpebra inferiore e la sclera. Fissare il filo dell'elettrodo alla guancia del paziente per tenere l'elettrodo in posizione.

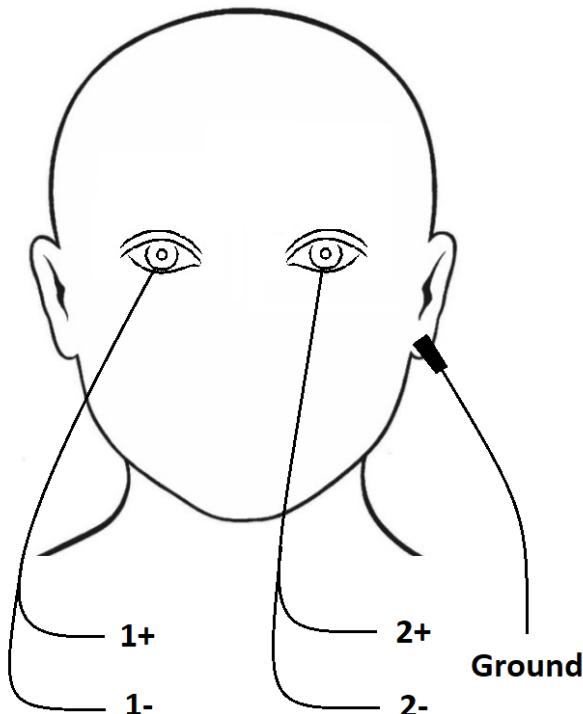
Si noti che i movimenti oculari lampeggianti o rapidi spostano facilmente l'elettrodo della lamina d'oro. È importante che il paziente guardi dritto in avanti e non lampeggi eccessivamente una volta inserito l'elettrodo.

Collegare sempre gli elettrodi corneali (elettrodo attivo) all'ingresso + di ciascun canale e riferimenti all'ingresso – di ciascun canale dell'UBA. Collegare l'elettrodo di terra al canale di terra.



**Posizionamento elettrodo monopolare (ERG-Jet, DTL...)**

## Testing il paziente



**Posizionamento dell'elettrodo della lente a contatto bipolare**

### 5.4.4 Un'alternativa agli elettrodi corneali

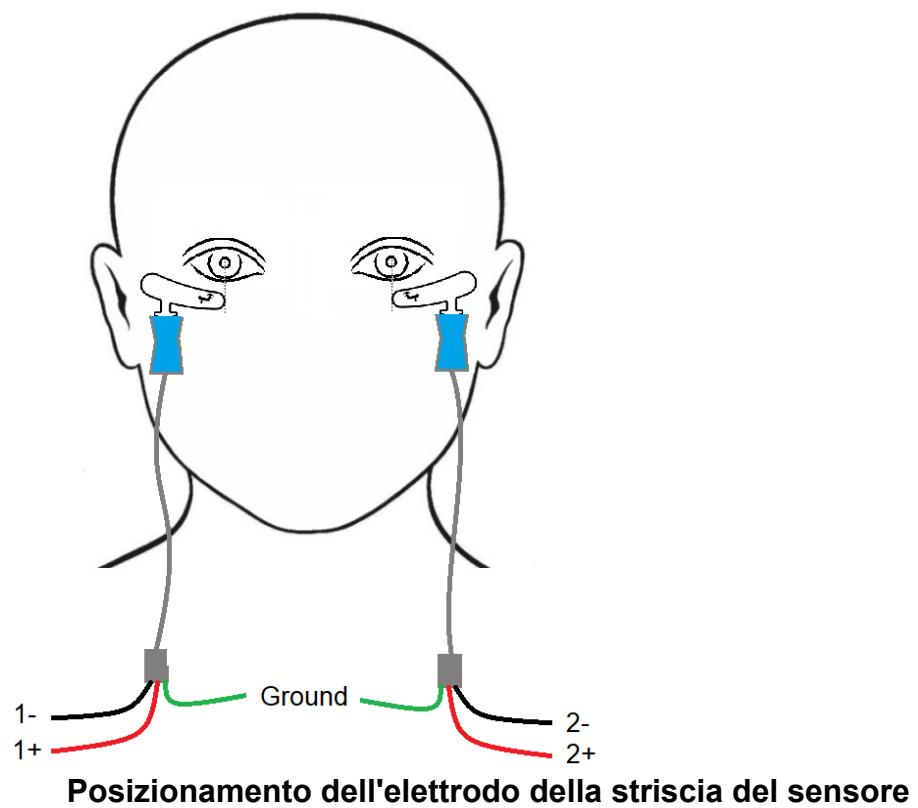
Nel 2014 LKC ha introdotto gli elettrodi Sensor Strip per le misurazioni dell'elettrofisiologia visiva. Le strisce sensore sono adesivi, a contatto con la pelle, elettrodi che includono le tre connessioni degli elettrodi necessarie e quindi possono prendere il posto di tutti e tre i tipi di elettrodi sopra menzionati. Le strisce sensore sono monouso, quindi non vi è alcuna pulizia di gel o paste di elettrodi disordinati. Per un uso ottimale la pelle sotto l'occhio deve essere preparata con un metodo di pulizia dell'attacco pre-elettrodo. LKC raccomanda l'uso di Nuprep o di un prodotto simile. I segnali raccolti utilizzando le strisce sensore saranno di entità inferiore rispetto agli elettrodi corneali, questo dovrebbe essere considerato prima dell'uso.

Le strisce sensore LKC sono destinate esclusivamente all'uso umano.

Un cavo connettore da striscia sensore a DIN (LKC # 91-201) è fornito con tutti i sistemi SunBurst. Per i test binoculari sono necessari due cavi.

**Posizionamento dell'elettrodo della lente a contatto bipolare**

## Testing il paziente



## Testing il paziente

### 5.5 Registrazione dei dati

Dopo che gli elettrodi sono stati inseriti, il test può essere avviato. Le informazioni sul paziente possono essere inserite nel programma prima che gli elettrodi vengano posizionati sul paziente per ridurre al minimo la quantità di tempo in cui il paziente deve avere gli elettrodi inseriti e per accelerare il tempo totale di test.

In questa sezione verrà utilizzato il protocollo Standard ERG. Altri protocolli sono molto simili. Per comprendere questa sezione, è necessaria la familiarità con il manuale UTAS Software.

#### 5.5.1 Impostazione del test

- ◆ Dal menu principale selezionare *Test* -> Elettroretinogramma -> Standard
- ◆ Inserire le informazioni sul paziente (vedere paragrafo 10.5.2 per ulteriori informazioni nella finestra delle informazioni sul paziente) e fare clic su *Continua*
- ◆ Selezionare il numero di canali da utilizzare ed etichettarli. Etichettare i canali con l'occhio da testare. Se si testano entrambi gli occhi, selezionare due canali (la convenzione è di avere il canale 1 etichettato come occhio destro e il canale 2 come sinistro).

Ora sei pronto per iniziare il test. Assicurati che il paziente sia seduto comodamente con il viso nel Ganzfeld. Istruire il paziente a guardare dritto davanti al semaforo rosso.

#### 5.5.2 Record – Controllo della baseline

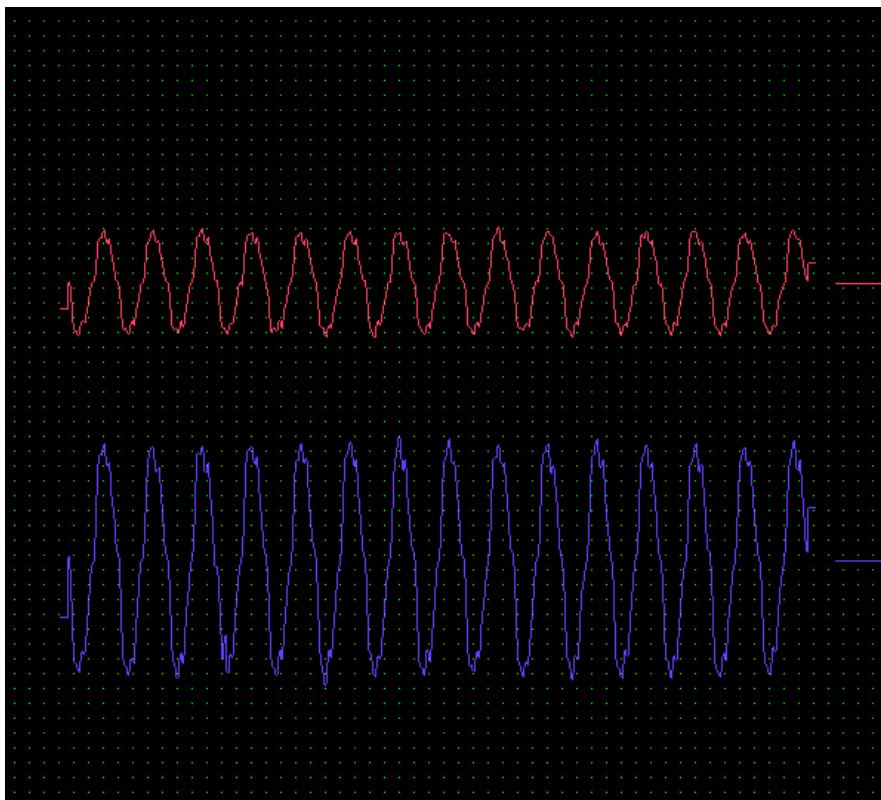
Fare clic su **Registra** (che è la prima icona della barra degli strumenti). La linea di base è un controllo per assicurarsi che tutto funzioni correttamente; che gli elettrodi siano collegati correttamente e abbiano un buon contatto con il paziente, che il paziente non stia stringendo i muscoli del viso, che non venga rilevata alcuna interferenza della linea elettrica (forse dal laser della porta accanto), ecc.



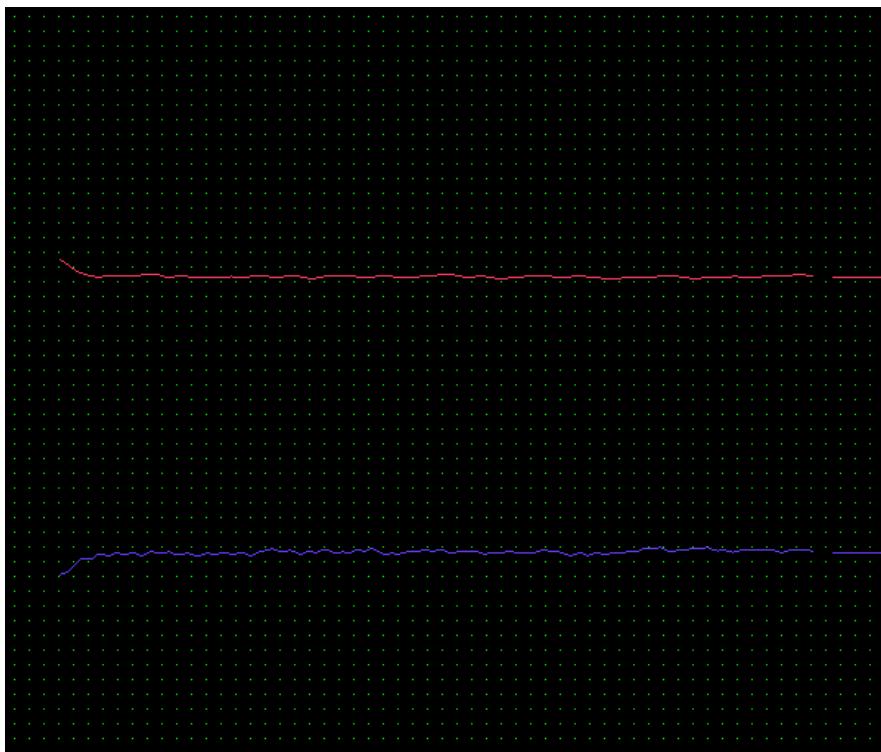
Di seguito è riportato un esempio di linea di base scadente. Questa linea di base contiene una grande quantità di interferenze della linea elettrica. Se la linea di base sembra simile a questa, sospettare una connessione non valida nel sistema. L'elettrodo indifferente potrebbe non avere un buon contatto con la fronte o potrebbe esserci un problema con l'elettrodo della lente a contatto. Naturalmente, ci sono anche altre potenziali fonti di interferenza. Per ulteriori informazioni sulle interferenze, vedere **Appendice 2: Artefatti nell'elettrofisiologia** nel manuale hardware del sistema UTAS.

Di seguito è riportato anche un esempio di una buona linea di base. Tentare di rendere la linea di base il più vicino possibile a questa linea orizzontale. Se la linea di base non ha un bell'aspetto, se ha molte linee verticali o altro rumore e occupa la maggior parte dello schermo, deve essere risolto il problema prima di continuare con il test.

## Testing il paziente



Linea di base ERG errata



Buona baseline ERG

### 5.5.3 Registrazione dei dati

Passaggio 1: risposta dell'asta

## Testing il paziente

Nella parte inferiore dello schermo dovrebbe esserci una riga che recita "Scotopic White -24 dB Flash".

Fai clic su **Registra** (questo può essere trovato nel menu in alto o nell'icona del record). Una volta che la linea di base è stabile, fare clic su Stop e quindi fare clic su Record. Se la risposta sembra buona (esempi di buone forme d'onda sono mostrati nella sezione *Analisi* di seguito), fare clic su **Store** (utilizzando l'icona del dischetto). Se la risposta non sembra buona (a questo punto, di solito a causa di un battito di ciglia o di un altro movimento riflesso), attendere almeno due secondi prima di ripetere il flash.



**Nota: attendere sempre almeno 2 secondi tra i lampi deboli (se necessario) del passaggio 1 per evitare che la luce adatti il soggetto.**

Dopo aver memorizzato una buona forma d'onda, passare al passaggio successivo. Fare clic sull'**icona Step Forward**.



### Passaggio 2: risposta massima

La parte inferiore dello schermo dovrebbe ora leggere "Scotopic White 0 dB Flash".

Ancora una volta, fai clic su **Registra** per misurare una linea di base e assicurarti che il rumore non si sia sviluppato. Se la linea di base sembra OK, fare clic su **Interrompi** e quindi su **Registra**. La risposta sarà diversa questa volta - sarà più grande e meno arrotondata. Un esempio di una buona risposta per il secondo passaggio del protocollo è mostrato nella sezione *Analisi* di seguito. Se la risposta è buona, fai clic su **Store** per salvare le forme d'onda. Se non sono buoni, attendere almeno **15** secondi prima di riprovare per evitare che la luce adatti il paziente.

Dopo aver memorizzato una buona forma d'onda dal passaggio 2, fare clic sull'**icona Step-Forward** per procedere al passaggio 3.

### Fase 3: Potenziali oscillatori

La descrizione dello stimolo nella parte inferiore dello schermo non cambierà per questo passaggio poiché lo stimolo non è diverso per i potenziali oscillatori, ma solo per la tecnica di registrazione. Ancora una volta, fai clic su **Registra** per assicurarti che non si sia sviluppato alcun rumore.

Per registrare correttamente i potenziali oscillatori:

- ◆ Fare clic su **Registra**. Non memorizzare questa forma d'onda.
- ◆ Attendere 15 secondi
- ◆ Fare clic su **Registra**. Se questa forma d'onda ha un bell'aspetto, conservala. In caso contrario, attendere qualche secondo e ripetere i passaggi.

Il primo flash è chiamato *flash di condizionamento*. Viene utilizzato per sensibilizzare la retina per massimizzare i potenziali oscillatori registrati con il secondo flash, che viene misurato per dare la forma d'onda da memorizzare.

## Testing il paziente

### Passaggio 4: risposta fotopica

Quando si fa clic su **Step Forward** per passare al passaggio 4 del protocollo, la luce di sfondo all'interno del Ganzfeld si accenderà. Per questo passaggio, il paziente deve essere adattato alla luce utilizzando questa luce di sfondo, quindi assicurati che il paziente non chiuda gli occhi per lunghi periodi. La parte inferiore dello schermo dovrebbe ora leggere "WHT Photopic 0 dB Flash".

**Attendere 10 minuti per l'adattamento della luce prima di registrare.**

Repeat la sequenza **Record** e **Store** eseguita sopra nel passaggio 3.

### Passaggio 5: risposta allo sfarfallio

Questo è l'ultimo passo del protocollo. Nella parte inferiore dello schermo dovrebbe essere visualizzato "WHT Photopic 0 db 30 Hz Flicker". Fare clic sul **pulsante Registra**. Il resto di questo passaggio è automatizzato, quindi il programma avvierà automaticamente lo sfarfallio del flash a 30 lampi al secondo, aspettando 5 secondi, quindi facendo la media delle 10 sweep. Il risultato verrà visualizzato sullo schermo. Per salvare le forme d'onda, fare clic su **Memorizza**.

Il test è ora terminato. Clicca su **Ritorna** fino a raggiungere il Main Menu.



#### 5.5.4 Pulitura

In primo luogo, rimuovere delicatamente gli elettrodi corneali dagli occhi del paziente. Next, rimuovere gli elettrodi indifferenti/di riferimento e di terra dalla fronte e dall'orecchio del paziente. Utilizzare un tampone alcolico o un tampone di preparazione dell'elettrodo per rimuovere il materiale appiccicoso che potrebbe essere stato lasciato dagli elettrodi sulla pelle del paziente. Il paziente è ora completato con il test.

## 5.6 Report e analisi

Per preparare un rapporto per un paziente specifico:

- ◆ Recuperare le forme d'onda del paziente (vedere paragrafo 10.6.5 su come recuperare le forme d'onda).
- ◆ Posizionare i cursori sulle forme d'onda o utilizzare un altro metodo per analizzarli (vedere la sezione 10.6.9 su come posizionare i cursori utilizzando EMWIN).
- ◆ Stampare i report (vedere paragrafo 10.6.10).

### 5.6.1 Recupero delle forme d'onda

## Testing il paziente

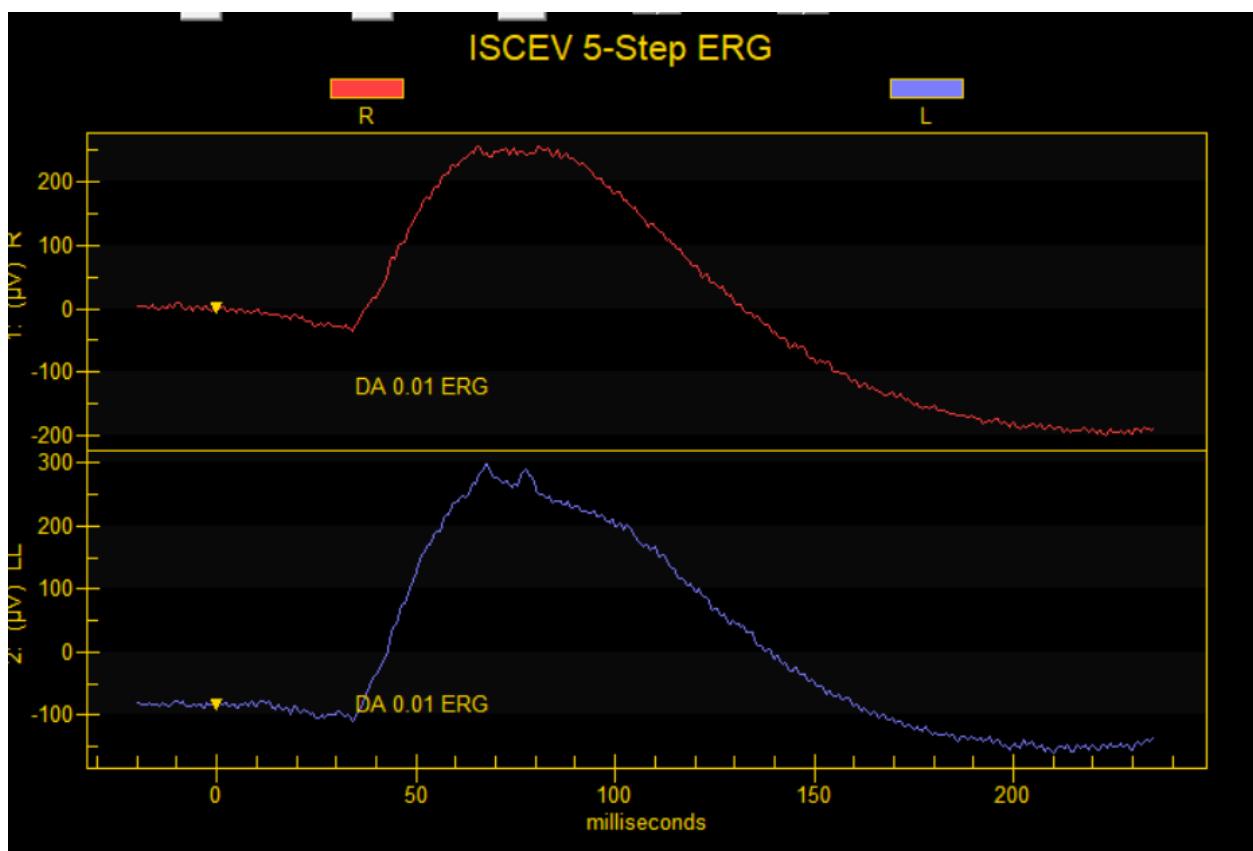
Per recuperare la forma d'onda, vai al menu principale e seleziona Crea report. Inserisci le informazioni necessarie per cercare le forme d'onda. Per informazioni più dettagliate sulla ricerca di forme d'onda, vedere paragrafo 10.6.5

### 5.6.2 Passaggio 1: analisi della risposta dell'asta

Recupera le prime due forme d'onda, etichettate "DA 0.01 ERG". Next, fai clic sull'**icona Posiziona cursori**. Posizionate due cursori sulla forma d'onda, come mostrato nella figura seguente. Posizionate il cursore 1 in un punto piatto davanti alla forma d'onda e posizionate il cursore 2 al culmine della forma d'onda (vedere la sezione 10.7 su come creare report e posizionare i cursori). La differenza calcolata tra i cursori 1 e 2 dà l'ampiezza dell'onda b. La latenza dell'onda B è rappresentata dalla temporizzazione del cursore 2.



Dopo che i cursori sono stati posizionati correttamente su entrambe le forme d'onda, fare clic su **Store** per salvare le posizioni dei cursori con ciascuna forma d'onda.



### 5.6.3 Passaggio 2: analisi della risposta massima

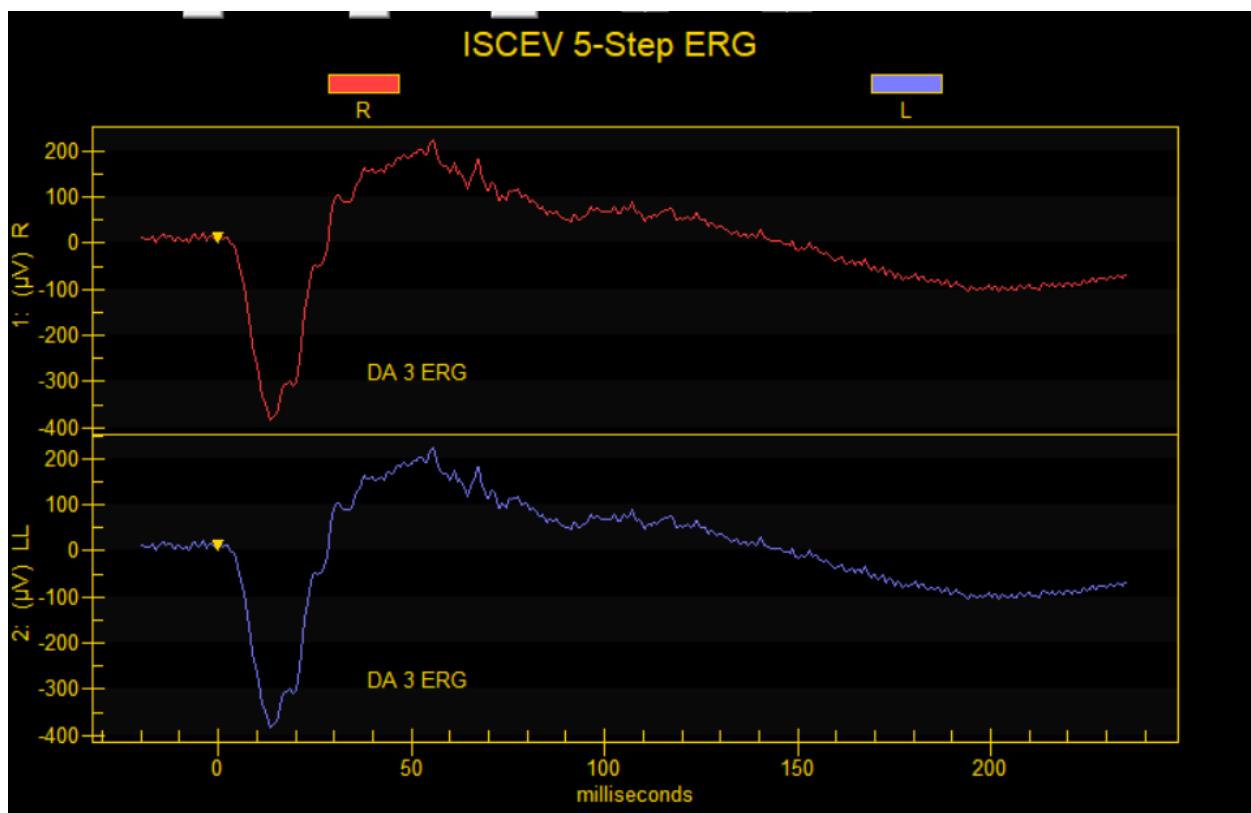
Dopo aver memorizzato i cursori con le forme d'onda, fare clic su **Ritorna** per tornare al menu Report. Next, recupera la seguente coppia di forme d'onda (facendo clic su **Recupera** -> **Next** facendo clic sull'**icona Cerca forme d'onda** o facendo clic su **Next**). Queste forme d'onda dovrebbero dire "DA 3.0 ERG". Posizionare i cursori come descritto di seguito:



## Testing il paziente

Il cursore 1 deve essere posizionato su un punto piatto della forma d'onda prima che l'ampiezza diminuisca nell'onda a. I cursori 2 e 3 devono essere posizionati uno sopra l'altro al trogolo dell'onda a. Il cursore 4 deve essere posizionato al culmine dell'onda b. Se c'è una piccola protuberanza nella parte superiore dell'onda b, posiziona il cursore su un lato del dosso, non direttamente sulla parte superiore.

La differenza calcolata tra i cursori 1 e 2 rappresenta l'ampiezza dell'onda a, mentre la differenza calcolata tra i cursori 3 e 4 rappresenta l'ampiezza dell'onda b. Dopo aver posizionato correttamente i cursori su entrambe le forme d'onda, fare clic su **Memorizza** per salvare le posizioni dei cursori con le forme d'onda corrispondenti.



### 5.6.4 Fase 3: Analisi del potenziale oscillatorio

Recuperate il set successivo di forme d'onda che corrispondono al passaggio 3. Queste forme d'onda dovrebbero essere "DA 3.0 ERG". Saranno le misurazioni registrate dei potenziali oscillatori e assomiglieranno a quella mostrata di seguito.

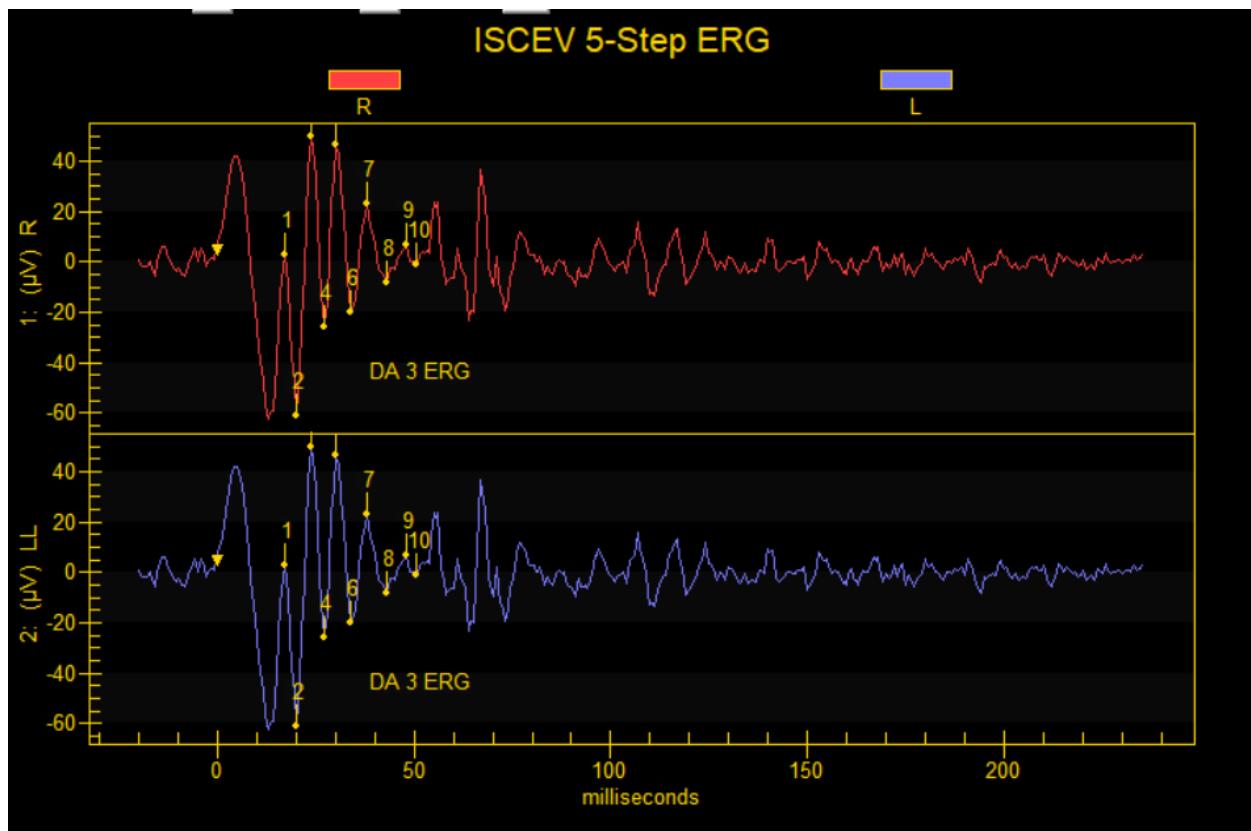
Con questa particolare forma d'onda, il programma posizionerà automaticamente i cursori. Fare clic sull' **icona Analizza potenziali oscillatori** o utilizzare la barra degli strumenti dei menu e selezionare **Analizza -> potenziali oscillatori**. Quando il programma lo chiede, digli di posizionare i cursori sulle operazioni. I risultati saranno simili a quelli sulla forma d'onda qui sotto.

Si noti che i cursori posizionati dal programma non verranno salvati sulle forme d'onda



## Testing il paziente

originali; al contrario, nel database verrà creata una nuova forma d'onda con i cursori potenziali oscillatori.



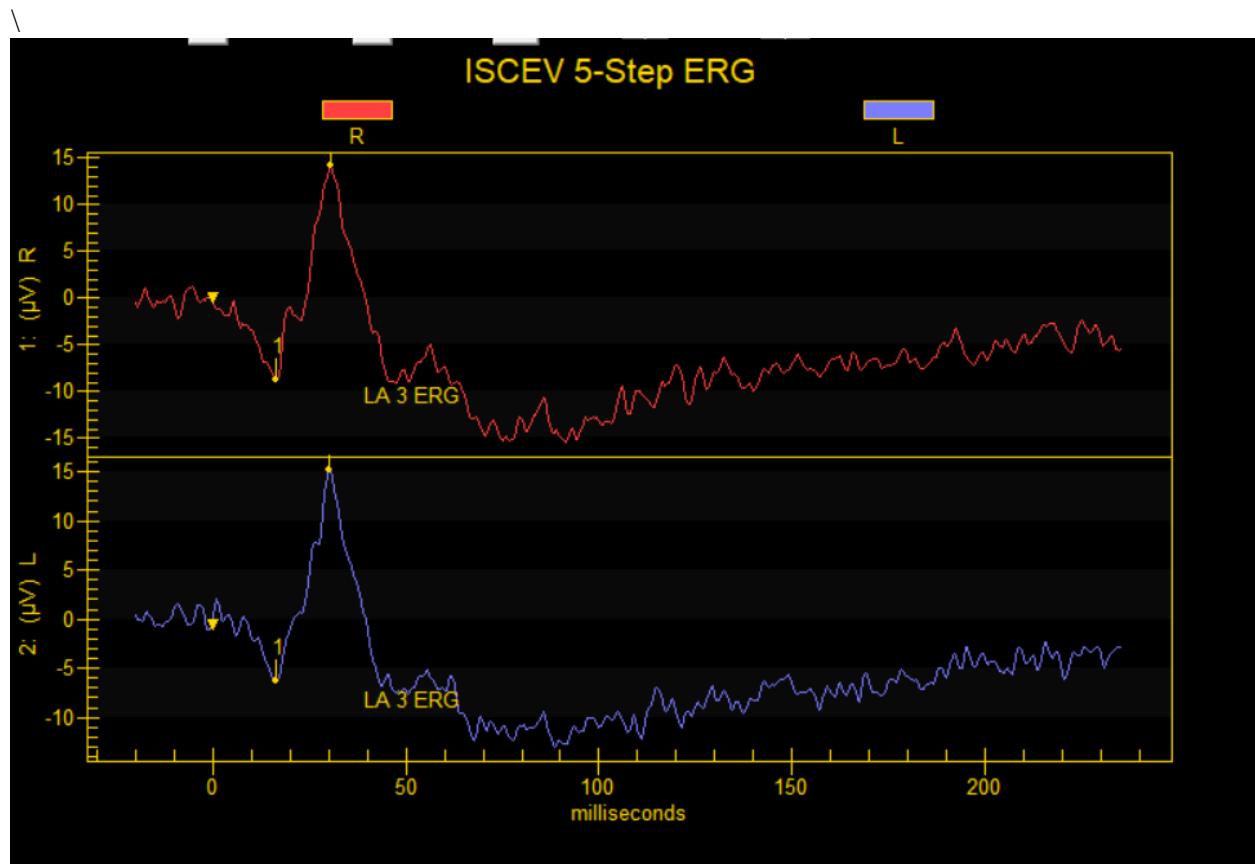
### 5.6.5 Passo 4 Analisi della risposta fotopica

Recupera il set successivo di forme d'onda, dal passaggio 4, etichettato "LA 3.0". Posiziona i cursori (e memorizzali) come dettato di seguito. La forma d'onda fotopica è generalmente più veloce e più piccola delle forme d'onda scotopiche perché viene testata solo la funzione del cono.

Il cursore 1 deve essere posizionato su un punto piatto della forma d'onda prima che l'ampiezza diminuisca nell'onda a. I cursori 2 e 3 devono essere posizionati uno sopra l'altro al trogolo dell'onda a. Il cursore 4 deve essere posizionato al culmine dell'onda b. Se c'è una piccola protuberanza nella parte superiore dell'onda b, posiziona il cursore su un lato del dosso, non direttamente sulla parte superiore.

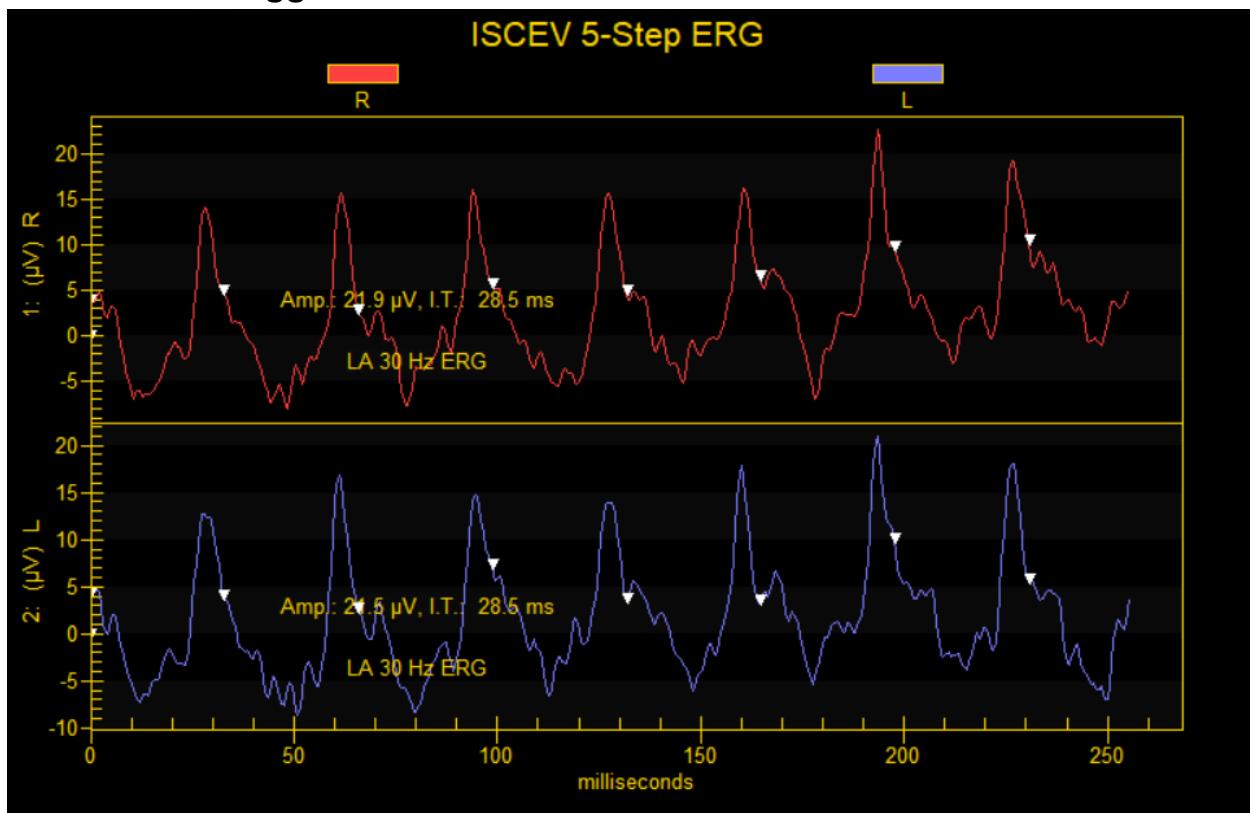
La differenza calcolata tra i cursori 1 e 2 rappresenta l'ampiezza dell'onda a, mentre la differenza calcolata tra i cursori 3 e 4 rappresenta l'ampiezza dell'onda b. Dopo aver posizionato correttamente i cursori su entrambe le forme d'onda, fare clic su **Memorizza** per salvare le posizioni dei cursori con le forme d'onda corrispondenti.

## Testing il paziente



## Testing il paziente

### 5.6.6 Passaggio 5: analisi dello sfarfallio



Infine, richiamare l'ultimo set di forme d'onda dal passaggio 5. Queste forme d'onda saranno etichettate "LA 30 Hz ERG" e corrispondono ai test di sfarfallio.

Per analizzare queste forme d'onda, andare al menu e selezionare **Analizza ->Flicker Ampiezza e temporizzazione oppure utilizzare l'icona Analizza sfarfallio**. Questa analisi non metterà cursori sulla forma d'onda come l'analisi del potenziale oscillatorio. Invece, produrrà una visualizzazione dei commenti che conterrà le informazioni di ampiezza e temporizzazione determinate dal programma di analisi.



## Testing il paziente

### DI SEGUITO SONO RIPORTATE LE GUIDE RAPIDE PASSO PASSO PER ERG

Può essere copiato e conservato con il sistema per riferimento

#### ISTRUZIONI DETTAGLIATE PER L'ESECUZIONE DELL'ERG STANDARD

##### Preparazione del paziente

- ◆ Anestetizzare l'occhio o gli occhi del paziente da testare.
- ◆ Metti gocce dilatanti negli occhi.
- ◆ Rattoppare completamente l'occhio o gli occhi da testare o far sedere il paziente in una stanza buia per l'adattamento al buio. Durante l'adattamento al buio nessuna luce può entrare nell'occhio (una luce rossa, come la luce rossa di fondo del Ganzfeld, può essere utilizzata per vedere e non influisce sull'adattamento del buio). *Il paziente deve essere scuro adattato per almeno 20 minuti.*

##### Configurazione del computer prima che il paziente venga portato per Testing

- ◆ Accendi il sistema e attendi che venga visualizzato il Main Menu.
- ◆ Nel menu, selezionare *Test -> Elettroretinogramma. -> Standard.*
- ◆ Inserisci le informazioni sul paziente. Non utilizzare spazi o punteggiatura nei campi dati, in quanto ciò potrebbe interferire con la ricerca e il recupero delle forme d'onda.
- ◆ Aggiungi informazioni sul canale. L'occhio destro è collegato al canale 1 e deve essere etichettato OD o R. L'occhio sinistro viene collegato al canale 2 deve essere etichettato come sistema operativo o L. Fare clic su continua

##### Collegamento paziente

- ◆ Posizionare il paziente di fronte al globo di Ganzfeld, pulire la fronte con un pad di preparazione dell'elettrodo e lasciare asciugare l'alcol.
- ◆ Accendere la luce rossa di sfondo del Ganzfeld per fornire luce per posizionare gli elettrodi.
- ◆ Posizionare un elettrodo ECG sulla fronte. Collegare il connettore a pizzico al capezzolo dell'elettrodo ECG. Collegare l'estremità del pin del cavo del connettore a pizzico nel recettore dello splitter uno-a-due.
- ◆ Posiziona i due lead dallo splitter nelle posizioni 1 e 2 di UBA.
- ◆ Collegare i due elettrodi monopolari (ERG-Jet, DTL) nelle posizioni 1+ e 2+ di UBA.
- ◆ Prima che gli elettrodi ERG siano effettivamente posizionati sulle cornee, mettere un'altra goccia o due dell'anestetico nell'occhio. L'anestetico svanisce dopo circa quindici minuti.
- ◆ Se si utilizza un elettrodo per lenti, riempire la lente degli elettrodi con Goniosolo o qualsiasi soluzione di metilcellulosa e posizionare l'elettrodo 1+ sulla cornea destra e l'elettrodo 2+ sulla cornea sinistra e fili di nastro alle guance. (Seguire le indicazioni sulla scatola degli elettrodi ERG-Jet.)

##### Esecuzione del test

- ◆ Fare clic sull'icona *Registra*.
- ◆ Se la baseline sembra essere buona, fare clic su *Registra*.
- ◆ Se le forme d'onda sono buone, fare clic su *Memorizza* per salvarle . In caso contrario, attendere un periodo di tempo prima di ripetere il passaggio (attendere 2 secondi per il passaggio 1, 10 secondi per il passaggio 2 e 15 secondi per il passaggio 3). Seleziona *Passo*, quindi *Avanti*. Il display indicherà che sei al passaggio successivo.
- ◆ Repeat questi passaggi (dalla sezione Esecuzione del test) fino a quando le forme d'onda dei passaggi da 1 a 5 non sono state registrate e archiviate.
- ◆ Il paziente è ora completato con il test. All elettrodi possono essere rimossi correttamente. La pelle interessata deve essere pulita e le cornee lavate con soluzione

## **Testing il paziente**

salina.

- ◆ Le forme d'onda possono ora essere recuperate e analizzate e i report stampati.

### **Successivamente l'appuntamento**

- ◆ Il riposo della fronte deve essere pulito e disinfeccato utilizzando un disinfeccante delicato come una salvietta al cloruro di benzalconio o una salvietta con alcool isopropilico.

## Testing il paziente

### 6 La risposta visiva evocata (VER)

#### 6.1 Panoramica

La Visually Evoked Response (VER) - chiamata anche Visually Evoked Potential (VEP) o Visually Evoked Cortical Potential (VECP) - è un test utilizzato per misurare la risposta elettrica della corteccia visiva primaria quando stimolata visivamente. La risposta viene misurata dall'area 17 della corteccia di Brodman, un'area interessata principalmente alla visione foveale. Lo stimolo visivo più comunemente usato è un modello a scacchiera alternato, sebbene sia possibile utilizzare anche un lampo di luce.

Nei test clinici, la risposta elettrica della corteccia visiva viene misurata posizionando un elettrodo sul cuoio capelluto direttamente sopra la corteccia visiva, un secondo su una posizione di riferimento (come l'orecchio) e misurando la differenza tra queste due risposte. Il sistema di amplificazione sensibile è in grado di misurare la differenza (tipicamente milionesimi di Volt, o microvolt,  $\mu$ V). Si noti che una tipica presa a muro produce oltre 100 Volt, che è circa dieci milioni di volte maggiore del tipico segnale VER.

Una VER normale è indicativa di un percorso visivo correttamente funzionante - dalla retina foveale attraverso il nervo ottico alla corteccia visiva. Il VER può fornire informazioni utili per la diagnosi e il trattamento di molte condizioni; tra cui, neuropatie ottiche, diagnosi differenziale di perdita di acuità inspiegabile (con l'ERG focale) e cecità malingering.

In genere, il VER viene registrato in risposta a uno stimolo a scacchiera alternato. La risposta elettrica a questo stimolo di pattern consiste in un wavelet negativo iniziale seguito da uno positivo (il VER può contenere alcune wavelet aggiuntive, ma solo le prime due sono di primaria importanza clinica). Ci sono molti fattori che possono influenzare l'ampiezza del VER (tra cui lo spessore del cranio e la posizione dell'elettrodo), quindi la temporizzazione della forma d'onda è la misura diagnostica più utile in questo test. L'onda negativa, che generalmente si verifica a 75 millisecondi (ms), è chiamata N75 mentre la wavelet positiva, che si verifica a quasi esattamente 100 ms, è nota come P100. Gli stati patologici che influenzano la VER prolungano la forma d'onda, portando ad un aumento dei tempi nella wavelet P100.

Il flash VER è più utile nella valutazione del trauma oculare. Fornisce la prova di una certa visione foveale, indicando che una ricostruzione dell'occhio è probabile che abbia successo. Il flash VER è una forma d'onda complicata che è abbastanza varia tra i soggetti. Di solito, le informazioni utili raccolte dalla forma d'onda VER flash sono se è presente o meno.

#### 6.2 Preparazione del paziente

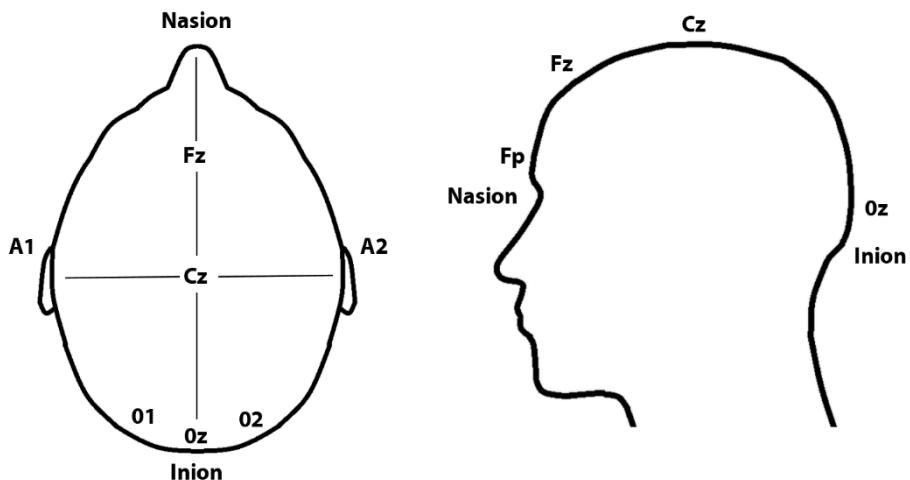
Poiché gli elettrodi saranno attaccati al cuoio capelluto, il paziente deve essere avvisato di lavare i capelli entro 24 ore dal test e di non utilizzare prodotti per capelli il giorno del test.

**Prima di iniziare il test, assicurarsi che il paziente sia adeguatamente rifratto.**

## Testing il paziente

Gli errori nella correzione refrattiva daranno risultati di test imprecisi. Il paziente può semplicemente indossare i normali occhiali da vista o i contatti durante il test. Se la prescrizione degli occhiali del paziente non è corretta, assicurarsi di controllare e correggere prima di procedere con il test.

Il primo passo è decidere le posizioni da cui posizionare gli elettrodi e registrare. Di solito, un singolo elettrodo a Oz e un elettrodo di riferimento saranno sufficienti. Se lo scopo del test è diagnosticare difetti del nervo ottico pre- o post-chiasmal, gli elettrodi devono essere posizionati sia a 01 che a 02.



### Siti di registrazione tipici e punti di riferimento per la VER

Per identificare i siti di registrazione per posizionare gli elettrodi sul cuoio capelluto del paziente, identificare prima l' **inione**, la protrusione ossea nella parte posteriore del cranio.

**Se stai registrando su un adulto con una testa di dimensioni normali, l'Oz si trova a circa 2,5 cm (1 pollice) sopra l'inion sulla linea mediana. 01 e 02 si trovano a 2,5 cm (1 pollice) a sinistra e a destra di Oz.**

Se il soggetto ha una testa di dimensioni anomale, è un neonato, o se è importante che gli elettrodi siano posizionati nelle posizioni esatte, effettuare alcune misurazioni determinerà le posizioni per i siti di registrazione. Per prima cosa, identifica il **nasion**, la cresta ossea lungo la linea delle sopracciglia appena sopra il naso sulla parte anteriore della testa. Misura la distanza dal nasion, sopra la testa, all'inion. Next, individuare i due **punti pre-auricolari**, le sporgenze ossee dell'osso mastoideo proprio di fronte all'orecchio e misurare la distanza intorno alla parte posteriore del cuoio capelluto tra i due punti pre-auricolari.

- ◆ Il punto di Oz si trova sulla linea mediana, il 10% della distanza dall'inion al nasion sopra l'inion.
- ◆ O1 si trova alla stessa altitudine di Oz, il 10% della distanza tra i punti pre-auricolari a sinistra della linea mediana
- ◆ O2 si trova alla stessa altitudine di Oz, il 10% della distanza tra i punti pre-auricolari a destra della linea mediana

### 6.3 Elettrodi VEP

Il VEP viene misurato utilizzando tre tipi di elettrodi: gli elettrodi di registrazione (positivi), l'elettrodo di riferimento (negativo) e l'elettrodo comune (di terra). Gli elettrodi positivi sono elettrodi a coppa d'oro, come mostrato a destra. Questo elettrodo è in genere posizionato nella posizione di Oz. L'elettrodo negativo è in genere un elettrodo ECG o un altro elettrodo a coppa d'oro. Questo è in genere posizionato sulla fronte o lungo il sito Fp. L'elettrodo comune è in genere una clip per le orecchie.



Pulire accuratamente il sito dell'elettrodo per rimuovere tutti gli oli per la pelle e altri detriti che potrebbero inibire l'elettrodo a fare un buon contatto elettrico.

Riempire le tazze dell'elettrodo della clip auricolare con gel per elettrodi (non crema) e agganciarlo al lobo dell'orecchio del paziente. Quindi collegarlo al sito di terra / comune sull'amplificatore.

Individuare i siti dell'elettrodo positivo. Separare i capelli per esporre la pelle nel sito di registrazione e *strofinare vigorosamente* la pelle con un pad di preparazione dell'elettrodo. (Se i capelli del paziente sono lunghi, è necessario utilizzare spille bobby o altre clip per tenere i capelli fuori mano durante questo processo.)

**Nota: È importante pulire accuratamente il cuoio capelluto per ottenere un buon contatto con l'elettrodo.**

Usando una generosa cucchiainata di crema per elettrodi (non gel); incollare i capelli su ciascun lato della parte sul cuoio capelluto o utilizzare spille bobby per tenere saldamente i capelli. L'importante è mantenere il cuoio capelluto esposto. Next, mettere una generosa porzione di crema per elettrodi nella tazza dell'elettrodo e premere saldamente l'elettrodo in posizione sul cuoio capelluto. Coprire l'elettrodo con un quadrato da 2 a 3 cm (da 1 a 1 pollice e mezzo) di carta velina e premere nuovamente con decisione.

Repeat questa procedura per ogni elettrodo utilizzato. Collegare l'altra estremità dell'elettrodo al lato positivo (+) dell'unità amplificatore, prendendo nota di quale elettrodo è collegato a quale canale se si utilizza più di uno.

L'elettrodo negativo (di riferimento) è in genere un elettrodo ECG che viene posizionato sulla fronte, attaccato a un filo e posizionato nel lato negativo dell'unità amplificatore. Se si dispone di più di un elettrodo positivo, collegare uno splitter all'estremità dell'elettrodo negativo e posizionarli nei canali negativi corrispondenti sull'amplificatore.

## Testing il paziente

### 6.4 Registrazione dei dati

#### 6.4.1 Impostazione del test

Dopo che gli elettrodi sono stati attaccati al paziente, il test può iniziare. Questa sezione del manuale contiene informazioni che sono state spiegate nel Manuale del software.

- ◆ Dal Main Menu, fare clic su **Esegui test -> Visual Evoked Response -> Pattern.**
- ◆ Inserisci le informazioni sul paziente (per quanto possibile, ma almeno il nome e il cognome).
- ◆ Immettere il numero di canali utilizzati/elettrodi da registrare. Etichettare i canali con il nome del sito (OZ, O1, ecc.) Selezionare l'occhio da registrare e fare clic su Continua.

Il test è ora pronto per iniziare. Assicurarsi che il paziente sia seduto comodamente e posizionato alla distanza corretta dallo schermo. Questa distanza è specificata su un'etichetta sul monitor del modello.

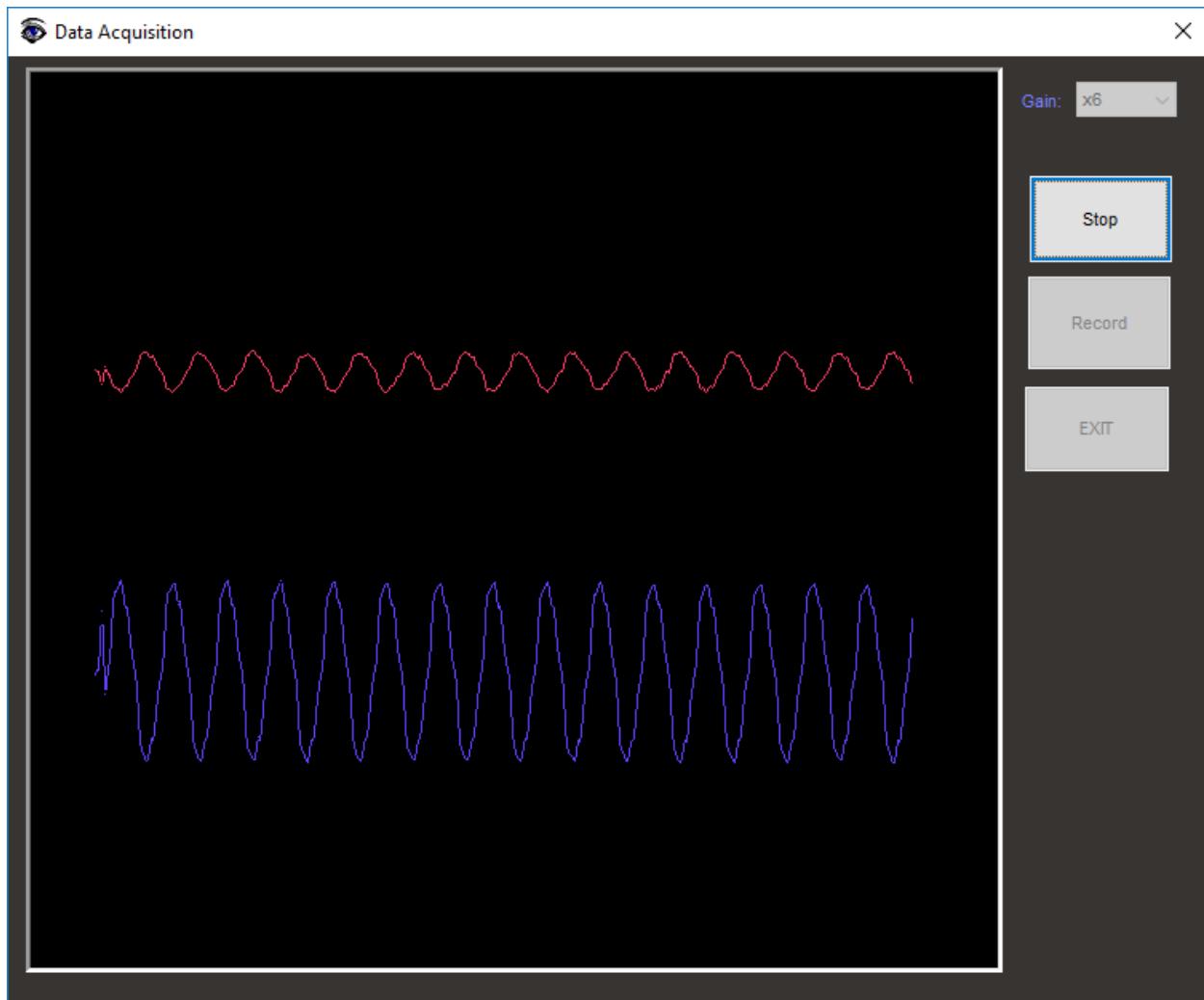
**Nota: Qualsiasi contrazione muscolare può essere rilevata come rumore sulla registrazione, quindi è importante che il paziente sia il più rilassato possibile per ottenere una registrazione decente.**

#### 6.4.2 Registrazione

Ora fai clic sull' **icona Registra**. La linea di base dovrebbe assomigliare in qualche modo a una buona linea di base di altri test. Ci dovrebbero essere circa 20-50  $\mu$ V di segnale visibile sullo schermo (la maggior parte di questo è l'attività EEG generata dal cervello).



## Testing il paziente



### Linea di base VEP errata

La linea di base mostrata è un esempio di linea di base errata. Il paziente può tendere i muscoli del collo / spalla in modo da misurare una grande quantità di EMG (attività elettrica muscolare). Se la linea di base del paziente assomiglia a questa, incoraggia il paziente a rilassarsi il più possibile.

Se la linea di base sembra avere un gran numero di linee verticali sullo schermo distanziate di circa 15 millisecondi l'una dall'altra (20 millisecondi di distanza in Europa e in Asia), allora c'è un'interferenza della linea elettrica. La causa più probabile di questa linea di base è lo scarso contatto con l'elettrodo. Assicurati di premere saldamente su ciascuno degli elettrodi del cuoio capelluto e prova un'altra linea di base.

**Nota: lo scarso contatto dell'elettrodo è il motivo più comune per le scarse registrazioni VER!**

### 6.4.3 Registrazione dei dati

Quando la linea di base è accettabile, è il momento di registrare. Poco prima di cliccare su **Registra**, istruisci il paziente a guardare attentamente lo schermo e a pensare a qualcos'altro (circa il 20% dei pazienti è in grado di ridurre l'ampiezza della VER concentrandosi su altri argomenti).

## Testing il paziente

Il protocollo VER predefinito avrà una media di 80 risposte per ottenere una forma d'onda. Il numero di risposte mediate viene visualizzato nella parte in basso a destra dello schermo. Se, durante la visione della forma d'onda (che visualizza ogni 10 sweep), non cambia in modo significativo, il test può essere fermato in modo sicuro. Nella maggior parte dei casi, solo 30 risposte ti daranno una registrazione soddisfacente.

Al termine della registrazione, istruire il paziente a rilassarsi. L'affaticamento del paziente può influenzare i risultati del test, quindi incoraggiali a chiudere gli occhi e rilassarsi. È una buona idea attendere qualche secondo tra i test per consentire al paziente di recuperare.

Il primo stimolo presentato nel protocollo VER pattern è una scacchiera composta da 32 x 32 quadrati alternati. Per la maggior parte degli scopi, questo stimolo sarà l'unico necessario. Se si desiderano altre risposte, le dimensioni di controllo nel protocollo VER del modello predefinito saranno:

**32 x 32, 8 x 8, 16 x 16, 64 x 64, 128 x 128**

Quando si testano più risposte a diverse dimensioni di controllo, fare clic sull'**'icona Step Forward** per passare alla dimensione di controllo successiva.



Ricordati di memorizzare le forme d'onda (facendo clic su **Store**). Se le forme d'onda non vengono memorizzate, il software ti chiederà automaticamente se desideri salvarle o meno.



Al termine del test, tornare al Main Menu facendo clic sull'**icona Invio**.



### 6.4.4 Pulitura

**Rimuovere delicatamente** gli elettrodi dal cuoio capelluto del paziente. La crema dell'elettrodo deve essere pulita dai capelli del paziente usando asciugamani di carta caldi e umidi. La crema per elettrodi non è solubile in alcool, quindi i cuscinetti per la preparazione degli elettrodi non saranno in grado di rimuoverla.

## 6.5 Report e analisi

Per preparare i rapporti su un particolare paziente,

- ◆ Recuperare le forme d'onda per quel paziente (vedere paragrafo 10.6.5 per maggiori informazioni).
- ◆ Posizionare i cursori appropriati su tali forme d'onda (sezione 10.6.9 per ulteriori informazioni).
- ◆ Stampare i report (sezione 10.6.10 per ulteriori informazioni).

### 6.5.1 Recupero di forme d'onda

Per recuperare le forme d'onda, avviate dal menu principale e selezionate Crea report. Compilare le informazioni necessarie per cercare e recuperare le forme d'onda (per informazioni più dettagliate vedere la sezione 10.6.5).

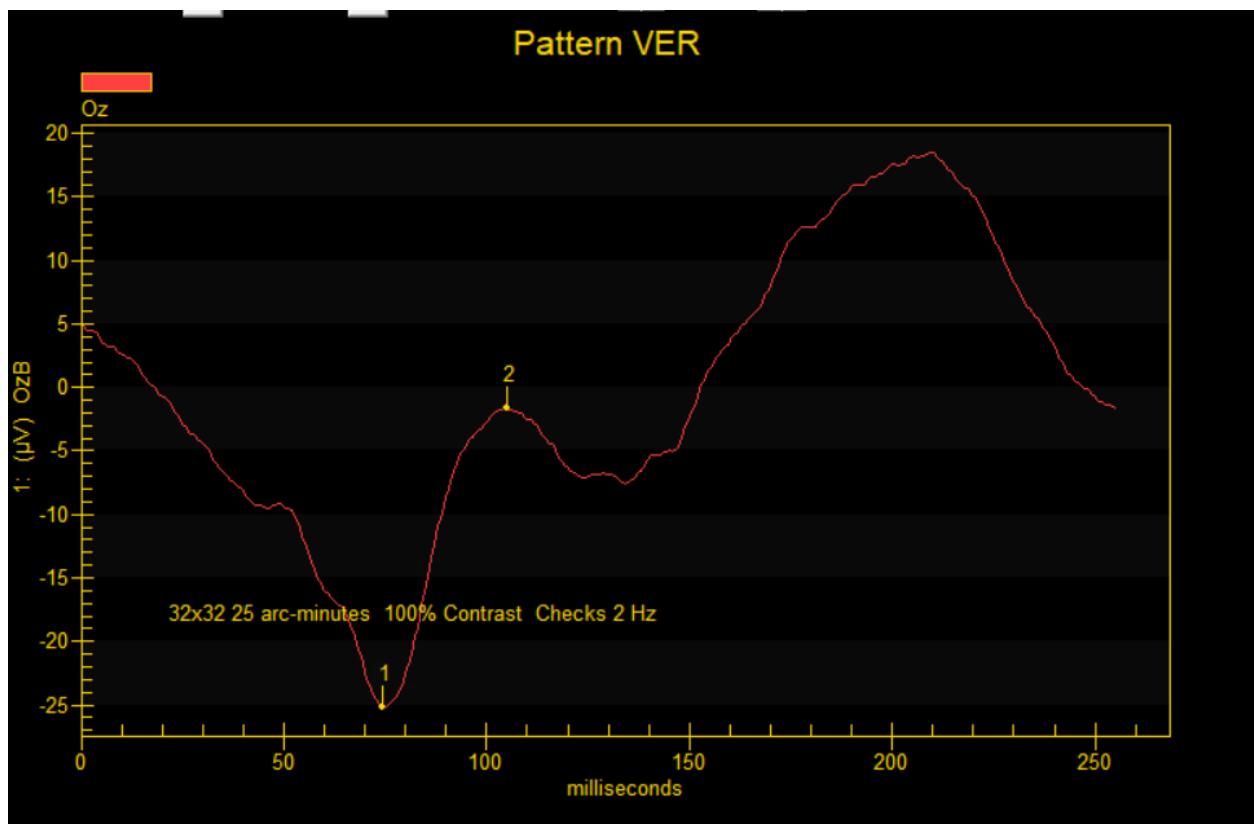
## Testing il paziente

### 6.5.2 Analisi

Per analizzare le forme d'onda recuperate, fare clic sull'**icona** Cursori. Posizionate i cursori sulla forma d'onda come mostrato nella figura seguente. Posizionare il cursore 1 nella parte inferiore del trogolo principale, che di solito si verifica a 70 millisecondi. Posizionare il cursore 2 nella parte superiore del picco, che di solito si verifica a 100 millisecondi.



**Nota:** i pazienti con una malattia possono aver alterato significativamente i tempi di picco/depressione.



Dopo che i cursori sono stati posizionati correttamente sulla forma d'onda, fare clic sull'**icona** Store per salvare le posizioni del cursore con la forma d'onda.



### 6.5.3 Lisciatura

Prima di stampare la forma d'onda, potrebbe essere una buona idea levigarla. Levigare la forma d'onda rimuoverà i piccoli dossi. Per smussare, fare clic su **Analizza** ->Smooth o utilizzare l'icona liscia. Se si attenua la forma d'onda e quindi si fa clic sull'icona di salvataggio, verrà salvata come nuova forma d'onda. Vedere paragrafo 10.6.2 per ulteriori informazioni sulla levigatura.



## **Testing il paziente**

## Testing il paziente

### DI SEGUITO SONO RIPORTATE LE GUIDE RAPIDE PASSO PASSO PER VEP

Può essere copiato e conservato con il sistema per riferimento

#### ISTRUZIONI DETTAGLIATE PER L'ESECUZIONE DEL VEP

##### Configurazione del computer prima della preparazione del paziente

- ◆ Accendere il sistema.
- ◆ Selezionare *Esegui test > risposta evocata visiva*.
- ◆ Selezionate il tipo di VER da eseguire (*Pattern o Flash*).
- ◆ Aggiungere le informazioni sul paziente. Se si registra da un solo canale, l'elettrodo sulla linea mediana è etichettato Come Oz. Se si registra da due canali, il canale sinistro è etichettato O1 e il canale destro è etichettato 02.
- ◆ Selezionare l'occhio da testare (Destro, Sinistra, Entrambi).

##### Preparazione del paziente

- ◆ Posizionare il paziente alla distanza specificata sull'etichetta nella parte inferiore dello schermo dallo stimolatore del modello.
- ◆ Pulire il lobo dell'orecchio e la posizione OZ nella parte posteriore della testa con cuscinetti per la preparazione dell'alcol, lasciare asciugare l'alcol.
- ◆ Riempire entrambe le tazze dell'elettrodo della clip auricolare con gel per elettrodi e attaccarlo al lobo dell'orecchio. Questo elettrodo deve essere collegato al canale di terra comune (verde) sull'UBA.
- ◆ Separare i capelli sulla linea mediana.
- ◆ Tenere i capelli verso il basso sul cuoio capelluto utilizzando spille bobby sicure o crema elettrodo su entrambi i lati della parte,
- ◆ Riempire l'elettrodo a coppa d'oro con la crema dell'elettrodo e posizionarlo al centro della parte, direttamente sul cuoio capelluto, premendo saldamente sull'elettrodo.
- ◆ Utilizzare un pollice quadrato di tessuto Kleenex e posizionarlo sopra l'elettrodo per assicurarsi che l'elettrodo sia fissato saldamente al cuoio capelluto.
- ◆ Collegare l'elettrodo alla posizione 1+ dell'UBA.
- ◆ Un elettrodo di riferimento viene posizionato utilizzando un elettrodo a coppa d'oro aggiuntivo o, in alternativa, un cerotto frontale ECG.

##### Esecuzione del test

Il test *VER del modello standard* contiene un protocollo in cinque passaggi. In ogni passaggio la dimensione del modello viene modificata. Per i sistemi con stimolatori di pattern manuali, è essenziale modificare la dimensione del modello in base alle condizioni di stimolo che si trovano nella parte inferiore dello schermo del computer.

- ◆ Seleziona *Registra*.
- ◆ Se la linea di base appare normale, fare clic su *Registra*. Durante il test, il numero di sweep mediati viene visualizzato nella parte inferiore dello schermo.
- ◆ Quando la forma d'onda è sufficiente, selezionare *Interrompi* e quindi *Archivia*. È possibile terminare la media e non registrare una forma d'onda perfettamente liscia. Spetta al tecnico decidere se ripetere il test o riposizionare gli elettrodi e poi ripetere il test.
- ◆ Una volta che una forma d'onda soddisfacente è stata memorizzata per un passaggio, selezionare *Passo e Avanti*. Questo porterà il test al passaggio successivo.
- ◆ Repeat ultimi quattro passaggi fino a quando il passaggio 5 non è stato registrato e archiviato correttamente.
- ◆ A questo punto, se non è necessario un *Normal Intensity Flash* VER o *Bright Flash* VER, il paziente può essere scollegato, pulito o gel elettrodo e rilasciato.
- ◆ Le forme d'onda possono quindi essere recuperate, i cursori posizionati e analizzati e

## Testing il paziente

i report stampati.

### 7 L'elettro-oculogramma (EOG)

#### 7.1 Panoramica

L'elettro-oculogramma (EOG) misura i cambiamenti nel potenziale eretto dell'occhio in condizioni di buio e luce. Il potenziale in piedi dell'occhio viene generato attraverso lo strato epiteliale pigmentato retinico (RPE), quindi l'EOG misura principalmente la funzione RPE.

L'EOG è un test un po 'più difficile rispetto all'ERG o al VER, che richiede più di 30 minuti per essere completato. Di conseguenza, è meno comune di altri test elettrodiagnostici visivi. Tuttavia, ci sono alcune condizioni in cui l'EOG è abbastanza utile; è necessario nella diagnosi della malattia di Best.

Il potenziale permanente dell'occhio lo fa agire come una batteria debole. Il polo anteriore (corneale) dell'occhio è più positivo del polo posteriore. Non è possibile misurare direttamente il potenziale eretto dell'occhio, in quanto ciò comporterebbe l'inserimento di un elettrodo dietro il globo, quindi l'EOG misura il potenziale indirettamente.

Per eseguire l'EOG, due elettrodi sono posizionati sulla pelle vicino all'occhio - uno è posizionato vicino al canto temporale e l'altro è posto vicino al canto nasale. Il paziente quindi guarda a sinistra e a destra. Quando l'occhio oscilla verso l'elettrodo nasale, diventa più positivo di quello temporale. Quando l'occhio oscilla verso l'elettrodo temporale, diventa più positivo di quello nasale. La differenza tra i valori temporali e nasali è correlata al potenziale attraverso l'occhio.

Poiché il potenziale misurato da questa tecnica è correlato a molti fattori tra cui il posizionamento degli elettrodi e la geometria dell'occhio, il valore è di scarsa utilità da solo. Il valore clinicamente utile è il rapporto tra il valore di picco alla luce e il valore minimo al buio. Questo è chiamato il rapporto di Arden:

$$\text{Arden Ratio} = \frac{V_{light\ peak}}{V_{dark\ trough}}$$

## Testing il paziente

### Preparazione del paziente

Secondo gli standard ISCEV, il paziente deve essere dilatato al massimo utilizzando un midriatico a media azione, come Tropicamide. Il paziente non deve essere adattato al buio prima del test.

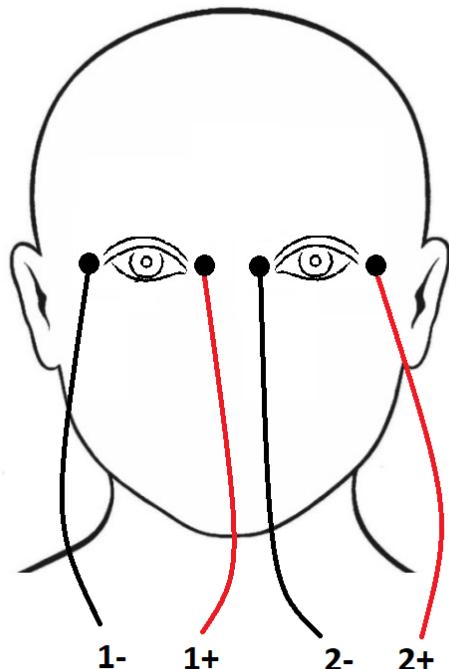
**Nota: il paziente non deve essere esposto a luci brillanti, come una lampada a fessura o un oftalmoscopio, per almeno 20 minuti prima del test.**

### 7.2 Elettrodi

L'EOG utilizza quattro elettrodi di registrazione EOG (due per ogni occhio).

Utilizzando un pad di preparazione dell'elettrodo, **pulire accuratamente** la pelle vicino al canthi nasale e temporale e un lobo dell'orecchio. Fare attenzione a rimuovere tutti gli oli per la pelle, ma non ottenere alcol negli occhi del paziente. Gli elettrodi EOG sono fissati al paziente utilizzando rondelle per elettrodi, dischi sottili con adesivo su entrambi i lati. Rimuovere il rivestimento protettivo da un lato della rondella dell'elettrodo e fissarlo con attenzione all'elettrodo EOG. Allineare la rondella in modo che la sua linguetta sia vicino al filo dell'elettrodo. Next, riempire la tazza dell'elettrodo EOG con gel elettrodo (non crema). Il gel dovrebbe sporgere leggermente dalla superficie della rondella dell'elettrodo. Rimuovere il rivestimento protettivo dal secondo lato della rondella dell'elettrodo e fissare l'elettrodo il più vicino possibile al canto dell'occhio. Un elettrodo a clip auricolare a coppa d'oro viene utilizzato per l'elettrodo di terra e deve essere collegato alla connessione di terra dell'amplificatore.

Collegare gli elettrodi EOG come segue:



## Testing il paziente

### 7.3 Recupero dei dati

Dopo aver collegato gli elettrodi, il test potrebbe iniziare. Questa sezione richiede una comprensione del software di sistema. Per ulteriori informazioni sul software, leggere prima la sezione *software UTAS*.

#### 7.3.1 Impostazione del test

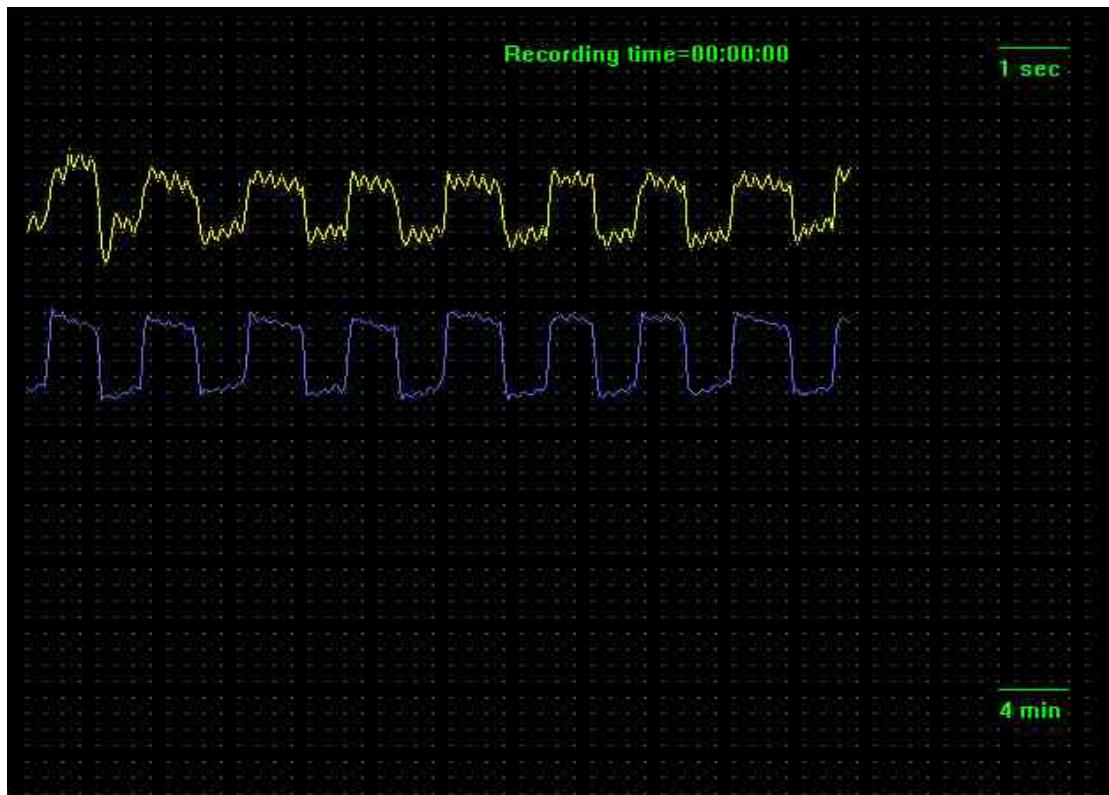
- Dal Main Menu, fare clic su **Test -> Elettro-oculogramma**.
- Inserisci le informazioni sul paziente (almeno il nome e il cognome).
- Immettere il numero di canali (elettrodi) da registrare. Di solito con entrambi gli occhi, il canale 1 è etichettato R e il canale 2 è etichettato L.

Fai sedere il paziente di fronte al Ganzfeld. Assicurati che il paziente sia a suo agio, poiché rimarrà seduto lì per più di mezz'ora senza una pausa. Istruire il paziente a guardare la luce rossa al centro della ciotola di Ganzfeld. Dì al paziente che quando le luci iniziano a muoversi, dovrebbero seguire le luci con gli occhi senza muovere la testa.

#### 7.3.2 Linea

Il software si avvia automaticamente in modalità baseline. I LED si sposteranno immediatamente da destra a sinistra e il paziente dovrà seguire queste luci. Vedi sotto per esempi di una linea di base EOG buona e cattiva. Per verificare la presenza di un buon contatto con l'elettrodo, eseguire un controllo dell'impedenza (che deve essere inferiore a  $40K\Omega$ ). Se l'onda è troppo grande, interrompere la linea di base, regolare la visualizzazione della scala su un'impostazione inferiore ed eseguire nuovamente la linea di base.

## Testing il paziente



Buona linea di base EOG



Linea di base EOG errata

## Testing il paziente

### 7.3.3 Registrazione dei dati

Una volta stabilita una buona linea di base, la registrazione può iniziare. Fare clic su **Interrompi** per interrompere la linea di base e quindi fare clic su **Registra** per avviare il test.

L'EOG raccoglie i dati per i primi 15 secondi di ogni minuto. Durante questi 15 secondi, il paziente deve seguire costantemente le luci di fissaggio EOG alternate.

**Nota: Una parte importante del lavoro del tecnico durante il test è aiutare il paziente a rimanere vigile (e rimanere sveglio) e informarlo dei suoi progressi.**

L'orologio in alto a destra dello schermo misurerà il tempo del test. A 55 secondi in **ogni** minuto, avvertire il paziente che le luci inizieranno a lampeggiare in cinque secondi. All'inizio di ogni minuto, le spie EOG inizieranno a lampeggiare. I movimenti oculari del paziente possono essere monitorati sullo schermo. Se non muovono gli occhi con le luci, incoraggiano il paziente a seguire le luci. A 15 secondi di ogni minuto, le luci EOG smetteranno di lampeggiare e la luce di fissaggio centrale si accenderà. Fai sapere al paziente che può rilassarsi mentre guarda ancora la luce di fissazione.

Il test EOG si compone di tre fasi:

- ◆ Una fase di pre-adattamento (luce accesa), della durata di 6 minuti.
- ◆ Una fase di adattamento scuro (luce spenta), della durata di 16 minuti.
- ◆ Una fase di adattamento della luce (luce accesa), della durata di 14 minuti.

In circostanze normali, questi tempi non dovranno essere cambiati.

**Nota: Assicurarsi che il paziente non chiuda gli occhi durante le parti di pre-adattamento o adattamento leggero del test.**

Al termine del test, il software visualizzerà automaticamente il risultato. Assicurarsi di archiviare i dati. Successivamente, gli elettrodi possono essere rimossi dal paziente e possono essere rilasciati.

### 7.3.4 Salvataggio dei dati grezzi EOG

Dopo ogni segmento di 15 secondi di LED alternato, sarà disponibile il pulsante Salva. Facendo clic su questa icona verranno salvati i dati EOG non elaborati per quel segmento in C:\EMWIN\EOG. Per salvare tutti i dati grezzi, fare clic su Salva dopo aver registrato ogni segmento di 15 secondi.

## 7.4 Report e analisi

Per preparare i referti dei pazienti:

- ◆ Recuperate le forme d'onda specifiche (vedere paragrafo 10.6.5).
- ◆ Posizionare i cursori sulle forme d'onda (vedere paragrafo 10.6.9).

## Testing il paziente

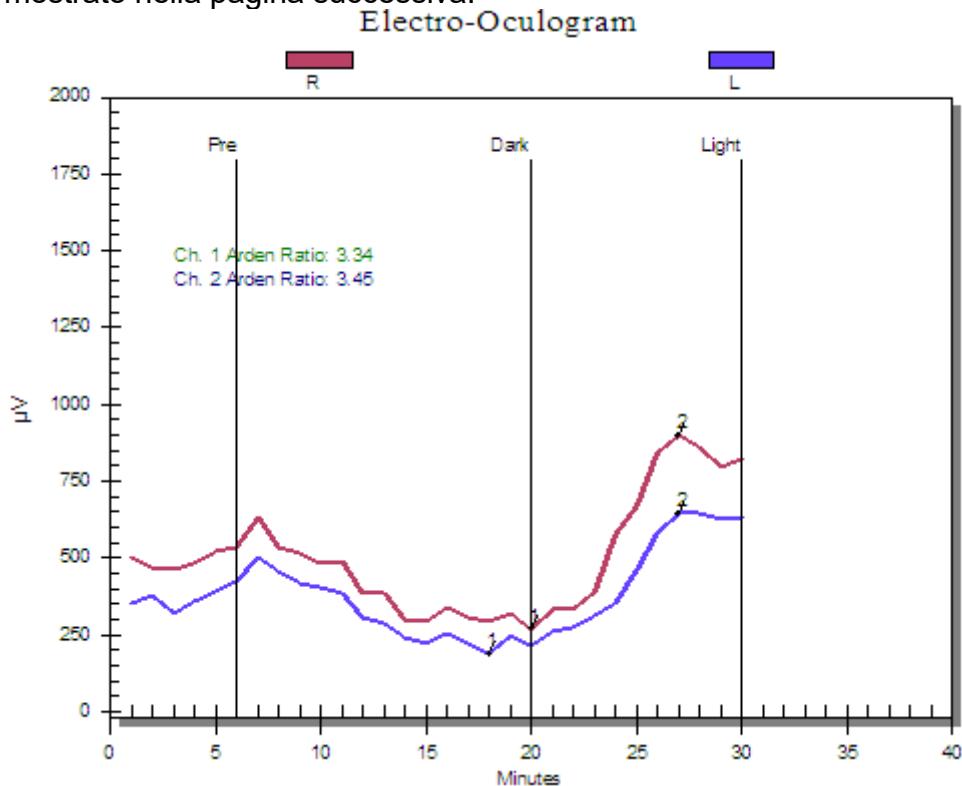
- ◆ Stampare i report (vedere paragrafo 10.6.10).

Dal Main Menu, fare clic su **Crea report**. Compilare le informazioni necessarie per il paziente e recuperare le forme d'onda (saranno etichettate come "Elettro-oculogramma").

Per posizionare automaticamente i cursori per calcolare il rapporto Arden, fare clic su **Analizza -> rapporto Arden computer**. Il programma posizionerà i cursori sul punto più basso nella depressione scura e sul punto più alto nel picco di luce. Occasionalmente, il cursore non verrà posizionato nelle posizioni migliori. Le linee guida ISCEV affermano che i cursori dovrebbero essere posizionati in base a una curva liscia immaginata appropriata attraverso i dati.

Ad esempio, se il paziente si è addormentato durante la parte di adattamento al buio del test, potrebbero esserci alcuni minuti in cui il valore calcolato era vicino allo zero. Il programma può selezionare uno di questi valori e fornire un rapporto Arden artificialmente elevato (nel qual caso, i cursori devono essere modificati manualmente).

Per modificare il valore di un cursore, fare clic sull' **icona Cursori**. Spostare il cursore nella posizione corretta. Un esempio di EOG con cursori appropriati è mostrato nella pagina successiva.



### 7.5 Oscillazione rapida EOG

"L'EOG a oscillazione rapida è un test aggiuntivo opzionale che ha un meccanismo diverso dall'EOG clinico a causa degli intervalli di buio e luce più brevi utilizzati. All'inizio della luce, c'è una caduta di potassio nello spazio sub-retinico che provoca una forte corrente di potassio iperpolarizzante verso l'esterno attraverso la membrana apicale dell'RPE e si riflette nell'onda c dell'elettroretinogramma (ERG). La caduta del potassio sub-retinico riduce anche il trasporto di ioni cloruro nell'RPE.

## Testing il paziente

La riduzione degli ioni cloruro provoca l'iperpolarizzazione della membrana basolaterale e abbassa il TEP generando la depressione del FO 35-45 s dopo l'inizio della luce. Il TEP ritorna alla normalità, poiché l'omeostasi ionica viene ripristinata e un picco viene registrato durante il successivo periodo buio dopo ulteriori 35-45 s. L'alternanza tra buio e luce a intervalli di 1 minuto stabilisce un'oscillazione continua che dipende dai cambiamenti della permeabilità ionica alle membrane apicale e basale e dall'accoppiamento elettrico tra queste membrane da giunzioni strette.

Il FO ha la polarità opposta all'EOG. La luce provoca una diminuzione del potenziale in piedi, mentre nell'oscurità c'è un aumento del potenziale in piedi.

Il FO viene registrato utilizzando le stesse specifiche tecniche dell'EOG (amplificatore, posizionamento dell'elettrodo, bersagli di fissaggio, luminanza di fondo e saccadi 1/s). Tuttavia, le saccadi e la registrazione devono essere continue per tutta la durata della prova. Intervalli di luce e buio si alternano a intervalli di 60 o 75 s per indurre il FO, che ha un aspetto quasi sinusoidale. Il numero totale di intervalli luce-buio dovrebbe essere almeno 4. Il pre-adattamento non influisce sul FO, quindi questo test può essere eseguito indipendentemente o prima dell'EOG.<sup>2</sup>

---

<sup>2</sup> Constable PA, Bach M, Frishman LJ, Jeffrey BG, Robson AG; Società Internazionale di Elettrofisiologia Clinica della Visione. Standard ISCEV per l'elettro-oculografia clinica (aggiornamento 2017) [la correzione pubblicata appare in Doc Ophthalmol. 2017 Apr;134(2):155]. *Doc Ophthalmol.* 2017;134(1):1–9. doi:10.1007/s10633-017-9573-2

## Testing il paziente

**DI SEGUITO SONO RIPORTATE LE GUIDE RAPIDE PASSO PASSO  
PER EOG**

**Può essere copiato e conservato con il sistema per riferimento**

### ISTRUZIONI DETTAGLIATE PER L'ESECUZIONE DELL'EOG

#### Configurazione del computer prima dell'arrivo del paziente

- ◆ Accendere il sistema.
- ◆ Selezionare *Test -> Elettro-oculogramma*.
- ◆ Aggiungere le informazioni sul paziente riga per riga. Aggiungi commenti secondo necessità, fino a tre righe.
- ◆ Il test EOG è sempre un test a due canali e i canali vengono etichettati automaticamente. Il paziente può ora essere preparato per il test.

#### Collegamento paziente

- ◆ Pulire la fronte, il lobo dell'orecchio e il canthi temporale e nasale di entrambi gli occhi con cuscinetti alcolici. Tamponare le aree asciutte. Fare attenzione ad evitare di ottenere alcol negli occhi del paziente.
- ◆ Attaccare le rondelle degli elettrodi al lato interno piatto di quattro elettrodi EOG, lasciando il coperchio di carta sul lato esposto. Posizionare ogni "rondella" in modo che la sua linguetta si allinei con il filo dell'elettrodo.
- ◆ Riempire gli elettrodi con gel.
- ◆ Rimuovere i coperchi del nastro lavavetri e posizionare gli elettrodi sul paziente.
- ◆ Ogni occhio dovrebbe avere un elettrodo + e un elettrodo (uno di ogni colore).
- ◆ Collegare gli elettrodi ai canali corrispondenti dell'UBA.

#### Esecuzione del test

- ◆ Il software si avvierà automaticamente in modalità *Baseline*. Controlla i movimenti oculari (la dimensione dei picchi) per vedere se sembrano uniformi e di buona ampiezza, in caso affermativo, quindi fai clic su *Interrompi*.
- ◆ Selezionare *Registra* per avviare il test.
- ◆ I movimenti oculari del paziente devono essere costantemente monitorati per garantire che il paziente rimanga vigile e non chiuda gli occhi durante nessuna fase del test.
- ◆ La macchina posizionerà automaticamente i cursori sulle forme d'onda e visualizzerà il rapporto di Arden alla fine del test.
- ◆ Se ci sono punti alti anomali nella fase di adattamento della luce o punti bassi anomali nella fase di adattamento del buio, il rapporto Arden non sarà corretto. Le posizioni del cursore dovranno essere modificate selezionando *Cursori* dal menu.

## Appendice 1

### Appendice 1: Dati normali LKC

#### Dati normativi per l'elettroretinogramma clinico

Medie e deviazioni standard in funzione dell'età per i parametri più comunemente misurati dello standard internazionale (ISCEV) ERG Protocol

#### **Elettrodi monopolarì** (ad es. ERG-Jet)

| Stimolo                     | Parametro                          | Cambia con l'età       | S.D.   |
|-----------------------------|------------------------------------|------------------------|--------|
| -24 dB Scotopic Flash       | <b>Aampiezza dell'onda b</b>       | 330 µV - 2,2 µV/anno   | 61 µV  |
| 0 dB Scotopic Flash         | <b>Aampiezza dell'onda b</b>       | 644 µV - 1,6 µV/anno   | 117 µV |
|                             | <b>Tempo implicito dell'onda b</b> | 47,5 ms                | 3 ms   |
| Potenziali oscillatori      | <b>ampiezza sommata</b>            | 235 µV - 2,1 µV/anno   | 50 µV  |
| 0 dB Flash fotopico         | <b>Aampiezza dell'onda b</b>       | 183 µV - 1,0 µV/anno   | 37 µV  |
|                             | <b>Tempo implicito dell'onda b</b> | 29,5 ms                | 1,5 ms |
| Sfarfallio fotopico a 30 Hz | <b>Aampiezza</b>                   | 133 µV - 0,7 µV/anno   | 30 µV  |
|                             | <b>tempo implicito</b>             | 26,8 ms + 0,02 ms/anno | 1,8 ms |

#### **Elettrodi bipolarì<sup>3</sup>** (ad es. Burian-Allen)

| Stimolo                     | Parametro                          | Cambia con l'età       | S.D.   |
|-----------------------------|------------------------------------|------------------------|--------|
| -24 dB Scotopic Flash       | <b>Aampiezza dell'onda b</b>       | 260 µV - 1,7 µV/anno   | 48 µV  |
| 0 dB Scotopic Flash         | <b>Aampiezza dell'onda b</b>       | 507 µV - 1,3 µV/anno   | 92 µV  |
|                             | <b>Tempo implicito dell'onda b</b> | 47,5 ms                | 3 ms   |
| Potenziali oscillatori      | <b>ampiezza sommata</b>            | 185 µV - 1,7 µV/anno   | 39 µV  |
| 0 dB Flash fotopico         | <b>Aampiezza dell'onda b</b>       | 144 µV - 0,8 µV/anno   | 29 µV  |
|                             | <b>Tempo implicito dell'onda b</b> | 29,5 ms                | 1,5 ms |
| Sfarfallio fotopico a 30 Hz | <b>Aampiezza</b>                   | 105 µV - 0,6 µV/anno   | 24 µV  |
|                             | <b>tempo implicito</b>             | 26,8 ms + 0,02 ms/anno | 1,8 ms |

3

Le ampiezze ERG per gli elettrodi bipolarì, come l'elettrodo bipolare Burian-Allen sono 0,79 ( $\pm 0,03$ ) volte quelle di un elettrodo monopolare, come l'ERG-Jet

## Appendice 1

### Come utilizzare i dati normativi ERG

Le ampiezze ERG diminuiscono con l'età, mentre alcuni tempi impliciti aumentano con l'età. Di conseguenza, alcuni dei dati normativi forniti sono espressi come valore più o meno una variazione per anno di età. Le ampiezze ERG dipendono anche dal tipo di elettrodo (monopolare o bipolare) utilizzato. Assicurarsi di utilizzare i valori della tabella appropriati per gli elettrodi utilizzati. Ad esempio, per calcolare il valore medio dell'ampiezza dell'onda b per la risposta flash scotopica di 0 dB di un paziente di 67 anni utilizzando un elettrodo ERG-Jet:

$$Mean = 644 \mu V - \left( \frac{1.6 \mu V}{year} \times 67 years \right)$$

Le ampiezze ERG e i tempi impliciti variano tra gli individui e tutti sono approssimativamente normalmente distribuiti. Di conseguenza, il 95% di tutti i valori normali scenderà al di sotto di 1,65 deviazioni standard dalla media. Per il paziente di 67 anni sopra, la risposta flash scotopica di 0 dB avrebbe una probabilità del 5% di essere normale se fosse inferiore a  $537 - (1.65 \times 117)$  o  $344 \mu V$ . Per determinare le probabilità di cutoff diverse dal 5%, utilizzare la tabella seguente per selezionare il moltiplicatore appropriato.

| Probabilità | Moltiplicatore |
|-------------|----------------|
| 2.5 %       | 1.96           |
| 5 %         | 1.65           |
| 10 %        | 1.28           |

#### Note:

- Questi dati normativi sono validi per i soggetti di età compresa tra i 20 e gli 80 anni. Le estrapolazioni alle età più giovani o più anziane dovrebbero essere fatte con cura.
- Le ampiezze del potenziale oscillatorio sono state determinate utilizzando la *funzione Analizza potenziali oscillatori* del pacchetto software di LKC. Non sono stati determinati utilizzando la forma d'onda filtrata analogica.
- L'ampiezza dello sfarfallio a 30 Hz e il tempo隐式的 sono stati determinati utilizzando la *funzione Flicker Amplitude and Timing* del pacchetto software di LKC. Non sono stati determinati posizionando cursori sulla forma d'onda.

I dati qui riportati sono stati raccolti nell'ambito di una sovvenzione a LKC dal National Eye Institute. I dati ERG sono stati raccolti da un occhio di 122 soggetti con fundi oftalmoscopicamente normali e nessuna storia di diabete. La loro età variava dai 22 ai 79 anni, con una rappresentanza approssimativamente uguale in ogni decennio. I

## Appendice 1

cursori sono stati posizionati su forme d'onda da tecnici esperti. La regressione lineare è stata utilizzata per determinare la dipendenza dall'età di ciascun parametro. **I dati normativi per altri parametri ERG di interesse sono stati misurati con un elettrodo monopolare.**

Per determinare il valore normale per qualsiasi età, aggiungere il valore costante al prodotto dell'età del paziente e la variazione all'anno (se presente). Per gli elettrodi bipolar, dividere i valori di ampiezza per 1,26. I limiti del 95% del normale sono la media  $\pm$  2 S.D.

| Stimolo e parametro                        | Valore normale<br>(Regressione lineare) | S.D.        | Distribuzione<br>Forma |
|--|---|-------------|------------------------|
| 0 dB Scotopic Flash ampiezza a-wave        | 387 $\mu$ V - 2,1 $\mu$ V/anno          | 70 $\mu$ V  | Normale                |
| 0 dB Scotopic Flash a-wave tempo implicito | 21,2 ms + 0,03 ms/anno                  | 1,0 ms      | Sconosciuto            |
| Aampiezza Scotopic Flicker 30 Hz           | 126 $\mu$ v - 0,3 $\mu$ v/anno          | 30 $\mu$ V  | Normale                |
| 30 Hz Scotopic Flicker tempo implicito     | 27,5 ms + 0,06 ms/anno                  | 2,2 ms      | Sconosciuto            |
| Naka-Rushton <i>log K</i>                  | -2,68 + 0,006/anno                      | 0.20        | Lognormal*             |
| Naka-Rushton <i>Rmax</i>                   | 558 $\mu$ V - 0,83 $\mu$ V/anno         | 113 $\mu$ V | Normale                |

\* I dati sono lognormali dopo l'aggiunta di una costante.

## Appendice 1

### Limiti di normalità per l'elettroretinogramma clinico

95% Limiti di normalità in funzione dell'età per i parametri più comunemente misurati del Protocollo International Standard (ISCEV) che utilizza **elettrodi monopolar**

-24 dB Scotopic Flash b-wave L'ampiezza dovrebbe essere **superiore**:

|                      |     |     |     |     |    |    |
|----------------------|-----|-----|-----|-----|----|----|
| Età                  | 20  | 30  | 40  | 50  | 60 | 70 |
| Aampiezza ( $\mu$ V) | 185 | 163 | 141 | 119 | 97 | 75 |

0 dB Scotopic Flash b-wave L'ampiezza dovrebbe essere **superiore**:

|                      |     |     |     |     |     |     |
|----------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Età                  | 20  | 30  | 40  | 50  | 60  | 70  |
| Aampiezza ( $\mu$ V) | 419 | 403 | 387 | 371 | 355 | 339 |

0 dB Scotopic Flash b-wave Implicit Time dovrebbe essere **il seguente**:

|            |    |    |    |    |    |    |
|------------|----|----|----|----|----|----|
| Età        | 20 | 30 | 40 | 50 | 60 | 70 |
| Tempo (ms) | 52 | 52 | 52 | 52 | 52 | 52 |

L'ampiezza del potenziale oscillatorio dovrebbe essere **superiore**:

|                      |     |    |    |    |    |    |
|----------------------|-----|----|----|----|----|----|
| Età                  | 20  | 30 | 40 | 50 | 60 | 70 |
| Aampiezza ( $\mu$ V) | 110 | 89 | 75 | 61 | 50 | 50 |

0 dB Photopic Flash b-wave L'ampiezza dovrebbe essere **superiore**:

|                      |     |    |    |    |    |    |
|----------------------|-----|----|----|----|----|----|
| Età                  | 20  | 30 | 40 | 50 | 60 | 70 |
| Aampiezza ( $\mu$ V) | 102 | 92 | 82 | 72 | 62 | 52 |

0 dB Photopic Flash b-wave Implicit Time dovrebbe essere **sotto**:

|            |    |    |    |    |    |    |
|------------|----|----|----|----|----|----|
| Età        | 20 | 30 | 40 | 50 | 60 | 70 |
| Tempo (ms) | 32 | 32 | 32 | 32 | 32 | 32 |

L'ampiezza dello sfarfallio fotopico a 30 Hz dovrebbe essere **superiore**:

|                      |    |    |    |    |    |    |
|----------------------|----|----|----|----|----|----|
| Età                  | 20 | 30 | 40 | 50 | 60 | 70 |
| Aampiezza ( $\mu$ V) | 70 | 63 | 56 | 49 | 42 | 35 |

30 Hz Photopic Flicker Implicit Time dovrebbe essere **sotto**:

|            |    |    |      |      |    |    |
|------------|----|----|------|------|----|----|
| Età        | 20 | 30 | 40   | 50   | 60 | 70 |
| Tempo (ms) | 30 | 30 | 30.5 | 30.5 | 31 | 31 |

## Appendice 1

### Limiti di normalità per l'elettroretinogramma clinico

95% Limiti di normalità in funzione dell'età per i parametri più comunemente misurati del Protocollo International Standard (ISCEV) che utilizza elettrodi bipolarì

-24 dB Scotopic Flash b-wave L'ampiezza dovrebbe essere **superiore**:

|                      |     |     |     |    |    |    |
|----------------------|-----|-----|-----|----|----|----|
| Età                  | 20  | 30  | 40  | 50 | 60 | 70 |
| Aampiezza ( $\mu$ V) | 146 | 129 | 111 | 94 | 77 | 59 |

0 dB Scotopic Flash b-wave L'ampiezza dovrebbe essere **superiore**:

|                      |     |     |     |     |     |     |
|----------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Età                  | 20  | 30  | 40  | 50  | 60  | 70  |
| Aampiezza ( $\mu$ V) | 331 | 318 | 306 | 293 | 280 | 268 |

0 dB Scotopic Flash b-wave Implicit Time dovrebbe essere **il seguente**:

|            |    |    |    |    |    |    |
|------------|----|----|----|----|----|----|
| Età        | 20 | 30 | 40 | 50 | 60 | 70 |
| Tempo (ms) | 52 | 52 | 52 | 52 | 52 | 52 |

L'ampiezza del potenziale oscillatorio dovrebbe essere **superiore**:

|                      |    |    |    |    |    |    |
|----------------------|----|----|----|----|----|----|
| Età                  | 20 | 30 | 40 | 50 | 60 | 70 |
| Aampiezza ( $\mu$ V) | 87 | 70 | 59 | 48 | 40 | 40 |

0 dB Photopic Flash b-wave L'ampiezza dovrebbe essere **superiore**:

|                      |    |    |    |    |    |    |
|----------------------|----|----|----|----|----|----|
| Età                  | 20 | 30 | 40 | 50 | 60 | 70 |
| Aampiezza ( $\mu$ V) | 81 | 73 | 65 | 57 | 49 | 41 |

0 dB Photopic Flash b-wave Implicit Time dovrebbe essere **sotto**:

|            |    |    |    |    |    |    |
|------------|----|----|----|----|----|----|
| Età        | 20 | 30 | 40 | 50 | 60 | 70 |
| Tempo (ms) | 32 | 32 | 32 | 32 | 32 | 32 |

L'ampiezza dello sfarfallio fotopico a 30 Hz dovrebbe essere **superiore**:

|                      |    |    |    |    |    |    |
|----------------------|----|----|----|----|----|----|
| Età                  | 20 | 30 | 40 | 50 | 60 | 70 |
| Aampiezza ( $\mu$ V) | 56 | 50 | 44 | 39 | 33 | 28 |

30 Hz Photopic Flicker Implicit Time dovrebbe essere **sotto**:

|            |    |    |      |      |    |    |
|------------|----|----|------|------|----|----|
| Età        | 20 | 30 | 40   | 50   | 60 | 70 |
| Tempo (ms) | 30 | 30 | 30.5 | 30.5 | 31 | 31 |

## Appendice 1

### Dati normativi per il rapporto di ampiezza ERG b/a

**Metodi:** Dati wcome raccolto dall'occhio destro di 110 soggetti normali di età compresa tra 22 e 79 anni. C'era approssimativamente lo stesso numero di soggetti in ogni decennio. Le risposte ERG sono state misurate dalla fase di "risposta massima" (0 dB scotopic flash) del protocollo ERG standard ISCEV. I cursori sono stati posizionati sulla forma d'onda da tecnici esperti. L'ampiezza dell'onda A è stata misurata da un punto tranquillo sulla linea di base alla depressione dell'onda a. L'ampiezza dell'onda B è stata misurata dalla depressione dell'onda a al picco dell'onda b.

Sono stati calcolati i rapporti di ampiezza onda B/onda A e il cambiamento con l'età è stato determinato dalla regressione lineare.

**Results:** il rapporto di ampiezza onda B/onda A è cambiato significativamente con l'età del paziente ( $p = 0,0011$ , t-test); tuttavia, esiste una grande deviazione standard che si traduce in un basso coefficiente di correlazione ( $R^2 = 0,09$ ). La regressione lineare del rapporto di ampiezza onda B/onda A determina la seguente relazione:

$$Mean \frac{b}{a} = 1.64 + [0.0095 \times Age(years)]$$

### Limiti di normalità per i potenziali evocati visivamente

#### Limiti del 95% del normale per la latenza P100 del Potenziale evocato visivamente del modello

| Controlli sullo schermo | Controlla la taglia (minuti d'arco) | Limite superiore della normale (ms) |
|-------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| 4 x 4                   | 199'                                | 119                                 |
| 8 x 8                   | 100'                                | 110                                 |
| 16 x 16                 | 50'                                 | 109                                 |
| 32 x 32                 | 25'                                 | 118                                 |
| 64 x 64                 | 12'                                 | 123                                 |
| 128 x 128               | 6'                                  | 141                                 |

Le dimensioni di controllo sono indicate per la distanza di visualizzazione consigliata di 1,0 metri

#### Limiti di normalità per le caratteristiche del Potenziale evocato visivamente da Flash

| Funzionalità | Limite inferiore | Limite superiore |
|--------------|------------------|------------------|
| N40 ·        | 36               | 60               |
| P71 ·        | 50               | 90               |
| N91 ·        | 70               | 120              |
| P114 ·       | 95               | 155              |
| N154 ·       | 115              | 200              |

## **Appendice 1**

Nota: Le ampiezze del pattern e del flash Visually Evoked Potential sono altamente variabili e raramente sono di interesse clinico.

## **Appendice 2**

### **Appendice 2: Letteratura e sito web raccomandati**

#### **Sito web:**

ISCEV (International Society for Clinical Electrophysiology of Vision)

Sito web: <https://iscev.wildapricot.org/>

#### **Libri:**

Fishman, GA, Birch, DG, Holder, GE e Brigell, MG (2001) Ophthalmology

Monografia 02: Test elettrofisiologici nei disturbi della retina, del nervo ottico e della via visiva. del Ophthalmology, 2a Edizione 2001.American Academy

Principles and Practice of Clinical Electrophysiology of Vision, Seconda Edizione

A cura di John R. Heckenlively e Geoffrey B. ArdenSteven Nusinowitz,

Graham E. Holder e Michael Bach, Associate Editors

## Appendice 3

### Appendice 3: Protocolli standard

Le pagine seguenti contengono le impostazioni software per ciascuno dei protocolli standard LKC forniti con il sistema UTAS. Alcuni dei protocolli vengono ripetuti per diversi stimolatori (ad esempio, il protocollo ERG standard appare per gli stimolatori Grass Flash e Kurbisfeld).

I protocolli sono organizzati per test: protocolli ERG, protocolli VER e protocolli EOG.

#### PROTOCOLLO ERG STANDARD 2008

Page 1

Protocol in C:\EMWin\Standard Protocols\stdergU.pro

LKC Technologies  
2 Professional Drive  
Gaithersburg, MD 20879  
WWW.LKG.COM

| Step:                      | 1         | 2         | 3         | 4         | 5         | 6         | 7         |
|----------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| High Pass Channel 1 (Hz):  | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       |
| High Pass Channel 2 (Hz):  | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       |
| High Pass Channel 3 (Hz):  | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       |
| High Pass Channel 4 (Hz):  | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       |
| High Pass Channel 5 (Hz):  | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       |
| High Pass Channel 6 (Hz):  | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       |
| Low Pass Channel 1 (Hz):   | 300       | 300       | 300       | 300       | 300       | 300       | 300       |
| Low Pass Channel 2 (Hz):   | 300       | 300       | 300       | 300       | 300       | 300       | 300       |
| Low Pass Channel 3 (Hz):   | 300       | 300       | 300       | 300       | 300       | 300       | 300       |
| Low Pass Channel 4 (Hz):   | 300       | 300       | 300       | 300       | 300       | 300       | 300       |
| Low Pass Channel 5 (Hz):   | 300       | 300       | 300       | 300       | 300       | 300       | 300       |
| Low Pass Channel 6 (Hz):   | 300       | 300       | 300       | 300       | 300       | 300       | 300       |
| Notch Filters:             | OFF       |
| Stimulator:                | Ganzfeld  |
| Flash Intensity:           | -24 dB    | -24 dB    | 0 dB      | 0 dB      | 0 dB      | 0 dB      | 0 dB      |
| LED/ XENON:                | UV LED    |
| Color X:                   |           |           |           |           |           |           |           |
| Y:                         |           |           |           |           |           |           |           |
| Single Flash / Flicker:    | Flicker   | Flash     | Flash     | Flash     | Flicker   | Flash     | Flicker   |
| Flicker Rate (Hz):         | 10.0      |           |           |           | 10.0      |           | 30.3      |
| Pre-Adapt (sec):           | 10        |           |           |           | 10        |           | 3         |
| Background Light:          | OFF       | OFF       | OFF       | OFF       | 30cd/mm   | 30cd/mm   | 30cd/mm   |
| White/Color/ Amber:        |           |           |           |           | UV LED    | UV LED    | UV LED    |
| Color X:                   |           |           |           |           |           |           |           |
| Y:                         |           |           |           |           |           |           |           |
| Fixation Light:            | OFF       | Dim       | Dim       | Dim       | OFF       | Dim       | Dim       |
| Number to Average:         | 1         | 1         | 1         | 1         | 1         | 1         | 10        |
| Time Between Sweeps(sec):  | 0.100     | 0.100     | 0.100     | 0.100     | 0.100     | 0.100     | 0.033     |
| Sweeps Before Update:      | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         |
| Artifact Reject (uv):      | 800       | 800       | 2000      | 2000      | 800       | 800       | 500       |
| Display Raw Waveform:      | YES       |
| Store Individual Sweeps:   | NO        |
| Rejection of Clipped Data: | Unchecked |
| Sample Rate (Hz):          | 2000      | 2000      | 2000      | 2000      | 2000      | 2000      | 2000      |
| Number of Sample:          | 512       | 512       | 512       | 512       | 512       | 512       | 512       |
| Pre-Stim Baseline (msec):  | 20        | 20        | 20        | 20        | 20        | 20        | 0         |

## Appendice 3

### PROTOCOLLO ESTESO ERG

Page 1

Protocol in C:\EMWin\Standard Protocols\ISCEVextended2011.pro

| Step:                      | 1         | 2         | 3         | 4         | 5         | 6         | 7         | 8         |
|----------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| High Pass Channel 1 (Hz):  | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       |
| High Pass Channel 2 (Hz):  | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       |
| High Pass Channel 3 (Hz):  | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       |
| High Pass Channel 4 (Hz):  | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       |
| High Pass Channel 5 (Hz):  | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       |
| High Pass Channel 6 (Hz):  | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       |
| Low Pass Channel 1 (Hz):   | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       |
| Low Pass Channel 2 (Hz):   | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       |
| Low Pass Channel 3 (Hz):   | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       |
| Low Pass Channel 4 (Hz):   | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       |
| Low Pass Channel 5 (Hz):   | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       |
| Low Pass Channel 6 (Hz):   | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       |
| Notch Filters:             | ON        |
| Stimulator:                | Ganzfeld  |
| Flash Intensity:           | -24 dB    | -24 dB    | 1 dB      | 1 dB      | 6 dB      | 1 dB      | 1 dB      | 1 dB      |
| LED/ XENON:                | UV LED    |
| Color X:                   |           |           |           |           |           |           |           |           |
| Y:                         |           |           |           |           |           |           |           |           |
| Single Flash / Flicker:    | Flicker   | Flash     | Flash     | Flash     | Flash     | Flicker   | Flash     | Flicker   |
| Flicker Rate (Hz):         | 10.0      |           |           |           |           | 10.0      |           | 30.3      |
| Pre-Adapt (sec):           | 10        |           |           |           |           | 10        |           | 3         |
| Background Light:          | OFF       | OFF       | OFF       | OFF       | OFF       | 30cd/mm   | 30cd/mm   | 30cd/mm   |
| White/Color/ Amber:        |           |           |           |           |           | UV LED    | UV LED    | UV LED    |
| Color X:                   |           |           |           |           |           |           |           |           |
| Y:                         |           |           |           |           |           |           |           |           |
| Fixation Light:            | OFF       | Dim       | Dim       | Dim       | Dim       | OFF       | Dim       | Dim       |
| Number to Average:         | 1         | 1         | 1         | 1         | 1         | 1         | 1         | 10        |
| Time Between Sweeps(sec):  | 0.100     | 0.100     | 0.100     | 0.100     | 0.100     | 0.100     | 0.100     | 0.033     |
| Sweeps Before Update:      | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         |
| Artifact Reject (uv):      | 800       | 800       | 2000      | 2000      | 2000      | 800       | 800       | 500       |
| Display Raw Waveform:      | YES       |
| Store Individual Sweeps:   | NO        |
| Rejection of Clipped Data: | Unchecked |
| Sample Rate (Hz):          | 2000      | 2000      | 2000      | 2000      | 2000      | 2000      | 2000      | 2000      |
| Number of Sample:          | 512       | 512       | 512       | 512       | 512       | 512       | 512       | 512       |
| Pre-Stim Baseline (msec):  | 20        | 20        | 20        | 20        | 20        | 20        | 20        | 0         |

## Appendice 3

### PROTOCOLLO ERG CLASSICO

Page 1

Protocol in C:\EMWin\Standard Protocols\clasergU.pro

#### LKC Technologies

2 Professional Drive  
Gaithersburg, MD 20879  
WWW.LKC.COM

| Step:                      | 1         | 2         | 3         | 4         | 5         | 6         | 7         |
|----------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| High Pass Channel 1 (Hz):  | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       |
| High Pass Channel 2 (Hz):  | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       |
| High Pass Channel 3 (Hz):  | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       |
| High Pass Channel 4 (Hz):  | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       |
| High Pass Channel 5 (Hz):  | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       |
| High Pass Channel 6 (Hz):  | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       |
| Low Pass Channel 1 (Hz):   | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       |
| Low Pass Channel 2 (Hz):   | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       |
| Low Pass Channel 3 (Hz):   | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       |
| Low Pass Channel 4 (Hz):   | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       |
| Low Pass Channel 5 (Hz):   | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       |
| Low Pass Channel 6 (Hz):   | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       |
| Notch Filters:             | ON        |
| Stimulator:                | Ganzfeld  |
| Flash Intensity:           | -34 dB    | -34 dB    | -8 dB     | 0 dB      | 0 dB      | 0 dB      | 0 dB      |
| LED/ XENON:                | UV LED    |
| Color X:                   |           |           |           |           |           |           |           |
| Y:                         |           |           |           |           |           |           |           |
| Single Flash / Flicker:    | Flicker   | Flash     | Flash     | Flash     | Flicker   | Flash     | Flicker   |
| Flicker Rate (Hz):         | 10.0      |           |           |           | 10.0      |           | 30.3      |
| Pre-Adapt (sec):           | 10        |           |           |           | 10        |           | 3         |
| Background Light:          | OFF       | OFF       | OFF       | OFF       | 30cd/mm   | 30cd/mm   | 30cd/mm   |
| White/Color/ Amber:        |           |           |           |           | UV LED    | UV LED    | UV LED    |
| Color X:                   |           |           |           |           |           |           |           |
| Y:                         |           |           |           |           |           |           |           |
| Fixation Light:            | OFF       | Dim       | Dim       | Dim       | OFF       | Dim       | Dim       |
| Number to Average:         | 1         | 1         | 1         | 1         | 1         | 1         | 10        |
| Time Between Sweeps(sec):  | 0.100     | 0.100     | 0.100     | 0.100     | 0.100     | 0.100     | 0.033     |
| Sweeps Before Update:      | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         |
| Artifact Reject (uv):      | 800       | 800       | 1000      | 2000      | 800       | 800       | 500       |
| Display Raw Waveform:      | YES       |
| Store Individual Sweeps:   | NO        |
| Rejection of Clipped Data: | Unchecked |
| Sample Rate (Hz):          | 2000      | 2000      | 2000      | 2000      | 2000      | 2000      | 2000      |
| Number of Sample:          | 512       | 512       | 512       | 512       | 512       | 512       | 512       |
| Pre-Stim Baseline (msec):  | 20        | 20        | 20        | 20        | 20        | 20        | 0         |

## Appendice 3

### PROTOCOLLO FLICKER ERG

Page 1

Protocol in C:\EMWin\Standard Protocols\flickergU.pro

#### LKC Technologies

2 Professional Drive  
Gaithersburg, MD 20879  
WWW.LKC.COM

| Step:                      | 1         | 2         | 3         | 4         | 5         | 6         | 7         | 8         |
|----------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| High Pass Channel 1 (Hz):  | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       |
| High Pass Channel 2 (Hz):  | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       |
| High Pass Channel 3 (Hz):  | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       |
| High Pass Channel 4 (Hz):  | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       |
| High Pass Channel 5 (Hz):  | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       |
| High Pass Channel 6 (Hz):  | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       |
| Low Pass Channel 1 (Hz):   | 300       | 300       | 300       | 300       | 300       | 300       | 300       | 300       |
| Low Pass Channel 2 (Hz):   | 300       | 300       | 300       | 300       | 300       | 300       | 300       | 300       |
| Low Pass Channel 3 (Hz):   | 300       | 300       | 300       | 300       | 300       | 300       | 300       | 300       |
| Low Pass Channel 4 (Hz):   | 300       | 300       | 300       | 300       | 300       | 300       | 300       | 300       |
| Low Pass Channel 5 (Hz):   | 300       | 300       | 300       | 300       | 300       | 300       | 300       | 300       |
| Low Pass Channel 6 (Hz):   | 300       | 300       | 300       | 300       | 300       | 300       | 300       | 300       |
| Notch Filters:             | OFF       |
| Stimulator:                | Ganzfeld  |
| Flash Intensity:           | 0 dB      |
| LED/XENON:                 | UV LED    |
| Color X:                   |           |           |           |           |           |           |           |           |
| Y:                         |           |           |           |           |           |           |           |           |
| Single Flash / Flicker:    | Flicker   |
| Flicker Rate (Hz):         | 5.0       | 10.0      | 14.9      | 20.0      | 25.0      | 30.3      | 34.5      | 40.0      |
| Pre-Adapt (sec):           | 3         | 3         | 3         | 3         | 3         | 3         | 3         | 3         |
| Background Light:          | 30cd/mm   |
| White/Color/ Amber:        | UV LED    |
| Color X:                   |           |           |           |           |           |           |           |           |
| Y:                         |           |           |           |           |           |           |           |           |
| Fixation Light:            | Dim       |
| Number to Average:         | 10        | 10        | 10        | 10        | 10        | 10        | 10        | 10        |
| Time Between Sweeps(sec):  | 0.200     | 0.100     | 0.067     | 0.050     | 0.040     | 0.033     | 0.029     | 0.025     |
| Sweeps Before Update:      | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         |
| Artifact Reject (uv):      | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       |
| Display Raw Waveform:      | YES       |
| Store Individual Sweeps:   | NO        |
| Rejection of Clipped Data: | Unchecked |
| Sample Rate (Hz):          | 2000      | 2000      | 2000      | 2000      | 2000      | 2000      | 2000      | 2000      |
| Number of Sample:          | 512       | 512       | 512       | 512       | 512       | 512       | 512       | 512       |
| Pre-Stim Baseline (msec):  | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         |

## Appendice 3

### PROTOCOLLO PATTERN ERG

Page 1

Protocol in C:\EMWin\Standard Protocols\patergU.pro

**LKC Technologies**  
2 Professional Drive  
Gaithersburg, MD 20879  
WWW.LKC.COM

Step: 1

High Pass Channel 1 (Hz): 0.3  
High Pass Channel 2 (Hz): 0.3  
High Pass Channel 3 (Hz): 0.3  
High Pass Channel 4 (Hz): 0.3  
High Pass Channel 5 (Hz): 0.3  
High Pass Channel 6 (Hz): 0.3

Low Pass Channel 1 (Hz): 300  
Low Pass Channel 2 (Hz): 300  
Low Pass Channel 3 (Hz): 300  
Low Pass Channel 4 (Hz): 300  
Low Pass Channel 5 (Hz): 300  
Low Pass Channel 6 (Hz): 300

Notch Filters: OFF

Stimulator: Pattern  
Style: Checks  
Horizontal: 32  
Vertical: 32  
Color #1: Black  
Color #2: White  
Position: Full  
Contrast(%): 100  
Alternation Type: Alternating  
Alternation Rate(Hz): 4  
On/Off Time: 1:1

Number to Average: 100  
Time Between Sweeps(sec): 0.266  
Sweeps Before Update: 5  
Artifact Reject (uv): 250  
Display Raw Waveform: NO  
Store Individual Sweeps: NO  
Rejection of Clipped Data: Unchecked

Sample Rate (Hz): 2000  
Number of Sample: 512  
Pre-Stim Baseline (msec): 0

## Appendice 3

### PROTOCOLLO ERG BRIGHT FLASH

Protocol in C:\EMWin\Standard Protocols\bergU.pro

LKC Technologies  
2 Professional Drive  
Gaithersburg, MD 20879  
WWW.LKC.COM

Step: 1

High Pass Channel 1 (Hz): 0.3  
High Pass Channel 2 (Hz): 0.3  
High Pass Channel 3 (Hz): 0.3  
High Pass Channel 4 (Hz): 0.3  
High Pass Channel 5 (Hz): 0.3  
High Pass Channel 6 (Hz): 0.3

Low Pass Channel 1 (Hz): 300  
Low Pass Channel 2 (Hz): 300  
Low Pass Channel 3 (Hz): 300  
Low Pass Channel 4 (Hz): 300  
Low Pass Channel 5 (Hz): 300  
Low Pass Channel 6 (Hz): 300

Notch Filters: OFF

Stimulator: Ganzfeld  
Flash Intensity: 25 dB  
LED/ XENON: XENON  
Color X:

Y:

Single Flash / Flicker: Flash  
Flicker Rate (Hz):  
Pre-Adapt (sec):  
Background Light: 30cd/mm  
White/Color/ Amber: UV LED  
Color X:  
Y:  
Fixation Light: Dim

Number to Average: 10  
Time Between Sweeps(sec): 0.356  
Sweeps Before Update: 0  
Artifact Reject (uv): 2000  
Display Raw Waveform: YES  
Store Individual Sweeps: NO  
Rejection of Clipped Data: Unchecked

Sample Rate (Hz): 2000  
Number of Sample: 512  
Pre-Stim Baseline (msec): 20

## Appendice 3

### PROTOCOLLO ERG DOUBLE FLASH

Protocol in C:\EMWin\Standard Protocols\bergU.pro

LKC Technologies  
2 Professional Drive  
Gaithersburg, MD 20879  
WWW.LKC.COM

Step: 1

High Pass Channel 1 (Hz): 0.3  
High Pass Channel 2 (Hz): 0.3  
High Pass Channel 3 (Hz): 0.3  
High Pass Channel 4 (Hz): 0.3  
High Pass Channel 5 (Hz): 0.3  
High Pass Channel 6 (Hz): 0.3

Low Pass Channel 1 (Hz): 300  
Low Pass Channel 2 (Hz): 300  
Low Pass Channel 3 (Hz): 300  
Low Pass Channel 4 (Hz): 300  
Low Pass Channel 5 (Hz): 300  
Low Pass Channel 6 (Hz): 300

Notch Filters: OFF

Stimulator: DoubleFlash  
Flash Intensity #1: 25 dB

LED/ XENON: XENON

Color X: 0.289

Y: 0.320

Flash Intensity #2: 0 dB

LED Color: White

Color X:

Y:

Delay (msec): 200

Background Light: OFF

Background Color:

Color X:

Y:

Fixation Light: Dim

Number to Average: 10

Time Between Sweeps(sec): 0.556

Sweeps Before Update: 0

Artifact Reject (uv): 1500

Display Raw Waveform: YES

Store Individual Sweeps: NO

Rejection of Clipped Data: Unchecked

Sample Rate (Hz): 2000

Number of Sample: 512

Pre-Stim Baseline (msec): 20

## Appendice 3

### PROTOCOLLO ERG ON/OFF

Protocol in C:\EMWin\Standard Protocols\onoffergU.pro

LKC Technologies  
2 Professional Drive  
Gaithersburg, MD 20879  
WWW.LKC.COM

Step: 1

High Pass Channel 1 (Hz): 0.3  
High Pass Channel 2 (Hz): 0.3  
High Pass Channel 3 (Hz): 0.3  
High Pass Channel 4 (Hz): 0.3  
High Pass Channel 5 (Hz): 0.3  
High Pass Channel 6 (Hz): 0.3

Low Pass Channel 1 (Hz): 300  
Low Pass Channel 2 (Hz): 300  
Low Pass Channel 3 (Hz): 300  
Low Pass Channel 4 (Hz): 300  
Low Pass Channel 5 (Hz): 300  
Low Pass Channel 6 (Hz): 300

Notch Filters: OFF

Stimulator: Ganzfeld  
Single Flash/Flicker/On/off: On/Off  
ResponseIntensity(cd/mm): 560  
Background LED Color: UV LED  
Color X:  
Y:  
OnTime(ms): 200  
Background Light: 160cd/mm  
White/Color/ Amber: UV LED  
Color X:  
Y:  
Fixation Light: Dim

Number to Average: 60  
Time Between Sweeps(sec): 0.556  
Sweeps Before Update: 0  
Artifact Reject (uv): 300  
Display Raw Waveform: YES  
Store Individual Sweeps: NO  
Rejection of Clipped Data: Unchecked

Sample Rate (Hz): 2000  
Number of Sample: 512  
Pre-Stim Baseline (msec): 20

## Appendice 3

### PROTOCOLLO ERG A RISPOSTA NEGATIVA FOTOPICA

Protocol in C:\EMWin\Standard Protocols\pnnergU.pro

LKC Technologies  
2 Professional Drive  
Gaithersburg, MD 20879  
WWW.LKC.COM

Step: 1

High Pass Channel 1 (Hz): 0.3  
High Pass Channel 2 (Hz): 0.3  
High Pass Channel 3 (Hz): 0.3  
High Pass Channel 4 (Hz): 0.3  
High Pass Channel 5 (Hz): 0.3  
High Pass Channel 6 (Hz): 0.3

Low Pass Channel 1 (Hz): 300  
Low Pass Channel 2 (Hz): 300  
Low Pass Channel 3 (Hz): 300  
Low Pass Channel 4 (Hz): 300  
Low Pass Channel 5 (Hz): 300  
Low Pass Channel 6 (Hz): 300

Notch Filters: OFF

Stimulator: Ganzfeld  
Flash Intensity: 0 dB  
LED/ XENON: UV LED  
Color X:  
Y:

Single Flash / Flicker: Flash  
Flicker Rate (Hz):  
Pre-Adapt (sec):  
Background Light: 10cd/mm  
White/Color/ Amber: Custom Color  
Color X: 0  
Y: 0

Fixation Light: Dim

Number to Average: 10  
Time Between Sweeps(sec): 0.356  
Sweeps Before Update: 0  
Artifact Reject (uv): 250  
Display Raw Waveform: YES  
Store Individual Sweeps: NO  
Rejection of Clipped Data: Unchecked

Sample Rate (Hz): 2000  
Number of Sample: 512  
Pre-Stim Baseline (msec): 20

## Appendice 3

### PROTOCOLLO S-CONE ERG

Protocol in C:\EMWin\Standard Protocols\sconergU.pro

LKC Technologies

2 Professional Drive  
Gaithersburg, MD 20879  
WWW.LKC.COM

Step: 1

High Pass Channel 1 (Hz): 0.3  
High Pass Channel 2 (Hz): 0.3  
High Pass Channel 3 (Hz): 0.3  
High Pass Channel 4 (Hz): 0.3  
High Pass Channel 5 (Hz): 0.3  
High Pass Channel 6 (Hz): 0.3

Low Pass Channel 1 (Hz): 300  
Low Pass Channel 2 (Hz): 300  
Low Pass Channel 3 (Hz): 300  
Low Pass Channel 4 (Hz): 300  
Low Pass Channel 5 (Hz): 300  
Low Pass Channel 6 (Hz): 300

Notch Filters: OFF

Stimulator: Ganzfeld  
Flash Intensity: -10 dB  
LED/ XENON: UV LED

Color X:

Y:

Single Flash / Flicker: Flash

Flicker Rate (Hz):

Pre-Adapt (sec):

Background Light: 200cd/mm

White/Color/ Amber: UV LED

Color X:

Y:

Fixation Light: Dim

Number to Average: 50

Time Between Sweeps(sec): 0.356

Sweeps Before Update: 0

Artifact Reject (uv): 250

Display Raw Waveform: YES

Store Individual Sweeps: NO

Rejection of Clipped Data: Unchecked

Sample Rate (Hz): 2000

Number of Sample: 512

Pre-Stim Baseline (msec): 20

## Appendice 3

### PROTOCOLLO PATTERN VEP

Page 1

Protocol in C:\EMWin\Standard Protocols\pvepU.pro

#### LKC Technologies

2 Professional Drive  
Gaithersburg, MD 20879  
WWW.LKC.COM

| Step:                      | 1              | 2              | 3              | 4              | 5              |
|----------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| High Pass Channel 1 (Hz):  | 0.3            | 0.3            | 0.3            | 0.3            | 0.3            |
| High Pass Channel 2 (Hz):  | 0.3            | 0.3            | 0.3            | 0.3            | 0.3            |
| High Pass Channel 3 (Hz):  | 0.3            | 0.3            | 0.3            | 0.3            | 0.3            |
| High Pass Channel 4 (Hz):  | 0.3            | 0.3            | 0.3            | 0.3            | 0.3            |
| High Pass Channel 5 (Hz):  | 0.3            | 0.3            | 0.3            | 0.3            | 0.3            |
| High Pass Channel 6 (Hz):  | 0.3            | 0.3            | 0.3            | 0.3            | 0.3            |
| Low Pass Channel 1 (Hz):   | 300            | 300            | 300            | 300            | 300            |
| Low Pass Channel 2 (Hz):   | 300            | 300            | 300            | 300            | 300            |
| Low Pass Channel 3 (Hz):   | 300            | 300            | 300            | 300            | 300            |
| Low Pass Channel 4 (Hz):   | 300            | 300            | 300            | 300            | 300            |
| Low Pass Channel 5 (Hz):   | 300            | 300            | 300            | 300            | 300            |
| Low Pass Channel 6 (Hz):   | 300            | 300            | 300            | 300            | 300            |
| Notch Filters:             | OFF            | OFF            | OFF            | OFF            | OFF            |
| Stimulator:                | Pattern Checks |
| Style:                     |                |                |                |                |                |
| Horizontal:                | 32             | 8              | 16             | 64             | 128            |
| Vertical:                  | 32             | 8              | 16             | 64             | 128            |
| Color #1:                  | Black          | Black          | Black          | Black          | Black          |
| Color #2:                  | White          | White          | White          | White          | White          |
| Position:                  | Full           | Full           | Full           | Full           | Full           |
| Contrast(%):               | 100            | 100            | 100            | 100            | 100            |
| Alternation Type:          | Alternating    | Alternating    | Alternating    | Alternating    | Alternating    |
| Alternation Rate(Hz):      | 2              | 2              | 2              | 2              | 2              |
| On/Off Time:               | 1:1            | 1:1            | 1:1            | 1:1            | 1:1            |
| Number to Average:         | 80             | 80             | 80             | 80             | 80             |
| Time Between Sweeps(sec):  | 0.500          | 0.500          | 0.500          | 0.500          | 0.500          |
| Sweeps Before Update:      | 5              | 5              | 5              | 5              | 5              |
| Artifact Reject (uv):      | 250            | 250            | 250            | 250            | 250            |
| Display Raw Waveform:      | YES            | YES            | YES            | YES            | YES            |
| Store Individual Sweeps:   | NO             | NO             | NO             | NO             | NO             |
| Rejection of Clipped Data: | Unchecked      | Unchecked      | Unchecked      | Unchecked      | Unchecked      |
| Sample Rate (Hz):          | 2000           | 2000           | 2000           | 2000           | 2000           |
| Number of Sample:          | 512            | 512            | 512            | 512            | 512            |
| Pre-Stim Baseline (msec):  | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              |

## Appendice 3

### MODELLO VEP ISCEV 2011

Page 1

Protocol in C:\EMWin\Standard Protocols\ISCEV2011VEP.pro

LKC Technologies  
2 Professional Drive  
Gaithersburg, MD 20879  
WWW.LKC.COM

| Step:                      | 1              | 2              | 3              | 4              | 5              |
|----------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| High Pass Channel 1 (Hz):  | 0.3            | 0.3            | 0.3            | 0.3            | 0.3            |
| High Pass Channel 2 (Hz):  | 0.3            | 0.3            | 0.3            | 0.3            | 0.3            |
| High Pass Channel 3 (Hz):  | 0.3            | 0.3            | 0.3            | 0.3            | 0.3            |
| High Pass Channel 4 (Hz):  | 0.3            | 0.3            | 0.3            | 0.3            | 0.3            |
| High Pass Channel 5 (Hz):  | 0.3            | 0.3            | 0.3            | 0.3            | 0.3            |
| High Pass Channel 6 (Hz):  | 0.3            | 0.3            | 0.3            | 0.3            | 0.3            |
| Low Pass Channel 1 (Hz):   | 500            | 500            | 500            | 500            | 500            |
| Low Pass Channel 2 (Hz):   | 500            | 500            | 500            | 500            | 500            |
| Low Pass Channel 3 (Hz):   | 500            | 500            | 500            | 500            | 500            |
| Low Pass Channel 4 (Hz):   | 500            | 500            | 500            | 500            | 500            |
| Low Pass Channel 5 (Hz):   | 500            | 500            | 500            | 500            | 500            |
| Low Pass Channel 6 (Hz):   | 500            | 500            | 500            | 500            | 500            |
| Notch Filters:             | ON             | ON             | ON             | ON             | ON             |
| Stimulator:                | Pattern Checks |
| Style:                     |                |                |                |                |                |
| Horizontal:                | 32             | 128            | 8              | 16             | 64             |
| Vertical:                  | 32             | 128            | 8              | 16             | 64             |
| Color #1:                  | Black          | Black          | Black          | Black          | Black          |
| Color #2:                  | White          | White          | White          | White          | White          |
| Position:                  | Full           | Full           | Full           | Full           | Full           |
| Contrast(%):               | 100            | 100            | 100            | 100            | 100            |
| Alternation Type:          | Alternating    | Alternating    | Alternating    | Alternating    | Alternating    |
| Alternation Rate(Hz):      | 2              | 2              | 2              | 2              | 2              |
| On/Off Time:               | 1:1            | 1:1            | 1:1            | 1:1            | 1:1            |
| Number to Average:         | 80             | 80             | 80             | 80             | 80             |
| Time Between Sweeps(sec):  | 0.500          | 0.500          | 0.500          | 0.500          | 0.500          |
| Sweeps Before Update:      | 5              | 5              | 5              | 5              | 5              |
| Artifact Reject (uv):      | 250            | 250            | 250            | 250            | 250            |
| Display Raw Waveform:      | NO             | NO             | NO             | NO             | NO             |
| Store Individual Sweeps:   | NO             | NO             | NO             | NO             | NO             |
| Rejection of Clipped Data: | Unchecked      | Unchecked      | Unchecked      | Unchecked      | Unchecked      |
| Sample Rate (Hz):          | 2000           | 2000           | 2000           | 2000           | 2000           |
| Number of Sample:          | 512            | 512            | 512            | 512            | 512            |
| Pre-Stim Baseline (msec):  | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              |

## Appendice 3

### PROTOCOLLO DI INIZIO PATTERN ISCEV

Page 1

Protocol in C:\EMWin\Standard Protocols\patternBlankVERU.pro

**LKC Technologies**  
2 Professional Drive  
Gaithersburg, MD 20879  
WWW.LKC.COM

| Step:                      | 1             | 2             |
|----------------------------|---------------|---------------|
| High Pass Channel 1 (Hz):  | 0.3           | 0.3           |
| High Pass Channel 2 (Hz):  | 0.3           | 0.3           |
| High Pass Channel 3 (Hz):  | 0.3           | 0.3           |
| High Pass Channel 4 (Hz):  | 0.3           | 0.3           |
| High Pass Channel 5 (Hz):  | 0.3           | 0.3           |
| High Pass Channel 6 (Hz):  | 0.3           | 0.3           |
| Low Pass Channel 1 (Hz):   | 300           | 300           |
| Low Pass Channel 2 (Hz):   | 300           | 300           |
| Low Pass Channel 3 (Hz):   | 300           | 300           |
| Low Pass Channel 4 (Hz):   | 300           | 300           |
| Low Pass Channel 5 (Hz):   | 300           | 300           |
| Low Pass Channel 6 (Hz):   | 300           | 300           |
| Notch Filters:             | OFF           | OFF           |
| Stimulator:                | Pattern       | Pattern       |
| Style:                     | Checks        | Checks        |
| Horizontal:                | 32            | 128           |
| Vertical:                  | 32            | 128           |
| Color #1:                  | Black         | Black         |
| Color #2:                  | White         | White         |
| Position:                  | Full          | Full          |
| Contrast(%):               | 100           | 100           |
| Alternation Type:          | Pattern Blank | Pattern Blank |
| Alternation Rate(Hz):      | 2             | 2             |
| On/Off Time:               | 2:1           | 2:1           |
| Number to Average:         | 80            | 80            |
| Time Between Sweeps(sec):  | 0.602         | 0.602         |
| Sweeps Before Update:      | 5             | 5             |
| Artifact Reject (uv):      | 246           | 246           |
| Display Raw Waveform:      | YES           | YES           |
| Store Individual Sweeps:   | NO            | NO            |
| Rejection of Clipped Data: | Unchecked     | Unchecked     |
| Sample Rate (Hz):          | 2000          | 2000          |
| Number of Sample:          | 512           | 512           |
| Pre-Stim Baseline (msec):  | 0             | 0             |

## Appendice 3

### PROTOCOLLO FLASH VEP

Page 1

Protocol in C:\EMWin\Standard Protocols\fvepU.pro

#### LKC Technologies

2 Professional Drive  
Gaithersburg, MD 20879  
WWW.LKC.COM

Step: 1

High Pass Channel 1 (Hz): 0.3  
High Pass Channel 2 (Hz): 0.3  
High Pass Channel 3 (Hz): 0.3  
High Pass Channel 4 (Hz): 0.3  
High Pass Channel 5 (Hz): 0.3  
High Pass Channel 6 (Hz): 0.3

Low Pass Channel 1 (Hz): 500  
Low Pass Channel 2 (Hz): 500  
Low Pass Channel 3 (Hz): 500  
Low Pass Channel 4 (Hz): 500  
Low Pass Channel 5 (Hz): 500  
Low Pass Channel 6 (Hz): 500

Notch Filters: OFF

Stimulator: Ganzfeld  
Flash Intensity: 0 dB  
LED/ XENON: UV LED  
Color X:  
Y:

Single Flash / Flicker: Flicker  
Flicker Rate (Hz): 2.0  
Pre-Adapt (sec): 3  
Background Light: OFF  
White/Color/ Amber:  
Color X:  
Y:  
Fixation Light: Dim

Number to Average: 80  
Time Between Sweeps(sec): 0.500  
Sweeps Before Update: 0  
Artifact Reject (uv): 150  
Display Raw Waveform: YES  
Store Individual Sweeps: NO  
Rejection of Clipped Data: Unchecked

Sample Rate (Hz): 2000  
Number of Sample: 512  
Pre-Stim Baseline (msec): 0

## Appendice 3

### PROTOCOLLO DI RISPOSTA ALL'INTENSITÀ

| <b>Protocol in C:\EMwin\IRergU.pro</b>                        |           |           |           |           |           |           |           |           |
|---|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| <b>LKC Technologies, Inc.</b>                                 |           |           |           |           |           |           |           |           |
| 2 Professional Drive<br>Gaithersburg, MD 20878<br>WWW.LKC.COM |           |           |           |           |           |           |           |           |
| Step:   | 1         | 2         | 3         | 4         | 5         | 6         | 7         | 8         |
| Amplifier Display Scale (uv):                                 | 250       | 250       | 250       | 250       | 250       | 500       | 500       | 500       |
| Amplifier Gain Settings:                                      | X64       |
| Low Cut Channels 1 (Hz):                                      | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       |
| Low Cut Channels 2 (Hz):                                      | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       |
| Low Cut Channels 3 (Hz):                                      | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       |
| Low Cut Channels 4 (Hz):                                      | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       |
| High Cut Channels 1 (Hz):                                     | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       |
| High Cut Channels 2 (Hz):                                     | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       |
| High Cut Channels 3 (Hz):                                     | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       |
| High Cut Channels 4 (Hz):                                     | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       |
| Notch Filters:  | OFF       |
| Stimulator:   | Ganzfeld  |
| Flash Intensity:  | -40 dB    | -38 dB    | -36 dB    | -34 dB    | -32 dB    | -30 dB    | -28 dB    | -26 dB    |
| LED/ XENON:   | White LED |
| Color X:  |           |           |           |           |           |           |           |           |
| Y:  |           |           |           |           |           |           |           |           |
| Single Flash / Flicker:                                       | Flash     |
| Flicker Rate (Hz):  |           |           |           |           |           |           |           |           |
| Pre-Adapt (sec):  |           |           |           |           |           |           |           |           |
| Background Light:   | OFF       |
| Background LED:   |           |           |           |           |           |           |           |           |
| Color X:  |           |           |           |           |           |           |           |           |
| Y:  |           |           |           |           |           |           |           |           |
| Fixation Light:   | Dim       |
| Number to Average:  | 1         | 1         | 1         | 1         | 1         | 1         | 1         | 1         |
| Time Between Sweeps(sec):                                     | 0.100     | 0.100     | 0.100     | 0.100     | 0.100     | 0.100     | 0.100     | 0.100     |
| Sweeps Before Update:   | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         |
| Artifact Reject (uv):   | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         |
| Display Raw Waveform:   | YES       |
| Store Individual Sweeps:                                      | NO        |
| Rejection of Clipped Data:                                    | Unchecked |
| Sample Rate (Hz):   | 2000      | 2000      | 2000      | 2000      | 2000      | 2000      | 2000      | 2000      |
| Number of Sample:   | 512       | 512       | 512       | 512       | 512       | 512       | 512       | 512       |
| Pre-Stim Baseline (msec):                                     | 20        | 20        | 20        | 20        | 20        | 20        | 20        | 20        |

## Appendice 3

### Protocol in C:\EMwin\IRergU.pro

#### LKC Technologies, Inc.

2 Professional Drive  
Gaithersburg, MD 20879  
WWW.LKC.COM

| Step:                         | 9         | 10        | 11        | 12        | 13        | 14        | 15        | 16        |
|-------------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Amplifier Display Scale (uv): | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       |
| Amplifier Gain Settings:      | x64       |
| Low Cut Channels 1 (Hz):      | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       |
| Low Cut Channels 2 (Hz):      | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       |
| Low Cut Channels 3 (Hz):      | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       |
| Low Cut Channels 4 (Hz):      | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       |
| High Cut Channels 1 (Hz):     | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       |
| High Cut Channels 2 (Hz):     | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       |
| High Cut Channels 3 (Hz):     | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       |
| High Cut Channels 4 (Hz):     | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       |
| Notch Filters:                | OFF       |
| Stimulator:                   | Ganzfeld  |
| Flash Intensity:              | -24 dB    | -22 dB    | -20 dB    | -18 dB    | -16 dB    | -14 dB    | -12 dB    | -10 dB    |
| LED/ XENON:                   | White LED |
| Color X:                      | Y:        |           |           |           |           |           |           |           |
| Single Flash / Flicker:       | Flash     |
| Flicker Rate (Hz):            |           |           |           |           |           |           |           |           |
| Pre-Adapt (sec):              |           |           |           |           |           |           |           |           |
| Background Light:             | OFF       |
| Background LED:               |           |           |           |           |           |           |           |           |
| Color X:                      | Y:        |           |           |           |           |           |           |           |
| Fixation Light:               | Dim       |
| Number to Average:            | 1         | 1         | 1         | 1         | 1         | 1         | 1         | 1         |
| Time Between Sweeps(sec):     | 0.100     | 0.100     | 0.100     | 0.100     | 0.100     | 0.100     | 0.100     | 0.100     |
| Sweeps Before Update:         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         |
| Artifact Reject (uv):         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         |
| Display Raw Waveform:         | YES       |
| Store Individual Sweeps:      | NO        |
| Rejection of Clipped Data:    | Unchecked |
| Sample Rate (Hz):             | 2000      | 2000      | 2000      | 2000      | 2000      | 2000      | 2000      | 2000      |
| Number of Sample:             | 512       | 512       | 512       | 512       | 512       | 512       | 512       | 512       |
| Pre-Stim Baseline (msec):     | 20        | 20        | 20        | 20        | 20        | 20        | 20        | 20        |

### Appendice 3

| <b>Protocol in C:\EMwin\IRergU.pro</b>   |           |           |           |           |           |           |           |           |
|--|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| <b>LKC Technologies, Inc.</b><br>2 Professional Drive<br>Gaithersburg, MD 20878<br>WWW.LKO.COM |           |           |           |           |           |           |           |           |
| Step:  | 17        | 18        | 19        | 20        | 21        | 22        | 23        | 24        |
| Amplifier Display Scale (uv):  | 500       | 500       | 1250      | 1250      | 1250      | 1250      | 1250      | 1250      |
| Amplifier Gain Settings:   | x64       |
| Low Cut Channels 1 (Hz):   | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       |
| Low Cut Channels 2 (Hz):   | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       |
| Low Cut Channels 3 (Hz):   | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       |
| Low Cut Channels 4 (Hz):   | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       |
| High Cut Channels 1 (Hz):  | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       |
| High Cut Channels 2 (Hz):  | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       |
| High Cut Channels 3 (Hz):  | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       |
| High Cut Channels 4 (Hz):  | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       |
| Notch Filters:   | OFF       |
| Stimulator:  | Ganzfeld  |
| Flash Intensity:   | -8 dB     | -6 dB     | -4 dB     | -2 dB     | 0 dB      | 2 dB      | 4 dB      | 6 dB      |
| LED/ XENON:  | White LED |
| Color X:   |           |           |           |           |           |           |           |           |
| Y:   |           |           |           |           |           |           |           |           |
| Single Flash / Flicker:  | Flash     |
| Flicker Rate (Hz):   |           |           |           |           |           |           |           |           |
| Pre-Adapt (sec):   |           |           |           |           |           |           |           |           |
| Background Light:  | OFF       |
| Background LED:  |           |           |           |           |           |           |           |           |
| Color X:   |           |           |           |           |           |           |           |           |
| Y:   |           |           |           |           |           |           |           |           |
| Fixation Light:  | Dim       |
| Number to Average:   | 1         | 1         | 1         | 1         | 1         | 1         | 1         | 1         |
| Time Between Sweeps(sec):  | 0.100     | 0.100     | 0.100     | 0.100     | 0.100     | 0.100     | 0.100     | 0.100     |
| Sweeps Before Update:  | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         |
| Artifact Reject (uv):  | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         |
| Display Raw Waveform:  | YES       |
| Store Individual Sweeps:   | NO        |
| Rejection of Clipped Data:   | Unchecked |
| Sample Rate (Hz):  | 2000      | 2000      | 2000      | 2000      | 2000      | 2000      | 2000      | 2000      |
| Number of Sample:  | 512       | 512       | 512       | 512       | 512       | 512       | 512       | 512       |
| Pre-Stim Baseline (msec):  | 20        | 20        | 20        | 20        | 20        | 20        | 20        | 20        |

### Appendice 3

#### Protocol in C:\EMwin\IRergU.pro

**LKC Technologies, Inc.**

2 Professional Drive  
Gaithersburg, MD 20879  
WWW.LKO.COM

| Step:                         | 25        | 26        | 27        | 28        | 29        |
|-------------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Amplifier Display Scale (uv): | 1250      | 1250      | 1250      | 1250      | 1250      |
| Amplifier Gain Settings:      | x64       | x64       | x64       | x64       | x64       |
| Low Cut Channels 1 (Hz):      | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       |
| Low Cut Channels 2 (Hz):      | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       |
| Low Cut Channels 3 (Hz):      | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       |
| Low Cut Channels 4 (Hz):      | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       | 0.3       |
| High Cut Channels 1 (Hz):     | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       |
| High Cut Channels 2 (Hz):     | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       |
| High Cut Channels 3 (Hz):     | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       |
| High Cut Channels 4 (Hz):     | 500       | 500       | 500       | 500       | 500       |
| Notch Filters:                | OFF       | OFF       | OFF       | OFF       | OFF       |
| Stimulator:                   | Ganzfeld  | Ganzfeld  | Ganzfeld  | Ganzfeld  | Ganzfeld  |
| Flash Intensity:              | 8 dB      | 10 dB     | 12 dB     | 14 dB     | 16 dB     |
| LED/ XENON:                   | XENON     | XENON     | XENON     | XENON     | XENON     |
| Color X:                      |           |           |           |           |           |
| Y:                            |           |           |           |           |           |
| Single Flash / Flicker:       | Flash     | Flash     | Flash     | Flash     | Flash     |
| Flicker Rate (Hz):            |           |           |           |           |           |
| Pre-Adapt (sec):              |           |           |           |           |           |
| Background Light:             | OFF       | OFF       | OFF       | OFF       | OFF       |
| Background LED:               |           |           |           |           |           |
| Color X:                      |           |           |           |           |           |
| Y:                            |           |           |           |           |           |
| Fixation Light:               | Dim       | Dim       | Dim       | Dim       | Dim       |
| Number to Average:            | 1         | 1         | 1         | 1         | 1         |
| Time Between Sweeps(sec):     | 0.100     | 0.100     | 0.100     | 0.100     | 0.100     |
| Sweeps Before Update:         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         |
| Artifact Reject (uv):         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         |
| Display Raw Waveform:         | YES       | YES       | YES       | YES       | YES       |
| Store Individual Sweeps:      | NO        | NO        | NO        | NO        | NO        |
| Rejection of Clipped Data:    | Unchecked | Unchecked | Unchecked | Unchecked | Unchecked |
| Sample Rate (Hz):             | 2000      | 2000      | 2000      | 2000      | 2000      |
| Number of Sample:             | 512       | 512       | 512       | 512       | 512       |
| Pre-Stim Baseline (msec):     | 20        | 20        | 20        | 20        | 20        |

## Appendice 3

### PROTOCOLLO ULTRAVIOLETTO ERG (solo non umano)

#### Protocol in C:\EMwin\UVergU.pro

LKC Technologies, Inc.

2 Professional Drive

Gaithersburg, MD 20879

WWW.LKC.COM

Step: 1

Amplifier Display Scale (uv): 500

Amplifier Gain Settings: x64

Low Cut Channels 1 (Hz): 0.3

Low Cut Channels 2 (Hz): 0.3

Low Cut Channels 3 (Hz): 0.3

Low Cut Channels 4 (Hz): 0.3

High Cut Channels 1 (Hz): 500

High Cut Channels 2 (Hz): 500

High Cut Channels 3 (Hz): 500

High Cut Channels 4 (Hz): 500

Notch Filters: OFF

Stimulator: Ganzfeld

Flash Intensity: 0 dB

LED/ XENON: UV LED

Color X:

Y:

Single Flash / Flicker: Flash

Flicker Rate (Hz):

Pre-Adapt (sec):

Background Light: OFF

Background LED:

Color X:

Y:

Fixation Light: Dim

Number to Average: 1

Time Between Sweeps(sec): 0.100

Sweeps Before Update: 0

Artifact Reject (uv): 0

Display Raw Waveform: YES

Store Individual Sweeps: NO

Rejection of Clipped Data: Unchecked

Sample Rate (Hz): 2000

Number of Sample: 512

Pre-Stim Baseline (msec): 20

# **Software per pacchetti di conformità GLP/GCP**

## **1 Generalità**

### **1.1 Simboli**

In questa parte del manuale vengono utilizzati i seguenti simboli:



Attenzione! Leggere attentamente questa sezione.

### **1.2 Licenza software**

Il software GLP/GCP Compliance Pack è un prodotto protetto da copyright di LKC Technologies, Inc. e può essere utilizzato solo in base al seguente contratto di licenza:

*Il software può essere utilizzato solo in combinazione con un sistema di UTAS LKC. L'acquirente del sistema UTAS può effettuare una copia del software per comodità d'uso, a condizione che l'avviso di copyright LKC sia conservato con ogni copia. Questa licenza vieta specificamente l'uso di questo software su qualsiasi computer che non sia direttamente collegato a un'unità di interfaccia UTAS LKC Technologies, Inc. Il software può essere utilizzato dall'acquirente del sistema UTAS, tuttavia, per produrre report di dati UTAS utilizzando un solo sistema informatico autonomo.*

*LKC garantisce solo che il software sarà conforme alle specifiche descritte in questo manuale. Se si determina che il software non è conforme a qualsiasi specifica (un bug), LKC adotterà le misure necessarie per rendere il software conforme alle specifiche (correzione di bug) il più rapidamente possibile a giudizio esclusivo di LKC. LKC non garantisce che questo software sia adatto a qualsiasi scopo commerciale specifico né LKC sarà responsabile per eventuali danni incidentali o consequenziali associati al suo utilizzo, tra cui perdita di entrate, ritardo delle opportunità di guadagno o qualsiasi impatto commerciale dei test associati.*

## **2 Panoramica generale**

### **2.1 Cosa sono GLP/GCP e 21 CFR 11?\***

Le industrie regolamentate dalla Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti, come biofarmaceutica, prodotti per la cura personale, dispositivi medici e alimenti e bevande, sono tenute a documentare e riconoscere condizioni ed eventi durante lo sviluppo, la verifica, la convalida e la produzione di prodotti.

---

\* LKC Technologies' fornisce questa panoramica e i collegamenti Internet associati per comodità dell'utente. Gli standard cambiano ed evolvono regolarmente, quindi è necessario verificare i requisiti più recenti e non fare affidamento su questa breve panoramica come completa o completa.

## **Software per pacchetti di conformità GLP/GCP**

La maggior parte dei governi ora richiede la conformità alle normative GLP e GCP (Good Laboratory and Clinical Practice, rispettivamente) per gli studi che dimostrano la sicurezza o l'efficacia dei prodotti medici regolamentati. Questi regolamenti richiedono agli utenti di impedire che i dati elettronici vengano manipolati in modo improprio durante lo studio. A livello internazionale, gli standard per le buone pratiche di laboratorio sono mantenuti dall'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE). Un indice delle linee guida pertinenti è disponibile all'indirizzo

[http://www.oecd.org/document/63/0,2340,en\\_2649\\_34381\\_2346175\\_1\\_1\\_1,100.html](http://www.oecd.org/document/63/0,2340,en_2649_34381_2346175_1_1_1,100.html)

Se si conservano record elettronici in conformità con GLP o GCP, "la progettazione del sistema dovrebbe sempre prevedere la conservazione di audit trail completi per mostrare tutte le modifiche ai dati senza oscurare i dati originali. Dovrebbe essere possibile associare tutte le modifiche ai dati alle persone che effettuano tali modifiche mediante l'uso di firme (elettroniche) a tempo e datate. Le ragioni del cambiamento dovrebbero essere fornite." (**Applicazione dei principi di BPL ai sistemi computerizzati, OCSE, 1995**).

Se si conservano record elettronici per la presentazione dei risultati alla FDA, si è tenuti a rispettare 21 CFR Part 11 (***Electronic Records, Electronic Signatures***, US Code of Federal Regulations, 1997). Questi regolamenti sono molto simili ai requisiti GLP / GCP e definiscono le condizioni in base alle quali la FDA può assicurare che "*i record elettronici, le firme elettroniche e le firme autografe eseguite su record elettronici siano affidabili, affidabili e generalmente equivalenti ai record cartacei e alle firme autografe esequite su carta*".

La conformità GLP è richiesta per tutti gli studi farmacologici e farmacocinetici non clinici progettati per testare la sicurezza e l'efficacia dei farmaci e la conformità GCP è richiesta per studi clinici simili. Inoltre, la FDA impone che tutti i record richiesti dalla FDA archiviati in formato *elettronico al posto o in aggiunta a un record cartaceo* debbano essere conformi a 21CFR Part 11.

La linea guida della FDA per 21 CFR Part 11 stabilisce i requisiti per la creazione, la manutenzione, l'approvazione, l'archiviazione, il recupero, la stampa e la trasmissione di documentazione elettronica. Fornisce il primo set definitivo di linee guida per la sicurezza dei record. Per conformarsi a 21 CFR Part 11, le aziende farmaceutiche e i produttori di dispositivi medici devono limitare l'accesso al sistema alle persone autorizzate [§11.10 (d)]. Inoltre, devono essere in grado di mantenere audit trail per tutte le attività significative e gli eventi di sistema [§11.10 (e)]. È la base per una buona pratica di laboratorio / clinica (GLP / GCP).

Le disposizioni del 21 CFR Parte 11 possono essere riassunte come segue:

- Generazione di record accurata (§11.10(b))
  - Timeout del programma (§11.10(d), §11.200(a))
  - Audit Trail (§11.10(e))
  - Registrazione eventi (§11.10(e), §11.300(d))
  - Controlli di input (§11.10(h))
  - Controlli per le firme elettroniche (§11.200)
  - Scadenze delle password (§11.300(b))

**EMWin GLP/GCP Compliance Pack** di LKC Technologies è progettato per essere conforme alle disposizioni di 21 CFR Part 11. È dotato di accesso

## Software per pacchetti di conformità GLP/GCP

limitato degli utenti al computer, verifica delle identità degli utenti, funzionamento del dispositivo e dati. All i record negli studi GLP / GCP sono protetti in modo che solo gli utenti assegnati possano accedervi utilizzando il software di LKC. All le operazioni per lo studio vengono memorizzate per fornire un audit trail, incluso il nome dell'utente, la data e l'ora di accesso, l'azione (registrazione, analisi, creazione di report, stampa, ecc.).

### 2.2 Il pacchetto di conformità GLP/GCP di LKC garantirà la conformità del mio studio?

Il GLP/GCP Compliance Pack di LKC fornisce una serie di misure di salvaguardia necessarie affinché il software EMWin proprietario di LKC sia conforme a GLP, GCP e 21 CFR Part 11. Tuttavia, il rispetto di questi principi richiede più di un semplice pacchetto software. La più recente guida FDA sull'applicazione e l'applicazione di 21 CFR 11 (**Guidance for Industry Part 11, Electronic Records; Firme elettroniche — Ambito di applicazione e applicazione**,

Vedi

<https://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/ucm125125.pdf> per una copia) afferma che la FDA intende far rispettare le disposizioni relative a

- *limitare l'accesso al sistema alle persone autorizzate*
- *utilizzo di controlli del sistema operativo*
- *ricorso a controlli di autorità*
- *utilizzo dei controlli dei dispositivi*
- *determinazione che le persone che sviluppano, mantengono o utilizzano sistemi elettronici hanno l'istruzione, la formazione e l'esperienza per svolgere i compiti assegnati*
- *l'istituzione e l'adesione a politiche scritte che ritengono le persone responsabili delle azioni avviate con le loro firme elettroniche*
- *controlli appropriati sulla documentazione dei sistemi*
- *controlli per sistemi aperti corrispondenti ai controlli per sistemi chiusi di cui sopra (§11.30)*
- *requisiti relativi alle firme elettroniche (ad esempio, §§ 11.50, 11.70, 11.100, 11.200 e 11.300)"*

Chiaramente, molte di queste disposizioni richiedono l'istituzione e l'applicazione di procedure operative standard e vanno oltre la capacità di qualsiasi pacchetto software di fornire conformità.

Il software GLP/GCP Compliance Pack fornisce funzionalità che, se correttamente implementate come parte di un processo conforme, garantiranno che i protocolli di test corretti vengano seguiti nel corso dello studio, che i dati grezzi vengano conservati, che i dati o le procedure manipolati siano adeguatamente documentati, che tutti i record siano archiviati correttamente, e che l'accesso ai dati può essere verificato.



**LKC ha sviluppato questo software GLP/GCP Compliance Pack in collaborazione con un'importante azienda farmaceutica da utilizzare nel proprio ambiente GLP/GCP. LKC ritiene che questo sistema fornisca le funzionalità necessarie per ottenere la conformità GLP/GCP**

## **Software per pacchetti di conformità GLP/GCP**

*quando implementato come componente di un processo conforme, inclusi tutti i processi aziendali e i controlli necessari per raggiungere la conformità GLP/GCP. LKC non può e non garantisce che il processo sarà conforme a GLP/GCP e consiglia vivamente di valutare la funzionalità sottostante dell'offerta software GLP/GCP Compliance Pack per garantire che la funzionalità fornita consenta la conformità nell'ambiente. Qualsiasi affermazione che il tuo processo sia conforme a GLP / GCP è tua e solo tua in base alla tua analisi e all'implementazione del processo risultante.*



**Questo manuale fa spesso riferimento al manuale dell'utente del sistema UTAS e al manuale dell'utente del pacchetto software EMWin. Ti consigliamo di tenere insieme tutti i manuali.**

### **3 Installazione e abilitazione del pacchetto di conformità GLP/GCP**

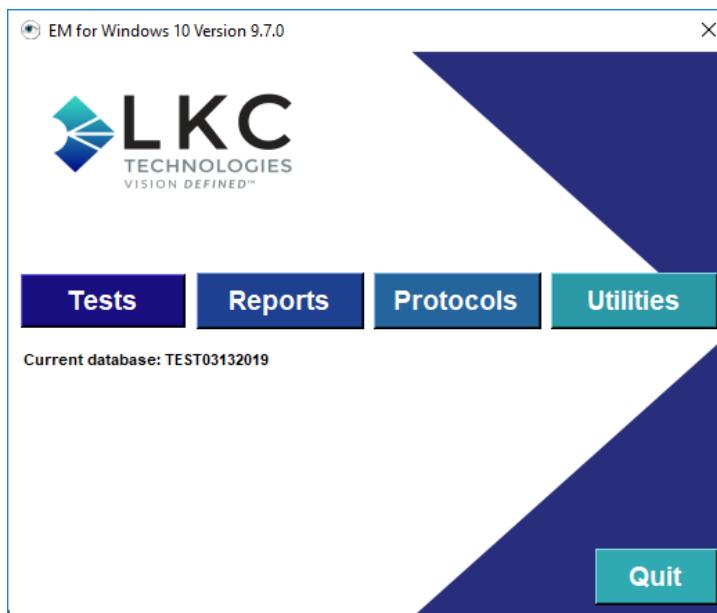
- ◆ **Se il GLP/GCP Compliance Pack è stato acquistato contemporaneamente al sistema di UTAS, il software è stato preinstallato e configurato sul computer. Puoi saltare questa sezione.**
- ◆ Se sono state acquistate licenze aggiuntive del GLP/GCP Compliance Pack per l'analisi dei dati su computer aggiuntivi, seguire le istruzioni per ottenere una chiave software per abilitare GLP/GCP.

#### **3.1 Installazione di licenze e software aggiuntivi**

**Installare EMWIN sul nuovo computer utilizzando il supporto fornito da LKC quando si acquistano licenze aggiuntive per l'analisi, seguendo le istruzioni visualizzate.**

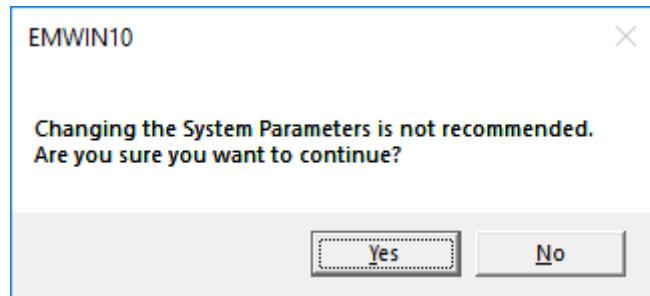
#### **3.2 Abilitazione di GLP/GCP e acquisizione del file Software Key**

Apri EMWin facendo doppio clic sull'icona del software EMWin. Apparirà il menu principale di EMWin.



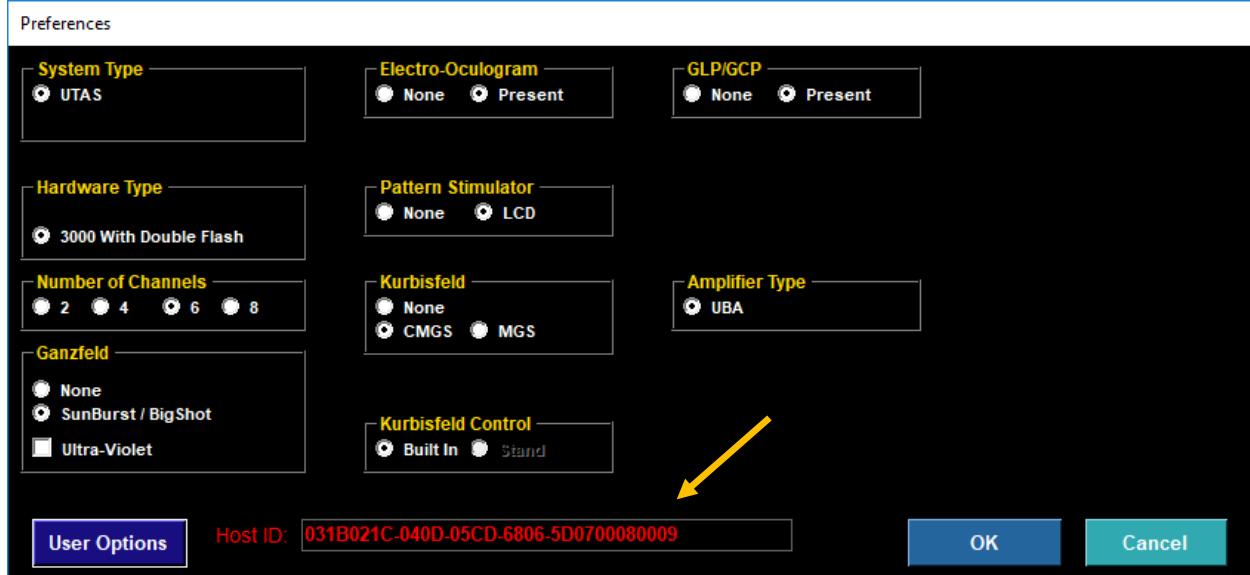
Dal menu principale, selezionare *Utilità* → *System Configurazione*. Verrà visualizzato un messaggio di avviso.

## Software per pacchetti di conformità GLP/GCP



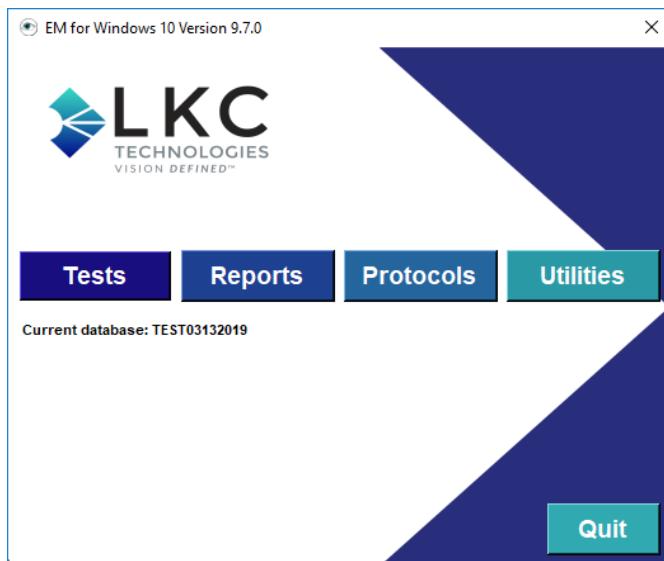
Fare clic su Sì.

Si aprirà un'altra finestra di dialogo, come mostrato di seguito



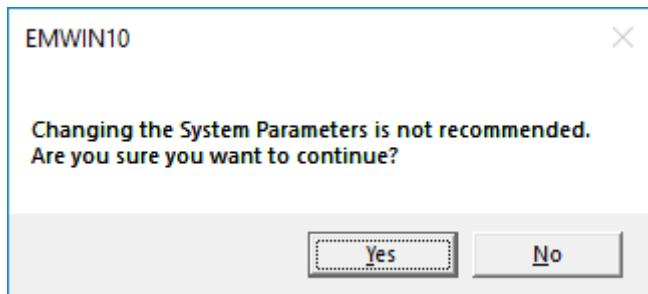
Copia il lungo ID host rosso in un'e-mail e invia a [support@lkc.com](mailto:support@lkc.com) insieme al nome della tua azienda. LKC ti invierà via email un file chiamato GLP. KEY, copiare questo file nella directory C:\EMEIn del computer. Chiudere EMWin se è aperto.

Apri EMWin facendo doppio clic sull'icona del software EMWin. Apparirà il menu principale di EMWin.



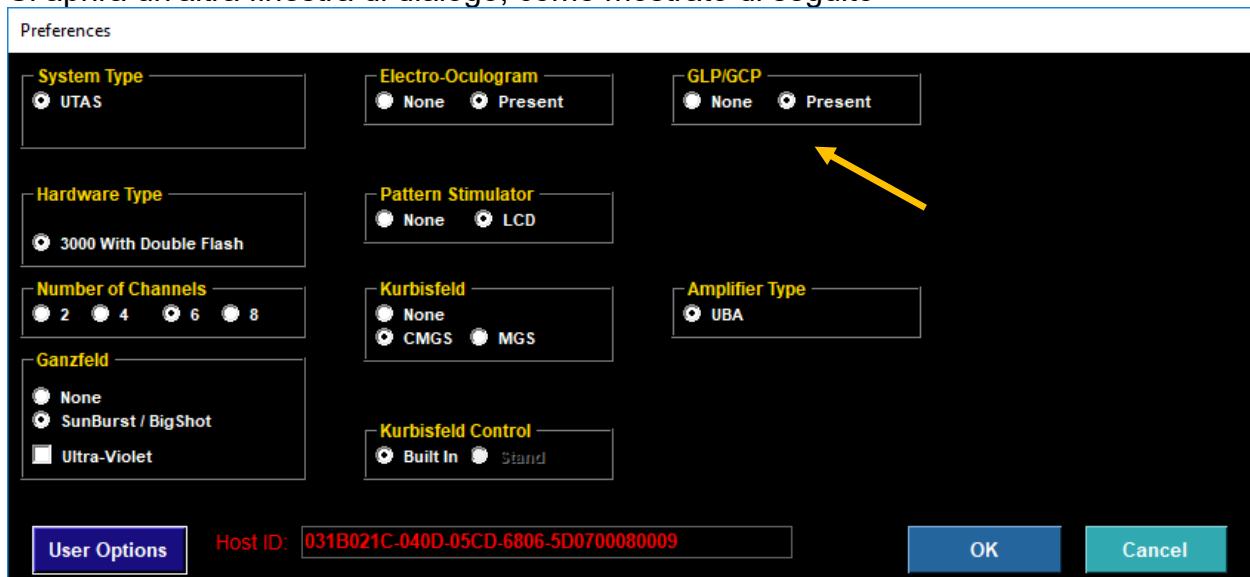
## Software per pacchetti di conformità GLP/GCP

Dal menu principale, selezionare *Utilità* → *System Configurazione*. Verrà visualizzato un messaggio di avviso.



Fare clic su *Sì*.

Si aprirà un'altra finestra di dialogo, come mostrato di seguito



Nella sezione GLP/GCP modificare la selezione da *Nessuno* a *Presenta* e fare clic sulla casella *OK*.

Il software EMWin tornerà al Main Menu.

### 3.3 System operativi e di rete.

Il database contenente tutti i risultati dei test e altre informazioni risiederà sul computer del sistema di UTAS. Tuttavia, è possibile che altri computer accedano ai dati tramite una rete.<sup>4</sup> È necessario acquistare una licenza separata per EMWin e il software GLP/GCP Compliance Pack per ogni computer che accederà ai dati. Contattare LKC Technologies per ulteriori informazioni sull'installazione e l'utilizzo del software su computer collegati in rete.

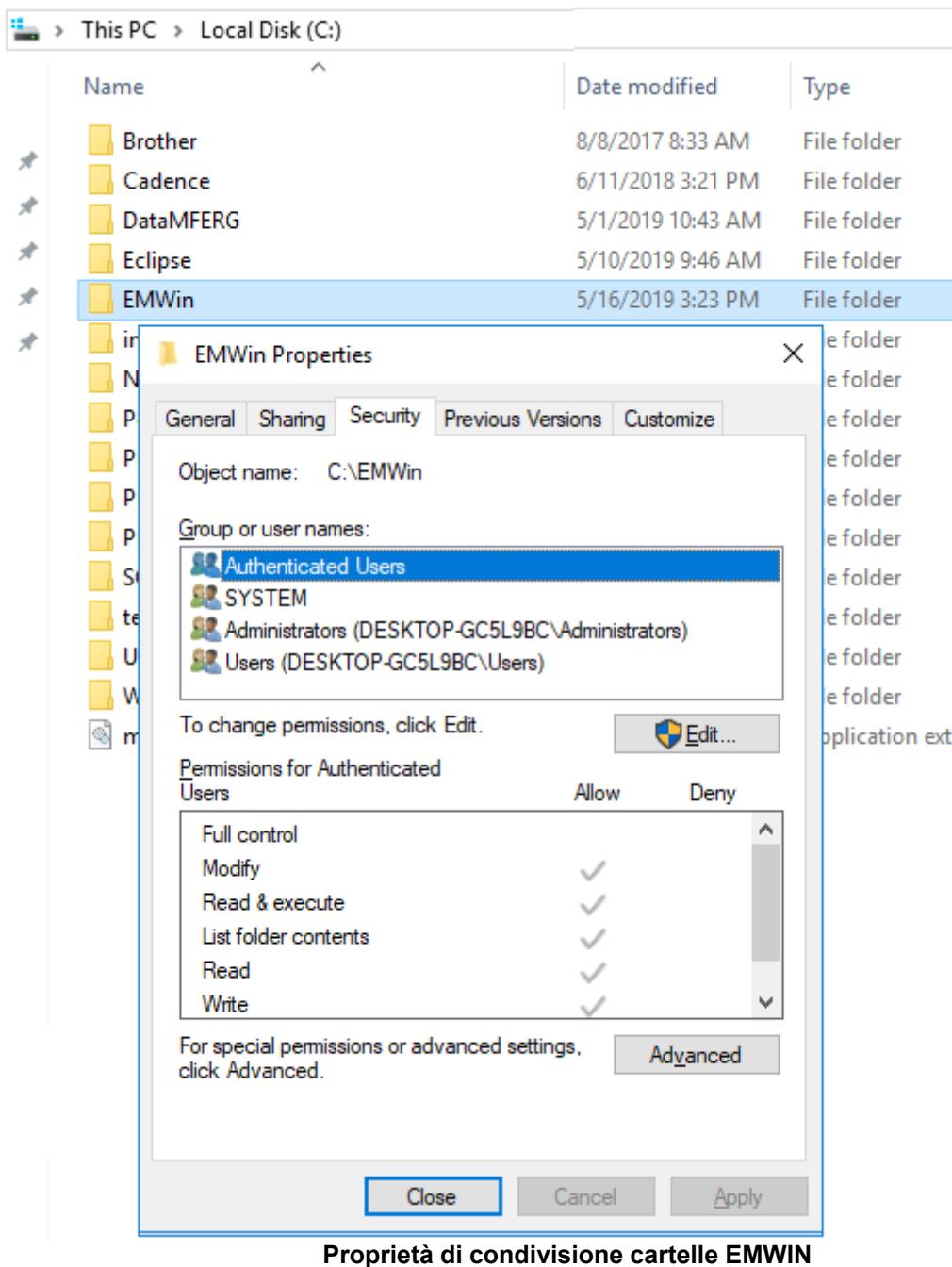
<sup>4</sup> Per mantenere la sicurezza elettrica del paziente, il sistema di UTAS non deve essere collegato a una rete locale cablata durante il test dei pazienti umani.

## Software per pacchetti di conformità GLP/GCP



Per consentire ad altri utenti di utilizzare il pacchetto di conformità EmWin e GLP/GCP, è necessario impostare C:/EMWIN come cartella di condivisione. Vai alla cartella C:/EMWIN e fai clic con il pulsante destro del mouse, seleziona Proprietà. Apparirà una finestra delle proprietà EMWIN (vedi figura 7) selezionare *Sicurezza* e scegliere gli utenti a cui si desidera avere accesso e dare loro il pieno controllo.

## Software per pacchetti di conformità GLP/GCP



Proprietà di condivisione cartelle EMWIN

Quindi creare un nuovo account di Windows per tutti gli utenti. Accedi a ogni account appena creato e reinstalla EMWIN dal loro account.

### 4 Creazione di un database GLP/GCP

Ci sono 3 passaggi per creare un nuovo database GLP/GCP:

1. Definire il protocollo di test
2. Aggiungi utenti e definisci i loro ruoli e privilegi
3. Compilare le informazioni da memorizzare e stampare (Istituzione, Indirizzo, titolo della relazione, ecc.)

Il primo passo nella creazione di uno studio è creare il protocollo che verrà utilizzato. EMWin ha una serie di protocolli predefiniti e ti consentirà anche di creare i tuoi

## Software per pacchetti di conformità GLP/GCP

protocolli definiti dall'utente (UDP). Fare riferimento al Manuale dell'utente UTAS per istruzioni su come creare un Protocollo definito dall'utente.

|   |  |
|---|--|
|  | Assicurarsi di aver definito e archiviato il protocollo che verrà utilizzato per il test (o di utilizzare un protocollo standard fornito con il sistema) <u>prima di creare il database GLP/GCP</u>  |
|  | All Gli utenti del software CLP/GCP Compliance Pack devono disporre di un account Windows sul computer del sistema UTAS prima di poter accedere a un database GLP/GCP. Il nome utente nel database GLP/GCP deve corrispondere al nome utente di Windows. |

All i dati registrati GLP/GCP e il relativo funzionamento per ogni studio saranno memorizzati nel proprio database crittografato. Per creare un nuovo database, avviare dal menu principale di EMWin e selezionare: *Utilità → Crea nuovo database → database GLP/GCP*. Digitare un nome per il database e fare clic su *Invio*. Verrà visualizzata la finestra Ruolo utente GLP/GCP (Figura 7).

La persona che crea il database è definita come SuperUser, noto anche come Administrator. Le informazioni del SuperUser (UserName, Password e Role) vengono immesse automaticamente e sono quelle dell'account Windows del SuperUser nel computer. Il SuperUser può modificare la propria password EMWin GLP/GCP Compliance Pack digitando una nuova password nel campo *Password* e facendo clic sul pulsante Modifica.

|   |   |
|---|---|
|  | Il nome utente immesso per ogni individuo nel software GLP/GCP Compliance Pack deve corrispondere al nome utente Windows nel computer. Tutti i nomi utente che non sono utenti Windows non possono accedere allo studio GLP / GCP, anche i loro nomi sono assegnati nello studio. |
|  | Solo l'amministratore può creare un nuovo database GLP/GCP e assegnare gli utenti e le relative password iniziali. Si consiglia a ciascun utente di cambiare la propria password immediatamente dopo aver effettuato l'accesso per la prima volta                                 |

## Software per pacchetti di conformità GLP/GCP

Il SuperUser deve immettere il nome utente per tutti gli altri utenti e impostarne il ruolo. Per ogni utente, il SuperUser inserisce il Nome Utente e la password, seleziona un Ruolo (SuperUser, Analyzer, Viewer o Disabilitato) e clicca su *Aggiungi*. Mentre il nome utente immesso nel database GLP/GCP deve corrispondere al nome utente di Windows, la password può essere diversa dalla password di Windows dell'utente.

Il SuperUser dovrebbe anche determinare i privilegi associati a ciascun ruolo facendo clic sul pulsante *Imposta opzioni GLP*; si aprirà la finestra delle opzioni GLP/GCP (Figura 8) e il SuperUser potrà selezionare i diversi privilegi che desidera assegnare a ruoli diversi. I privilegi vengono abilitati selezionando la casella associata per quel tipo di utente. Al termine, fare clic su *OK*.

Le prime 5 opzioni GLP sono specifiche per i protocolli GLP/GCP Compliance Pack:

**Canali:** consente all'utente di modificare il numero di canali di registrazione. Se disabilitato, i protocolli predefiniti sono due canali di registrazione.

**Passo indietro:** consente a un utente di passare al passaggio precedente nel protocollo.

**Passo per...:** consente all'utente di passare a qualsiasi passaggio del protocollo.

**Salva selezione:** consente all'utente di scegliere le forme d'onda da salvare. Se disabilitato, l'utente può salvare solo TUTTE le forme d'onda.

**Salvataggio automatico:** se abilitato, i dati verranno automaticamente salvati dopo ogni registrazione e lo studio passerà alla fase successiva del protocollo.

|   |  |
|---|--|
|  | <p><b><i>Il salvataggio automatico può causare difficoltà se si utilizza un protocollo ERG con passaggi adattati sia al buio che alla luce. Una volta eseguito l'ultimo passaggio adattato al buio, il software accenderà immediatamente la luce di sfondo. Se è necessario ripetere il passaggio adattato al buio, l'occhio sarà già diventato parzialmente adattato alla luce, rendendo impossibile ripetere per</i></b></p> |
|---|--|

| Set GLP/GCP Options |                                     | SuperUser                           | Analyst   | Viewer                              |
|---------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-----------|-------------------------------------|
| Options             |                                     |                                     |           |                                     |
| Channels            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |           |                                     |
| Step Backwards      | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |           |                                     |
| Step to...          | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> |           |                                     |
| Save Selection      | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |           | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Auto save           | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |           |                                     |
| Cursor Placement    | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |           | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Place a Comment     | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |           | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Print               | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |           | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Manual Reject       | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |           | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Export Dialog       | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |           | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Smooth              | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |           | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Analyze Ops         | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |           | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Flick Amp/Timing    | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |           | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Invert              | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |           | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Baseline correct    | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |           | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Offline Average     | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |           | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Add waveforms       | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |           | <input checked="" type="checkbox"/> |
| FFT                 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |           | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Remove Interference | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |           | <input checked="" type="checkbox"/> |
|                     |                                     | <b>Default</b>                      | <b>OK</b> | <b>Cancel</b>                       |

## Software per pacchetti di conformità GLP/GCP

***ultimo il passaggio adattato al buio. Si consiglia vivamente di NON abilitare la funzione di salvataggio automatico se si utilizza un protocollo ERG con passaggi sia scotopici sia fotopici.***

All delle altre opzioni nell'elenco dei privilegi utente sono trattate nel Manuale utente UTAS; si prega di fare riferimento ad esso se necessario.

Una volta che tutti gli utenti sono stati aggiunti e i loro ruoli definiti, fare clic su *Esci*. Apparirà la finestra delle informazioni sullo studio (figura a destra). Dal menu a discesa del protocollo, selezionare il protocollo che verrà utilizzato durante lo studio. All dati raccolti nel database in fase di creazione utilizzerà il protocollo selezionato.

GLP/GCP Study Information

|  |  |
|--|--|
| Report Title:                                    | <input type="text"/>   |
| Institution Name:                                | <input type="text"/> LKC Technologies  |
| Address:<br>(Use Ctrl-Enter<br>to add new line.) | <input type="text"/> 2 Professional Drive<br>Gaithersburg, MD 20879<br>WWW.LKC.COM |
| Test Type:                                       | <input type="button"/>   |
| Protocol:  | <input type="button"/>   |
| <input type="button" value="OK"/>                |  |

Schermata delle informazioni sullo studio

Se si seleziona un protocollo standard fornito da LKC, i campi del titolo del report e del tipo di test verranno compilati automaticamente. Il SuperUser può modificare queste voci digitando nel campo corrispondente.

Se si seleziona un Protocol definito dall'utente, l'utente avanzato deve immettere sia il titolo del report che il tipo di test.

Una volta inserite tutte le informazioni, selezionare il pulsante OK. Le informazioni inserite verranno stampate nella parte superiore della pagina di ciascun rapporto. Il software ti riporterà quindi al Main Menu.

### 5 Selezione di un database

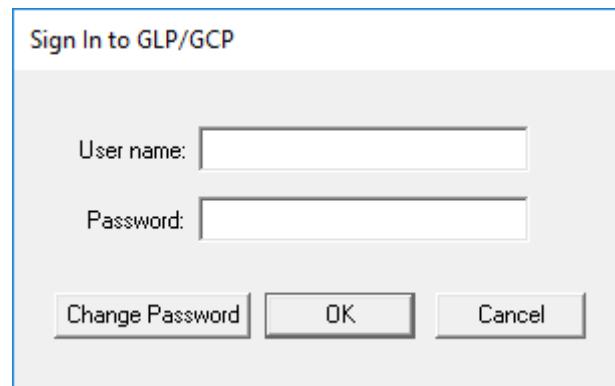
Per utilizzare il database appena creato, è necessario prima selezionarlo.

Da Main Menu, vai a *Utilità* → *Seleziona database* → *database GLP/GCP*, scegli il database corretto dall'elenco e fai clic su *Apri*.

## **Software per pacchetti di conformità GLP/GCP**

Si aprirà una finestra di accesso. Immettere il nome utente e la password del pacchetto di conformità GLP/GCP e fare clic su *OK*.

Il software ti riporterà al Main Menu.



**Finestra Di accesso**

### 6 Registrazione dei dati in modalità GLP/GCP

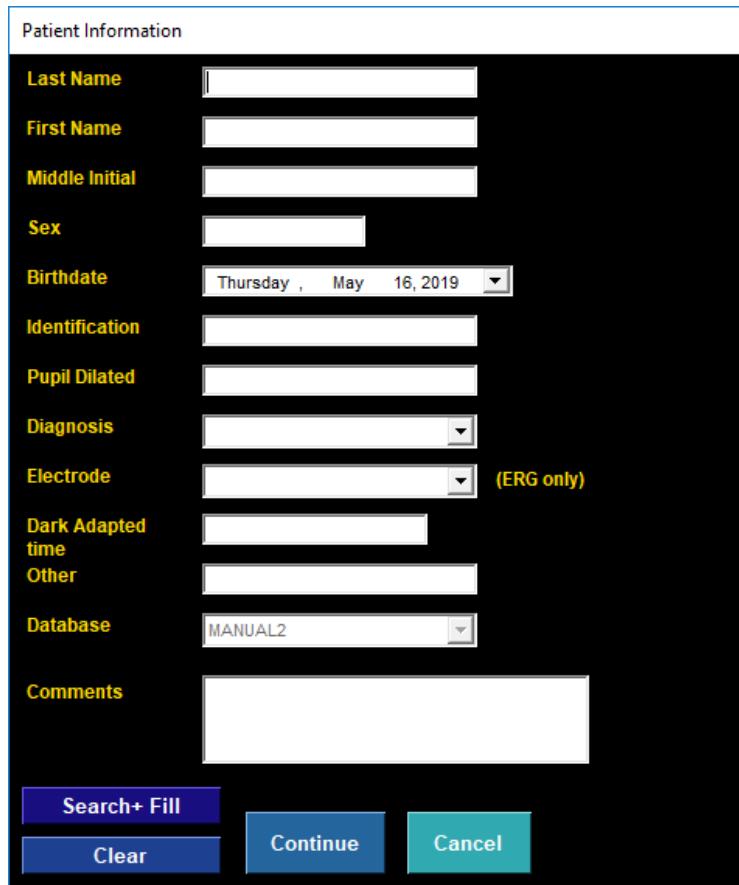
Dal Main Menu EMWin, è possibile avviare il test selezionando *Esegui test* → *studio GLP/GCP*

La finestra informativa per il paziente sarà applicata(Figura 11). Le informazioni minime che devono essere inserite per poter procedere sono le informazioni nei primi 4 campi del modulo. Le categorie predefinite sono:

- ID animale
- Sessione
- Sesso
- Età

Ogni campo ha una lunghezza limitata accettando i caratteri. Il primo campo (ad esempio Cognome o AnimalID), il secondo campo (ad esempio Nome o Sessione) e il terzo campo (ad esempio MI o Specie) sono lunghi 30 caratteri ASCII (15 caratteri Unicode), il che significa che l'utente può immettere i nomi più lunghi fino a 30 caratteri. Per i campi Sesso ed Età, la lunghezza consentita è di 15 caratteri. La maggior parte dei campi accetta fino a 30 caratteri, mentre il campo Altro accetta fino a 100 caratteri e Commenti accetta fino a 300 caratteri.

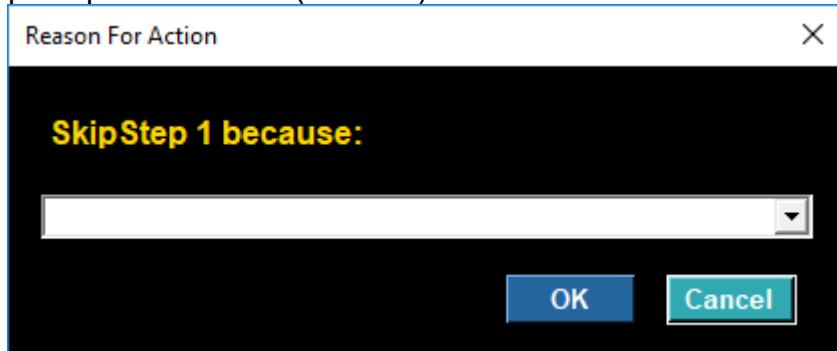
|   |   |
|---|---|
|  | <p><b>Ci sono alcuni caratteri riservati che non devono essere utilizzati per compilare QUALSIASI informazione nel database. I caratteri riservati sono:</b></p> <p style="margin-left: 20px;"><b>*    %    ?    _    #    !    -    [    ]</b></p> |
|---|---|



C'è una differenza principale tra il normale software EMWin e la modalità GLP / GCP. Nella modalità GLP/GCP ogni volta che l'utente salva la forma d'onda, il software passerà automaticamente alla fase successiva del protocollo. Se per qualsiasi motivo l'utente ha bisogno di tornare indietro di un passo e registrare di nuovo, gli verrà chiesto di inserire il motivo della sua azione (Figura 12). I motivi di giustificazione possono essere preimpostati da un file di testo c:\EMWin\jlist.txt. Fare

## Software per pacchetti di conformità GLP/GCP

clic sul pulsante "OK" per accettare il motivo digitato o fare clic sul pulsante "Cancel" per il passo indietro (o avanti).



Richiedi di tornare indietro di un passaggio nel protocollo

La procedura di registrazione è simile alla registrazione in un database non GLP/GCP; fare riferimento al Manuale dell'utente UTAS per i dettagli su come raccogliere i dati.

### 7 Gestione di un database GLP/GCP

Solo il SuperUser definito può gestire il database. Per gestire un database GLP/GCP è necessario prima selezionare il database (fare riferimento alla Sezione 5). Poi dal Main Menu vai a

*Utilità → gestire le informazioni GLP/GCP.*

Apparirà la finestra delle opzioni di gestione



#### Gestione del menu del database GLP/GCP

L'amministratore ha quattro possibili attività: guardare l'audit trail, modificare i ruoli e i privilegi degli utenti, modificare le informazioni sullo studio e modificare i dati demografici.

##### 7.1 Traccia audit trail

L'Audit Trail GLP/GCP è presentato come una tabella. Ogni voce nella tabella ha un numero di indice, un nome utente, l'azione che l'utente ha eseguito (creare, selezionare, salvare, segnalare...), informazioni sull'azione e qualsiasi motivo che è stato fornito, nonché la data e l'ora dell'azione.

Questa tabella può essere ricercata per Nome utente, Indice, Numero record / passo, Motivo o Data.

È inoltre possibile stampare l'elenco delle tracce di controllo. L'azione di stampa stessa verrà memorizzata nell'audit trail.

## Software per pacchetti di conformità GLP/GCP

| GLP/GCP Trace Audit Trail |          |                |                              |      |                     |
|---------------------------|----------|----------------|------------------------------|------|---------------------|
| Index                     | UserName | Action         | Record/Step/User/DB Location | Memo | Date                |
| 1                         | rcook    | Create DB at   | C:\EMWin                     |      | 16:00:23.05/16/2019 |
| 2                         | rcook    | Select DB at   | C:\EMWin                     |      | 16:04:12.05/16/2019 |
| 3                         | rcook    | Enter database |                              |      | 16:07:01.05/16/2019 |
| 4                         | rcook    | Exit database  |                              |      | 16:12:01.05/16/2019 |

Current search condition is "Whole Audit Trail".

Action  =  \*  List List All OK  
Index   
Action   
Memo   
Date

**Tabella Audit Trail**

### 7.2 Modificare il ruolo dell'utente

Un Utente avanzato può modificare il ruolo e la password di qualsiasi utente dalla finestra Ruolo utente GLP/GCP; I privilegi associati a ciascun ruolo possono anche essere modificati in qualsiasi momento durante lo studio (fare riferimento alla sezione 4).



Gli utenti non possono essere eliminati dall'elenco utenti. Se a un utente deve essere negato l'accesso ai dati, il suo ruolo deve essere impostato su Disabilitato.

## Software per pacchetti di conformità GLP/GCP

GLP/GCP User's Role

| Index | UserName | Role      | Password |
|-------|----------|-----------|----------|
| 1     | rcook    | SuperUser |          |

User's Name:  User's Role:

Password:

The username entered for each individual must be the same as their windows username on the computer.

### Modificare il ruolo/i privilegi dell'utente

#### 7.3 Modificare le informazioni sullo studio

Il SuperUser può modificare le informazioni sullo studio, ad esempio il titolo del rapporto, il nome dell'istituto e l'indirizzo. I valori Tipo di test e Protocol verranno visualizzati ma non possono essere modificati.

GLP/GCP Study Information

Report Title:

Institution Name:

Address:  
(Use Ctrl-Enter  
to add new line.)

Test Type:

Protocol:

### Modificare le informazioni sullo studio

## Software per pacchetti di conformità GLP/GCP

### 7.4 Modificare i dati demografici

Il software EMWin prevede la raccolta di dati demografici. I dati demografici predefiniti sono:

- Nome del paziente (Ultimo, Primo, MI)
- Identificazione
- Sesso
- Nascita
- Diagnosi
- Tipo di elettrodo
- Pupille dilatate
- Dark Adapt Time

Queste istruzioni potrebbero non essere appropriate per il tuo studio. È possibile modificare i nomi dei campi dei dati demografici utilizzando l'opzione Modifica dati demografici. Le definizioni sono memorizzate in un file di testo **C:\EMWin\temp\Demographics.txt**, che può anche essere modificato utilizzando un editor di testo.

Nella Figura 17 viene illustrato il modulo Dati demografici utilizzato per rinominare ciascuno dei campi dei dati demografici. Nell'esempio seguente, il primo campo del modulo, che sarebbe etichettato come "Cognome" nell'uso normale, verrà utilizzato per contenere Animal ID in questo studio.

La Figura 18 mostra la schermata Delle informazioni sul paziente risultante come apparirà durante il test dopo che il modulo Dati demografici è stato compilato come mostrato di seguito.

## Software per pacchetti di conformità GLP/GCP

|   |  |                      |            |                      |                |                      |     |                      |           |  |                |                      |               |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |           |                      |         |                      |               |                      |     |                      |     |                      |                |                      |       |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |
|---|--|----------------------|------------|----------------------|----------------|----------------------|-----|----------------------|-----------|--|----------------|----------------------|---------------|----------------------|-----------|---|-----------|--|--------------|----------------------|-------|----------------------|----------|---|----------|----------------------|---|-----------|----------------------|---------|----------------------|---------------|----------------------|-----|----------------------|-----|----------------------|----------------|----------------------|-------|----------------------|-----------|---|-----------|--|--------------|----------------------|-------|----------------------|----------|---|----------|----------------------|
| <p>Patient Information</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Last Name</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>First Name</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>Middle Initial</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>Sex</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>Birthdate</td><td>Thursday , May 16, 2019 <input type="button" value="▼"/></td></tr> <tr><td>Identification</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>Pupil Dilated</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>Diagnosis</td><td><input type="text"/> <input type="button" value="▼"/></td></tr> <tr><td>Electrode</td><td><input type="text"/> <input type="button" value="▼"/> (ERG only)</td></tr> <tr><td>Dark Adapted</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>Other</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>Database</td><td>HUMANGLP <input type="button" value="▼"/></td></tr> <tr><td>Comments</td><td><input type="text"/></td></tr> </table> <p style="text-align: center;"><input type="button" value="Search+ Fill"/> <input type="button" value="Clear"/> <input type="button" value="Continue"/> <input type="button" value="Cancel"/></p> | Last Name  | <input type="text"/> | First Name | <input type="text"/> | Middle Initial | <input type="text"/> | Sex | <input type="text"/> | Birthdate | Thursday , May 16, 2019 <input type="button" value="▼"/> | Identification | <input type="text"/> | Pupil Dilated | <input type="text"/> | Diagnosis | <input type="text"/> <input type="button" value="▼"/> | Electrode | <input type="text"/> <input type="button" value="▼"/> (ERG only) | Dark Adapted | <input type="text"/> | Other | <input type="text"/> | Database | HUMANGLP <input type="button" value="▼"/> | Comments | <input type="text"/> | <p>Patient Information</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Animal ID</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>Session</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>Species/Breed</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>Sex</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>Age</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>Identification</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>Group</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>Treatment</td><td><input type="text"/> <input type="button" value="▼"/></td></tr> <tr><td>Electrode</td><td><input type="text"/> <input type="button" value="▼"/> (ERG only)</td></tr> <tr><td>Dark Adapted</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>Other</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>Database</td><td>ANIMAL <input type="button" value="▼"/></td></tr> <tr><td>Comments</td><td><input type="text"/></td></tr> </table> <p style="text-align: center;"><input type="button" value="Search+ Fill"/> <input type="button" value="Clear"/> <input type="button" value="Continue"/> <input type="button" value="Cancel"/></p> | Animal ID | <input type="text"/> | Session | <input type="text"/> | Species/Breed | <input type="text"/> | Sex | <input type="text"/> | Age | <input type="text"/> | Identification | <input type="text"/> | Group | <input type="text"/> | Treatment | <input type="text"/> <input type="button" value="▼"/> | Electrode | <input type="text"/> <input type="button" value="▼"/> (ERG only) | Dark Adapted | <input type="text"/> | Other | <input type="text"/> | Database | ANIMAL <input type="button" value="▼"/> | Comments | <input type="text"/> |
| Last Name   | <input type="text"/>   |                      |            |                      |                |                      |     |                      |           |  |                |                      |               |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |           |                      |         |                      |               |                      |     |                      |     |                      |                |                      |       |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |
| First Name  | <input type="text"/>   |                      |            |                      |                |                      |     |                      |           |  |                |                      |               |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |           |                      |         |                      |               |                      |     |                      |     |                      |                |                      |       |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |
| Middle Initial  | <input type="text"/>   |                      |            |                      |                |                      |     |                      |           |  |                |                      |               |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |           |                      |         |                      |               |                      |     |                      |     |                      |                |                      |       |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |
| Sex   | <input type="text"/>   |                      |            |                      |                |                      |     |                      |           |  |                |                      |               |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |           |                      |         |                      |               |                      |     |                      |     |                      |                |                      |       |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |
| Birthdate   | Thursday , May 16, 2019 <input type="button" value="▼"/>         |                      |            |                      |                |                      |     |                      |           |  |                |                      |               |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |           |                      |         |                      |               |                      |     |                      |     |                      |                |                      |       |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |
| Identification  | <input type="text"/>   |                      |            |                      |                |                      |     |                      |           |  |                |                      |               |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |           |                      |         |                      |               |                      |     |                      |     |                      |                |                      |       |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |
| Pupil Dilated   | <input type="text"/>   |                      |            |                      |                |                      |     |                      |           |  |                |                      |               |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |           |                      |         |                      |               |                      |     |                      |     |                      |                |                      |       |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |
| Diagnosis   | <input type="text"/> <input type="button" value="▼"/>            |                      |            |                      |                |                      |     |                      |           |  |                |                      |               |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |           |                      |         |                      |               |                      |     |                      |     |                      |                |                      |       |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |
| Electrode   | <input type="text"/> <input type="button" value="▼"/> (ERG only) |                      |            |                      |                |                      |     |                      |           |  |                |                      |               |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |           |                      |         |                      |               |                      |     |                      |     |                      |                |                      |       |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |
| Dark Adapted  | <input type="text"/>   |                      |            |                      |                |                      |     |                      |           |  |                |                      |               |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |           |                      |         |                      |               |                      |     |                      |     |                      |                |                      |       |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |
| Other   | <input type="text"/>   |                      |            |                      |                |                      |     |                      |           |  |                |                      |               |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |           |                      |         |                      |               |                      |     |                      |     |                      |                |                      |       |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |
| Database  | HUMANGLP <input type="button" value="▼"/>                        |                      |            |                      |                |                      |     |                      |           |  |                |                      |               |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |           |                      |         |                      |               |                      |     |                      |     |                      |                |                      |       |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |
| Comments  | <input type="text"/>   |                      |            |                      |                |                      |     |                      |           |  |                |                      |               |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |           |                      |         |                      |               |                      |     |                      |     |                      |                |                      |       |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |
| Animal ID   | <input type="text"/>   |                      |            |                      |                |                      |     |                      |           |  |                |                      |               |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |           |                      |         |                      |               |                      |     |                      |     |                      |                |                      |       |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |
| Session   | <input type="text"/>   |                      |            |                      |                |                      |     |                      |           |  |                |                      |               |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |           |                      |         |                      |               |                      |     |                      |     |                      |                |                      |       |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |
| Species/Breed   | <input type="text"/>   |                      |            |                      |                |                      |     |                      |           |  |                |                      |               |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |           |                      |         |                      |               |                      |     |                      |     |                      |                |                      |       |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |
| Sex   | <input type="text"/>   |                      |            |                      |                |                      |     |                      |           |  |                |                      |               |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |           |                      |         |                      |               |                      |     |                      |     |                      |                |                      |       |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |
| Age   | <input type="text"/>   |                      |            |                      |                |                      |     |                      |           |  |                |                      |               |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |           |                      |         |                      |               |                      |     |                      |     |                      |                |                      |       |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |
| Identification  | <input type="text"/>   |                      |            |                      |                |                      |     |                      |           |  |                |                      |               |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |           |                      |         |                      |               |                      |     |                      |     |                      |                |                      |       |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |
| Group   | <input type="text"/>   |                      |            |                      |                |                      |     |                      |           |  |                |                      |               |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |           |                      |         |                      |               |                      |     |                      |     |                      |                |                      |       |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |
| Treatment   | <input type="text"/> <input type="button" value="▼"/>            |                      |            |                      |                |                      |     |                      |           |  |                |                      |               |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |           |                      |         |                      |               |                      |     |                      |     |                      |                |                      |       |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |
| Electrode   | <input type="text"/> <input type="button" value="▼"/> (ERG only) |                      |            |                      |                |                      |     |                      |           |  |                |                      |               |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |           |                      |         |                      |               |                      |     |                      |     |                      |                |                      |       |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |
| Dark Adapted  | <input type="text"/>   |                      |            |                      |                |                      |     |                      |           |  |                |                      |               |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |           |                      |         |                      |               |                      |     |                      |     |                      |                |                      |       |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |
| Other   | <input type="text"/>   |                      |            |                      |                |                      |     |                      |           |  |                |                      |               |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |           |                      |         |                      |               |                      |     |                      |     |                      |                |                      |       |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |
| Database  | ANIMAL <input type="button" value="▼"/>                          |                      |            |                      |                |                      |     |                      |           |  |                |                      |               |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |           |                      |         |                      |               |                      |     |                      |     |                      |                |                      |       |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |
| Comments  | <input type="text"/>   |                      |            |                      |                |                      |     |                      |           |  |                |                      |               |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |           |                      |         |                      |               |                      |     |                      |     |                      |                |                      |       |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |

**Modificare i dati demografici**

**Finestra delle informazioni sul paziente come appare dopo la compilazione dei dati demografici come nella Figura 16**

Le modifiche apportate alle informazioni demografiche vengono prima apportate nel file Demographics.txt come indicato sopra. Quando viene creato il database GLP/GCP, queste informazioni vengono copiate nel database, ma rimangono anche nel file Demographics.txt. Così:

- Se si desidera modificare le informazioni demografiche negli studi GLP/GCP, è necessario apportare queste modifiche prima di creare il database GLP/GCP. Gli elementi relativi alla raccolta dei dati GLP/GCP non possono essere modificati una volta memorizzati nel database.
- Dopo aver creato il database, le informazioni demografiche verranno modificate per il funzionamento non GLP/GCP del software fino a quando non si modificano nuovamente le informazioni demografiche.



***Il campo Data di nascita include controlli per assicurarsi che sia stata inserita un'età o una data di nascita valida. Questo è vero anche se si cambia il nome di questo campo in qualcosa' altro. Il formato per la data di nascita può essere MM/GG/AAAA o GG/MM/AAAA (definito nella configurazione System). Il formato dell'età è un numero o un numero seguito da una lettera (d, m o y). Ad esempio, 5d indica 5 giorni, 2m indica 2 mesi e 10y indica 10 anni.***

## Software per pacchetti di conformità GLP/GCP

### 8 Analisi e revisione dei dati

Per analizzare i dati, l'utente dovrà selezionare il database GLP/GCP di interesse e accedere. Quindi, dal Main Menu selezionare *Report*, è possibile restringere la ricerca inserendo i dati nei vari campi di ricerca. Se si lasciano vuoti tutti i campi, è possibile accedere a tutti i dati archiviati in tale database.

| Information    |  | Action  |
|----------------|--|---|
| Last Name      | <input type="text"/>   | Record # <input type="text"/>   |
| First Name     | <input type="text"/>   | Start Number <input type="text"/>   |
| Middle Initial | <input type="text"/>   | Diagnosis <input type="button" value="▼"/>                                    |
| Identification | <input type="text"/>   |   |
| Sex            | <input type="text"/>   |   |
| Birthdate      | <input type="text"/> Thursday , May 16, 2019 <input type="button" value="▼"/>  |   |
| Age Range      | <input type="text"/> To <input type="text"/> Years   |   |
| Test Date      | <input type="text"/> Thursday , May 16, 2019 <input type="button" value="▼"/> To <input type="text"/> Thursday , May 16, 2019 <input type="button" value="▼"/> |   |
| Other          | <input type="text"/>   |   |
| Test Type      | <input type="button" value="▼"/><br>ERG<br>VEP<br>EOG  | <input type="button" value="Continue"/> <input type="button" value="Cancel"/> |

#### Recupero dei dati

La gamma di possibili attività dell'utente dipende dal suo ruolo e dai privilegi associati. Fare riferimento al Manuale utente UTAS per ulteriori informazioni sulle diverse funzioni disponibili (fluidità, stampa, esportazione dati...)

### 9 Creazione di report

La creazione di report in modalità GLP/GCP è esattamente la stessa della modalità non GLP/GCP. Fare riferimento al Manuale dell'utente UTAS per ulteriori informazioni su come creare report.

|   |  |
|---|--|
|  | <b>All azioni nella creazione di report verranno registrate e archiviate nell'audit trail.</b> |
|---|--|