



VisionArray MultiScan Software

REF E-4302-1



За анализ на хибридизационни сигнали върху VisionArray Chips

4250380SWMD9



Ин витро диагностично медицинско устройство
в съответствие с IVDR (EC) 2017/746

1. Предвидена употреба

VisionArray MultiScan Software е предназначен да се използва за откриване и анализ на хибридационни сигнали върху съвместими микрочипове като чиповете *VisionArray* в комбинация със съответния файл на чипа.

Продуктът е предназначен само за професионална употреба. Всички тестове, при които се използва продуктът, трябва да се извършват в сертифицирана, лицензирана анатомична патологоанатомична лаборатория под наблюдението на патолог/генетик квалифициран за съответната дейност.

2. Принцип на изпитване

ДНК-фрагменти със специфична последователност се откриват от пул от ДНК-фрагменти върху стъклен чип с помощта на имобилизирани ДНК улавящи последователности чрез ДНК/ДНК-хибридизация. За тази система за откриване като суровина могат да се използват ДНК-проби от фиксирани във формалин, вградени в парафин тъкани или клетъчни проби. Като първа стъпка целевите последователности в тези проби трябва да бъдат амплифицирани и биотинилирани чрез PCR. Хибридацията между амплифицираните секвенции и комплементарните секвенции за улавяне на ДНК се извършва впоследствие. След хибридацията неспецифично свързаната ДНК се отмива чрез кратки стриктни стъпки на промиване. Специфично свързаните биотинилирани последователности се маркират вторично със стрептавидин-пероксидаза-конюгат и се визуализират чрез оцветяване с тетраметилбензидин (TMB).

3. Предоставени реактиви

Не е приложимо.

4. Необходими материали, които не са осигурени

Софтуерът *VisionArray MultiScan Software* трябва да се използва само за анализ на съвместими микрочипове като *VisionArray Chips*. Съответната информация за файла на чипа трябва да присъства в *VisionArray MultiScan Software*, за да може да се сканира *VisionArray Chips*. Ако е необходимо, могат да се импортират нови файлове с чипове.

5. Съхранение и обработка

Не е приложимо.

6. Предупреждения и предпазни мерки

- Прочетете инструкциите за употреба преди да ги използвате!
- Докладвайте за всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с продукта, на производителя и на компетентния орган съгласно местните разпоредби!
- Всеки нов тип чип на *VisionArray* има свой собствен характерен чип файл, който трябва да бъде инсталиран преди употреба!
- Уверете се, че разполагате с достатъчно място на диска за получаване на изображения

Предупреждения за опасност и предпазни мерки:

Не е приложимо.

7. Ограничения

- За *in vitro* диагностична употреба.
- Само за професионална употреба.
- Само за неавтоматизирана употреба.
- Интерпретацията на резултатите трябва да бъде направена в контекста на клиничната история на пациента с оглед на допълнителните клинични и патологични данни от квалифициран патолог/човешки генетик.
- В допълнение към първоначалното количество на целевите последователности върху системата могат да влияят и други фактори. Поради това не е възможно да се получат количествени данни въз основа на интензитета на сигнала.
- Изпълнението е валидирано с помощта на процедурите, описани в тези инструкции за употреба. Модификациите на тези процедури могат да променят характеристиките и трябва да бъдат потвърдени от потребителя. Този IVD е сертифициран като CE само когато се използва, както е описано в тази инструкция за употреба в рамките на предвидената употреба.
- В зависимост от вида на чипа *VisionArray* специфичната последователност на улавяне за всяка точка се съхранява в съответния файл на чипа и позволява качествена оценка на пробата. За други микрочипове може да се оценява само интензитетът на сигнала.
- Софтуерът се нуждае от Windows 11 версия 21H2 или по-висока и поне 8 GB RAM с поне 1 GB дисково пространство за инсталиране.
- Софтуерът работи най-добре при разделителна способност 1920x1080 пиксела
- За получаване на изображения използвайте само скенер Epson Perfection V600 или подобен скенер за прозрачност, който поддържа интерфейс за сканиране TWAIN с 16-битова разделителна способност в сиви скали 4800x4800 dpi и размер на изображението

8. Пречещи вещества

Не е приложимо.

9. Подготовка на образци

Използвайте само хибридационни чипове *VisionArray Chips* или подобни чипове. Моля, направете справка с инструкциите за употреба на съответния чип.

10. Подготвителна обработка на устройството

Процедура за инсталиране:

Свържете предоставения ключ към свободен USB порт на компютъра. Софтуерът ще функционира само при наличието на донгъла. Не изваждайте донгъла по време на работа със софтуера.

Инсталирането на VisionArray MultiScan Software във Вашата Windows система започва автоматично след двойно щракване върху VisionArray Installer. Инсталаторът автоматично инсталира всички необходими функции и инструменти за успешното стартиране на софтуера.

Когато преинсталирате софтуера, направете резервно копие на данните си, преди да започнете процедурата по инсталиране.


Не използвайте хардуер или софтуер, различни от описаните в точка 4. Необходими, но непредвидени материали.

При възникване на неочаквани проблеми се свържете с help@zytovision.com или с местния дистрибутор.

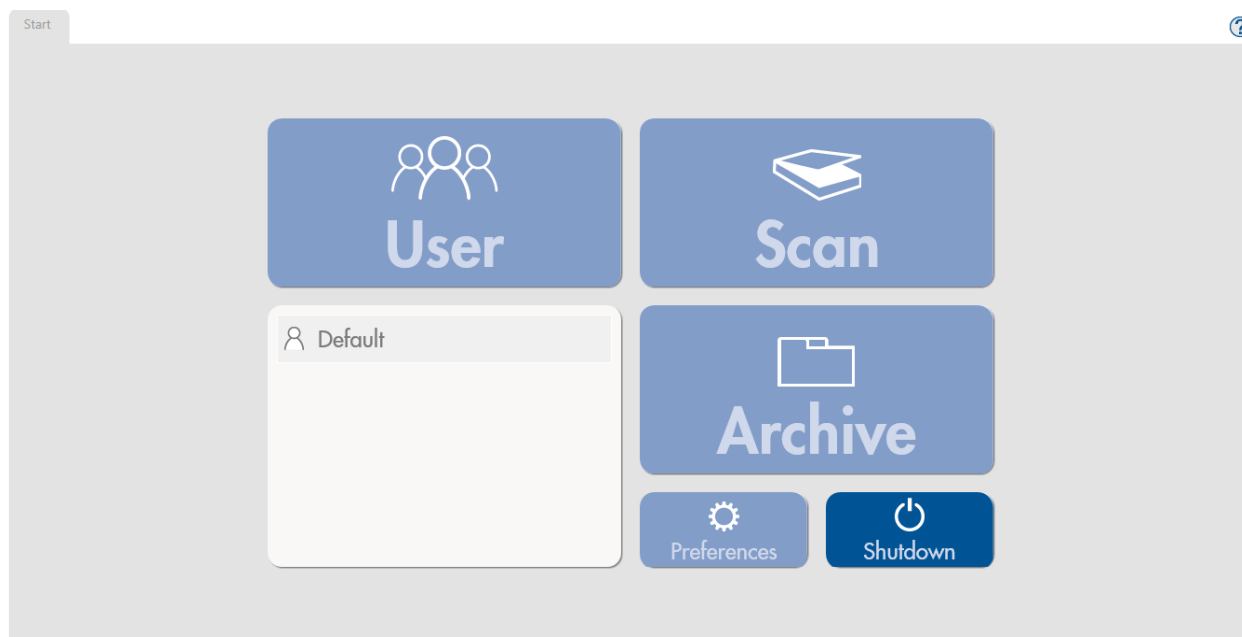
11. Процедура за анализ

11.1 Терминологични конвенции и символи

В инструкцията за употреба са използвани следните терминологични конвенции и символи:


<i>Курсив</i>	специфични термини (напр. <i>Wizard</i>); термини, които се срещат в самия софтуер (напр. <i>Save Changes</i>); и търговски наименования (напр. <i>VisionArray</i>)
Рамкиран, смел	бутони, които се появяват в софтуера (напр. Scan)
	критични стъпки, които трябва да се изпълняват с особено внимание

11.2 Начален екран

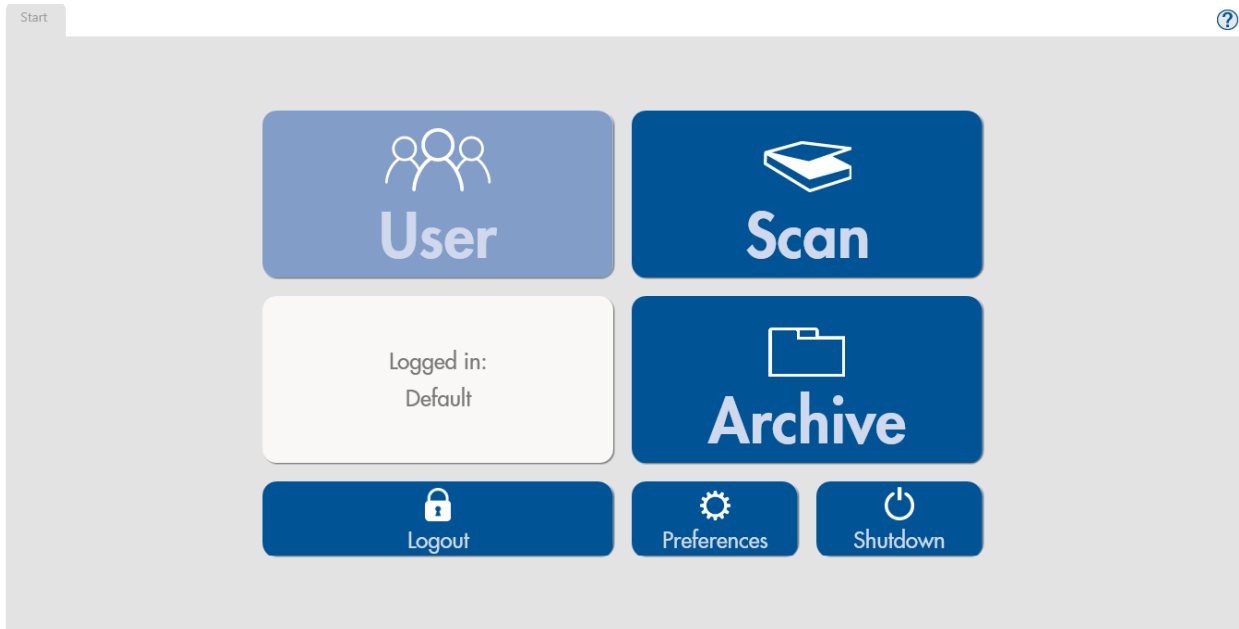


Фигура 1: Начален екран, без влязъл потребител

Началният екран (Фигура 1) на VisionArray MultiScan Software дава достъп до всички основни елементи за управление на софтуера. Потребителят трябва да е влязъл в системата, за да може да активира всички елементи за управление. В раздела **Preferences** може да се създаде нов потребител.

Независимо от състоянието на влизане в системата винаги може да се избере бутонът **Shutdown**, който затваря програмата и функцията Help (Помощ) .

При първата настройка изберете предварително инсталирания потребител по подразбиране, като щракнете два пъти върху него.



Фигура 2: Начален екран, влязъл потребител

Когато потребителят е влязъл в системата, всички функции на началния екран са достъпни (Фигура 2). Всички последващи стъпки се запазват под името на влезлия потребител.

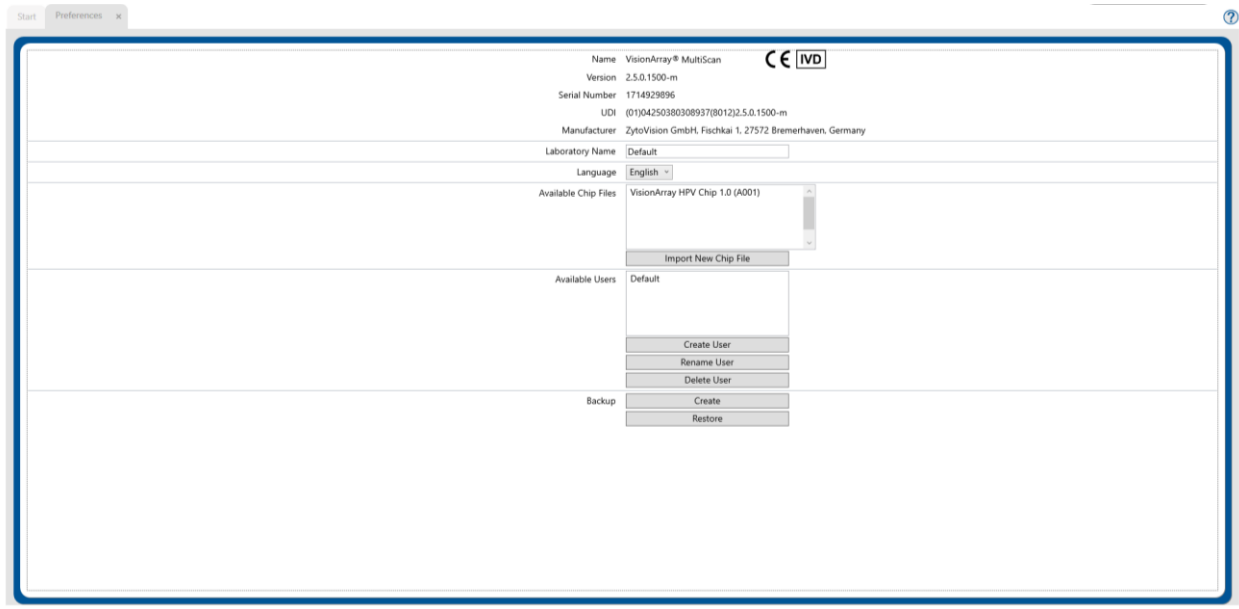
Scan дава възможност за сканиране на VisionArrayChip ли подобни чипове. Данните се съхраняват автоматично в **Archive** възможност за търсене в папката за съхранение и могат да бъдат отворени или редактирани, ако е необходимо.

Logout активния потребител, но не затваря програмата.

Preferences водят до цялата информация за програмата на инсталираната версия на софтуера. Освен това в този раздел могат да се импортират нови файлове с чипове, да се редактират нови потребители и да се създава и възстановява резервно копие.

Shutdown затваря програмата..

11.3 Предпочитания



Фигура 3: Раздел Предпочитания

Табът "Предпочитания" (Фигура 3) дава преглед на информацията за реализираната програма, като например номер на версията, инсталирани файлове на чипове и потребители. Възможно е също така да се импортират нови файлове с чипове, да се създадат нови потребители, да се промени името на лабораторията или да се промени езикът. Езикът по подразбиране е английски.

Файлове с чипове

Import New Chip File импортира VisionArraychip file на нов тип чип.. Бутонът отваря прозорец на изследователя, в който може да се избере и импортира файлът на чипа от външно устройство.

Бутонът отваря прозорец на изследвателя, в който може да се избере и импортира файлът на чипа от външно устройство:

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



Файлът с чипа и съответният файл с подписа трябва да бъдат разопаковани, преди да бъдат импортирани.

След импортирането новият файл с чипове се появява в списъка и може да се използва веднага.

Потребител

Под раздела с инсталираните файлове с чипове са изброени потребителите, създадени за програмата. Бутоните **Create User**, **Rename User** и **Delete User** също се намират в този раздел.

Резервно копие

Освен това в раздела Предпочитания е възможно да направите резервно копие на всички запазени данни чрез **Create** или да **Restore** запазените данни от външно устройство. Процесът на възстановяване презаписва изцяло базата данни с файла за възстановяване.

Всички данни в базата данни, които не са запазени, ще бъдат загубени по време на този процес. Препоръчваме ви периодично да създавате резервни файлове на външно устройство, за да сведете до минимум риска и размера на загубата на данни поради компютърни проблеми.



Промените ще бъдат запазени при затваряне на раздела Предпочитани.

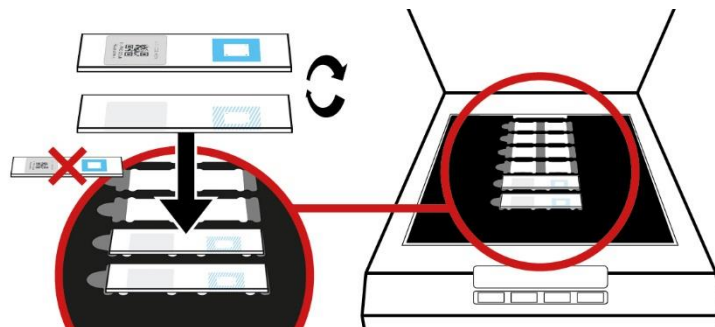
11.4 Сканиране на масив

Когато използвате Epson Perfection V600, процедирайте, както е описано по-долу.

За други скенери за диапозитиви, които отговарят на изискванията, посочени в точка 7. Ограничения, моля, вижте съответната инструкция за употреба.

Държачът за диапозитиви за скенера Epson Perfection V600 включва 6 слота за диапозитиви, които могат да се използват едновременно за сканиране на до 6 масива. Чипът *VisionArray* трябва да бъде поставен в държача с етикетирането (QR код), обърнато надолу, а полето за етикетиране - отляво (Фигура 4). Преди да започнете сканирането, затворете капака на скенера Epson Perfection V600.

Лошото позициониране в скенера може да доведе до неправилно сканиране или скенерът може да не разпознае полето на масива и да се наложи сканирането да се повтори.



Фигура 4: зареждане на чипове *VisionArray Chips* в държача за диапозитиви на скенера V600 Photo

11.5 Въвеждане на данни и стартиране на сканиране

Scan началния екран отваря раздел за въвеждане на данни (Фигура 5). Всички индивидуални данни за случаите/пациентите и чипа могат да се въведат и запазят тук предварително, преди да започне откриването на масива в лабораторията. Алтернативно, данните могат да бъдат въведени и по-късно, след като масивите са били открити. В този случай можете да пропуснете тази стъпка за въвеждане на данни и директно да продължите, като щракнете върху зеления бутон **Scan**.

Фигура 5: Раздел Сканиране

В горната част на раздела Сканиране са показани 6-те области на сканиране. Номерацията показва позицията в държача за диапозитиви на скенера (отгоре надолу). В този раздел могат да се въвеждат данните за всеки чип. *Slide ID* слайда на чиповете може да бъде прочетен автоматично чрез щракване върху **Detect Slide IDs** бъде въведен ръчно. Моля, обърнете внимание, че автоматично откритият Slide ID не може да бъде редактиран и че всички допълнителни данни могат да бъдат въведени само след като Slide ID присъства на съответната позиция. Допълнителни данни за пациента за всеки конкретен слайд могат да бъдат въведени след това в подробния изглед чрез щракване върху символа на лупа (вж. 11.6).

Save запазва всички направени записи и се превръща в **Close** ви позволява да затворите раздела Scan (Сканиране), докато **Scan** запазва всички записи и незабавно преминава към сканиране на откритите диапозитиви. За да може сканирането да продължи, всички други отворени раздели, освен раздела за сканиране, ще бъдат затворени.

Reset All изчиства всички позиции и позволява да започнете отначало.



Cancel затваря изгледа и всички въведени данни за пациента/пробата и чипа се губят.

11.6 Таб Подробно сканиране

Фигура 6: Раздел Подробно сканиране


Слайд (информация за чипа)

В горната дясна част на раздела за подробно сканиране се въвеждат всички съответни данни за типа чип. Информацията може да се въведе ръчно или бързо и лесно, като се щракне върху **Detect Slide ID**. Информацията за чипа се събира автоматично.

Случай (проба и/или данни за пациент)

В долната дясна част на раздела за подробно сканиране могат да се въвеждат данни за случая/пациента. Попълването на полето не е задължително и не е необходимо за провеждане на сканиране. Въведената дата на раждане ще бъде запазена само ако е въведено име на пациента. Въведените предварителни данни се съхраняват в архива. Редактирането или допълването на данните е възможно и по-късно в раздела за предварителен преглед след извършване на сканирането. Препоръчваме подробно въвеждане на всички съществени данни, за да се улесни максимално възлагането.


Reset изтрива всички записи от раздела за подробно сканиране, което ви позволява да започнете отначало.

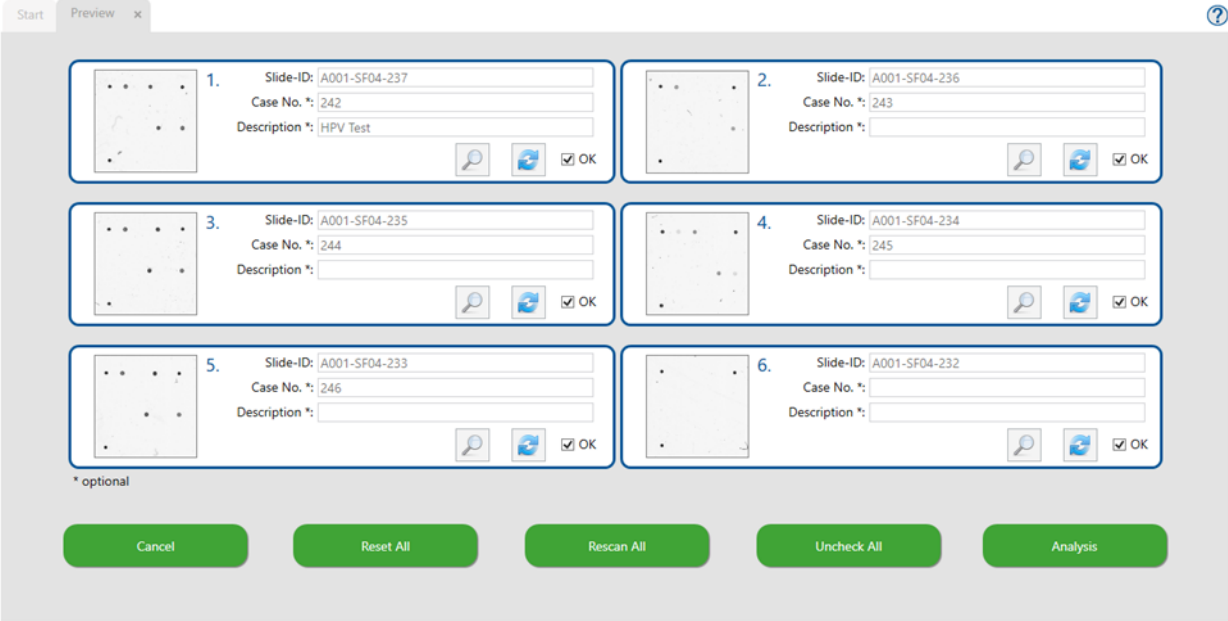
 **Save** затваря подробния изглед. Всички добавени данни се отразяват директно на съответната позиция и могат да бъдат запазени чрез натискане на бутона **Save** в главния раздел за сканиране.

11.7 Таб Преглед

В раздела Preview (Предварителен преглед), който се отваря след извършване на сканиране, се показва изображение в сива скала на всеки чип (Фигура 7). Този раздел може да се използва, за да се провери дали всички чипове са били сканирани точно. Освен това могат да се добавят или променят данни за случай/пациент. За да се гарантира целостта на данните, Slide-IDs не могат да се добавят или редактират ръчно на този екран. Повторното сканиране на всички слайдове може да се извърши чрез щракване върху бутона **Rescan All**, докато повторното сканиране на отделна позиция може да се извърши чрез щракване върху отделния бутон за повторно сканиране. Моля, имайте предвид, че щракването върху повторно сканиране нулира всички въведени незаписани данни.

Reset All изтрива всички записи от раздела за подробно сканиране, като ви позволява да започнете отначало.

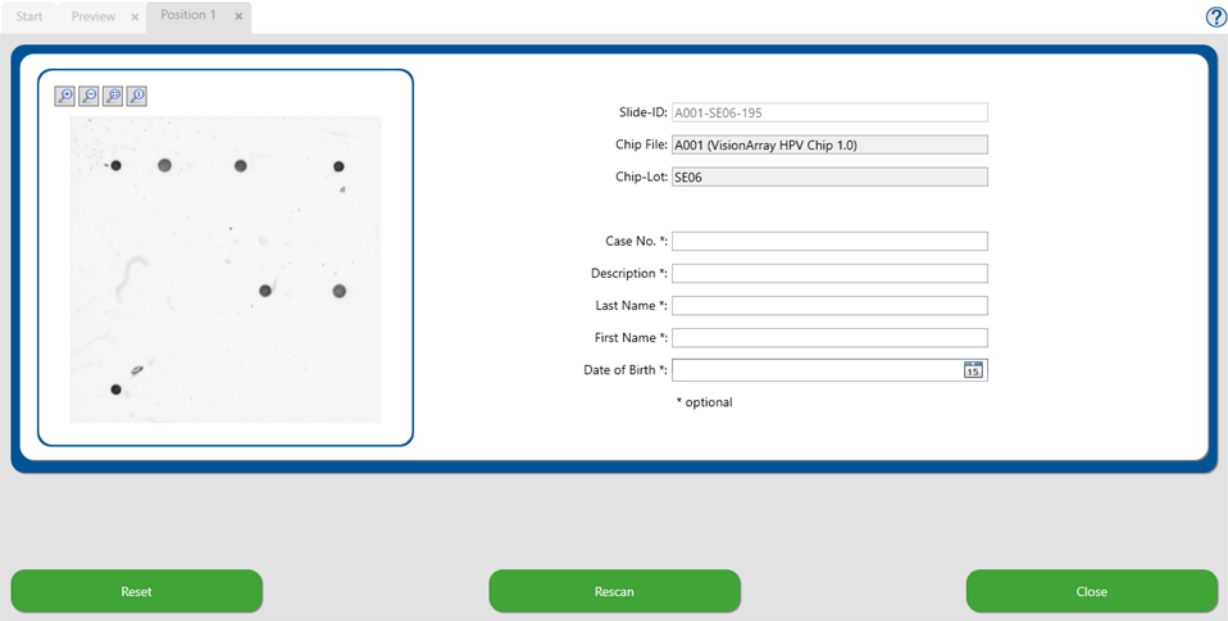
 **Cancel** затваря изгледа и всички сканирани изображения, както и всички новодобавени или променени данни се губят.



Фигура 7: Таб Преглед

В раздела за подробен преглед се показва извършеното сканиране на избрания чип като изображение в сива скала (Фигура 8). Този раздел може да се използва, за да се провери дали чиповете са поставени правилно (като се използват 3-те водещи точки на всеки VisionArray Chip) или дали има голямо замърсяване на полето на масива. Ако е необходимо, могат да се направят корекции чрез коригиране на позицията на чипа или отстраняване **Rescan**, докато **Reset** изчиства позицията.

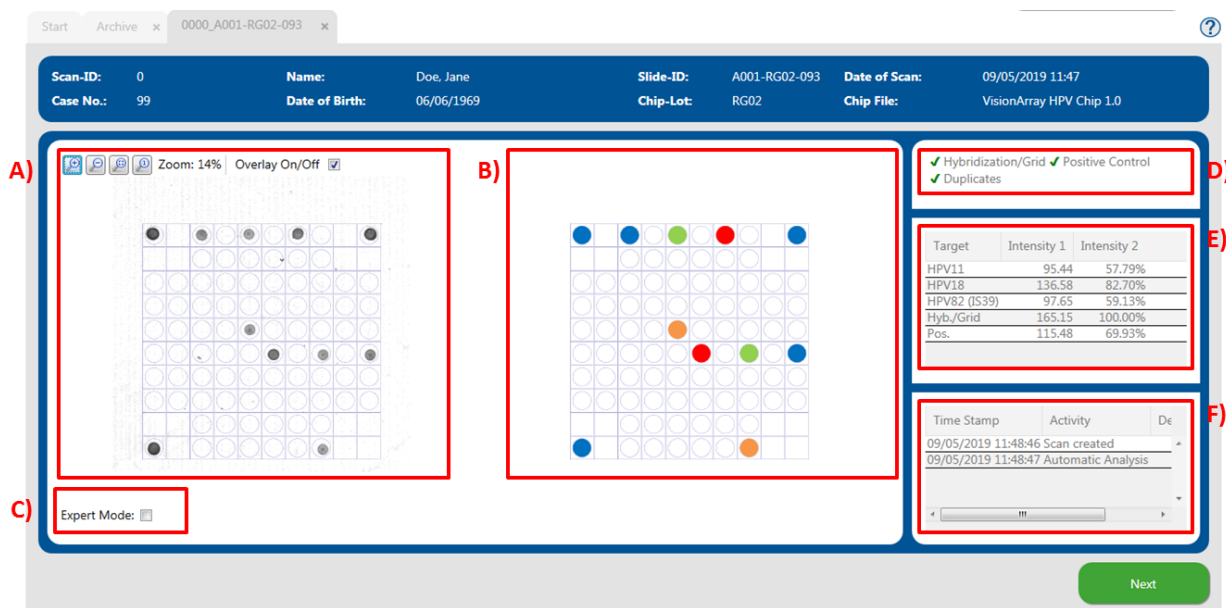
Всички промени, направени в подробния раздел Преглед, се отразяват директно в прегледа на раздела Преглед. Върнете се в таба Преглед, като натиснете **Close**.



Фигура 8: Таб Подробен преглед

Ако извършеното сканиране е правилно, поставете отметка в полето ОК за всяко сканиране поотделно или в бутон Check All (Провери всички), за да проверите автоматично всички позиции с валидни Slide-ID. Автоматичната оценка на сканирането може да се стартира чрез натискане на бутона **Analysis** в раздела Preview (Преглед). След приключване на анализа се отваря отделен раздел Analysis (Анализ) за всеки сканиран чип.

11.8 Екран за анализ



Фигура 9: Екран за анализ; А) Оригинално сканиране; В) Схематичен изглед на откритите точки; С) Експертен режим; D) Механизми за контрол; Е) Интензитет на сигнала; F) Протокол за анализ

11.8.1 Преглед на екрана за анализ

Екранът за анализ е разделен на 3 части (Фигура 9):

От лявата страна се показва оригиналното сканиране в сива скала (Фигура 9 А). Мрежата може да се включи/изключи, като се постави отметка в квадратчето *Overlay On/Off* (Налогане Вкл./Изкл.). Мрежата е включена по подразбиране. Визуализацията на сигналите на чипа може да се регулира с бутоните и (вж. глава 11.8.4). Автоматичната оценка на масива се извършва въз основа на предварителния преглед. Сканирането и всички съответни данни вече са записани в базата данни и не могат да се редактират повече.

В центъра на екрана за анализ (Фигура 9 В е показан схематичен изглед на точките, които са били открити от софтуера. Сигналите зависят от типа на чипа. Свързаната информация се съхранява в съответния файл на чипа, ако е приложимо. Сигналите са обозначени с цвят в зависимост от типа на чипа (вж. ръководството за работа с VisionArrayChip).

В дясната част на екрана са разположени механизмите за контрол, интензитетът на сигнала и протоколът за анализ (Фигура 9 D,E,F).

11.8.2 Механизми за контрол

Софтуерът VisionArray MultiScan Software има 3 различни механизма за управление (Фигура 9 D).

Хибридизация/Мрежов контрол:

Този механизъм за управление се основава на 3-те водещи точки в ъглите на полето на масива, които софтуерът използва за ориентация. Софтуерът разпростира мрежата въз основа на тези 3 точки и разпределя позициите на сигналите. Освен това наличието на водещите точки показва успешна хибридизация, етиктиране и оцветяване. Ако водещите точки са твърде слаби (интензитет $1 < 150$), в този момент се появява предупреждение. Това може да показва слаба хибридизация.

Положителна контрола

Положителната контрола на чиповете VisionArray се използва за оценка на качеството на използваната PCR-шаблон и на PCR.

Дубликати

Третият механизъм за контрол осъществява проверка по дубликати. Този контрол се основава на факта, че всички молекули на хващача се прилагат в дубликати на различни позиции върху чипа. Следователно положителният сигнал винаги се визуализира с 2 точки.

Зелената отметка показва правилната последователност на проверките за всеки тест. Нередностите се показват с червено кръстче. Слабите водещи точки се подчертават с жълт възкликателен знак. Софтуерът оценява данните, дори ако положителната контрола или дубликатите са неуспешни. Потребителят трябва сам да прецени валидността на данните.

11.8.1 Интензитет на сигналите и протокол за анализ



Сигналите със съответните интензитети са изброени под раздела за контролния механизъм (Фигура 9 Е). Тъй като всички точки са нанесени като дубликати (трипликати за водещите точки), стойността на интензитета на точките е резултат от средната стойност

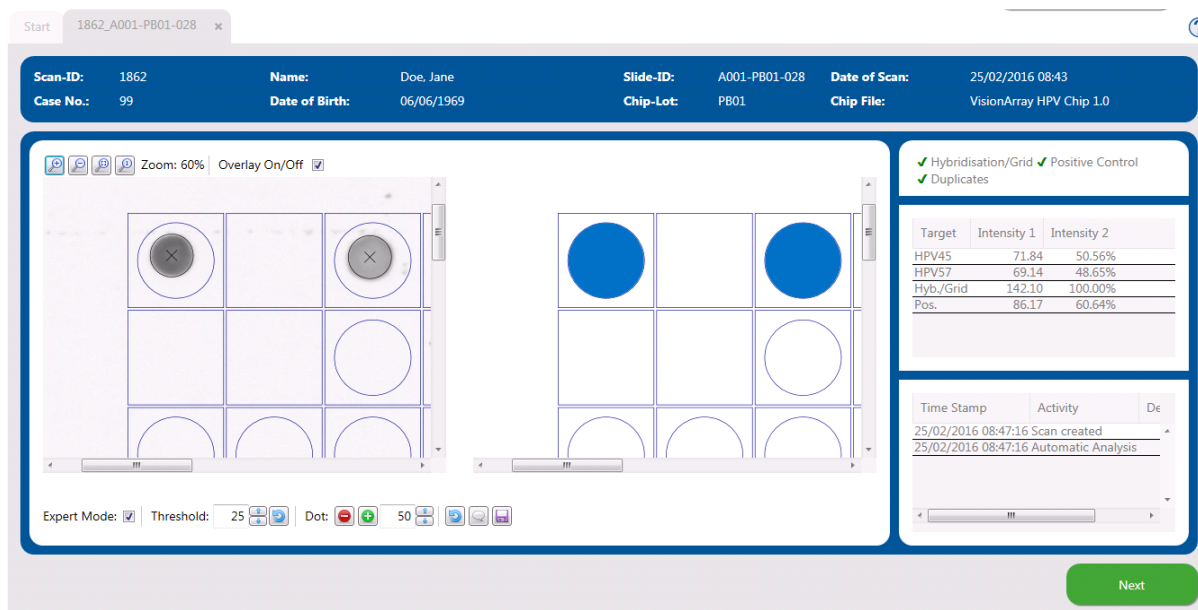
Интензивност 1 показва средната аритметична стойност на сивото на точките.

Интензитет 2 показва процентния сигнал на водещите точки. Водещите точки са настроени на 100 % интензитет за оптимален резултат от хибридизацията.

По-долу е представен списък на всички действия, които са извършени след записването в протокола за анализ (Фигура 9 F).

11.8.2 Ниво на увеличение

Оригиналното сканиране и схематичният изглед първоначално са показани като преглед на чипа (Фигура 9 А). Участък от чипа може да бъде увеличен чрез натискане на бутона  или чрез щракване в прегледа и превъртане на колелцето на мишката нагоре (Фигура 10). За да се увеличи мащаба, е възможно да се използва  или да се превърти колелцето на мишката надолу след щракване върху скенера.



Фигура 10: Екран за анализ - увеличен


11.8.3 Експертен режим

Ако е необходимо да се правят ръчни промени по време на анализа на чипа, може да се включи експертният режим (Фигура 9 С). Ако е необходимо да се правят ръчни промени по време на анализа на чипа, може да се включи експертният режим (Фигура 11).



Фигура 11: Активен експертен режим


11.8.3.1 Праг на промяна

Прагът описва незначителния фон върху чипа (Фигура 12). Прагът е предварително определен за всеки тип чип. Всички точкови сигнали, които са по-силни от прага, се визуализират в схематичния изглед и в таблицата. По-слабите сигнали се пренебрегват и не се използват за оценка. В зависимост от пробите и процеса на откриване сигналите или фонът могат да бъдат изключително силни. Чрез ръчно регулиране на прага е възможно да се реагира на индивидуалните обстоятелства. Чрез натискане на бутона първоначалният праг се нулира. 






Фигура 12: Експертен режим - праг

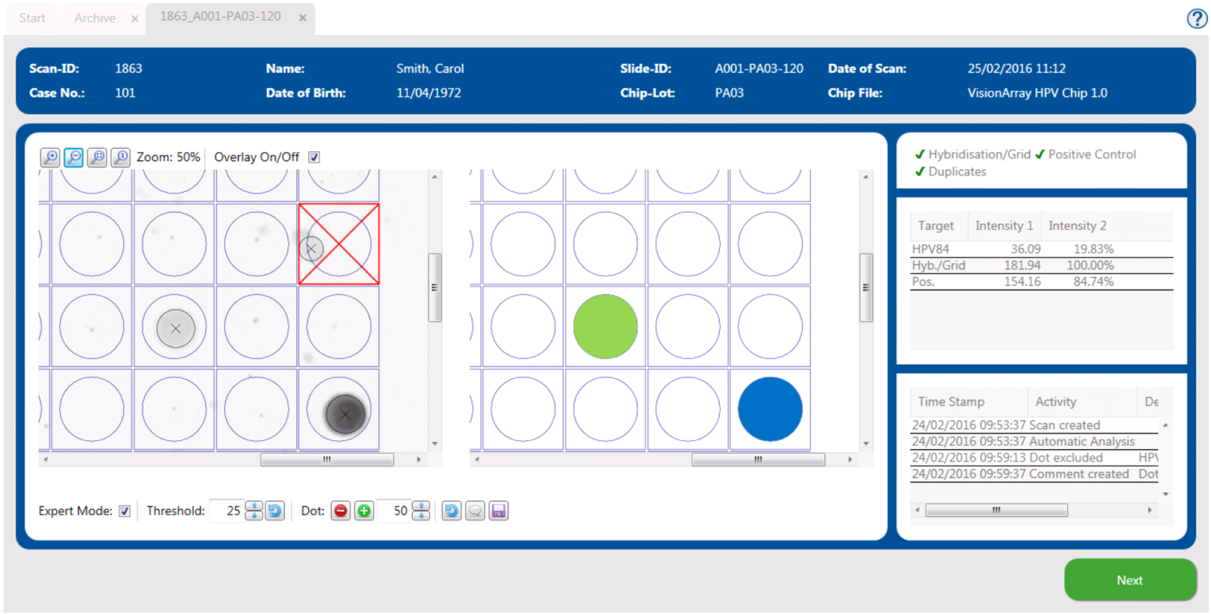
11.8.3.1 Добавяне/изтриване на точки

Ако софтуерът не открие правилно слаба точка или точка с необичайна морфология, е възможно да я добавите ръчно чрез Dot:  (Фигура 13). Възможно е да добавите точка с предварително зададен размер или да зададете размера с индикатора за радиус. Добавената точка се показва съответно в изгледа на сканирането и в изгледа на схемата.



Фигура 13: Експертен режим - добавяне/изтриване на точки

В редки случаи замърсяванията в полето на масива могат да бъдат погрешно интерпретирани като положителни точки. Посредством Dot: , фалшивите положителни точки могат да бъдат премахнати в експертен режим (Фигура 13). След щракване върху  може да се избере и премахне интересувашата ви точка. Засегнатото поле на решетката се маркира с "X", за да се посочи изтрятата точка. Промените се виждат веднага в схематичния изглед, състоянието на откриването и таблицата със списъци (Фигура 14). Промените се появяват в протокола само след като промените са били запазени чрез щракване върху символа .



Фигура 14: Екран за анализ - изключване на точка

Събирането или изтриването на точки може да се повтаря безкрайно. Изтрита точка може да бъде добавена отново за анализа чрез натискане на и обратно..

11.8.3.2 Възможности за нулиране и запазване

Всички промени, които са били направени ръчно, могат да бъдат върнати в състоянието на автоматичното сканиране чрез натискане на бутона .

Промените могат да бъдат записани, като щракнете върху символа на дискета или като затворите експертния режим. След записването всички промени се изписват в протокола за анализ.

11.8.3.3 Коментари

Иконата за балонче с реч активира поле за коментари, в което потребителят може да прави забележки. Коментарите ще бъдат показани в протокола за анализ. Имайте предвид, че коментарите се показват и в анонимните протоколи. Поради това в коментарите не трябва да се включват лични данни.

11.9 Доклад

Цялата информация за анализа на чипа може да бъде отпечатана или запазена като PDF-отчет (Фигура 15).

A)

Chip File: VisionArray HPV Chip 1.0

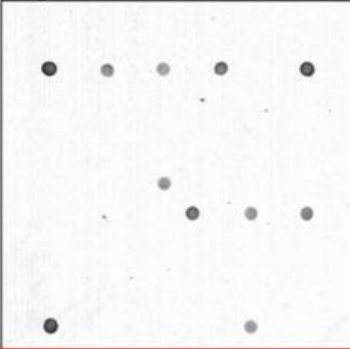


Case No.: 99
Description: HPV Testing
Name: Doe, Jane
Date of Birth: 06/06/1969
Laboratory Name: Default
User: Default (Id: 0)

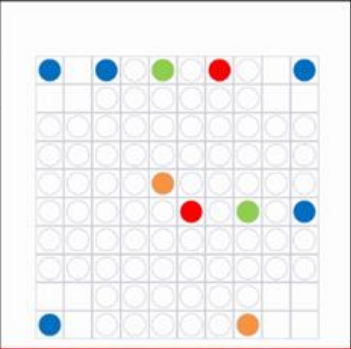
Date of Scan: 09/05/2019
Scan-ID: 0
Slide-ID: A001-RG02-093
Chip-Lot: RG02

B)

Original Scan:



Schematic View:



Legend:

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

C)

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

Threshold: 25

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

D)

Detailed results:

Target(s)

HPV11

HPV18

HPV82 (IS39)

Hyb./Grid

Pos.

Intensity 1

95.44

136.58

97.65

165.15

115.48

Threshold

E)

Protocol:

Time Stamp

09/05/2019 11:48

Activity

Scan created

Details

Automatic Analysis

User

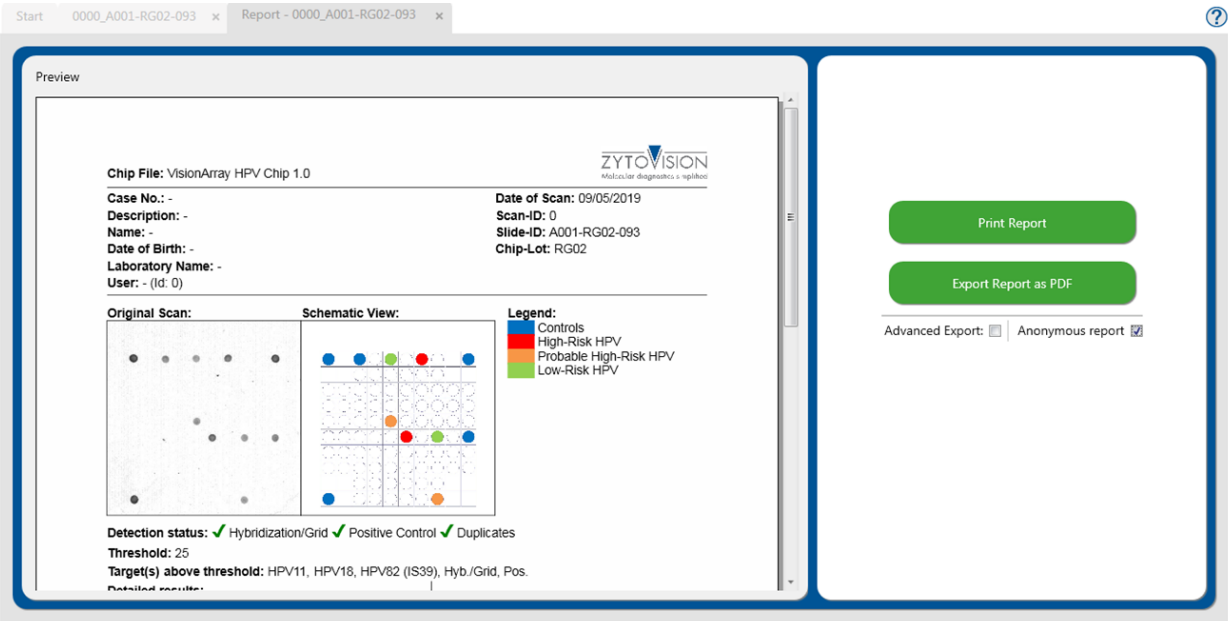
Default

Default

Фигура 15: PDF- доклад: A) Информация за пробата, пациента и чипа; B) Оригинално сканиране и схематичен изглед на сканирането, включително легенда; C) Списък на всички контроли, на прага и на откритите сигнали; D) Списък и графично изображение на интензитета на сигналите; E) Протокол с подробно изброяване на всички извършени действия.

11.10 **Експорт на данни**

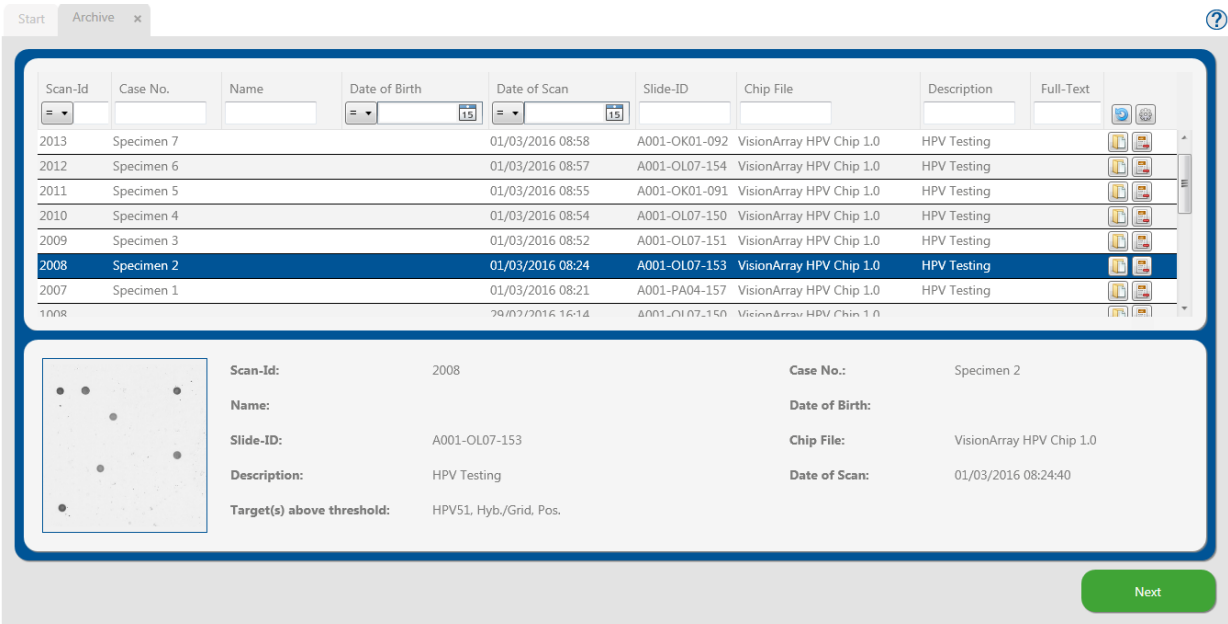
В допълнение към отчета на данните е възможно да се експортират сканирането и изчислените интензитети на сигналите (Фигура 14). В раздел *Разширен експорт* са налични два често използвани формата за данни и графики. За да се осигури защита на данните, отчетите могат да се отпечатват или експортират анонимно чрез активиране на квадратчето за анонимен отчет.





Фигура 16: Възможни опции за износ


11.11 **Архив**


Достъпът до раздела "Архив" се осъществява от началния екран на програмата. Всички файлове с чипове и събраните данни от софтуера *VisionArraySingleScan* се съхраняват автоматично в базата данни и са достъпни от този раздел.



Фигура 17: Таб Архив

Записите в базата данни се показват в табличен формат (Фигура 17). Информацията съответства на въведените данни в раздела Сканиране. Колоните могат да се настройват индивидуално. Колоните могат да се вмъкват или скриват чрез иконата за настройка , или да се преместват в различни позиции, като щракнете и задържите колоната с мишката и ги плъзнете до желаната позиция. Дисплеят на базата данни се връща към настройките по подразбиране, като се избере нулиране под  или след рестартиране на програмата.

Възможно е да търсите в отделни колони или с помощта на функцията за *търсене в пълен текст* в цялата база данни за конкретни набори от данни. Бутонът  изтрива всички записи в маските за търсене.


При избиране на единичен набор от данни се показва предварителен преглед на сканирането. Интересуваният ви набор от данни може да се отвори с двойно щракване или като го изберете и щракнете върху иконата за отваряне  или **Next**. Избраният набор от данни се отваря в изгледа Analysis (Анализ) и може да се редактира или да се отвори отчет, както е описано по-горе (вж. глава 11.10).

Набор от данни може да бъде изтрит безвъзвратно, като кликнете върху бутона за изтриване.

11.12 Съхранение на данни и сигурност

Всички сканирания или анализи, изготвени от софтуера VisionArray MultiScan Software, се съхраняват във вътрешна база данни. Препоръчваме редовно да правите резервни копия на данните на външно устройство, за да избегнете загуба на данни.

11.13 Помощна функция

Функцията за помощ може да се активира чрез въпросителния знак  в горния десен ъгъл, за да се отвори изчерпателно ръководство за всеки раздел на софтуера VisionArray MultiScan Software.

12. Тълкуване на резултатите

С помощта на ДНК чипа VisionArray DNA Chip е възможно да се установи наличието или отсъствието на специфични ДНК последователности. Интензитетът на сигналите се влияе от честотата на целевите последователности в пробата, както и от други фактори на системата за откриване. Не е възможно да се използват абсолютните стойности на интензитета на сигнала за определяне на концентрацията на ДНК

Софтуерът работи само като дисплей за хибридизация на чипове VisionArray Chips или еквивалентни чипове за микрочипове. Интерпретацията на резултатите трябва да бъде извършена от квалифициран патолог/човешки генетик

13. Препоръчителни процедури за контрол на качеството

За да се следи за правилното функциониране на обработените проби и тестовите реактиви, всеки анализ трябва да се придружава от външни валидирани положителни и отрицателни контролни проби. Ако вътрешните и/или външните контроли не демонстрират подходящо оцветяване, резултатите с проби от пациенти трябва да се считат за невалидни.

За вътрешния контрол вижте 11.8.2.

14. Работни характеристики

Вижте работните характеристики на съответния VisionArray DNA Chip или на съвместимите микрочипове.

15. Изхвърляне

Не е приложимо.

16. Ревизи



www.zytovision.com

Моля, вижте www.zytovision.com за най-новите инструкции за употреба, както и за инструкции за употреба на различни езици.

Нашите експерти са на разположение, за да отговорят на въпросите ви.

Моля, свържете се с helptech@zytovision.com



ZytoVision GmbH
Fischkai 1
27572 Bremerhaven/ Germany
Телефон: +49 471 4832-300
Факс: +49 471 4832-509
www.zytovision.com
Имейл: info@zytovision.com

Trademarks:

ZytoVision® и VisionArray® са търговски марки на ZytoVision GmbH.