



## VisionArray SingleScan Software

**REF** E-4301-1



Til analyse af hybridiseringssignaler i VisionArray-chips

4250380SWSDM



Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik  
i henhold til IVDR (EU) 2017/746

## 1. Anvendelsesformål

VisionArray SingleScan Software er beregnet til påvisning og analyse af hybridiseringssignaler i kompatible microarray-chips såsom VisionArray-chips i kombination med den tilsvarende chipfil.

Produktet må kun anvendes af faguddannet personale. Alle test med produktet skal udføres af faguddannet personale på et certificeret, godkendt patolog-anatomisk laboratorium under supervision af en patolog/humangenetiker.

## 2. Testprincip

DNA-fragmenter med en bestemt sekvens påvises ud fra en pulje af DNA-fragmenter på en glaschip med hjælp fra immobiliserede DNA-registreringssekvenser via DNA/DNA-hybridisering. Til dette påvisningssystem kan DNA-prøver fra formalinfikserede, paraffinindstøbte vævs- eller celleprøver bruges som råmateriale. Første trin er, at målsekvenserne i disse prøver skal forstørres og biotinyleres med PCR. Hybridiseringen mellem de forstørrede sekvenser og de supplerende DNA-registreringssekvenser udføres efterfølgende. Efter hybridiseringen bortvaskes det uspecifikke bundne DNA i korte strenge vasketrin. De specifikt bundne biotinylerede sekvenser mærkes sekundært med en streptavidin-peroxidase-konjugering derefter og visualiseres via TMB-farvning (tetramethylbenzidin).

## 3. Leverede reagenser

Ikke relevant.

## 4. Nødvendige materialer, der ikke medfølger

VisionArray SingleScan Software bør kun bruge til at analysere kompatible microarray-chips såsom VisionArray-chips. Oplysningerne om den tilsvarende chipfil skal være til stede i VisionArray SingleScan Software, før VisionArray-chippen kan scannes. Nye chipfiler kan importeres, om nødvendigt.

For en simpel datapost anbefales det at bruge en håndholdt QR-scanner.

## 5. Opbevaring og håndtering

Ikke relevant.

## 6. Advarsler og forsigtighedsregler

- Læs brugsanvisningen før brug!
- Rapportér alle alvorlige hændelser i forhold til produktet til producenten og den kompetente myndighed i henhold til lokale regler!
- Hver ny type VisionArray-chip har sin egen karakteristiske chipfil, som skal installeres før brug!
- Sørg for, at du har tilstrækkelig ledig diskplads til billedhentning

## Fare- og sikkerhedssætninger:

Ikke relevant.

## 7. Begrænsninger

- Til *in vitro*-diagnostisk brug.
- Må kun anvendes af faguddannet personale.
- Kun til ikke-automatisk brug.
- Fortolkning af resultaterne skal udføres med patientens kliniske historie in mente og i forhold til yderligere kliniske og patologiske data af en kvalificeret patolog/humangenetiker.
- Foruden den indledende mængde målsekvenser kan yderligere faktorer påvirke systemet. Det er derfor ikke muligt at tilgå kvantitative data på baggrund af signalintensiteter.
- Ydeevnen blev valideret med de procedurer, som er beskrevet i denne brugsanvisning. Ændringer i disse procedurer kan ændre ydeevnen og skal valideres af brugeren. Dette *in vitro*-diagnostiske udstyr er kun certificeret som CE, når det anvendes som beskrevet i denne brugsanvisning og inden for anvendelsesformålet.
- Afhængigt af typen af VisionArray-chip gemmes den bestemte registreringssekvens for hvert punkt i den tilsvarende chipfil og muliggør en kvalitativ evaluering af prøven. Det er kun signalintensiteten, der kan evalueres for andre microarray-chips.
- Der skal bruges Windows 11 version 21H2 eller nyere og mindst 8 GB RAM med mindst 1 GB ledig diskplads til installation af softwaren.
- Softwaren kører bedst med en opløsning på 1920 x 1080 pixel
- Brug kun Scanner Plustek OptiFilm 8100 eller en lignende objektglasscanner, der understøtter en WIA-scanningsinterface med en 16-bit gråtoneskala og en opløsning på 7200 x 7200 dpi samt en ROI (Region of Interest) på 2300 x 2280 pixel for at hente billederne.

## 8. Interfererende stoffer

Ikke relevant.

## 9. Præparering af prøver

Brug kun hybridiserede Array-chips eller tilsvarende chips. Se brugsanvisningen til den respektive chip.

## 10. Forberedende behandling af produktet

Installationsproces:

Slut den leverede dongle til en ledig USB-port på computeren. Software vil kun fungere, når donglen er isat. Fjern ikke donglen under brug af softwaren.

Installationen af VisionArray SingleScan Software på dit Windows System starter automatisk, når du har dobbeltklikket på VisionArray-installationsprogrammet. Installationsprogrammet installerer automatisk alle påkrævede funktioner og værktøjer for at sikre, at softwaren kører korrekt.

Hvis du geninstallerer softwaren, skal du sikkerhedskopiere dine data, før du påbegynder installationsprocessen.

Brug ikke andet hardware eller software end det, der er beskrevet under 4. Nødvendige materialer, der ikke medfølger.

Hvis der opstår uventede problemer, skal du kontakte [help@zytovision.com](mailto:help@zytovision.com) eller din lokale distributør.

## 11. Analyseprocedure

### 11.1 Terminologisk brug og symboler

Følgende terminologisk brug og symboler anvendes i brugsanvisningen:

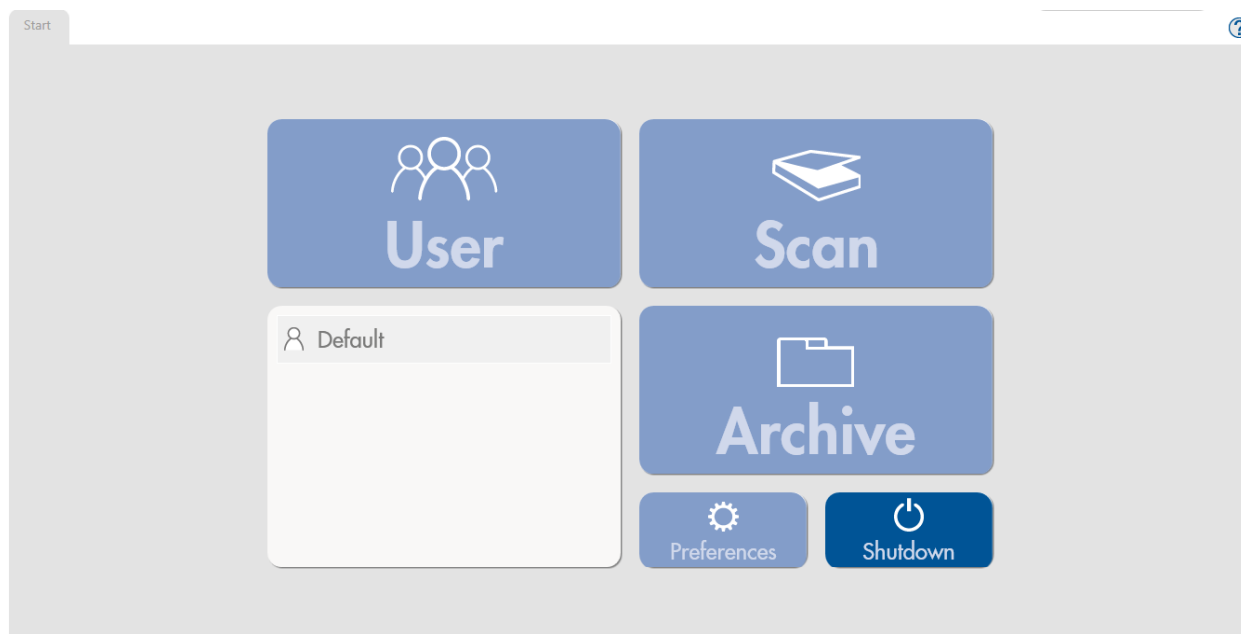
<i>Kursiv</i>	bestemte termer (f.eks. <i>Guide</i> )
	termer, der forekommer i selve softwaren (f.eks. <i>Gem ændringer</i> )
	og varemærker (f.eks. VisionArray)

<b>Indrammede, fed skrift</b>	knapper, der forekommer i softwaren (f.eks. <b>Scan</b> )
-------------------------------	---




kritiske trin, der skal udføres særligt omhyggeligt

### 11.2 Startskærm

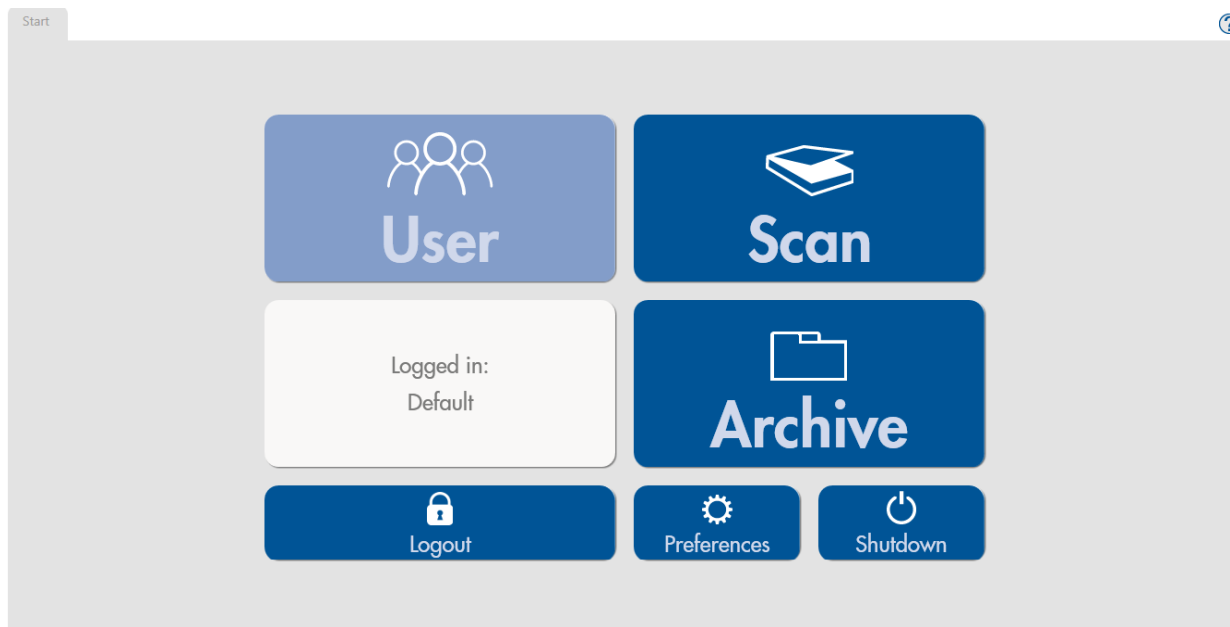


Figur 1: Startskærm, ingen bruger er logget på

Startskærmen (Figur 1) i VisionArraySingleScan Software giver adgang til alle primære kontrolelementer i softwaren. Brugeren skal være logget på for at aktivere alle kontrolelementerne. Der kan oprettes en ny bruger under **Preferences** (Indstillinger).

Uanset hvad logonstatussen er, kan knappen **Shutdown** (Luk), som lukker programmet, og Hjælp-funktionen  altid vælges.

Til den første konfiguration skal du vælge den forudinstallerede standardbruger ved at dobbeltklikke.



**Figur 2: Startskærm, en bruger er logget på**

Når en bruger er logget på, er det muligt at tilgå alle funktioner på startskærmen (Figur 2). Alle efterfølgende trin gemmes under den bruger, der er logget på.

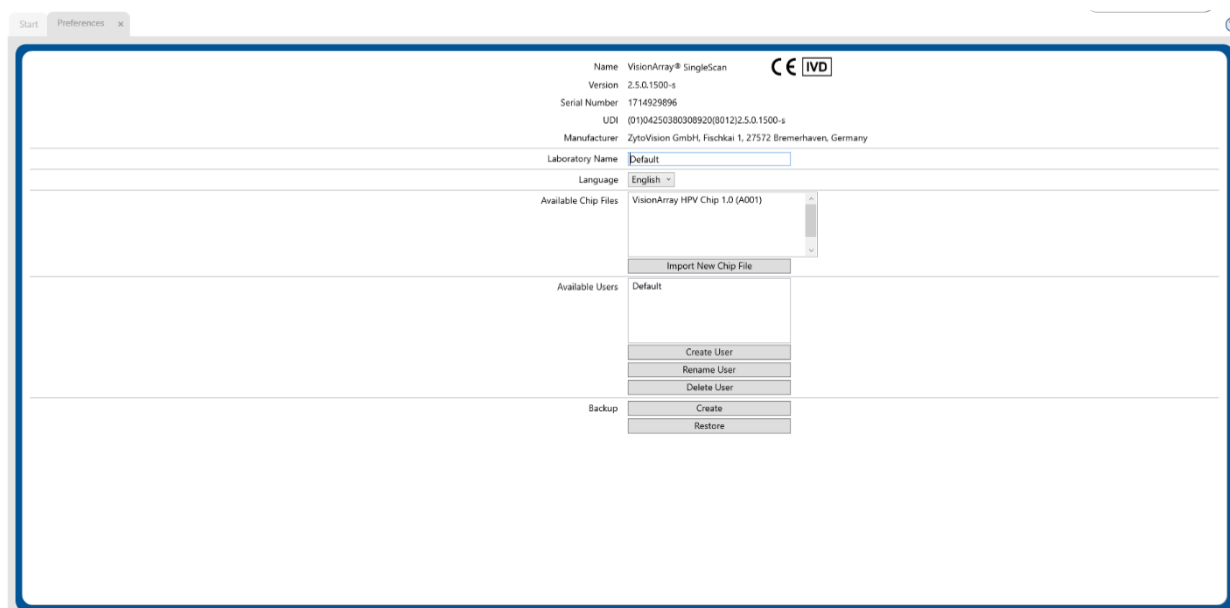
**Scan** (Scan) muliggør scanning af en VisionArray-chip eller tilsvarende chips. Dataene gemmes automatisk i et søgbart **Archive** (Arkiv) i lagermappen og kan åbnes eller redigeres, om nødvendigt.

Med **Logout** (Log af) logges den aktive bruger af, programmet lukkes ikke.

**Preferences** (Indstillinger) fører til alle programoplysningerne for den installerede softwareversion. Derudover kan man importere nye chipfiler og redigere nye brugere samt tage en sikkerhedskopi og gendanne under denne fane.

**Shutdown** (Luk) lukker programmet.

### 11.3 Preferences (Indstillinger)



**Figur 3: Fanen Preferences (Indstillinger)**

På fanen Preferences (Indstillinger) (Figur 3) får du et overblik over oplysningerne for det implementerede program såsom versionsnummer, installerede chipfiler og brugere. Det er også muligt at importere nye chipfiler, oprette nye brugere, ændre navnet på laboratoriet eller skifte sprog. Standardsproget er engelsk.

#### Chipfiler

Med **Import New Chip File** (Importér ny chipfil) importeres VisionArray-chipfilen for en ny chiptype. Når der trykkes på knappen, åbnes et stifindervindue, hvor chipfilen kan vælges og importeres fra en ekstern enhed.

Nye chipfiler kan downloades som en .zip-fil via ZytoVision-hjemmesiden:

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



Chipfilen og den tilsvarende signaturfil skal pakkes ud, før de kan importeres.

Efter importen vises den nye chipfil på listen og kan bruges med det samme.

### Bruger

Under afsnittet med de installerede chipfiler vises de brugere, der er oprettet i programmet. Knapperne **Create User** (Opret bruger), **Rename User** (Omdøb bruger) og **Delete User** (Slet bruger) findes også i dette afsnit.

### Sikkerhedskopi

Under fanen Preferences (Indstillinger) er det desuden muligt at sikkerhedskopiere alle gemte data via **Create** (Opret) eller at gendanne gemte data fra en ekstern enhed via **Restore** (Gendan). Under gendannelsesprocessen overskrives databasen helt med gendannelsesfilen.

Alle data i databasen, som ikke er gemt, går tabt under denne proces. Vi anbefaler, at man opretter sikkerhedskopier på en ekstern enhed regelmæssigt for at minimere risikoen og mængden af datatab pga. computerproblemer.



Ændringerne gemmes ved at lukke fanen Preferences (Indstillinger).

## 11.4 Scanning af et array

Ved brug af Plustek OptiFilm 8100 skal du fortsætte som beskrevet nedenfor.

*I forbindelse med andre objektglasscannere, der matcher kravene, som er angivet under 7. Begrænsninger, skal du se de respektive brugsanvisninger.*

Objektglasholderen i Plustek OptiFilm 8100 har to indstik, der begge kan bruges til scanning af et array. VisionArray-chippen holdes på plads af plastskinner, der hjælper med indsættelsen og sikrer en vellykket scanning.

Den øverste kant af objektglasholderen er markeret med ordet *Top* (Top) og den nederste kant med ordet *Bottom* (Bund). VisionArray-chippen skal placeres i holderen med mærkningen i toppen og mærkefeltet til højre.

Du indsætter en VisionArray-chip ved at skubbe fjedermekanisme nederst i objektglasholderen ned med den nederste kant af objektglasset og fastgør den til toppen af holderen. Chippen skal være på linje med holderens plastkanter. Dårlig positionering i scanneren kan medføre uregelmæssige scanninger, eller at scanneren måske ikke kan genkende arrayfeltet, og scanningen skal gentages.

Objektglasholderen kan indsættes i Plustek OptiFilm 8100 via de to indstik i objektglasholderen på begge sider af scanneren. Objektglasholderen skal sættes i scanneren, indtil scanneren omslutter chippen helt, og holderen klikker på plads. Undlad at ændre denne position, da små afvigelser fra positionen kan medføre uregelmæssige scanninger, og at arrayfeltet måske ikke kan scannes korrekt.

For at scanne en chip i det andet indstik i chipholderen skal du skubbe holderen længere ind i scanneren, indtil den klikker på plads.

## 11.5 Indtast data, og start en scanning

Hvis du trykker på **Scan** (Scan) på startskærmen, åbnes en fane til indtastning af data (Figur 4). Alle særskilte data om sagen/patienten og chippen kan indtastes her.

Figur 4: Fanen Scan (Scan)

### Sag (data om prøve og/eller patient)

I det øverste afsnit af fanen Scan kan data om sagen/patienten indtastes. Det er valgfrit at udfylde felterne, og det er ikke nødvendigt for at udføre en scanning. De indtastede data gemmes i arkivet. Det er ikke muligt at redigere eller udfylde dataene senere. Vi anbefaler detaljeret indtastning af alle essentielle data for at gøre opgaven så nem som muligt.

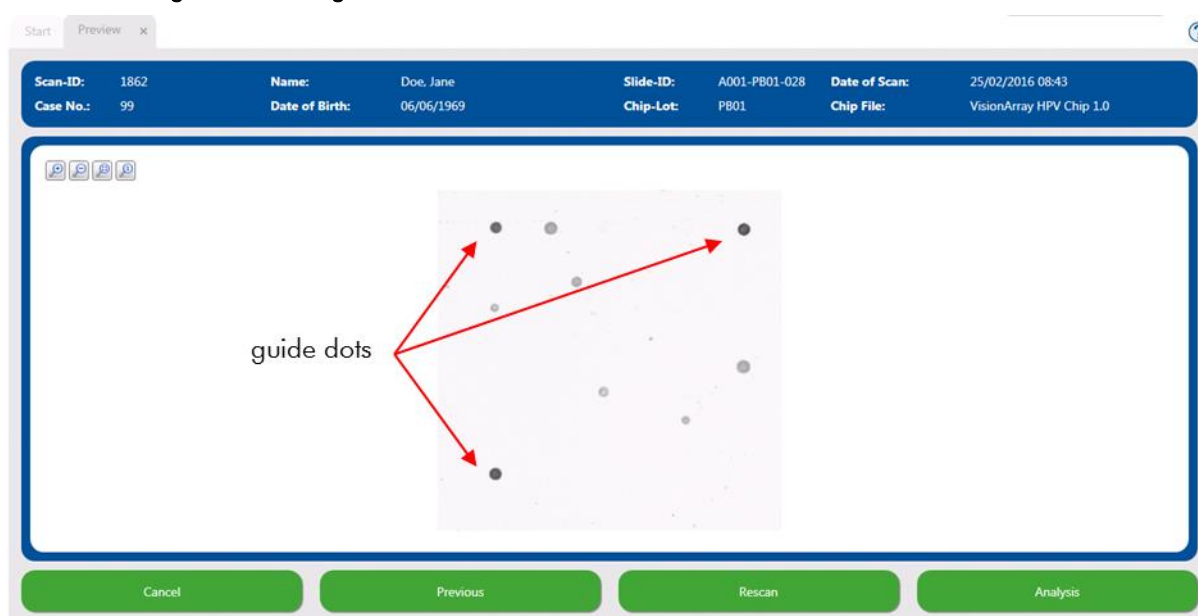
### Objektglas (chipoplysninger)

I det nederste afsnit af fanen Scan skal alle relevante data om chiptypen indtastes. Oplysningerne kan indtastes manuelt eller hurtigt og nemt ved at klikke på **Get Slide-ID via Hand Scanner** (Hent id for objektglas via håndscanner) og scanne QR-koden på VisionArray-chippen med den foreslåede håndscanner. Denne håndscanner skal holdes nogle få centimeter over QR-koden. Den aktiveres ved at trykke på kontakten på scanneren, og et lys angiver scanningsområdet. Når dataene er registreret, lyder der et signal, og chipoplysningerne indsamles automatisk.



Figur 5: Eksempel på chipetiket med unikt id

## 11.6 Forhåndsvisning af en scanning



Figur 6: Forhåndsvisning af en scanning

På fanen Preview (Forhåndsvisning) vises den udførte scanning som et billede i gråtoneskala (Figur 6). Denne fane kan bruges til at kontrollere, om chippen er isat korrekt (ved hjælp af de tre guidepunkter på hver VisionArray-chip), eller om der er større forurening af arrayfeltet. Chipholderen kan om nødvendigt fjernes, og der kan udføres ændringer ved at tilpasse retningen af chippen eller ved at fjerne forureningen. Der kan udføres en ny scanning ved at klikke på **Rescan** (Scan igen).

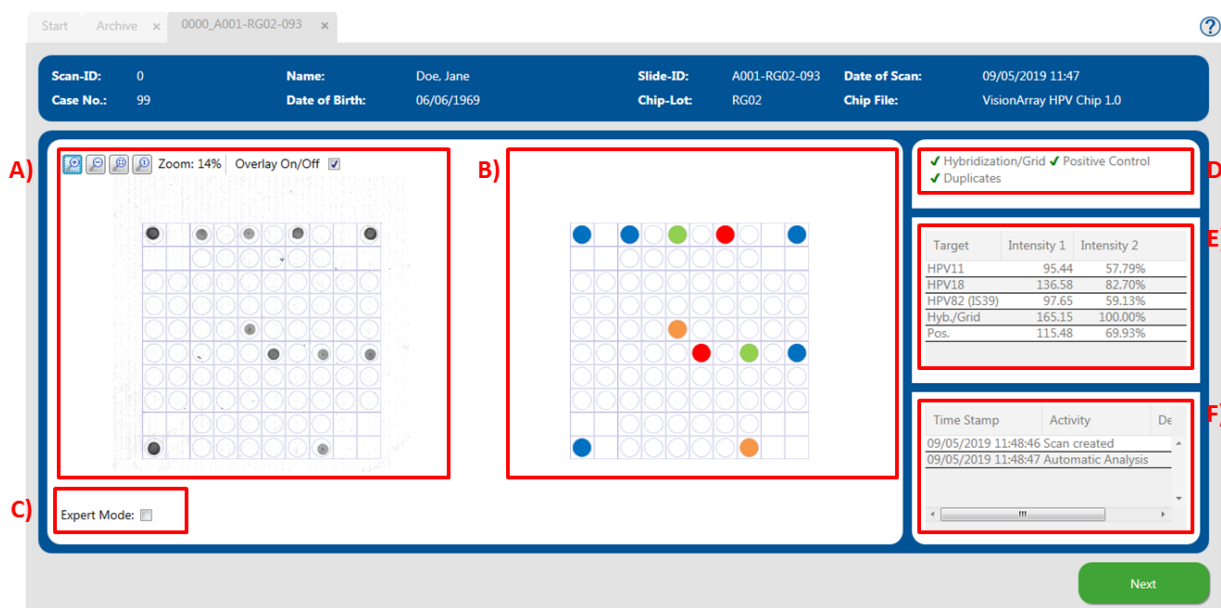
Klik på **Previous** (Forrige) for at vende tilbage til fanen Scan og f.eks. rette stavfejl. Ændringerne anvendes automatisk, og chippen scannes igen ved at klikke på **Scan** (Scan).



Hvis du klikker på **Cancel** (Annuller), lukkes visningen, og alle indtastede data om patienten/prøven og chippen går tabt.

Hvis forhåndsvisningen af scanningen er korrekt, kan den automatiske evaluering af scanningen startes ved at trykke på **Analysis** (Analyse).

## 11.7 Analyteskærm



Figur 7: Analyteskærm; A) Oprindelig scanning; B) Skematisk visning af de påviste punkter; C) Ekspertmodus; D) Kontrolmekanismer; E) Signalintensiteter; F) Analyseprotokol

### 11.7.1 Oversigt over analyteskærmen

Analyteskærmen er inddelt i tre dele (Figur 7):

I venstre side vises den oprindelige gråtoneskala (Figur 7 A). Et gitter kan slås til/fra ved at markere feltet *Overlay On/Off* (Overlejring til/fra). Gitteret er som standard slået til. Visualiseringen af chippens signaler kan tilpasses via knapperne og (se kapitel 11.7.4). Den automatiske evaluering af arrayet udføres ud fra forhåndsvisningen. Scanningen og alle tilsvarende data gemmes nu i databasen og kan ikke længere redigeres.

På det midterste af analyteskærmen (Figur 7 B) er der en skematisk visning af de punkter, der er blevet påvist af softwaren. Signalerne afhænger af chiptypen. De tilhørende oplysninger er gemt i den tilsvarende chipfil, hvis relevant. Signalerne er farvekodet afhængigt af chiptypen (se manualen til VisionArray-chippen).

I højre side af skærmen er kontrolmekanismerne, signalintensiteterne og analyseprotokollen (Figur 7 D, E, F).

### 11.7.2 Kontrolmekanismer

VisionArray SingleScan Software har tre forskellige kontrolmekanismer (Figur 7 D).

#### Hybridiserings-/gitterkontrol:

Denne kontrolmekanisme er baseret på de tre guidepunkter i hjørnerne af arrayfeltet, som softwaren bruger til orientering. Softwaren dækker gitteret ud fra disse tre punkter og allokerer positionerne til signalerne. Derudover viser tilstedeværelsen af guidepunkterne vellykket hybridisering, mærkning og farvning. Hvis guidepunkterne er for svage (intensitet  $1 < 150$ ), vises der på dette tidspunkt en advarsel. Dette kan indikere dårlig hybridisering.

#### Positiv kontrol

Den positive kontrol af VisionArray-chips bruges til at vurdere kvaliteten af den anvendte PCR-skabelon og PCR.

#### Dubletter

Den tredje kontrolmekanisme implementerer en kontrol af dubletter. Denne kontrol er baseret på, at alle fangermolekyler anvendes i par på forskellige positioner på chippen. Et positivt signal visualiseres derfor altid med to punkter.

Et grønt flueben angiver den korrekte rækkefølge af kontroller for hver test. Uregelmæssigheder vises med et rødt kryds. Svage guidepunkter er fremhævet med et gult udråbstegn. Softwaren evaluerer dataene, også selv den positive kontrol eller dubletterne mislykkes. Brugerens skal selv vurdere validiteten af dataene.

### 11.7.3 Signalintensiteter og analyseprotokol

Signalerne med tilsvarende intensiteter er angivet under fanen med kontrolmekanismer (Figur 7 E). Da alle punkter anvendes i par som dubletter (triplikater for guidepunkter) er intensitetsværdien af punkterne resultatet middelværdien.

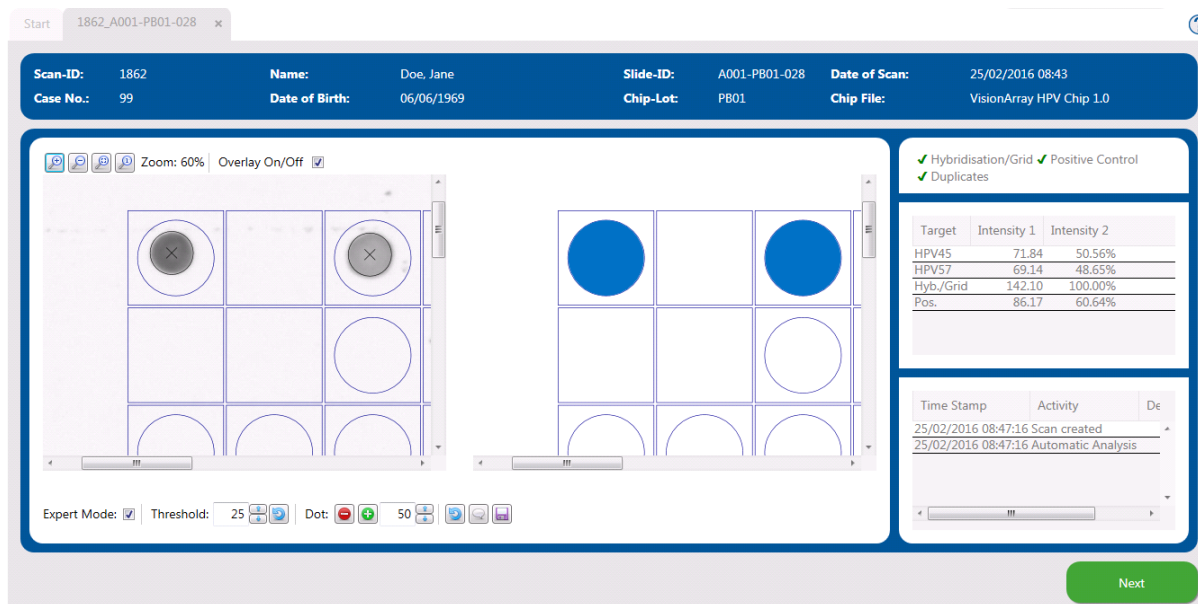
Intensitet 1 viser den matematiske middelværdi af den grå værdi af punkterne.

Intensitet 2 viser procentdelen af signalet af guidepunkterne. Guidepunkterne er angivet til 100 % intensitet for at få et optimalt hybridiseringsresultat.

Nedenfor er en liste over alle handlinger, der blev udført efter lagring i analyseprotokollen (Figur 7 F).

### 11.7.4 Zoomniveau

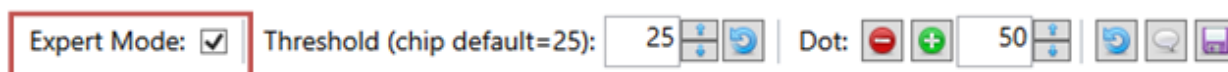
Den oprindelige scanning og den skematisk visning er oprindeligt vist som en oversigt over chippen (Figur 7 A). Et udsnit af chippen kan forstørres ved at trykke på eller klikke i oversigten og scrolle opad med musen (Figur 8). For at zoome ud skal du enten bruge eller scrolle nedad med musen, efter du har klikket på scanningen.



Figur 8: Analyseskærm – zoomet ind

### 11.7.5 Expert Mode (Ekspertmodus)

Hvis det er nødvendigt at foretage manuelle ændringer under analyse af chippen, kan Expert Mode (Ekspertmodus) slås til (Figur 7 C). Alle værktøjer i ekspertmodus er synlige, når feltet i nederste venstre hjørne er markeret (Figur 9).



Figur 9: Aktiv ekspertmodus

#### 11.7.5.1 Skift tærskel

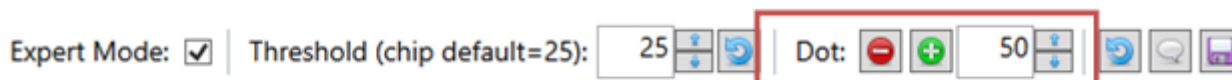
Tærsklen beskriver den baggrund, der kan tilsættes, for chippen (Figur 10). Tærsklen er foruddefineret for hver chiptype. Alle punktsignaler, der er stærkere end tærsklen, er visualiseret i den skematiske visning og tabellen. Svagere signaler tilsidesættes og bruges ikke til evalueringen. Afhængigt af prøverne og påvisningsprocessen kan signalerne eller baggrunden være ekstrem stærk. Ved at tilpasse tærsklen manuelt er det muligt at reagere i forhold til de individuelle omstændigheder. Ved at trykke nulstilles den oprindelige tærskel.



Figur 10: Expert Mode (Ekspertmodus) – tærskel

#### 11.7.5.2 Tilføj/slet punkter

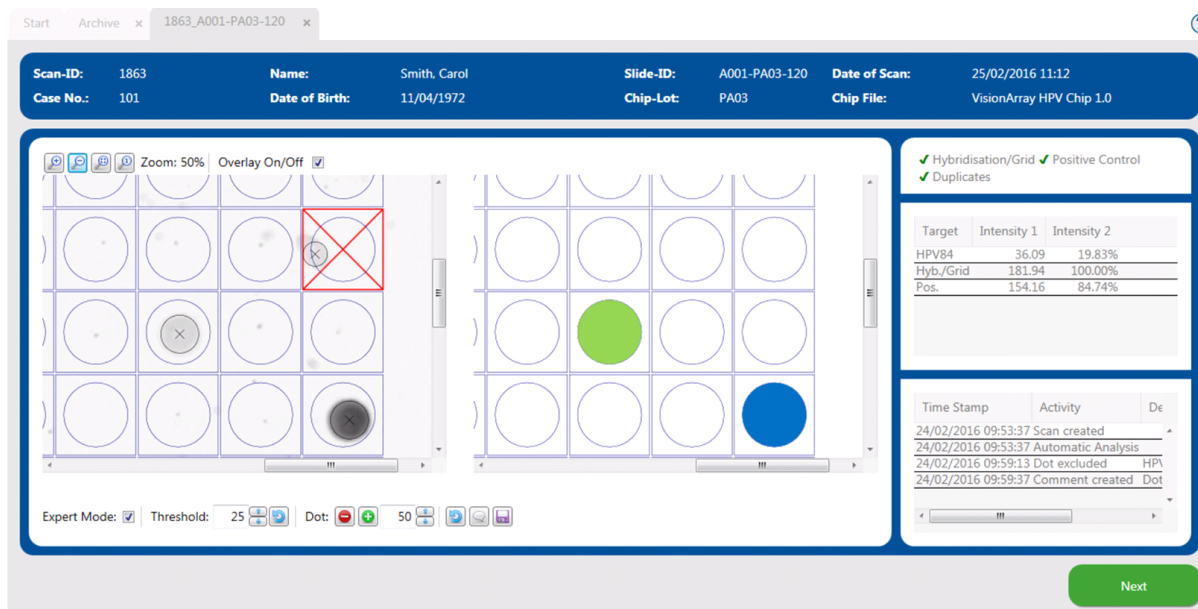
Hvis softwaren ikke korrekt påviser et svagt punkt eller et punkt med en usædvanlig morfologi, er det muligt at tilføje det manuelt via Dot (Punkt): (Figur 11). Det er muligt enten at tilføje et punkt med en forudindstillet størrelse eller angive en størrelse med radiusindikatoren. Det tilføjede punkt vises i hhv. scanningen og den skematiske visning.



Figur 11: Expert Mode (Ekspertmodus) – tilføj/slet punkter

I sjældne tilfælde kan forurening på arrayfeltet blive forkert fortolket som positive punkter. Via Dot (Punkt): kan falske positive punkter blive fjernet i ekspertmodus (Figur 11). Når du har klikket på , kan det pågældende punkt vælges og fjernes. Det berørte gitterfelt er markeret med et "X" for at angive et slettet punkt. Ændringerne er synlige med det samme i den skematiske visning, påvisningsstatussen og listetabellen (Figur 12). Ændringerne vises først i protokollen, når de er blevet gemt, ved at klikke på symbolet .





Figur 12: Analyseskærm – udeladelse af et punkt

Tilføjelse eller sletning af punkter kan gentages uendeligt. Et slettet punkt kan føjes til analysen igen ved at trykke på og omvendt.

### 11.7.5.3 Indstillingerne Nulstil og Gem

Alle ændringer, der er foretaget manuelt, kan nulstilles til tilstanden med den automatiske scanning ved at trykke på knappen .

Ændringerne kan gemmes ved at klikke på diskettesymbolet eller ved at lukke ekspertmodus. Når ændringerne er blevet gemt, vises de i analyseprotokollen.

### 11.7.5.4 Kommentarer

Ikonet med taleboblen aktiverer et kommentarfelt, hvor brugeren kan skrive bemærkninger. Kommentarerne vises i analyseprotokollen. Bemærk, at kommentarerne også vises i de anonyme rapporter. Undlad derfor at inkludere persondata i kommentarerne.

## 11.8 Rapport

Alle oplysninger om en chipanalyse kan udskrives eller gemmes som en PDF-rapport (Figur 13).

A)

Chip File: VisionArray HPV Chip 1.0

**ZYTOVISION**  
Molecular diagnostics simplified

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

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

B)

Original Scan:

Schematic View:

Legend:

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

C)

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

**Threshold:** 25

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

D)

Detailed results:

Target(s)

Intensity 1

HPV11

95.44

HPV18

136.58

HPV82 (IS39)

97.65

Hyb./Grid

165.15

Pos.

115.48

Threshold

E)

Protocol:

Time Stamp

Activity

Details

User

09/05/2019 11:48

Scan created

Default

09/05/2019 11:48

Automatic Analysis

Default

Figur 13: PDF-rapport: A) Oplysninger om prøve, patient og chip; B) Oprindelig scanning og skematisk visning af scanningen inkl. tegnforklaring; C) Liste over alle kontrolelementer, tærsklen og de påviste signaler; D) Liste over og grafisk visning af signalintensiteterne; E) Protokol med detaljeret liste over alle udførte handlinger.

## 11.9 Dataeksport

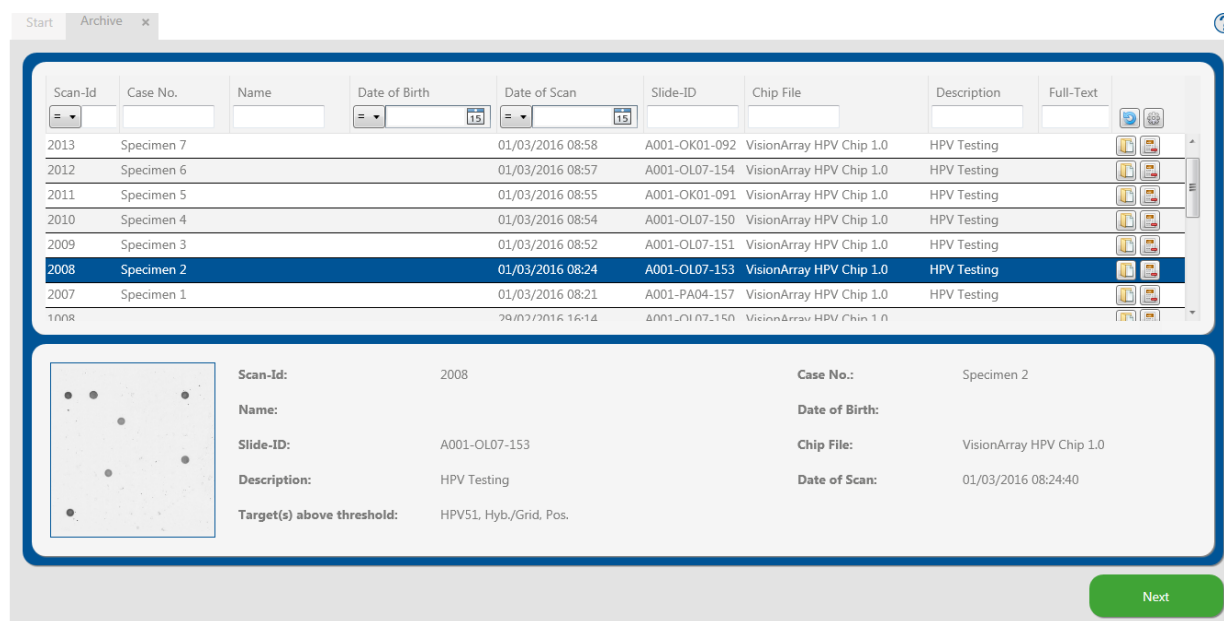
Udover at du kan eksportere dataene til en rapport, kan du også eksportere scanning og de beregnede signalintensiteter (Figur 14). To almindelige data- og grafikformater er tilgængelige under *Advanced Export* (Avanceret eksport). For at sikre databeskyttelse kan rapporterne udskrives eller eksporteres anonymt ved at markere afkrydsningsfeltet for anonym rapport.





Figur 14: Mulige eksportindstillinger


## 11.10 Archive (Arkiv)


Fanen Archive (Arkiv) kan tilgås fra programmets startskærm. Alle chipfiler og de indsamlede data fra VisionArray SingleScan Software gemmes automatisk i databasen og kan tilgås fra denne fane.




Figur 15: Fanen Archive (Arkiv)

Databaseposterne vises i tabelformat (Figur 15). Oplysningerne svarer til de indtastede data på fanen Scan. Kolonnerne kan tilpasses særskilt. Kolonnerne kan indsættes eller skjules via konfigurationsikonet  eller flyttes til forskellige positioner ved at klikke på kolonnen og holde nede på den med musen eller ved at trække dem til den ønskede position. Databasevisningen indstilles til standardindstillingerne ved at vælge *Reset* (Nulstil) under  eller efter genstart af programmet.

Det er muligt at søge i de enkelte kolonner eller i hele databasen efter bestemte datasæt ved hjælp af *Full-Text Search* (Fuldttekstsøgning). Med knappen  slettes alle poster i søgemaskerne.


Ved at vælge et enkelt datasæt vises en forhåndsvisning af scanningen. Det pågældende datasæt kan åbnes ved at dobbeltklikke på eller vælge det og klikke på ikonet for åbning  eller **Next** (Næste). Det valgte datasæt åbnes i analysevisningen og kan redigeres, eller rapporten kan åbnes som beskrevet ovenfor (se kapitel 11.9).

Et datasæt kan slettes uopretteligt ved at klikke på knappen Delete  (Slet).

## 11.11 Datalager og -sikkerhed

Alle scanninger eller analyser, som VisionArray SingleScan Software oprettede, gemmes i en intern database. Vi anbefaler, at der tages regelmæssige sikkerhedskopier af dataene til en ekstern enhed for at undgå datatab.

## 11.12 Hjælpfunktion

Hjælpfunktionen kan aktiveres spørgsmålstegnet  i øverste højre hjørne, så der åbnes en omfattende vejledning til hver fane i VisionArray SingleScan Software.

## 12. Fortolkning af resultater

Ved hjælp af VisionArray DNA Chip er det muligt at komme med et udsagn om tilstedeværelsen eller fraværet af bestemte DNA-sekvenser. Intensiteten af signalerne er påvirket af frekvensen af målsekvenserne i prøven samt af yderligere faktorer i påvisningssystemet. Det er ikke muligt at bruge de absolutte værdier af signalintensiteten til at bestemme DNA-koncentrationen.

Softwaren fungerer kun til visning af hybridiseringen af VisionArray-chips eller tilsvarende microarray-chips. Fortolkningen af resultaterne skal udføres af en kvalificeret patolog/humangenetiker.

## 13. Anbefalede kvalitetskontrolprocedurer

For at kunne monitorere korrekt funktion af behandlede prøver og testreagenser skal hvert array ledsages af eksternt validerede positive og negative kontrolprøver. Hvis interne og/eller eksterne kontroller ikke påviser passende farvning, skal resultater med patientprøver betragtes som ugyldige.

Under 11.7.2 kan du se mere om interne kontroller.

## 14. Ydeevnekarakteristika

Se ydeevnekarakteristika for den respektive VisionArray DNA Chip eller tilsvarende microarray-chips.

## 15. Bortskaffelse

Ikke relevant.

## 16. Revision



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

Se [www.zytovision.com](http://www.zytovision.com) for de nyeste brugsanvisninger samt brugsanvisninger på forskellige sprog.

Vores eksperter kan besvare dine spørgsmål.

Kontakt [help@zytovision.com](mailto:help@zytovision.com)



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

### Varemærker:

ZytoVision® og VisionArray® er varemærker tilhørende ZytoVision GmbH.