



VisionArray MultiScan Software

REF E-4302-1



For analysering av hybridiseringssignaler på VisionArray-brikker

4250380SWMD9



In vitro diagnostisk medisinsk utstyr
i henhold til IVDR (EU) 2017/746

1. Beregnet formål

VisionArray MultiScan Software er beregnet til å brukes for påvisning og analysering av hybridiseringssignaler på kompatible mikromatrisebrikker som VisionArray-brikker i kombinasjon med den tilsvarende brikkefilen.

Produktet er kun beregnet til profesjonell bruk. Alle tester som bruker produktet skal utføres i et sertifisert, lisensiert anatomisk patologilaboratorium av kvalifisert personell og under tilsyn av en patolog/humangenetiker.

2. Testprinsipp

DNA-fragmenter med en spesifikk sekvens påvises fra en samling DNA-fragmenter på en glassbrikke ved hjelp av immobiliserte DNA-bindingssekvenser ved bruk av DNA/DNA-hybridisering. For dette påvisningssystemet kan DNA-prøver fra formalinfikserte, parafininnstøpte vevs- eller celleprøver brukes som råmateriale. Som et første trinn må målsekvensene i disse prøvene amplifiseres og biotinyleres ved bruk av PCR. Deretter utføres hybridiseringen mellom de amplifiserte sekvensene og de komplementære DNA-bindingssekvensene. Etter hybridiseringen blir uspesifikt bundet DNA vasket bort ved hjelp av kortvarige, stringente vasketrinn. De spesifikke bundne biotinylerede sekvensene blir deretter sekundært merket med et streptavidin-peroksidase-konjugat og visualisert ved å farge med tetrametylbendidin (TMB).

3. Reagenser som følger med

Ikke relevant.

4. Materialer som kreves, men som ikke medfølger

VisionArray MultiScan Software er beregnet til å brukes for analysering av kompatible mikromatrisebrikker som VisionArray-brikker. Den tilsvarende brikkefilinformasjonen må være til stede i VisionArray MultiScan Software for at VisionArray-brikken skal kunne skannes. Nye brikkefiler kan importeres ved behov.

5. Oppbevaring og håndtering

Ikke relevant.

6. Advarsler og forholdsregler

- Les bruksanvisningen før bruk!
- Rapportere alle alvorlige hendelser som har forekommet i forhold til produktet til produsenten og den kompetente myndigheten i henhold til lokale forskrifter!
- Hver nye VisionArray-brikketype har sin egen karakteristiske brikkefil som må installeres før bruk!
- Sørg for å ha tilstrekkelig harddiskplass til bildeinnhenting.

Fare- og sikkerhetssetninger:

Ikke relevant.

7. Begrensninger

- Til *in vitro* diagnostisk bruk.
- Kun til profesjonell bruk.
- Kun til ikke-automatisert bruk.
- Resultatene må tolkes i sammenheng med pasientens anamnese med hensyn til ytterligere kliniske og patologiske data, av en kvalifisert patolog/humangenetiker.
- I tillegg til den innledende mengden av målsekvensene kan ytterligere faktorer påvirke systemet. Det er derfor ikke mulig å få tilgang til kvantitative data på grunnlag av signalstyrkene.
- Ytelsen ble validert ved å bruke prosedyrene beskrevet i denne bruksanvisningen. Endringer i disse prosedyrene kan endre ytelsen og må valideres av brukeren. Denne IVDen er kun sertifisert som CE når den brukes som beskrevet i denne bruksanvisningen innenfor rammen av beregnet bruk.
- Avhengig av VisionArray-brikketypen blir den spesifikke bindingssekvensen for hver prikk lagret i den tilsvarende brikkefilen, hvilket muliggjør en kvalitativ evaluering av prøven. For andre mikromatrisebrikker kan kun signalstyrken evalueres.
- Programvaren krever Windows 11 versjon 21H2 eller høyere og minst 8 GB RAM med minst 1 GB harddiskplass til installasjon.
- Programvaren yter best med en oppløsning på 1920x1080 piksler.
- Bruk kun skanneren Epson Perfection V600 eller en skanner med lignende transparens som støtter et TWAIN-skannegrensesnitt med en 16-bits gråskalaoppløsning på 4800x4800 dpi og en bildestørrelse på 12944x45776 piksler for å hente inn bildene.

8. Forstyrrende stoffer

Ikke relevant.

9. Klargjøring av prøver

Bruk kun hybridiserte VisionArray-brikker eller sammenlignbare brikker. Se bruksanvisningen for den relevante brikken.

10. Forberedende behandling av enheten

Installasjonsrutine:

Koble den medfølgende dongelen til en ledig USB-port på datamaskinen. Programvaren vil kun fungere når dongelen er til stede. Du må ikke fjerne dongelen når programvaren kjører.

Installasjonen av VisionArray MultiScan Software på Windows-systemet starter automatisk når du dobbeltklikker på VisionArray-installasjonsprogrammet. Installasjonsprogrammet installerer automatisk alle nødvendige funksjoner og verktøy for vellykket kjøring av programvaren.

Hvis du installerer programvaren på nytt, må du sikkerhetskopiere dataene dine før du starter installasjonsrutinen.

Bruk ikke annen maskinvare eller programvare enn de som beskrives i 4. Materialer som kreves, men som ikke medfølger.

Hvis det oppstår uventede problemer, kan du ta kontakt med helptech@zytovision.com eller din lokale forhandler.

11. Analyseprosedyre

11.1 Terminologiske konvensjoner og symboler

Følgende terminologiske konvensjoner og symboler brukes i bruksanvisningen:

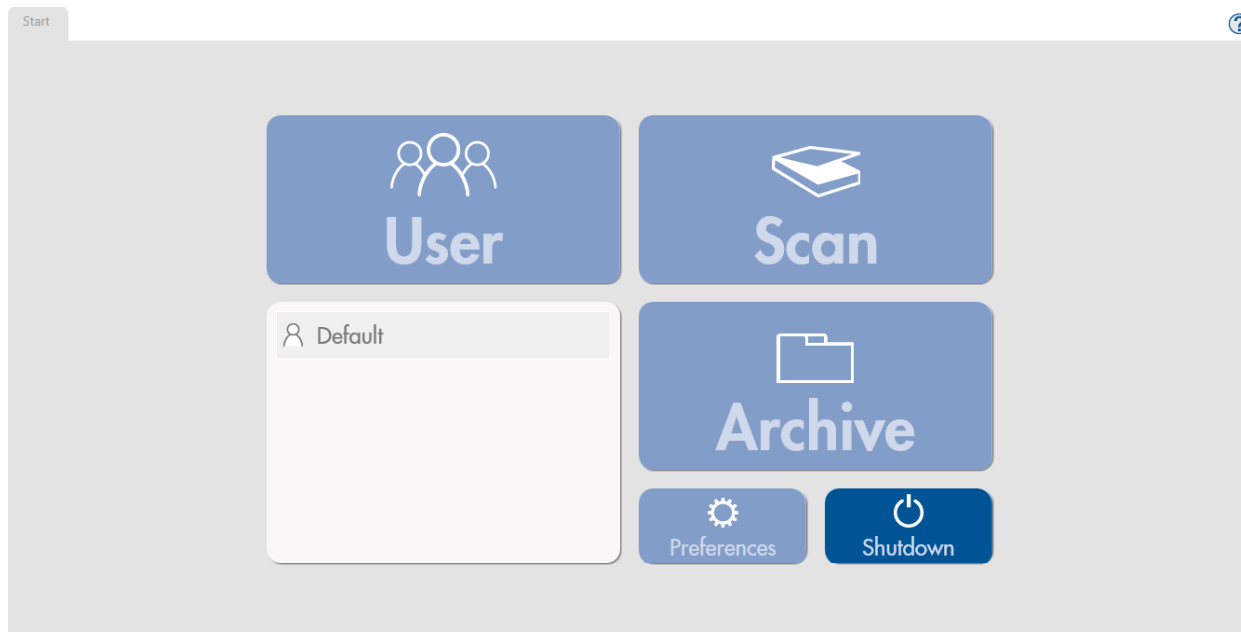
Kursiv spesifikke betegnelser (f.eks. *veiviser*);
 betegnelser som forekommer i selve programvaren (f.eks. *Lagre endringer*);
 og handelsnavn (f.eks. VisionArray)

**Innrammet,
fet skrift** knapper som vises i programvaren (f.eks. **Scan**)




viktige trinn som skal utføres med spesiell omhu

11.2 Startskjermbilde

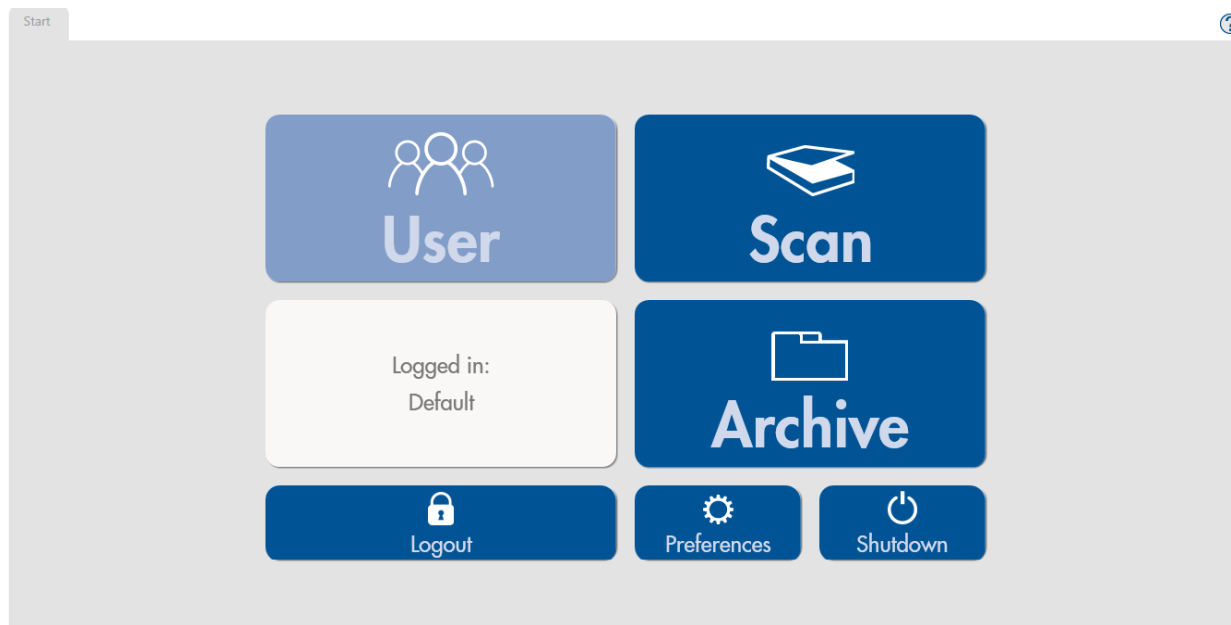


Figur 1 Startskjermbilde, ingen bruker pålogget

Startskjermbildet (figur 1) i VisionArray MultiScan Software gir tilgang til alle hovedkontrollelementer i programvaren. En bruker må være pålogget for å kunne aktivere alle kontrollelementer. Under **Preferences** (Preferanser) kan en ny bruker opprettes.

Uavhengig av påloggingsstatus kan man alltid velge knappen **Shutdown** (Slå av), som lukker programmet og hjelp-funksjonen .

Ved første oppstart velger du den forhåndsinstallerte standardbrukeren ved å dobbeltklikke.



Figur 2: Startskjerm, bruker pålogget

Når en bruker er pålogget, er alle funksjonene på startskjerm bildet tilgjengelige (figur 2). Alle etterfølgende trinn lagres under den påloggede brukeren.

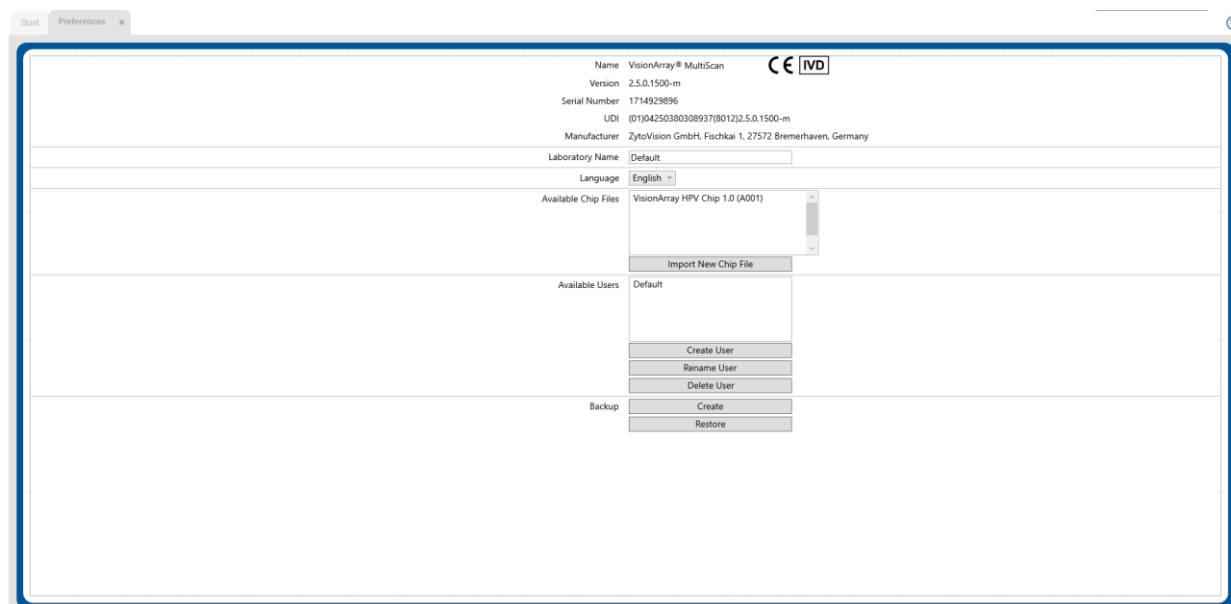
Scan (Skann) muliggjør skanning av en VisionArray-brikke og sammenlignbare brikker. Dataene lagres automatisk i et søkbart **Archive** (Arkiv) i lagringsmappen og kan åpnes eller redigeres ved behov.

Logout (Logg av) logger av den aktive brukeren, men lukker ikke programmet.

Preferences (Preferanser) viser all programinformasjon om den installerte programvareversjonen. I tillegg kan nye brikkefiler importeres, nye brukere kan redigeres, og en sikkerhetskopi kan opprettes og gjenopprettes under denne fanen.

Shutdown (Slå av) lukker programmet.

11.3 Preferanser



Figur 3: Fanen Preferences (Preferanser)

Fanen Preferences (Preferanser) (figur 3) gir en oversikt over den implementerte programinformasjonen, for eksempel versjonsnummer, installerte brikkefiler eller brukere. Det er også mulig å importere nye brikkefiler, opprette nye brukere, endre navnet på laboratoriet eller endre språket. Standardspråket er engelsk.

Brikkefiler

Import New Chip File (Importer ny brikkefil) importerer VisionArray-brikkefilen for en ny brikketype. Knappen åpner et utforskervindu der brikkefilen kan velges og importeres fra en ekstern enhet.

Nye brikkefiler kan lastes ned som en .zip-fil fra ZytoVision-startsiden:

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



Brikkefilen og den tilsvarende signaturfilen må pakkes ut før den kan importeres.

Etter importen vises den nye brikkefilen i listen og kan brukes umiddelbart.

Bruker

Under delen med de installerte brikkefilene vises brukerne som er opprettet for programmet. Knappene **Create User** (Opprett bruker), **Rename User** (Gi nytt navn til bruker) og **Delete User** (Slett bruker) befinner seg også i denne delen.

Sikkerhetskopiering

I fanen Preferences (Preferanser) kan man også sikkerhetskopierte alle lagrede data via **Create** (Opprett) eller gjenopprette lagrede data fra en ekstern enhet med **Restore** (Gjenopprett). Gjenopprettingsprosessen overskriver databasen fullstendig med gjenopprettingsfilen.

Alle data i databasen som ikke er lagret, vil gå tapt i løpet av denne prosessen. Vi anbefaler å opprette sikkerhetskopierte filer til en ekstern enhet ved jevne mellomrom for å redusere risikoen og mengden datatap ved eventuelle datamaskinproblemer.



Endringer lagres ved å lukke fanen Preferences (Preferanser).

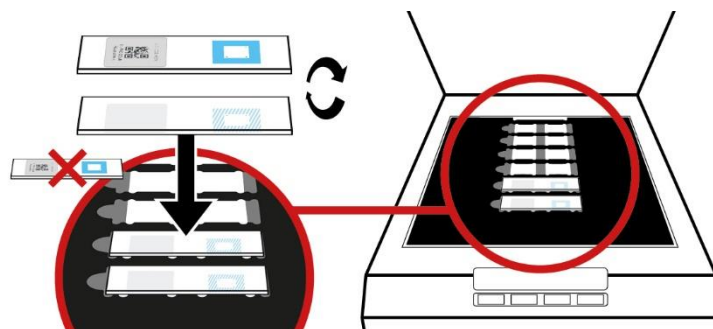
11.4 Skanning av en matrise

Hvis du bruker Epson Perfection V600, fortsetter du som beskrevet nedenfor.

For andre skannere med lystransmisjon som oppfyller kravene som er angitt i 7. Begrensninger, må du se den relevante bruksanvisningen.

Objektglassholderen for Epson Perfection V600-skanneren inneholder 6 objektglasspor som kan brukes samtidig for skanning av opptil 6 matriser. VisionArray-brikken må plasseres i holderen med merkingen (QR-koden) vendt nedover og etikettfeltet til venstre (figur 4). Før du starter skannet, må du lukke lokket på Epson Perfection V600-skanneren.

Dårlig posisjonering i skanneren kan føre til uregelmessige skann eller at skanneren ikke kjenner igjen matrisefeltet, og det kan bli nødvendig å gjenta skannet.



Figur 4: Innlasting av VisionArray-brikker i V600 Photo-skanneren

11.5 Angi data og starte et skann

Scan (Skann) på startskjermen åpner en fane for dataangivelse (figur 5). Alle individuelle data om kasuser/pasienter og brikken kan angis og lagres her på forhånd før du starter med matrisepåvisning i laboratoriet. Alternativt kan data også angis senere, etter at matrisene er påvist. I dette tilfellet kan du forbigå dette dataangivelsestrinnet og fortsette direkte ved å klikke på den grønne knappen **Scan** (Skann).

Figur 5: Fanen Scan (Skann)

Den øvre delen av fanen Scan (Skann) viser de seks skanneområdene. Numrene angir posisjonen i skannerens objektglassholder (ovenfra og ned). I denne fanen kan data for hver brikke angis. *Objektglass-ID* for brikkene kan enten leses inn automatisk ved å klikke på **Detect Slide IDs** (Påvis objektglass-ID) eller angis manuelt. Vær klar over at en automatisk påvist objektglass-ID ikke kan redigeres og at eventuelle tilleggsdata kun kan angis når en objektglass-ID er til stede i den relevante posisjonen. Ytterligere pasientdata for hvert spesifikke objektglass kan angis etterpå i den detaljerte visningen ved å klikke på forstørrelsesglasssymbolet (se 11.6).

Save (Lagre) lagrer alle oppføringer og forvandles til **Close** (Lukk), hvilket gjør at du kan lukke skannefanen, mens **Scan** (Skann) lagrer alle oppføringer og umiddelbart fortsetter med skanning av de påviste objektglassene. For at skannet skal fortsette må alle andre åpne faner lukkes, bortsett fra skannefanen.

Reset All (Tilbakestill alle) sletter alle posisjoner, slik at du kan starte på nytt.

Cancel (Avbryt) lukker visningen, og alle innlagte data om pasienten/prøven og brikken går tapt.

11.6 Detaljert Scan (Skann)-fane

Figur 6: Detaljert Scan (Skann)-fane

Objektglass (brikkeinformasjon)

Oppe til høyre i den detaljerte Scan (Skann)-fanen angis alle relevante data for brikketypen. Informasjonen kan angis manuelt eller raskt og enkelt ved å klikke på **Detect Slide ID** (Påvis objektglass-ID). Brikkeinformasjonen samles inn automatisk.

Kasus (prøve- og/eller pasientdata)

Nede til høyre i den detaljerte Scan (Skann)-fanen angis kasus-/pasientdata. Utfyllingen av feltet er valgfritt og ikke nødvendig for å utføre et skann. Fødselsdatooppføringen lagres kun hvis et pasientnavn er angitt. De angitte foreløpige dataene lagres i arkivet. Dataene kan fremdeles redigeres eller utfylles på et senere tidspunkt i fanen Preview (Forhåndsvisning) når skannet er fullført. Vi anbefaler en detaljert oppføring av alle viktige data for å gjøre tilordningen så lett som mulig.

Reset (Tilbakestill) sletter alle oppføringer i den detaljerte Scan (Skann)-fanen, slik at du kan starte på nytt.



Close (Lukk) lukker den detaljerte visningen. Alle tillagte data gjenspeiles direkte i den respektive posisjonen og kan lagres ved å klikke på knappen **Save** (Lagre) i hovedskannefanen.

11.7 Fanen Preview (Forhåndsvisning)

I fanen Preview (Forhåndsvisning), som åpnes når en skanning er fullført, vises et gråskalabilde av hver brikke (figur 7). Denne fanen kan brukes for å kontrollere om alle brikker har blitt nøyaktig skannet. I tillegg kan kasus-/pasientdata legges til eller endres. For å sikre dataenes integritet kan ikke objektglass-ID-er legges inn eller redigeres manuelt på dette skjermbildet. En omskanning av alle objektglass kan utføres ved å klikke på **Rescan All** (Skann alle på nytt), mens en omskanning av en enkelt posisjon kan utføres ved å klikke på den tilhørende omskanningsknappen. Bemerk at når du klikker på omskanningsknappen, tilbakestilles alle ulagrede data.

Reset All (Tilbakestill alle) sletter alle oppføringer i den detaljerte Scan (Skann)-fanen, slik at du kan starte på nytt.



Cancel (Avbryt) lukker visningen, og alle skannede bilder og nylig tillagte eller endrede data går tapt.

Start Preview x

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

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

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

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

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

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

* optional

Cancel Reset All Rescan All Uncheck All Analysis

Figur 7: Fanen Preview (Forhåndsvisning)

Den detaljerte Preview (Forhåndsvisning)-fanen viser den utførte skanningen av den valgte brikken som et gråskalabilde (figur 8). Denne fanen kan brukes for å kontrollere om brikkene er riktig innsatt (ved bruk av de tre veiledningsprikkene på hver VisionArray-brikke) eller om det finnes mye kontaminering i matrisefeltet. Ved behov kan korrigeringer utføres ved å justere brikkens posisjon eller ved å fjerne kontamineringen. Data kan legges til eller endres i detalj. Et nytt skann av objektglasset kan utføres ved å klikke på **Rescan** (Skann på nytt), mens **Reset** (Tilbakeslett) sletter posisjonen.

Alle endringer som gjøres i den detaljerte Preview (Forhåndsvisning)-fanen, gjenspeiles direkte i oversikten over fanen Preview (Forhåndsvisning). Returner til fanen Preview (Forhåndsvisning) ved å trykke på **Close** (Lukk).

Start Preview x Position 1 x

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

Case No. #:
Description #:
Last Name #:
First Name #:
Date of Birth #: 19

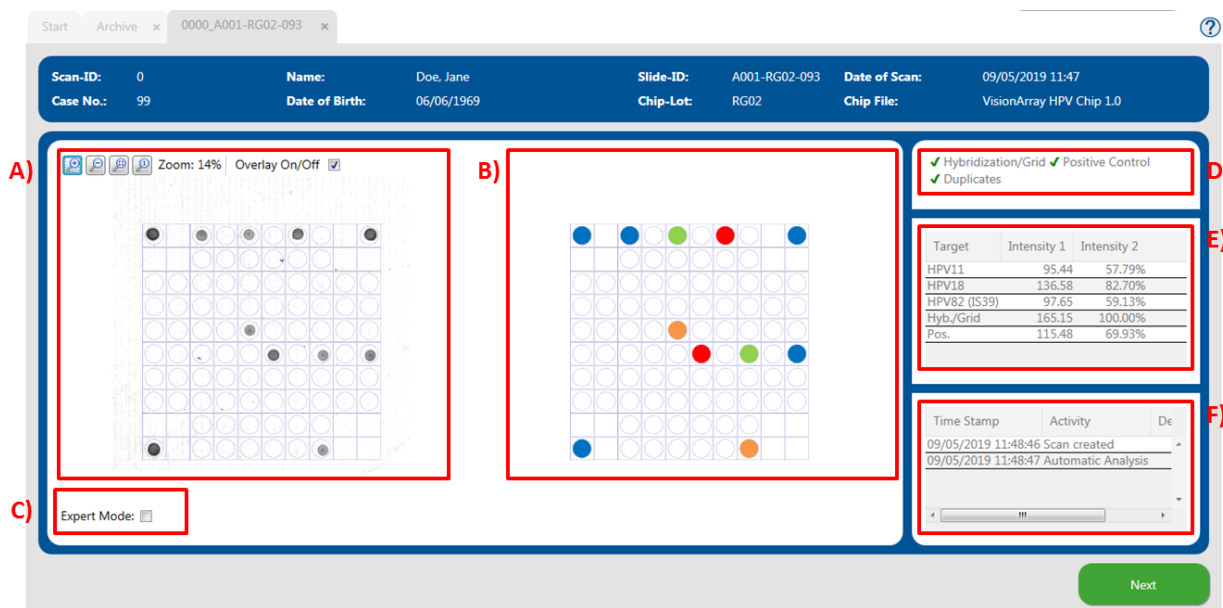
* optional

Reset Rescan Close

Figur 8: Detaljert Preview (Forhåndsvisning)-fane

Hvis det utførte skannet er korrekt, merker du OK-boksen for hvert skann individuelt eller knappen Check All (Merk alle) for automatisk å merke alle posisjoner med gyldig objektglass-ID. Den automatiske evalueringen av skannet kan startes ved å trykke på **Analysis** (Analyse) i Preview (Forhåndsvisning)-fanen. Når analysen er fullført, åpnes en separat Analysis (Analyse)-fane for hver skannet brikke.

11.8 Analyseskjermbildet



Figur 9: Analyseskjermbildet; A) Originalskann; B) Illustrasjon av de påviste prikkene; C) Ekspertmodus; D) Kontrollmekanismer; E) Signalstyrker; F) Analyseprotokoll

11.8.1 Oversikt over analyseskjermbildet

Analyseskjermbildet er delt inn i tre deler (figur 9):

På venstre side vises det originale gråskalaskannet (figur 9 A). Du kan slå et rutenett av/på ved å merke boksen *Overlay On/Off* (Overlegg av/på). Rutenettet er slått på som standard. Visualiseringen av brikkesignalene kan justeres med knappene og (se kapittel 11.8.4). Den automatiske evalueringen av matrisen utføres basert på forhåndsvisningen. Skannet og alle tilknyttede data lagres nå i databasen, og kan ikke lenger redigeres.

På midten av analyseskjermbildet (figur 9 B) vises en illustrasjon av prikkene som har blitt påvist av programvaren. Signalet avhenger av brikketypen. Den tilknyttede informasjonen lagres i den tilsvarende brikkefilen, hvis relevant. Signalene er fargekodet avhengig av brikketypen (se håndboken for VisionArray-brikken).

Til høyre på skjermen finner du kontrollmekanismene, signalstyrkene og analyseprotokollen (figur 9 D,E,F).

11.8.2 Kontrollmekanismer

VisionArray MultiScan Software har tre ulike kontrollmekanismer (figur 9 D).

Hybridiserings-/rutenettkontroll:

Denne kontrollmekanismen er basert på de tre veiledningsprikkene i hjørnene av matrifeltet som programvaren bruker til orientering. Programvaren strekker seg over rutenettet basert på disse tre prikkene og tildeler posisjonene til signalene. I tillegg indikerer veiledningsprikkene vellykket hybridisering, merking og farging. Hvis veiledningsprikkene er for svake (styrke $1 < 150$), vises en advarsel ved dette punktet. Dette kan indikere dårlig hybridisering.

Positiv kontroll

Den positive kontrollen på VisionArray-brikkene brukes for å evaluere kvaliteten av den anvendte PCR-malen og av PCR.

Duplikater

Den tredje kontrollmekanismen implementerer en kontroll ved bruk av duplikater. Kontrollen er basert på det faktum at alle «catcher»-molekyler benyttes i duplikater ved ulike posisjoner på brikken. Et positivt signal vises derfor alltid med to prikker.

Et grønt hakemerke indikerer riktig sekvens av kontroller for hver test. Uregelmessigheter vises med et rødt kryss. Svake veiledningsprikker fremheves med et gult utropstegn. Programvaren evaluerer dataene selv når den positive kontrollen eller duplikatene mislykkes. Brukeren må evaluere dataenes gyldighet selv.

11.8.3 Signalstyrker og analyseprotokoll

Signalene med tilsvarende styrker er oppført under kontrollmekanismefanen (figur 9 E). Siden alle prikker benyttes som duplikater (triplikater for veiledningsprikkene), er styrkeverdien av prikkene resultatet av gjennomsnittet.

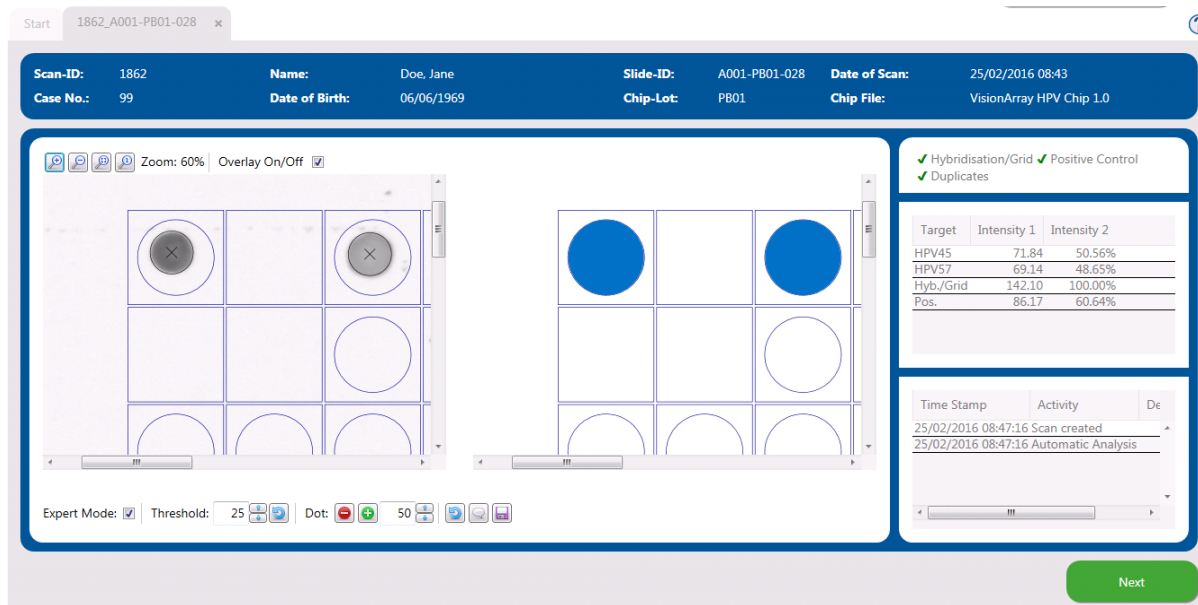
Styrke 1 viser det aritmetiske gjennomsnittet av den grå verdien av prikkene.

Styrke 2 viser prosentsignalet for veiledningsprikkene. Veiledningsprikkene er stilt til 100 % styrke for et optimalt hybridiseringsresultat.

Nedenfor er en liste over alle handlinger som ble utført etter lagring i analyseprotokollen (figur 9 F).

11.8.4 Zoomnivå

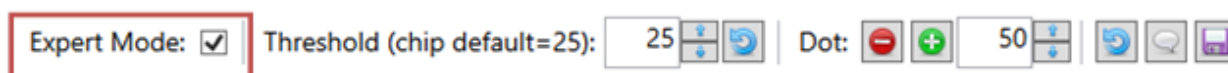
Originalskannet og illustrasjonen vises opprinnelig som en oversikt over brikken (figur 9 A). En del av brikken kan forstørres ved å trykke på eller ved å klikke i oversikten og rulle musehjulet oppover (figur 10). For å zoome ut kan du enten bruke eller rulle musehjulet nedover etter å ha klikket på skannet.



Figur 10: Analyseskjerm bilde – zoomet inn

11.8.5 Ekspertmodus

Hvis det er nødvendig å gjøre manuelle endringer under brikkeanalyse, kan ekspertmodus slås på (figur 9 C). Alle verktøy i ekspertmodus er synlige når boksen nede i venstre hjørne er merket (figur 11).



Figur 11: Aktiv ekspertmodus

11.8.5.1 Endre terskel

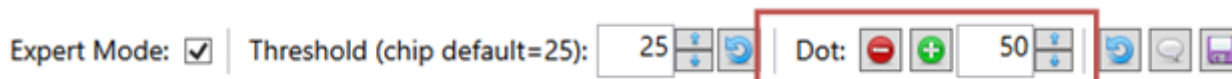
Terskelen beskriver den ubetydelige bakgrunnen på brikken (figur 12). Terskelen er forhåndsdefinert for hver brikketype. Alle prikkssignaler som er sterkere enn terskelen, vises i illustrasjonen og tabellen. Svakere signaler ignoreres og brukes ikke i evalueringen. Avhengig av prøvene og påvisningsprosessen kan signalene eller bakgrunnen være ekstremt sterk. Ved å justere terskelen manuelt kan man reagere på de individuelle forholdene. Ved å trykke tilbake tilles originalterskelen.



Figur 12: Ekspertmodus – terskel

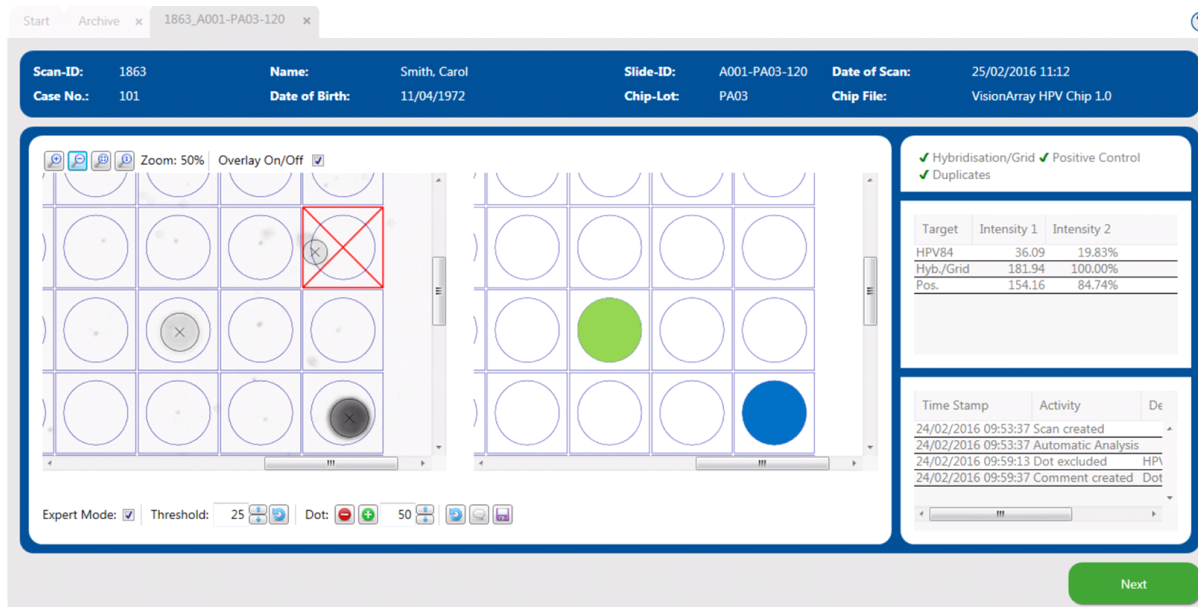
11.8.5.2 Legg til/slett prikker

Hvis programvaren unnlater å påvise en svak prikk eller en prikk med unormal morfologi, kan den legges til manuelt via Dot (Prikk): (figur 13). Man kan enten legge til en prikk med en forhåndsinnstilt størrelse eller angi størrelsen med radiusindikatoren. Den tillagte prikken vises henholdsvis på skannet og i illustrasjonen.



Figur 13: Ekspertmodus – legg til/slett prikker

I sjeldne tilfeller kan kontaminering på matrisefeltet feiltolkes som positive prikker. Via Dot (Prikk): kan falskt positive prikker fjernes i ekspertmodus (figur 13). Når du klikker på , kan den relevante prikken velges og fjernes. Det berørte rutenettfeltet merkes med en «X» for å angi en slettet prikk. Endringene blir umiddelbart synlige i illustrasjonen, påvisningsstatusen og listetabellen (figur 14). Endringene vises ikke i protokollen før brukeren har lagret dem ved å klikke på -symbolet.



Figur 14: Analyseskjermbildet – utelukke en prikk

Prikker kan legges til eller slettes i det uendelige. En slettet prikk kan legges til igjen for analysering ved å trykke på og omvendt.

11.8.5.3 Alternativer for tilbakestilling og lagring

Alle endringer som er gjort manuelt, kan tilbakestilles til statusen til det automatiske skannet ved å trykke på -knappen.

Endringene kan lagres ved å klikke på diskettssymbolet eller ved å lukke ekspertmodus. Etter lagring blir alle endringer oppført i analyseprotokollen.

11.8.5.4 Kommentarer

Talebobleikonet aktiverer et kommentarfelt der merknader kan legges inn av brukeren. Kommentarer vil bli vist i analyseprotokollen. Bemerk at kommentarer også vises i de anonyme rapportene. Personopplysninger skal derfor ikke inkluderes i kommentarene.

11.9 Rapport

All informasjon om en brikkeanalyse kan skrives ut eller lagres som en PDF-rapport (figur 15).

A)

Chip File: VisionArray HPV Chip 1.0



Molecular diagnostics simplified

Case No.: 99

Date of Scan: 09/05/2019

Description: HPV Testing

Scan-ID: 0

Name: Doe, Jane

Slide-ID: A001-RG02-093

Date of Birth: 06/06/1969

Chip-Lot: RG02

Laboratory Name: Default





User: Default (Id: 0)

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 15: PDF-rapport: A) Prøve-, pasient- og brikkeinformasjon; B) Originalskann og illustrasjon av skannet, inkludert forklaring; C) Liste over alle kontrollere, terskler og påviste signaler; D) Liste og grafisk visning av signalstyrkene; E) Protokoll med detaljert oppføring av alle utførte handlinger.

11.10 Dataeksport

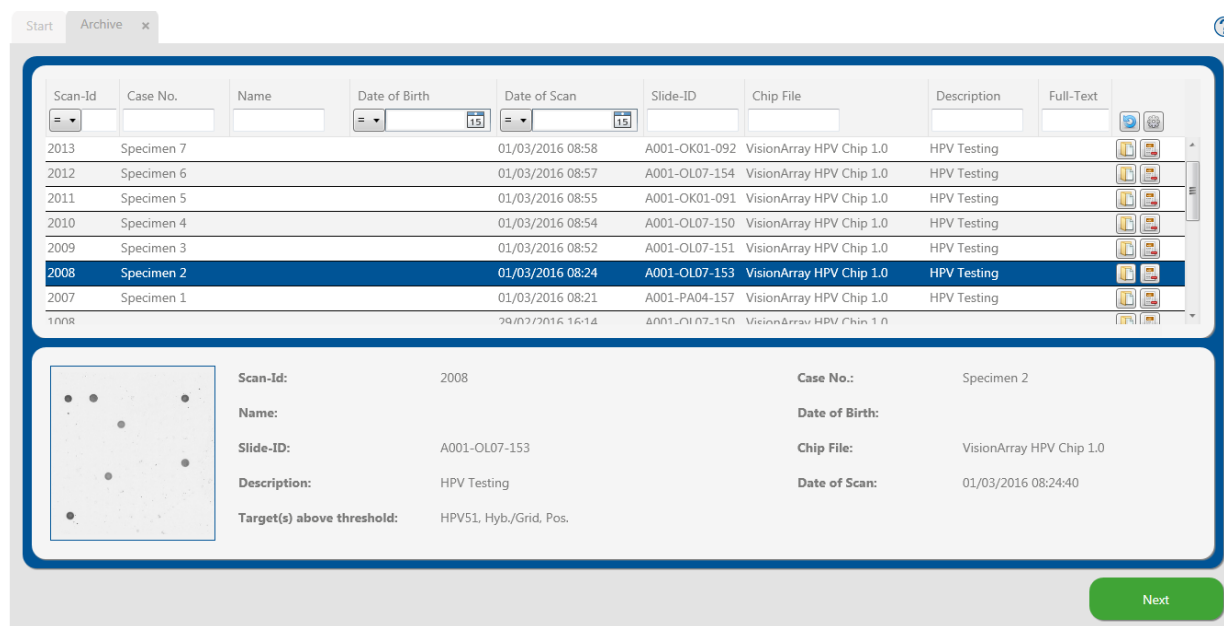
I tillegg til datarapporten er det mulig å eksportere skannet og de beregnede signalstyrkene (figur 16). To vanlige data- og grafikkformater er tilgjengelige under *Advanced Export (Avansert eksport)*. For å sikre personvern kan brukeren skrive ut eller eksportere rapportene anonymt ved å aktivere avmerkingsboksen for anonym rapport.





Figur 16: Mulige eksportalternativer


11.11 Arkiv


Fanen Archive (Arkiv) er tilgjengelig fra programmets startskjerm. Alle brikkefiler og innsamlede data fra VisionArray MultiScan Software lagres automatisk i databasen og er tilgjengelige fra denne fanen.




Figur 17: Fanen Archive (Arkiv)

Databasoppføringerne vises i tabellformat (figur 17). Informasjonen tilsvarer de angitte dataene i fanen Scan (Skann). Kolonnene kan justeres hver for seg. Kolonnene kan settes inn eller skjules via oppsettikonet  eller flyttes til ulike posisjoner ved å klikke og holde kolonnen med musen og dra dem til ønsket posisjon. Databasevisningen stilles til standardinnstillingene ved å velge *reset* (tilbakestill) under  eller etter omstart av programmet.

Det er mulig å søke i enkeltkolonner eller med *Full-Text Search* (Fullstekstsøk) i hele databasen for spesifikke datasett. Knappen  sletter alle oppføringer i søkemaskene.


Ved å velge et enkelt datasett vises en forhåndsvisning av skannet. Det relevante datasettet kan åpnes ved å dobbeltklikke eller ved å velge det og klikke på åpne-ikonet  eller **Next** (Neste). Det valgte datasettet åpnes i analysevisningen og kan redigeres, eller rapporten kan åpnes som beskrevet ovenfor (se kapittel 11.10).

Et datasett kan slettes permanent ved å klikke på slett-  knappen.

11.12 Datalagring og sikkerhet

Alle skann eller analyser som ble produsert av VisionArray MultiScan Software, er lagret i en intern database. Vi anbefaler å sikkerhetskopiere data til en ekstern enhet med jevne mellomrom for å unngå datatap.

11.13 Hjelp-funksjon

Hjelp-funksjonen kan aktiveres ved bruk av spørsmålsteget  oppe i høyre hjørne for å åpne en omfattende veiledning for hver fane i VisionArray MultiScan Software.

12. Tolking av resultater

Ved bruk av VisionArray DNA Chip kan man uttrykke tilstedeværelse eller fravær av spesifikke DNA-sekvenser. Styrken av signalene påvirkes av frekvensen av målsekvenser i prøven og av andre faktorer på påvisningssystemet. De absolutte verdiene for signalstyrken kan ikke brukes til å bestemme DNA-konsentrasjon.

Programvaren fungerer kun som en visning av hybridiseringen av VisionArray Chips eller tilsvarende mikromatrisebrikker. Resultatene må tolkes av en kvalifisert patolog/humangenetiker.

13. Anbefalte kvalitetskontrollprosedyrer

For å overvåke korrekt ytelse av behandlede prøver og testreagenser, bør hver analyse ledsages av eksterne validerte positive og negative kontrollprøver. Hvis interne og/eller eksterne kontroller ikke viser passende farging, må resultater med pasientprøver anses som ugyldige.

Se 11.8.2 for interne kontroller.

14. Ytelsesegenskaper

Se ytelsesegenskapene for den relevante VisionArray DNA Chip eller kompatible mikromatrisebrikker.

15. Avfallsbehandling

Ikke relevant.

16. Revisjon



www.zytovision.com

Se www.zytovision.com for den nyeste bruksanvisningen samt for bruksanvisning på forskjellige språk.

Våre eksperter er tilgjengelige for å svare på dine spørsmål.
Kontakt helptech@zytovision.com



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

Varemerker:

ZytoVision® og VisionArray® er et varemerke for ZytoVision GmbH.