



## VisionArray SingleScan Software

**REF** E-4301-1



For analysering av hybridiseringssignaler på VisionArray-brikker

4250380SWSDM



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

## 1. Beregnet formål

VisionArray SingleScan Software er beregnet til å brukes for påvisning og analysing 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 spesifikt bundne biotinylerede sekvensene blir deretter sekundært merket med et streptavidin-peroksidase-konjugat og visualisert ved å farge med tetrametylbenzidin (TMB).

## 3. Reagenser som følger med

Ikke relevant.

## 4. Materialer som kreves, men som ikke medfølger

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

For enkel datainnlegging anbefales det å bruke en håndholdt QR-skanner.

## 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 Plustek OptiFilm 8100 eller en lignende objektglasskanner som støtter et WIA-skannegrensesnitt med en 16-bits gråskalaoppløsning på 7200x7200 dpi og en interesseregion på 2300x2280 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 SingleScan 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](mailto:helptech@zytovision.com) eller din lokale forhandler.

## 11. Analyseprosedyre

### 11.1 Terminologiske konvensjoner og symboler

Følgende terminologiske konvensjoner og symboler brukes i bruksanvisningen:

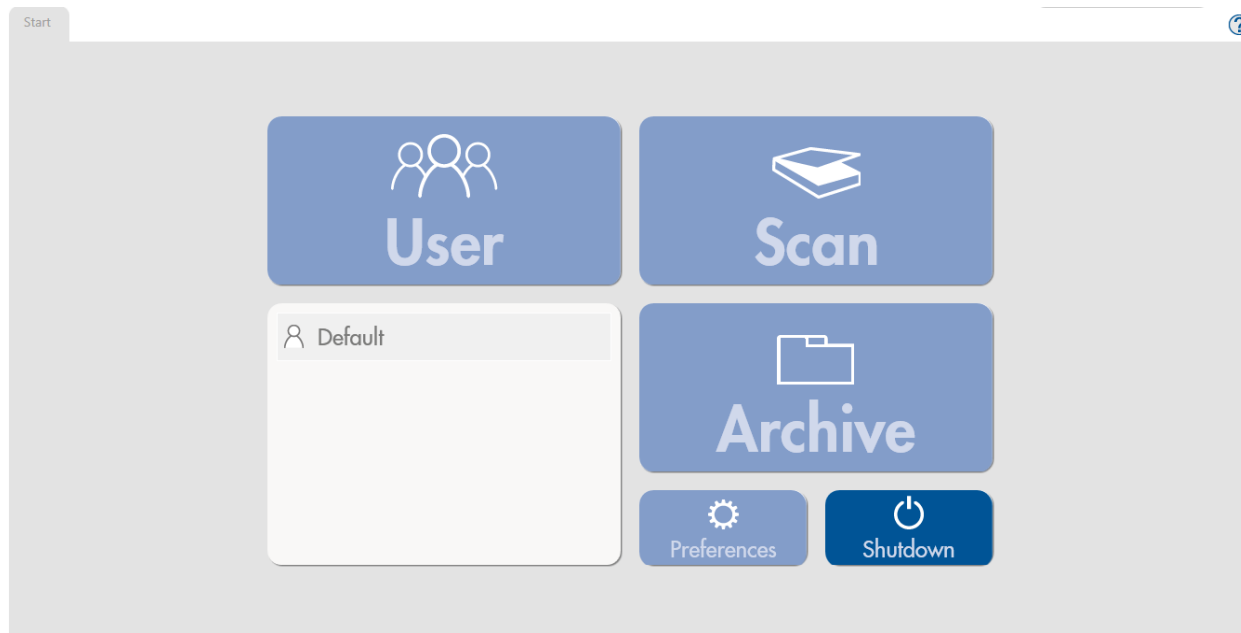
*Kursiv* spesifikke betegnelser (f.eks. *veiviser*);  
betegnelser som forekommer i selve programvaren (f.eks. *Lagre endringer*);  
og handelsnavn (f.eks. VisionArray)

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




viktige trinn som skal utføres med spesiell omhu

### 11.2 Startskjerm bilde

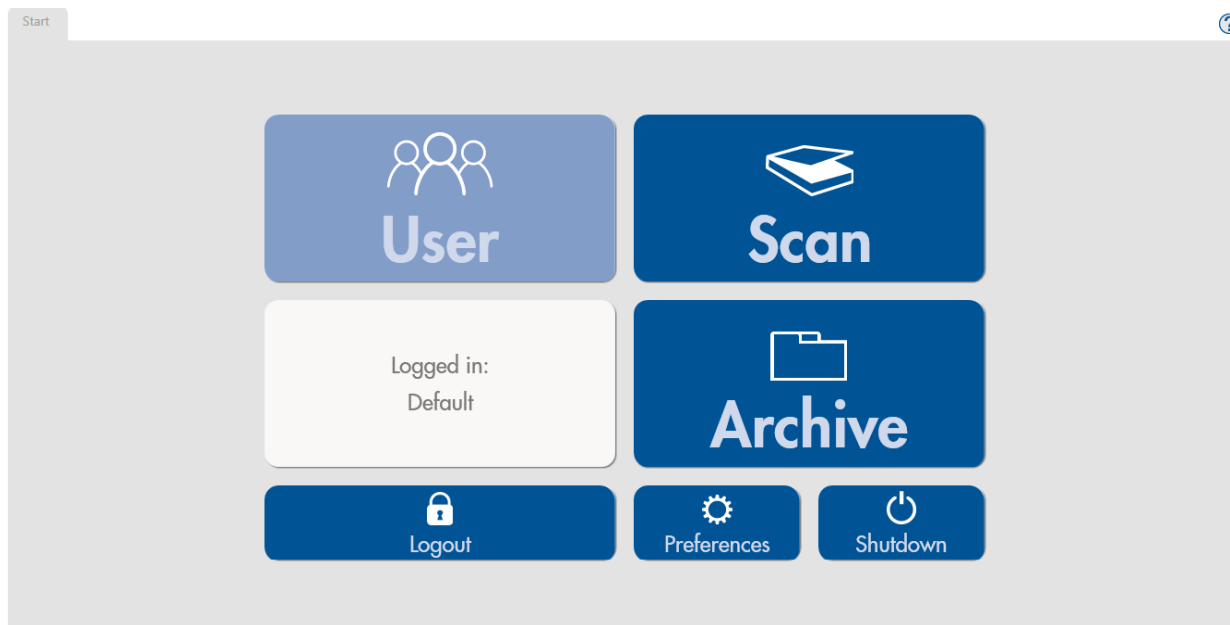


**Figur 1: Startskjerm bilde, ingen bruker pålogget**

Startskjerm bildet (figur 1) i VisionArray SingleScan 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 bilde, bruker pålogget**

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

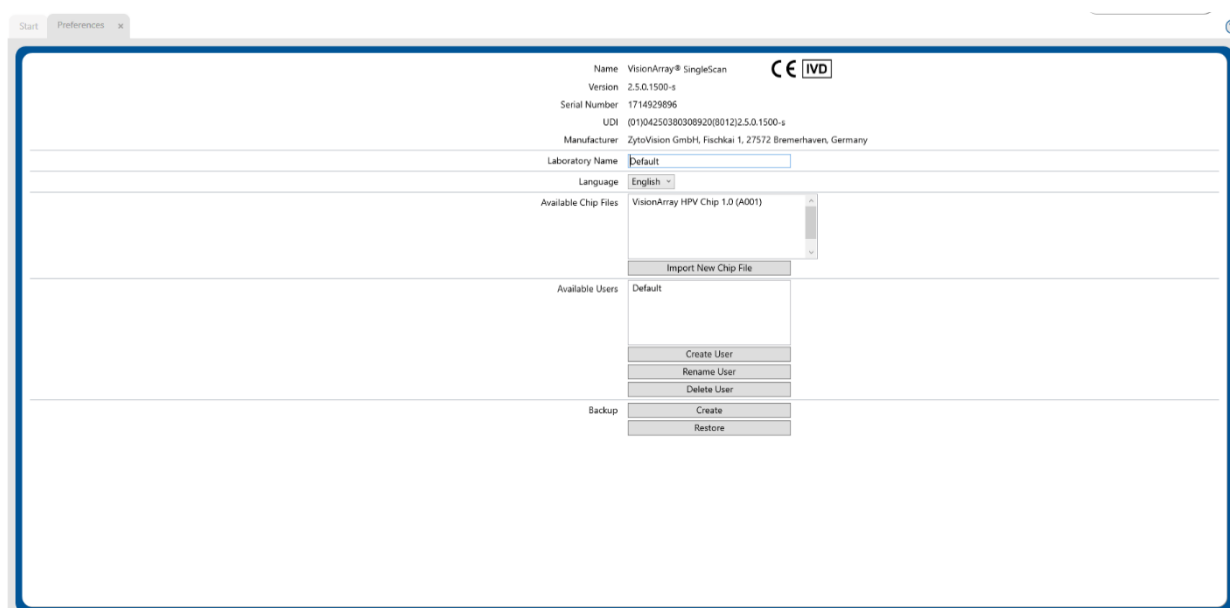
**Scan** (Skann) muliggjør skanning av en VisionArray-brikke eller sammenlignbare brikker. Dataene lagres automatisk i et søkbart **Archive** (Arkiv) i lagringsmappen og kan åpnes eller redigeres ved behov.

**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

Ved bruk av Plustek OptiFilm 8100 fortsetter du som beskrevet nedenfor.

*For andre objektglasskannere som oppfyller kravene som er angitt i 7. Begrensninger, må du se den relevante bruksanvisningen.*

Objektglassholderen for Plustek OptiFilm 8100 inneholder 2 objektglasspor, som begge kan brukes for skanning av en matrise. VisionArray-brikken holdes på plass med plastskinner som underletter innsettingen og forsikrer at skannet er vellykket.

Den øvre kanten av objektglassholderen er merket med ordet *Top* (Topp), og den nedre kanten med ordet *Bottom* (Bunn). VisionArray-brikken må plasseres i holderen med merkingen øverst og etikettfeltet til høyre.

For å sette inn en VisionArray-brikke må du skyve fjærmekanismen nederst på objektglassholderen med den nedre kanten av objektglasset nedover og feste den til toppen av holderen. Brikken skal være i plan med plastkantene på holderen. Dårlig posisjonering i skanneren kan føre til uregelmessige skann eller at skanneren ikke kjenner igjen matrisefeltet, og det kan bli nødvendig å gjenta skannet.

Objektglassholderen kan settes inn i Plustek OptiFilm 8100 via de to objektglassholdersporene på begge sider av skanneren. Objektglassholderen må settes inn i skanneren til brikken er helt omsluttet av skanneren og holderen klikker på plass. Denne posisjonen må ikke endres, siden små avvik fra denne posisjonen fører til uregelmessige skann og til at matrisefeltet kanskje ikke vil bli riktig skannet.

For å skanne en brikke i andre spor av brikkeholderen må du skyve holderen ytterligere inn i skanneren til den klikker på plass.

## 11.5 Angi data og starte et skann

**Scan** (Skann) på startskjermen åpner en fane for dataangivelse (figur 4). Alle individuelle data om kasuset/pasienten og brikken kan angis her.

Figur 4: Fanen Scan (Skann)

#### Kasus (prøve- og/eller pasientdata)

I den øvre delen av Scan (Skann)-fanen kan du angi kasus-/pasientdata. Utfyllingen av feltet er valgfritt og ikke nødvendig for å utføre et skann. De angitte dataene lagres i arkivet. Dataene kan ikke redigeres eller utfylles på et senere tidspunkt. Vi anbefaler en detaljert oppføring av alle viktige data for å gjøre tilordningen så lett som mulig.

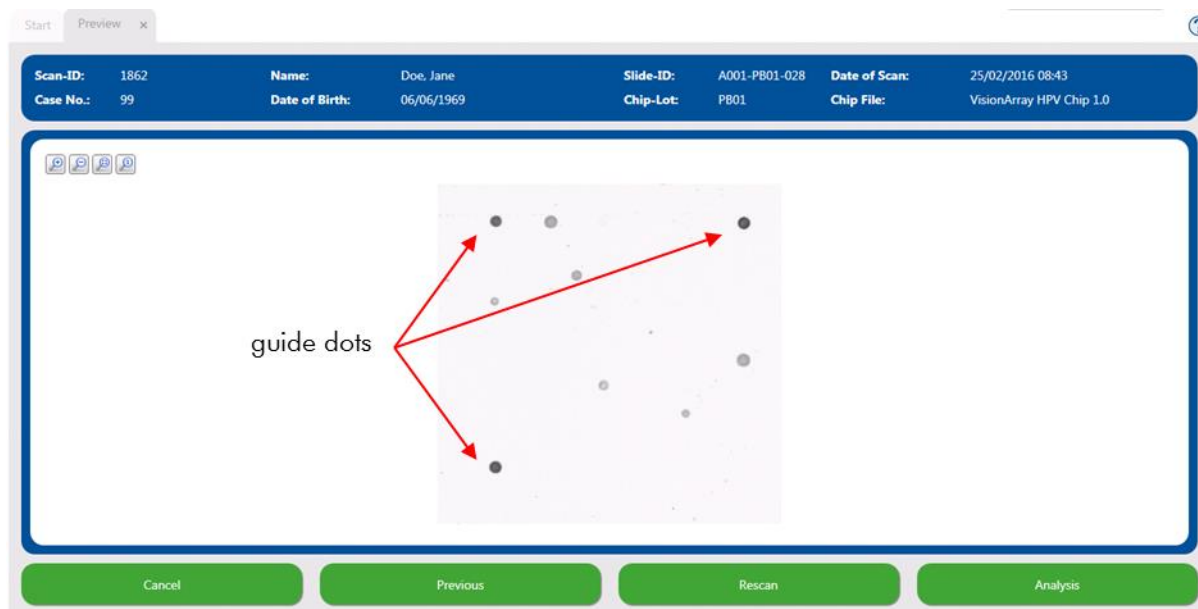
Objektglass (brikkeinformasjon)

I den nedre delen av Scan (Skann)-fanen angis alle relevante data for brikketypen. Informasjonen kan angis manuelt eller raskt og enkelt ved å klikke på **Get Slide-ID via Hand Scanner** (Hent inn objektglass-ID med håndholdt skanner) og skanne QR-koden på VisionArray-brikken med den anbefalte håndholdte skanneren. Denne håndholdte skanneren skal holdes noen få centimeter over QR-koden. Når du trykker på bryteren på skanneren blir den aktivert, og et lys angir skanneområdet. Når dataene er innhentet, høres et lydsignal, og brikkeinformasjonen samles inn automatisk.



Figur 5: Eksempel på brikkeetikett med unik identifikator

## 11.6 Forhåndsvisning av et skann



Figur 6: Forhåndsvisning av et skann

I Preview (Forhåndsvisning)-fanen vises den utførte skanningen som et gråskalabilde (figur 6). Denne fanen kan brukes for å kontrollere om brikken er riktig innsatt (ved bruk av de tre veiledningsprikkene på hver VisionArray-brikke) eller om det finnes mye kontaminering i matrisefeltet. Ved behov kan du fjerne brikkeholderen og utføre korrigeringer ved å justere brikkens retning eller ved å fjerne kontamineringen. Et nytt skann kan utføres ved å klikke på **Rescan** (Skann på nytt).

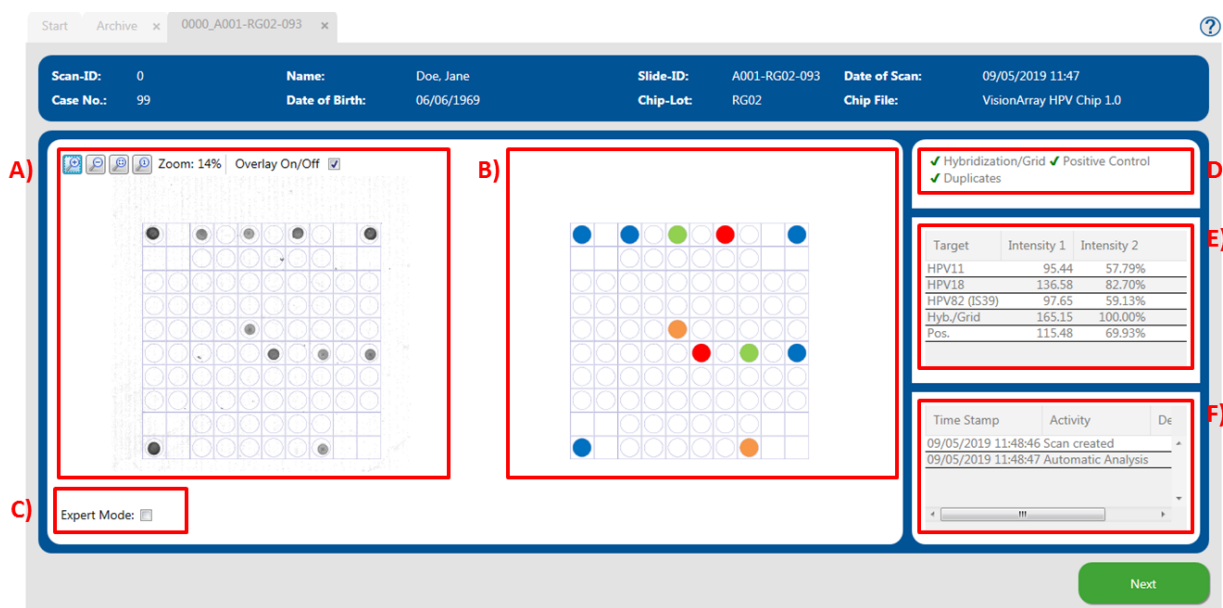
Klikk på **Previous** (Forrige) for å returnere til Scan (Skann)-fanen og for eksempel korrigere stavfeil. Endringene oppdateres automatisk, og brikken skannes på nytt når du klikker på **Scan** (Skann).



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

Hvis forhåndsvisningen av skannet er korrekt, kan du starte den automatiske evalueringen av skannet ved å trykke på **Analysis** (Analyse).

## 11.7 Analyseskjermbildet



Figur 7: Analyseskjermbildet; A) Originalskann; B) Illustrasjon av de påviste prikkene; C) Ekspertmodus; D) Kontrollmekanismer; E) Signalstyrker; F) Analyseprotokoll

### 11.7.1 Oversikt over analyseskjermbildet

Analyseskjermbildet er delt inn i tre deler (figur 7):

På venstre side vises det originale gråskalaskannet (figur 7 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 11.7.4). 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 7 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 7 D,E,F).

### 11.7.2 Kontrollmekanismer

VisionArray SingleScan Software har tre ulike kontrollmekanismer (figur 7 D).

#### Hybridiserings-/rutenettkontroll:

Denne kontrollmekanismen er basert på de tre veiledningsprikkene i hjørnene av matrisefeltet 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.

### 11.7.3 Signalstyrker og analyseprotokoll

Signalene med tilsvarende styrker er oppført under kontrollmekanismefanen (figur 7 E). Siden alle prikker benyttes som duplikater (triplikater for veiledningsprikkene), er styrkeverdien av prikkene resultatet av gjennomsnittet.

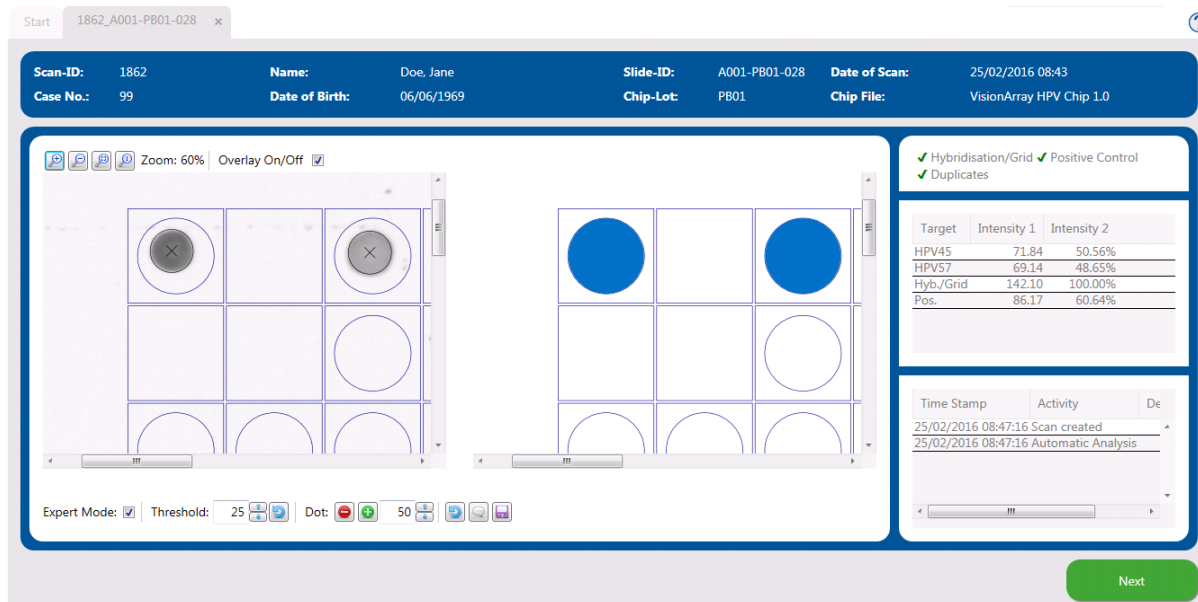
Styrke 1 viser det aritmetiske gjennomsnittet av den grå verdien av prikkene.

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 7 F).

### 11.7.4 Zoomnivå

Originalskannet og illustrasjonen vises opprinnelig som en oversikt over brikken (figur 7 A). Du kan forstørre en del av brikken ved å trykke på eller ved å klikke i oversikten og rulle musehjulet (figur 8). For å zoome ut kan du enten bruke eller rulle musehjulet nedover etter å ha klikket på skannet.



Figur 8: Analyseskjerm bilde – zoomet inn

### 11.7.5 Ekspertmodus

Hvis det er nødvendig å gjøre manuelle endringer under brikkeanalyse, kan ekspertmodus slås på (figur 7 C). Alle verktøy i ekspertmodus er synlige når boksen nede i venstre hjørne er merket (figur 9).



Figur 9: Aktiv ekspertmodus

#### 11.7.5.1 Endre terskel

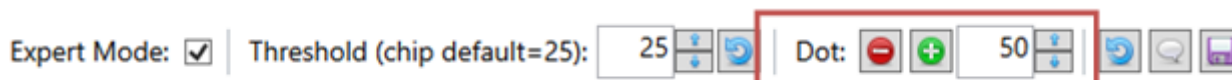
Terskelen beskriver den ubetydelige bakgrunnen på brikken (figur 10). Terskelen er forhåndsdefinert for hver brikketype. Alle prikkssignaler som er sterkere enn terskelen, vises i illustrasjonen og tabellen. Svakere signaler ignoreres og brukes ikke i evalueringen. Avhengig av prøvene og påvisningsprosessen kan signalene eller bakgrunnen være ekstremt sterk. Ved å justere terskelen manuelt kan man reagere på de individuelle forholdene. Når du trykker tilbake, tilbakestilles originalterskelen.



Figur 10: Ekspertmodus – terskel

#### 11.7.5.2 Legg til/slett prikker

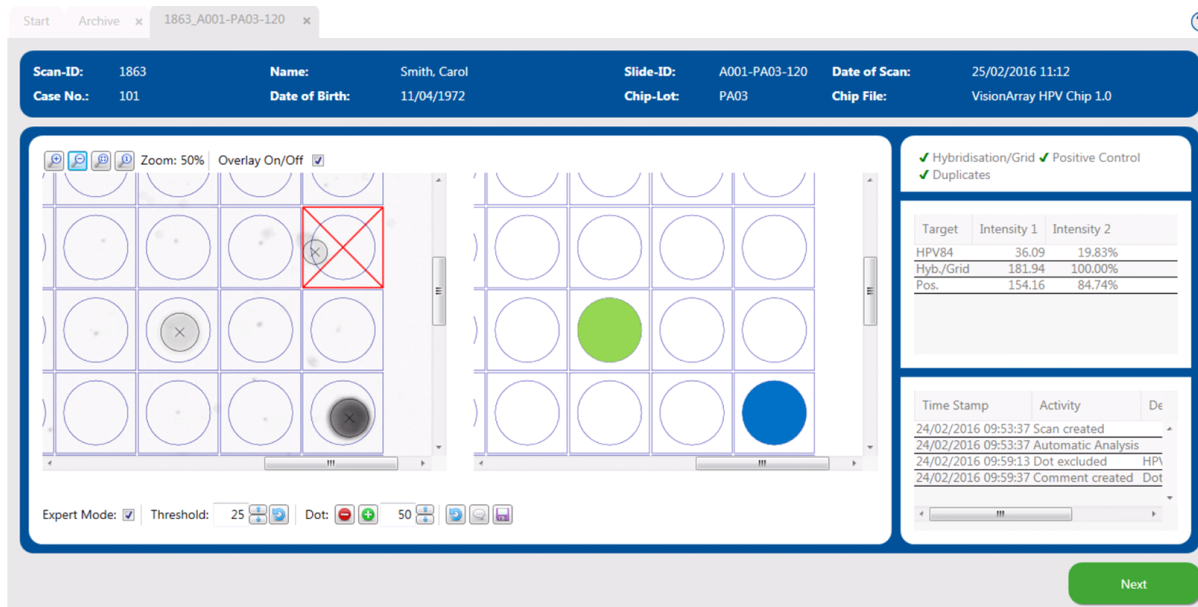
Hvis programvaren unnlater å påvise en svak prikk eller en prikk med unormal morfologi, kan den legges til manuelt via Dot (Prikk): (figur 11). Man kan enten legge til en prikk med en forhåndsinnstilt størrelse eller angi størrelsen med radiusindikatoren. Den tillagte prikken vises henholdsvis på skannet og i illustrasjonen.



Figur 11: Ekspertmodus – legg til/slett prikker

I sjeldne tilfeller kan kontaminering på matrisefeltet feiltolkes som positive prikker. Via prikk: , kan falskt positive prikker fjernes i ekspertmodus (figur 11). 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 12). Endringene vises ikke i protokollen før brukeren har lagret dem ved å klikke på -symbolet.





Figur 12: 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.

#### 11.7.5.3 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.

#### 11.7.5.4 Kommentarer

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

### 11.8 Rapport

All informasjon om en brikkeanalyse kan skrives ut eller lagres som en PDF-rapport (figur 13).

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

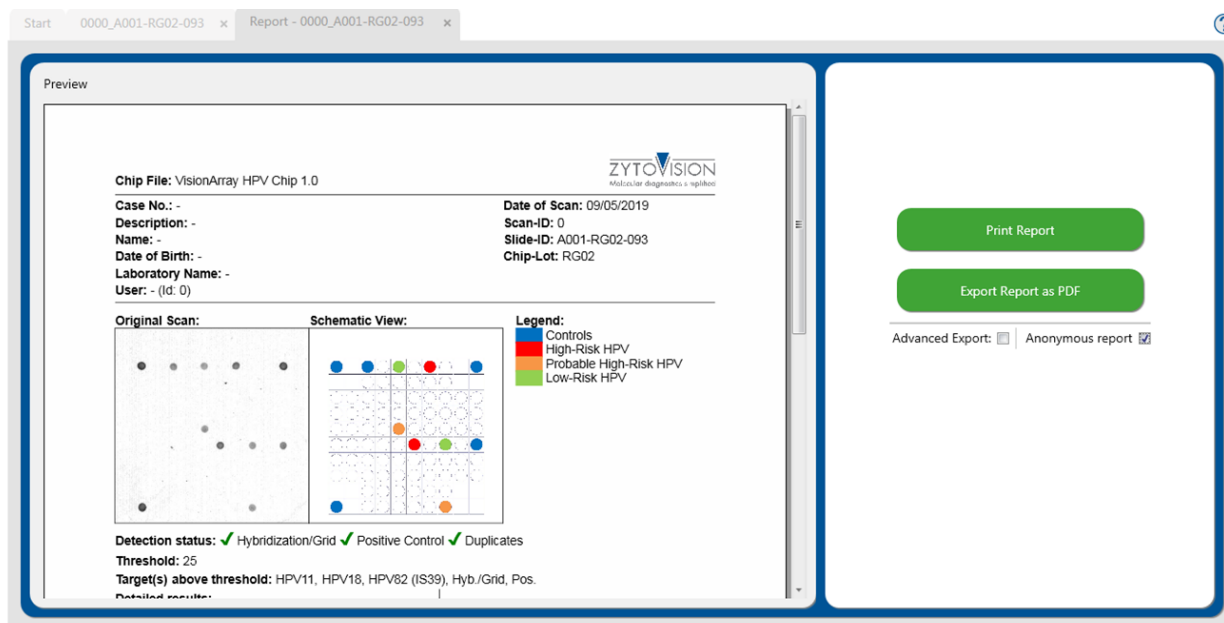
Automatic Analysis

Default

Figur 13: 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.

## 11.9 Dataeksport

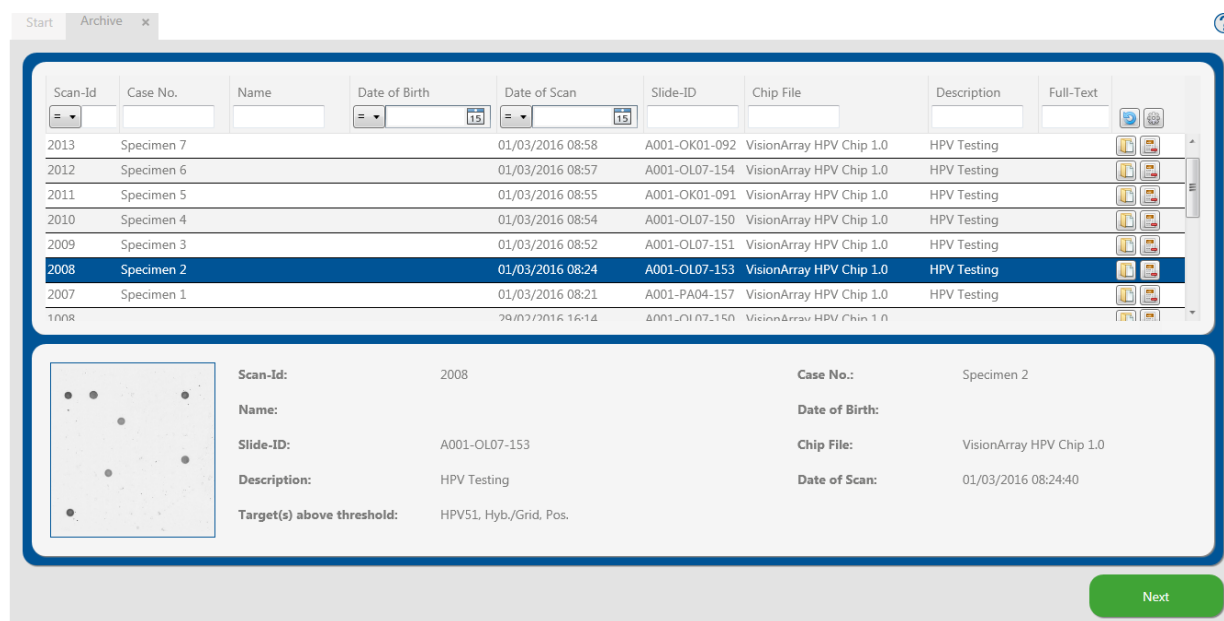
I tillegg til datarapporten er det mulig å eksportere skannet og de beregnede signalstyrkene (figur 14). To vanlige data- og grafikkformater er tilgjengelige under *Advanced Export (Avansert eksport)*. For å sikre personvern kan brukeren skrive ut eller eksportere rapportene anonymt ved å aktivere avmerkingsboksen for anonym rapport.





Figur 14: Mulige eksportalternativer


## 11.10 Arkiv


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



Figur 15: Fanen Archive (Arkiv)

Databasoppføringerne vises i tabellformat (figur 15). 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 11.9).

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

## 11.11 Datalagring og sikkerhet

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

## 11.12 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 SingleScan 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 11.7.2 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](http://www.zytovision.com)

Se [www.zytovision.com](http://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](mailto:helptech@zytovision.com)



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

### Varemerker:

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