



VisionArray SingleScan Software

REF E-4301-1



För analys av hybridiseringssignaler på VisionArray Chips

4250380SWSDM



Medicinteknisk produkt för in vitro diagnostik
i enlighet med IVDR (EU) 2017/746

1. Avsett syfte

VisionArray SingleScan Software är avsedd att användas för detektion och analys av hybridiseringssignaler på kompatibla microarray chips, som VisionArray Chips, i kombination med motsvarande chipfil.

Produkten är endast avsedd för professionell användning. Alla tester där produkten används ska genomföras i ett certifierat, licensierat laboratorium av kvalificerad personal under överinseende av en patolog/humangenetiker.

2. Testprincip

DNA-fragment med en specifik sekvens detekteras från en pool av DNA-fragment på ett glaschip genom DNA/DNA-hybridisering, med hjälp av immobiliserade DNA-fångningssekvenser. För detta detektionssystem kan DNA-prover från formalinfixerade, paraffinbäddade vävnads- eller cellprov användas som råmaterial. Som ett första steg måste målsekvenserna i dessa prov förstärkas och biotinyleras med PCR. Därefter utförs hybridiseringen mellan de förstärkta sekvenserna och de komplementära DNA-infångningssekvenserna. Efter hybridiseringen tvättas ospecifikt bundet DNA bort i korta stringenta tvättsekvenser. De specifikt bundna biotinylerade sekvenserna märks därefter sekundärt med ett streptavidinperoxidaskonjugat och visualiseras med tetrametylbensidin-färgning (TMB).

3. Tillhandahållen reagens

Ej tillämpligt.

4. Material som krävs, men inte tillhandahålls

VisionArray SingleScan Software ska endast användas för analys av kompatibla microarray chip som VisionArray Chip. Motsvarande chipfilinformation måste finnas i VisionArray SingleScan Software för att VisionArray Chip ska kunna skannas. Nya chipfiler kan importeras vid behov.

En handhållen QR-skanner rekommenderas för enklast möjliga datainmatning.

5. Förvaring och hantering

Ej tillämpligt.

6. Varningar och försiktighetsåtgärder

- Läs instruktionerna före användning!
- Rapportera alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten enligt lokala bestämmelser!
- Varje ny typ av VisionArray Chip har sin egen karakteristiska chipfil som måste installeras före användning!
- Se till att diskutrymmet är tillräckligt för bildhämtning

Faro- och skyddsangivelser:

Ej tillämpligt.

7. Begränsningar

- För *in vitro* diagnostisk användning.
- Endast för professionell användning.
- Endast för icke-automatiserad användning.
- Tolkning av resultat måste göras av en kvalificerad patolog/humangenetiker med beaktande av patientens kliniska historia och med hänsyn till ytterligare kliniska och patologiska data.
- Förutom den initiala mängden målsekvenser kan ytterligare faktorer påverka systemet. Det är därför inte möjligt att komma åt kvantitativa data baserat på signalintensitet.
- Prestandan validerades med de procedurer som beskrivs i dessa bruksanvisningar. Ändringar av dessa procedurer kan förändra effekten, och måste valideras av användaren. Denna IVD är endast certifierad som CE när den används enligt beskrivningen i denna bruksanvisning för användning inom ramen för den avsedda användningen.
- Beroende på typ av VisionArray Chip, lagras den specifika fångstsekvensen för varje punkt i motsvarande chipfil, vilket möjliggör kvalitativ utvärdering av provet. För andra microarray chip kan endast signalintensiteten utvärderas.
- För att programvaran ska kunna installeras krävs Windows 11 version 21H2 eller senare, minst 8 GB RAM minne och minst 1 GB ledigt diskutrymme.
- Programvaran fungerar bäst med en upplösning på 1920x1080 pixlar
- Använd uteslutande Scanner Plastik OptiFilm 8100 eller en liknande bildskanner med stöd för ett WIA-skanningsgränssnitt med 16-bitars gråskaleupplösning på 7200x7200 dpi och ett ROI på 2300x2280 pixlar för att generera bilderna.

8. Störande ämnen

Ej tillämpligt.

9. Förberedelse av specimen

Använd enbart hybridiserade VisionArray Chips eller jämförbara chips. Se bruksanvisningen för respektive chip.

10. Förbehandling av enheten

Installationsrutin:

Anslut den bifogade dongeln till en ledig USB-port på din PC. Programvaran fungerar enbart med ansluten dongel. Ta inte ur dongeln under tiden programvaran används.

Installationen av VisionArray SingleScan Software på ditt Windows System startar automatiskt efter att du har dubbelklickat på VisionArray Installer. Installer installerar automatiskt alla funktioner och verktyg som krävs för att köra programvaran.

Säkerhetskopiera dina data innan installationsrutinen startar, om du behöver installera om programvaran.

Använd inte hårdvaror eller programvaror som skiljer sig från beskrivningen i 4. Material som krävs, men inte tillhandahålls.

Vid oväntade problem, kontakta helptech@zytovision.com eller din lokala säljare.

11. Provförfarande

11.1 Terminologiska konventioner och symboler

Följande terminologiska konventioner och symboler används i bruksanvisningen:

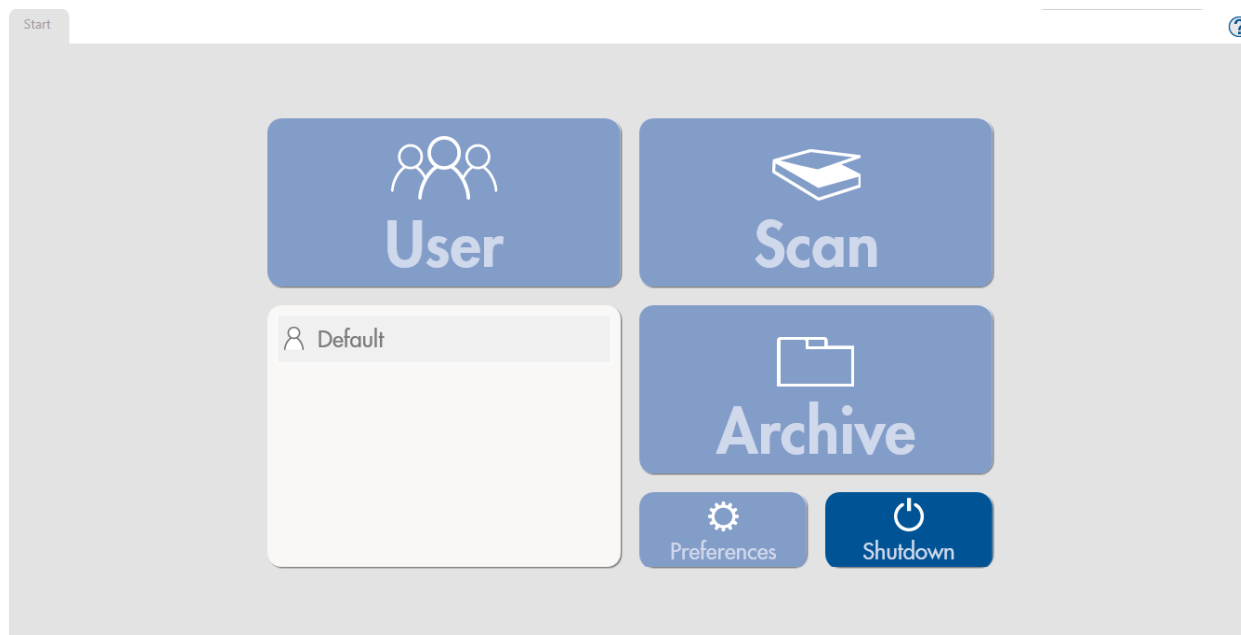
Kursivt specifika termer (t.ex. *Wizard*);
 termer som förekommer i själva programvaran (t.ex. *Save Changes (spara ändringar)*);
 och varumärken (t.ex. *VisionArray*)

Inramad, fet knappar som finns i programvaran (t.ex. **Scan** (skanna))




kritiska steg som ska utföras extra noggrant

11.2 Startskärm

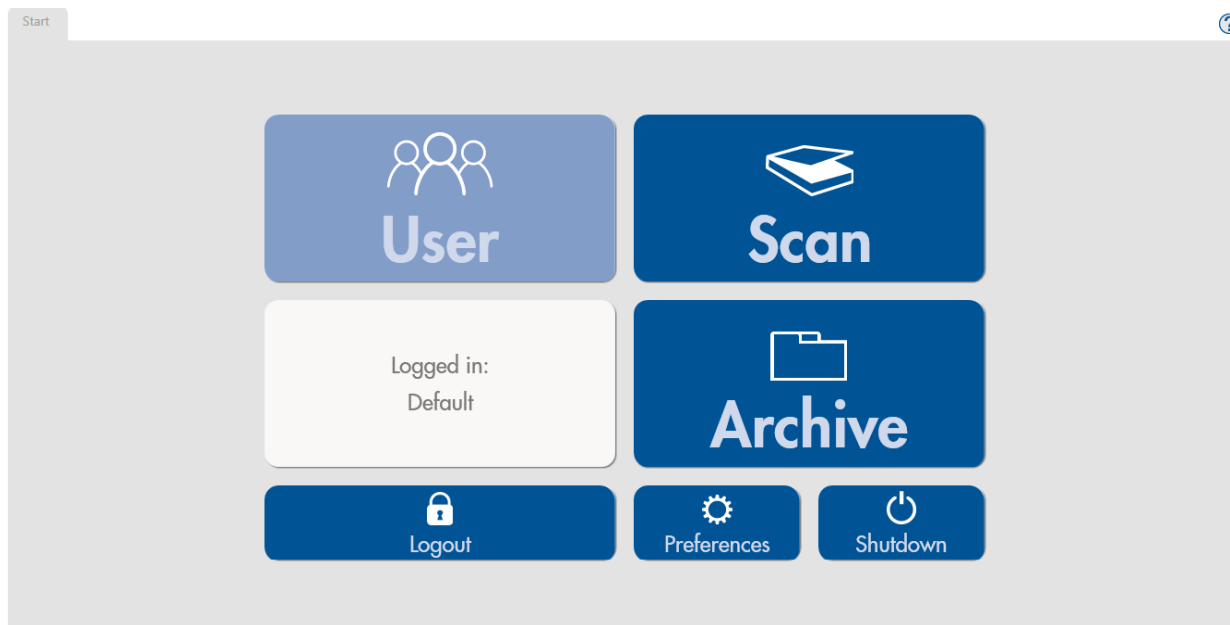


Figur 1: Startskärm, ingen inloggad användare

På startskärmen (figur 1) i VisionArray SingleScan Software finns programvarans alla huvudkontrollelement. Användaren måste vara inloggad för att kunna aktivera alla kontrollelement. En ny användare kan skapas under **Preferences** (preferenser).

Oberoende av inloggingsstatus kan knappen **Shutdown** (stäng av), som stänger programmet, och hjälpfunktionen  alltid väljas.

För den första configurationen, välj den förinställda standardanvändaren genom att dubbelklicka.



Figur 2: Startskärm, inloggad användare

När en användare har loggat in är alla funktioner på startskärmen tillgängliga (figur 2). Alla följande steg sparas under den inloggade användaren.

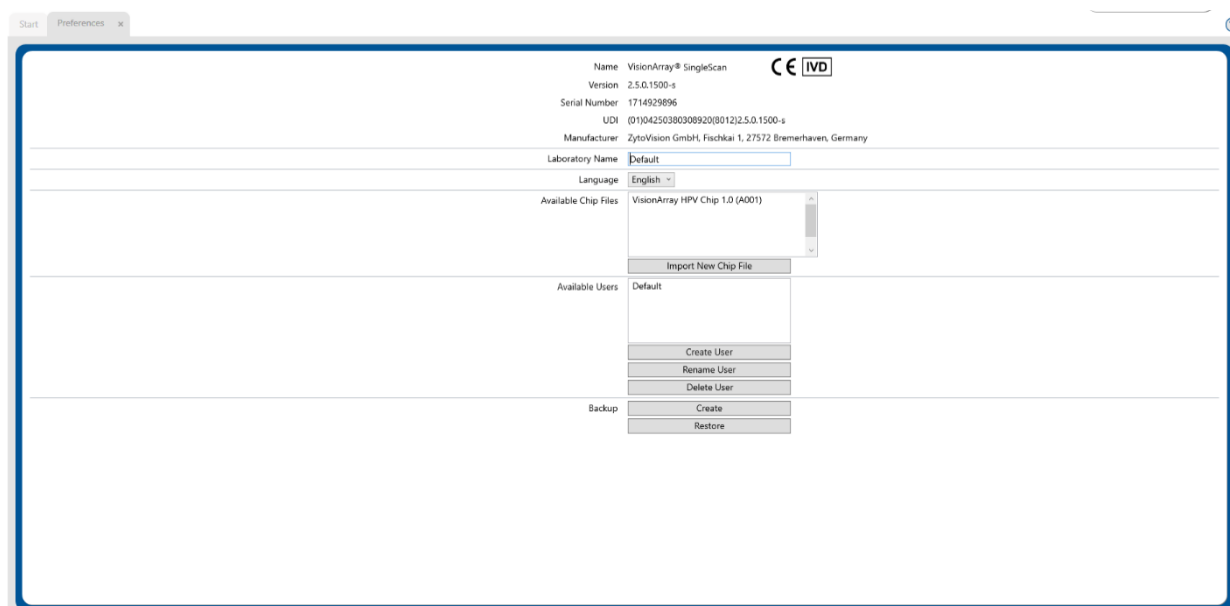
Scan (skanna) aktiverar skanning av ett VisionArrayChip eller av jämförbara chip. Data lagras automatiskt i ett sökbart **Archive** (arkiv) i arkivmappen, och kan öppnas eller redigeras vid behov.

Logout (logga ut) loggar ut den aktiva användaren utan att programmet stängs.

Preferences (preferenser) leder till all programinformation för den installerade programvaruversionen. Dessutom kan nya chipfiler importeras, nya användare kan redigeras, och en säkerhetskopia kan skapas och återställas under den här fliken.

Shutdown (stäng av) stänger programmet.

11.3 Preferences (preferenser)



Figur 3: Fliken Preferences (preferenser)

Fliken Preferences (preferenser) (figur 3) ger en översikt över den implementerade programinformationen, bland annat versionsnummer, installerade chipfiler och användare. Det är även möjligt att importera nya chipfiler, skapa nya användare, ändra namnet på laboratoriet, eller att ändra språk. Det förvalda språket är engelska.

Chipfiler

Import New Chip File (importera ny chipfil) importerar chipfilen VisionArray för en ny chiptyp. Knappen öppnar ett fönster i utforskaren där chipfilen kan väljas och importeras från ett externt fönster.

Nya chipfiler kan laddas ned som en .zip-fil från ZytoVizion-hemsidan:

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



Chipfilen och dess motsvarande signaturfil måste extraheras innan den kan importeras.

När den importerats, syns den nya chipfilen i listan och den kan användas omedelbart.

Användare

Under avsnittet med installerade chipfiler listas användarna som skapats för programmet. Även knapparna **Create User** (skapa användare), **Rename User** (byt namn på användare) och **Delete User** (radera användare) finns i denna sektion.

Säkerhetskopior

Det är även möjligt att säkerhetskopiera alla sparade data på fliken Preferences (preferenser) via **Create** (skapa), samt att **Restore** (återställa) sparade data från en extern enhet. Återställningsprocessen skriver över databasen fullständigt med återställningsfilen.

Alla data i databasen som inte sparats förloras i processen. Vi rekommenderar att säkerhetskopior skapas på en extern enhet med jämna mellanrum. Detta minimerar risken för, och mängden, dataförlust på grund av datorproblem.



Ändringarna sparas när fliken Preferences (preferenser) stängs.

11.4 Skanning av en Array

Om Plustek OptiFilm 8100 används, fortsätt enligt nedan.

För andra objektglasskannrar som matchar kraven i 7. Se respektive bruksanvisning för begränsningar.

Objektsglashållarna till Plustek OptiFilm 8100 inkluderar 2 objektglasspår som kan användas för skanning av en array. VisionArrayChip hålls på plats av plastskenor som underlättar isättningen och säkerställer att skanningen lyckas.

Den övre kanten på objektglasspåret är märkt med ordet *Top* (ovankant), den nedre kanten med ordet *Bottom* (nederkant). VisionArrayChip måste placeras i hållaren med märkningen uppåt och märkningsfältet till höger.

Sätt i ett VisionArrayChip så här: tryck ner fjädermekanismen till botten av objektglasspåret med objektglasets nedre kant nedåt och fäst den överst i hållaren. Chippet ska ligga i nivå med hållarens plastkanter. Dålig placering i skannern kan resultera i oregelbundna skanningar, eller att skannern inte känner igen arrayfältet och skanningen kan behöva upprepas.

Objektglasspåret kan sättas in i Plustek OptiFilm 8100 via de två spårerna för objektglasspår på båda sidor av skannern. Objektglasspåret måste föras in i skannern tills chippet är helt omslutet av skannern och hållaren klickar på plats. Ändra inte denna position, eftersom små avvikelser från denna position leder till oregelbundna skanningar och till att arrayfältet kanske inte skannas ordentligt.

För att skanna ett chip i chiphållarens andra öppning, tryck in hållaren längre in i skannern tills den klickar på plats.

11.5 Mata in data och starta en skanning

Scan (skanna) på startskärmen öppnar en flik för datainmatning (figur 4). Alla individuella uppgifter om fallet/patienten och chippet kan matas in här.

Figur 4: Fliken Scan (skanna)

Fall (prov och/eller patientdata)

I den övre delen av fliken Scan (skanna) kan fall/patientdata matas in. Att fylla i fältet är valfritt och inte nödvändigt för att genomföra en skanning. De inmatade uppgifterna lagras i arkivet. Data kan inte redigeras eller kompletteras vid ett senare tillfälle. Vi rekommenderar att all viktig information anges i detalj, i syfte att underlätta arbetet.

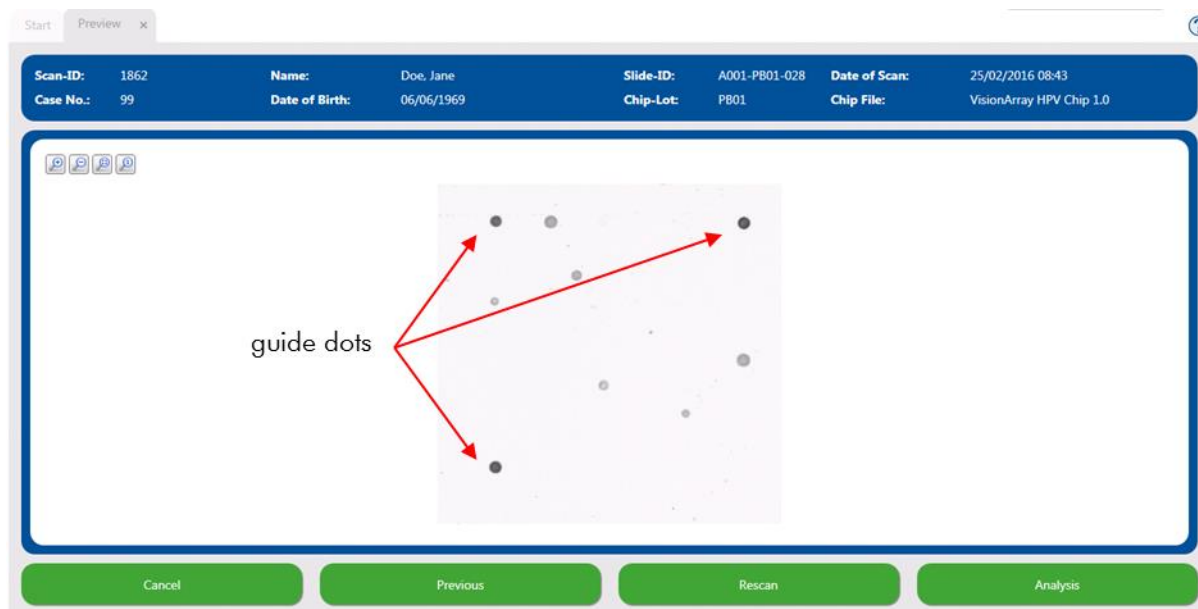
Objektglas (chipinformation)

I den nedre delen av fliken Scan (Skanning) matas alla relevanta data för chiptypen in. Informationen kan matas in manuellt eller snabbt och enkelt genom att man klickar på **Get Slide-ID via Hand Scanner** (Hämta Objektglas-ID via handskanner) och skannar QR-koden på VisionArrayChip med den föreslagna handskannern. Denna handskanner bör hållas några centimeter ovanför QR-koden. Genom att trycka på knappen på skannern aktiveras den och en lampa indikerar skanningsområdet. En akustisk signal ljuder när data samlas in och chipinformationen inhämtas automatiskt.



Figur 5: Exempel på chipmärkning med unik identifierare

11.6 Förhandsgranskning av en skanning



Figur 6: Förhandsgranskning av en skanning

På fliken Förhandsgranska visas den utförda skanningen som en gråskalebild (figur 6). Denna flik kan användas för att kontrollera om chipet är korrekt isatt (med hjälp av de 3 guidepunkterna på varje VisionArray chip) eller om det finns större förorening i arrayfältet. Vid behov kan chiphållaren tas bort och korrigeringar kan göras genom att justera chippets orientering eller att ta bort föroreningen. En ny skanning kan utföras genom att klicka på **Rescan** (omskanning).

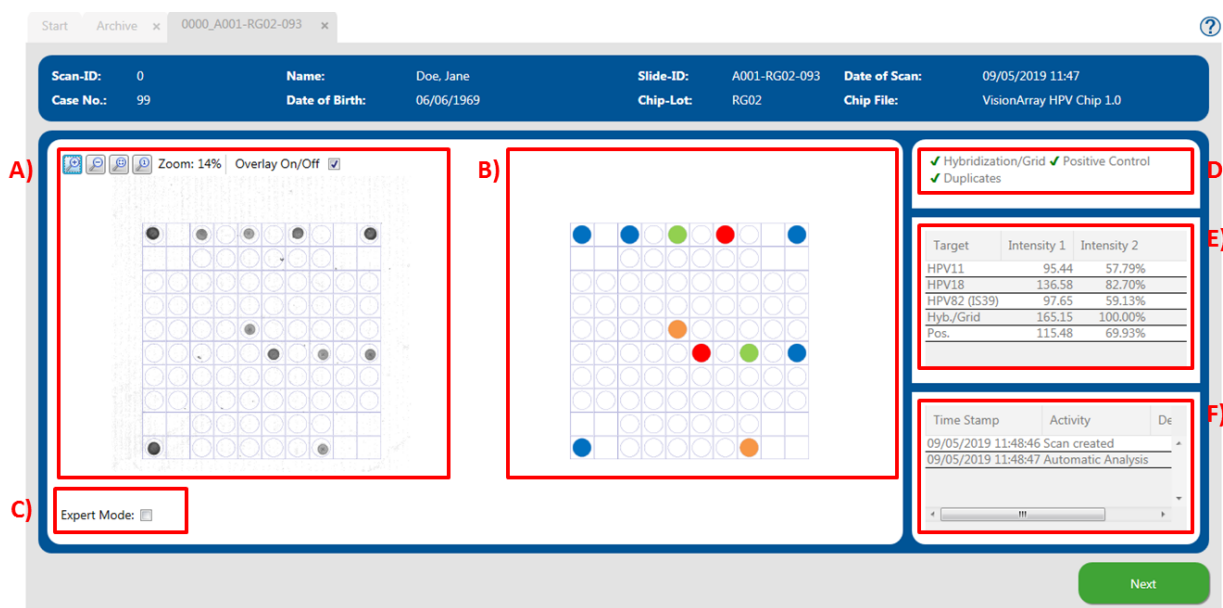
Klicka på **Previous** (föregående) för att t.ex. gå tillbaka till fliken Skanning och korrigera stavfel. Ändringarna tillämpas automatiskt och chipet skannas igen genom att klicka på **Scan** (skanna).



Cancel (avbryt) stänger vyn och alla inmatade data om patient/prov och chip går förlorade.

Om förhandsgranskningen av skanningen är korrekt kan den automatiska utvärderingen av skanningen startas genom att trycka på **Analysis** (analys).

11.7 Analysskärm



Figur 7: Analysskärm; A) Originalskanning; B) Schematisk vy över de detekterade punkterna; C) Expertläge; D) Kontrollmekanismer; E) Signalintensitet; F) Analysprotokoll

11.7.1 Översikt över analyskärmen

Analysskärmen är indelad i 3 delar (figur 7):

På vänster sida visas den ursprungliga gråskaleskanningen (figur 7 A). Ett rutnät kan slås på/av genom att markera rutan *Overlay On/Off* (Överlägg på/av). Rutnätet är aktiverat som förval. Visualiseringen av chippets signaler kan justeras med knapparna och (se kapitel 11.7.4). Den automatiska utvärderingen av arrayen utförs baserat på förhandsgranskningen. Skanningen och alla motsvarande data har nu sparats i databasen och den kan inte längre redigeras.

Analysskärmens centrum (figur 7 B) visar en schematisk vy över punkterna som har detekterats av programvaran. Signalerna beror på chiptypen. Den associerade informationen lagras i motsvarande chipfil, om tillämpligt. Signalerna är färgkodade beroende på chiptypen (se manualen för VisionArrayChip).

På skärmens högra sida finns kontrollmekanismerna, signalintensitet och analysprotokollet (figur 7 D, E, F).

11.7.2 Kontrollmekanismer

VisionArray SingleScan Software har 3 olika kontrollmekanismer (figur 7 D).

Hybridiserings-/rutnätskontroll:

Denna kontrollmekanism är baserad på de 3 guidepunkterna i hörnen av arrayfältet som programvaran använder för orientering. Programvaran spänner över rutnätet utifrån dessa 3 punkter och allokerar positionerna till signalerna. Dessutom visar förekomsten av guidepunkterna framgångsrik hybridisering, märkning och färgning. Om guidepunkterna är för svaga (intensitet 1 < 150) visas en varning vid denna punkt. Detta kan indikera en bristande hybridisering.

Positiv kontroll

Den positiva kontrollen på VisionArray-chip används för bedömning av kvaliteten på den använda PCR-mallen och på PCR:n.

Duplikat

Den tredje kontrollmekanismen implementerar en kontroll genom duplikat. Denna kontroll baseras på det faktum att alla fångstmolekyler appliceras i duplikat i olika positioner på chippet. En positiv signal visualiseras därför alltid med 2 punkter.

En grön bock anger den korrekta sekvensen av kontroller för varje test. Oregelbundenheter visas med ett rött kryss. Svaga guidepunkter markeras med ett gult utropstecken. Programvaran utvärderar data även om den positiva kontrollen eller duplikaten misslyckas. Användaren måste själv bedöma uppgifternas giltighet.

11.7.3 Signalintensitet och analysprotokoll

Signalerna med motsvarande intensitet listas under fliken kontrollmekanism (figur 7 E). Eftersom alla punkter appliceras som duplikat (triplikat för guidepunkterna) är intensitetsvärdet för punkterna resultatet av medelvärdet.

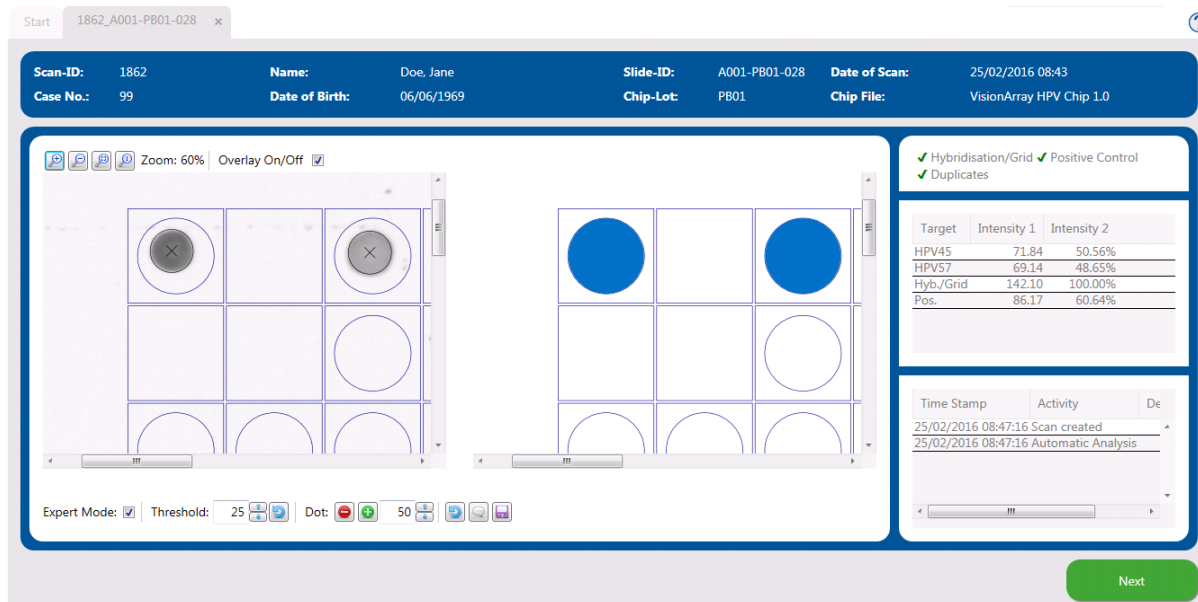
Intensitet 1 visar det aritmetiska medelvärdet av punkternas gråvärde.

Intensitet 2 visar procentsignalen för guidepunkterna. Guidepunkterna är inställda på 100 % intensitet för ett optimalt hybridiseringsresultat.

Nedan finns en lista över alla åtgärder som utfördes efter att ha sparats i analysprotokollet (figur 7 F).

11.7.4 Zoomnivå

Originalskanningen och den schematiska vyn visar ursprungligen som en översikt av chipet (figur 7 A). En del av chippet kan förstöras genom att trycka på eller genom att klicka in i översikten och rulla mushjulet uppåt (figur 8). Zooma ut genom att använda eller rulla ner mushjulet efter att ha klickat på skanningen.



Figur 8: Analysskärm - inzoomad

11.7.5 Expertläge

Om det behöver göras manuella ändringar under chipanalys, kan expertläget slås på (figur 7 C). Alla verktyg i expertläget är synliga när rutan i det nedre vänstra hörnet är markerad (figur 9).



Figur 9: Aktivt expertläge

11.7.5.1 Ändra tröskel

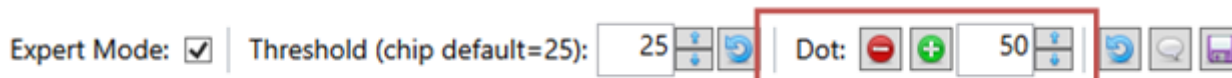
Tröskeln beskriver den försumbara bakgrunden på chippet (figur 10). Tröskeln är fördefinierad för varje chiptyp. Alla punktsignaler som är starkare än tröskeln visualiseras i den schematiska vyn och i tabellen. Svagare signaler försummas och används inte för utvärderingen. Beroende på proverna och detektionsprocessen kan signaler eller bakgrunden vara extremt stark. Genom att justera tröskeln manuellt är det möjligt att reagera på de individuella omständigheterna. Genom att trycka återställs den ursprungliga tröskeln.



Figur 10: Expertläge - Tröskel

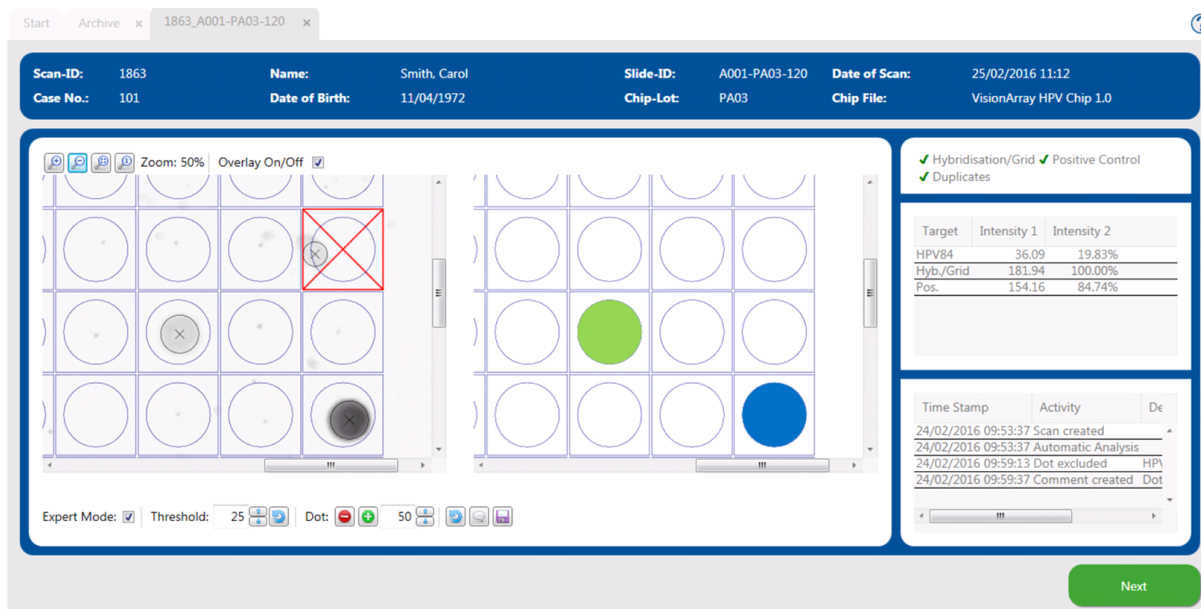
11.7.5.2 Lägg till/Radera punkter

Om programvaran inte korrekt upptäcker en svag punkt eller en punkt med en ovanlig morfologi, är det möjligt att lägga till den manuellt via Dot (punkt): (Figur 11). Det är möjligt att antingen lägga till en punkt med en förinställd storlek eller ställa in storleken med radiaindikatorn. Den tillagda punkten visas i skanningen respektive den schematiska vyn.



Figur 11: Expertläge – Lägg till/Radera punkter

I sällsynta fall kan föroreningar på arrayfältet felaktigt tolkas som positiva punkter. Via punkt: , falska positiva punkter kan tas bort i expertläget (figur 11). Efter att man har klickat på kan den intressanta punkten väljas och tas bort. Det berörda rutnätets fältet är markerat med ett "X" för att indikera en raderad punkt. Ändringarna är synliga omedelbart i den schematiska vyn, detekteringsstatusen och listningstabellen (figur 12). Ändringarna visas i protokollet först efter att ändringar har sparats med ett klick på symbolen.



Figur 12: Analysskärm - utesluta en punkt

Tillägg eller radering av punkter kan upprepas i oändlighet. En raderad punkt kan läggas till igen för analys genom att trycka på och vice versa.

11.7.5.3 Alternativen återställ och spara

Alla ändringar som har gjorts manuellt kan återställas till läget för den automatiska skanningen genom att trycka på knappen.

Ändringarna kan sparas genom att klicka på diskettsymbolen eller genom att stänga expertläget. Efter att de har sparats listas alla ändringar i analysprotokollet.

11.7.5.4 Kommentarer

Ikonen för pratbubblan aktiverar ett kommentarsfält där användaren kan skriva kommentarer. Kommentarer kommer att visas i analysprotokollet. Notera att kommentarer också visas i de anonyma rapporterna. Därför ska personliga data inte inkluderas i kommentarerna.

11.8 Rapport

All information om en chipanalys kan skrivas ut eller sparas 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

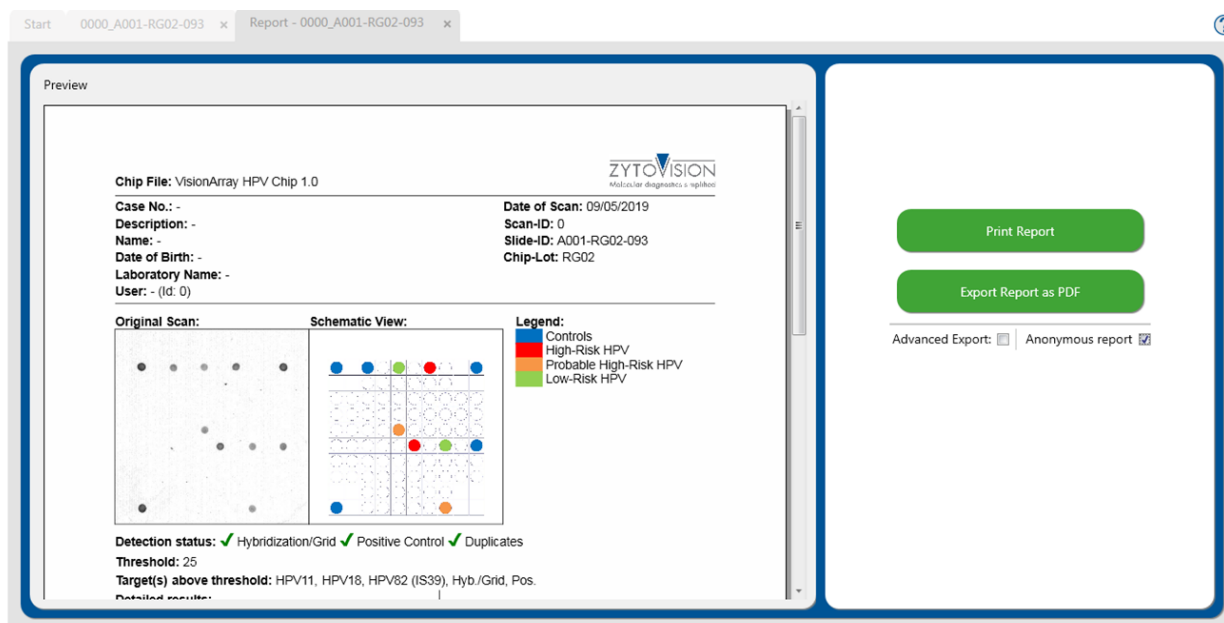
Automatic Analysis

Default

Figur 13: PDF-rapport: A) Prov-, patient- och chipinformation; B) Originalskanning och schematisk vy av skanningen inklusive förklaring; C) Lista över alla kontroller, över tröskeln och de detekterade signalerna; D) Lista och grafisk visning av signalintensitet; E) Protokoll med detaljerad lista över alla utförda åtgärder.

11.9 Dataexport

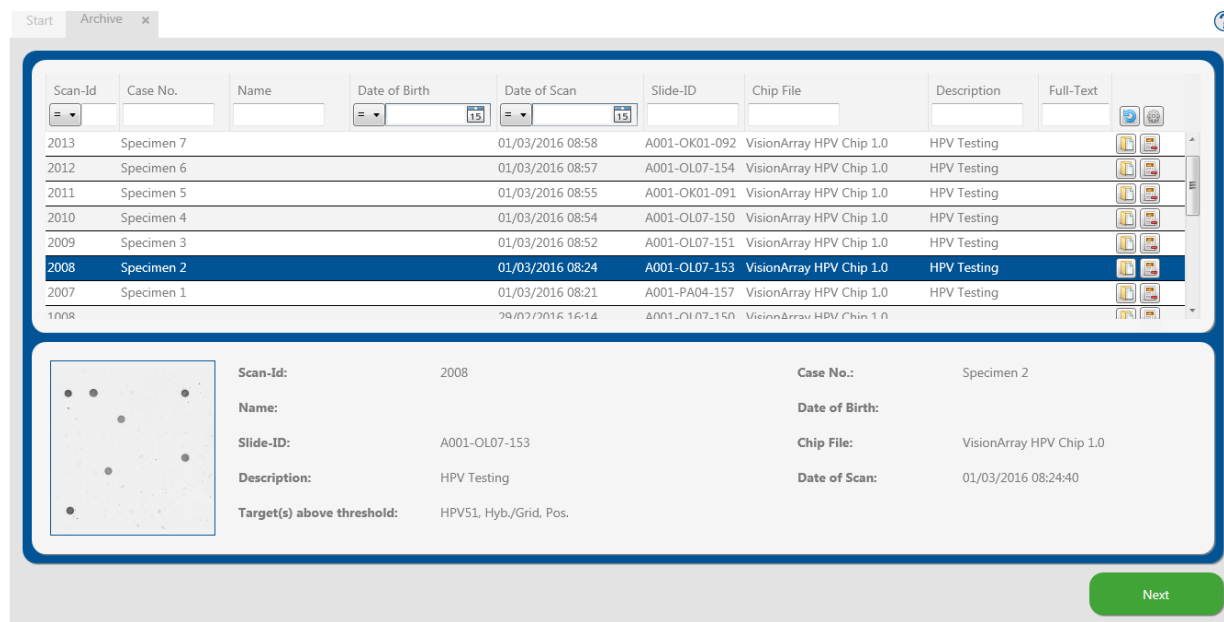
Utöver datarapporten är det möjligt att exportera skanningen och beräknad signalintensitet (figur 14). Två vanliga data- och grafikformat finns tillgängliga under *Avancerad export*. Dataskydd kan säkerställas genom att rapporterna skrivs ut eller exporteras anonymt. Markera i så fall kryssrutan för anonym rapport.





Figur 14: Möjliga exportalternativ



11.10 Archive (arkiv)

Fliken Archive (arkiv) kan nås från programmens startskärm. Alla chipfiler och insamlade data från VisionArray SingleScan Software sparas automatiskt i databasen och är tillgängliga från denna flik.



Figur 15: Fliken Archive (arkiv)

Databasposterna visas i tabellformat (figur 15). Informationen motsvarar de inmatade uppgifterna på fliken Scan (skanna). Spalterna kan justeras individuellt. Det går att infoga eller dölja spalter via inställningsikonen , eller flytta dem till olika positioner genom att klicka och dra dem till önskad position med musen. Ställ in databasvisningen på standardinställningar genom att välja *reset* (återställ) under  eller efter omstart av programmet.

Det är möjligt att söka i enstaka spalter eller med *fulltextsökning* i hela databasen efter specifika datamängder. Knappen  raderar alla poster i sökmaskerna. Genom att välja en enskild datamängd visas en förhandsgranskning av skanningen. Datamängden av intresse kan öppnas med ett dubbelklick eller genom att markera den och klicka på öppna-ikonen  eller **Next** (nästa). Den valda datamängden öppnas i analysvyn och kan redigeras eller så kan rapporten öppnas enligt beskrivningen ovan (se kapitel 11.9).

En datamängd kan oåterkalleligen raderas med knappen delete  (radera).

11.11 Datalagring och säkerhet

Alla skanningar eller analyser som producerats av VisionArraySingleScan Software lagras i en intern databas. Vi rekommenderar att säkerhetskopior regelbundet skapas på en extern enhet för att undvika dataförlust.

11.12 Hjälpfunktion

Hjälpfunktionen kan aktiveras via frågetecknet  i det övre högra hörnet. Detta öppnar en omfattande guide för varje flik i VisionArraySingleScan Software.

12. Tolkning av resultaten

Med hjälp av VisionArray DNA Chip är det möjligt att göra ett uttalande om förekomsten eller frånvaron av specifika DNA-sekvenser. Signalernas intensitet påverkas av frekvensen för målsekvenserna i provet såväl som av ytterligare faktorer i detektionssystemet. Det är inte möjligt att använda de absoluta värdena för signalintensiteten för bestämning av DNA-koncentrationen.

Programvaran fungerar endast som en skärm för hybridisering av VisionArray-chip eller motsvarande mikroarray-chip. Tolkningen av resultaten måste utföras av en kvalificerad patolog/humangenetiker.

13. Rekommenderade procedurer för kvalitetskontroll

För att övervaka korrekt prestanda för bearbetade specimen och testreagens bör varje analys åtföljas av externa validerade positiva och negativa kontrollspecimen. Om interna och/eller externa kontroller inte visar lämplig färgning, måste resultat med patientspecimen anses vara ogiltiga.

För interna kontroller, se 11.7.2.

14. Prestandaegenskaper

Se prestandaegenskaperna för respektive VisionArray DNA Chip eller för kompatibla microarray chip.

15. Kassering

Ej tillämpligt.

16. Revision



www.zytovision.com

Se www.zytovision.com för den senaste bruksanvisningen samt för bruksanvisningar på olika språk.

Våra experter finns där för att svara på dina frågor.

Kontakta help@zytovision.com



ZytoVision GmbH

Fischkai 1

27572 Bremerhaven/Tyskland

Telefonnummer: +49 471 4832-300

Faxnummer: +49 471 4832-509

www.zytovision.com

E-postadress: info@zytovision.com

Varumärken:

ZytoVision® och VisionArray® är varumärken som tillhör ZytoVision GmbH.