

ALG Phivea® - Brugsanvisning - Version 1.0.0 (#8916c0c5) - Dansk

Status:	Udgivet
Version:	4.0
Dato:	2022-05-03

Indhold

INDLEDNING	3
INTELLEKTUELLE RETTIGHEDER OG FORTROLIGHED.....	3
DOKUMENTIDENTIFIKATION	3
SYMBOLFORKLARING	3
1. BESKRIVELSE AF Udstyret	4
1.1 KONTAKTOPLYSNINGER.....	4
1.2 ANDRE OPLYSNINGER	5
2. TILSIGTET FORMÅL.....	6
2.1 HOVEDFUNKTIONER.....	6
2.2 MEDICINSKE INDIKATIONER	6
2.3 MEDICINSKE KONTRAINDIKATIONER	6
2.4 BRUGERGRUPPER	7
2.5 TILSIGTET BRUGSMILJØ/BRUGSMILJØ.....	7
3. YDELSESSPECIFIKATIONER.....	7
4. KLINISKE FORDELE.....	8
4.1 SANDSYNLIGHEDEN FOR, AT PATIENTER OPLEVER FORDELE	9
4.2 EFFEKTERS VARIGHED	10
4.3 PATIENTPERSPEKTIV PÅ FORDELE	10
4.4 FORDELSFAKTORER FOR SUNDHEDS- OG PLEJEPERSONALE	11
4.5 MEDICINSK NØDVENDIGHED	11
5. KOMBINATION MED ANDET Udstyr	12
6. STERILISERING, AFSLUTTENDE SAMLING, KALIBRERING, RENGØRING OG DESINFEKTION.....	13
7.1 MÅLEPROCEDURE	14
9. OPLYSNINGER OM SIKKERHED	14
10. IDENTIFIKATION OG MÆRKNING	16

Indledning



Dette dokument indeholder brugsanvisningen for et Phivea®-produkt. Anvisningen repræsenterer de oplysninger, som producenten giver for at informere brugeren om udstyrs tilsigtede formål og korrekte brug, samt om eventuelle forholdsregler, der skal træffes.

Intellektuelle rettigheder og fortrolighed

Indholdet af dette dokument er intellektuel ejendom tilhørende gMendel ApS og er som sådan underlagt juridisk beskyttelse.

Dokumentidentifikation

Indholdet af dette dokument blev udarbejdet i følgende sammenhæng.




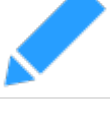
Produkt navn*	
	Phivea®
Udgivende organisation*	gMendel ApS
Produktidentifikationsstreng*	
	Phivea 1.0.0 (#8916c0c5)
UDI-DI*	N/A - ikke påkrævet af IVDD

Tabel. Dokument - produktidentifikationsoplysninger.

Symbolforklaring

Følgende grafiske elementer kan anvendes i dette dokument for at skelne mellem forskellige klasser af information.

Informationstype	Grafisk element
------------------	-----------------

Fare	
Advarsel	
Forsigtig	
Bemærk	

Tabel. Grafiske symboler for forskellige informationstyper.

Mindre ændringer, såsom rettelser, grafiske opdateringer, formatering osv., vil ikke blive videregivet som en opdatering af denne brugsanvisning.

1. Beskrivelse af udstyret

1.1 Kontaktoplysninger

Tabellen nedenfor viser producentens kontaktoplysninger.





Producentens juridiske navn*		gMendel ApS
Adresse*		Fruebjergvej 3, 2100 København, Danmark
SRN*		DK-MF-000018618
E-mail*		info@g-mendel.com
Andre kontaktkanaler		www.g-mendel.com
Autoriseret repræsentant (hvis relevant)		Ikke relevant - den juridiske producent er i en EU-medlemsstat

	
Adresse	Ikke relevant
E-mail	Ikke relevant

Tabel. Kontaktoplysninger.

1.2 Andre oplysninger

Tabellen nedenfor viser yderligere oplysninger.

Type medicinsk udstyr*	
	<i>In vitro</i> diagnostisk medicinsk udstyr
Produktionsdato* ÅÅÅÅ-MM-DD	
	2022-01-28
Sidste brugsdato*	
	Da produktet er software som medicinsk udstyr (software-as-a-medical-device/SaMD), er der ingen angivet dato, hvorefter det medicinske udstyr ikke må bruges.
Katalognummer*	
	Phivea 1.0.0 (#8916c0c5)
Serienummer*	
	Phivea 1.0.0 (#8916c0c5)



Tabel. Andre produktoplysninger.

2. Tilsigtet formål

Phivea® er et in vitro-screeningssoftwareværktøj til påvisning af genetiske sygdomme baseret på DNA-sekventeringsprocessen. Det muliggør screeningstestfunktioner baseret på de data, der kommer fra tredjeparts gen-sekventører. Screeningstesten kan bruges til at diagnosticere forskellige genetiske lidelser eller sygdomme angivet i afsnittet Hovedfunktioner i dette dokument.

2.1 Hovedfunktioner

Tabellen nedenfor viser systemets hovedfunktioner.

Nr.	Funktion	Beskrivelse
1	Udstyret producerer en screeningsrapport, der vises til sundhedspersonale	Udstyret producerer en rapport, der anvendes af sundhedspersonale til at udarbejde endelige testresultater.
2.	Det medicinske udstyr er i stand til at screene Klinefelter genetisk sygdom	Følgende genetiske sygdom vil blive screenet af det medicinske udstyr: 1. Klinefelter

Tabel. Hovedfunktioner.

2.2 Medicinske indikationer

Dette kapitel angiver medicinske indikationer for brug af dette medicinske udstyr.

1. Som en screeningstest er der ingen specifik medicinsk indikation, der angiver, i hvilken situation det medicinske udstyr kan anvendes.
2. De diagnosticerede tilstande vedrører kun det ene køn
 - a. Klinefelter - mand

2.3 Medicinske kontraindikationer

Dette kapitel angiver medicinske kontraindikationer, som bør udelukke brug af dette medicinske udstyr.

1. Da Phivea® er et screeningsværktøj, bør det ikke bruges i situationer, hvor en medicinsk beslutning vil blive truffet alene på grundlag af resultaterne fra dette udstyr.

2.4 Brugergrupper

Dette kapitel angiver forskellige brugergrupper, som vil bruge det medicinske udstyr.

Brugergruppe*	Beskrivelse
Laboratoriespecialist	Sundhedspersonale, der arbejder i et laboratorium med den rette uddannelse og viden om brugen af det medicinske udstyr samt dets tilbehør.
Medicinsk specialist	Sundhedspersonale med speciale i sygdommen (i dette tilfælde Klinefelter syndrom), som vil modtage rapporten og justere fremtidige tests for endelig at diagnosticere den genetiske sygdom.
Patient	En person, som vil blive screenet ved hjælp af udstyret for angivne genetiske lidelser eller sygdomme.

Tabel. Brugergrupper.

2.5 Tilsigtet brugsmiljø/brugsmiljø

I dette kapitel beskrives det tilsigtede brugsmiljø for dette medicinske udstyr til IVD.

Udstyret må kun bruges i et laboratorium, hvor screeningstestene udføres. Udstyret kan benyttes i en juridisk producents laboratorium eller på ethvert tredjepartslaboratorium, der administreres af uafhængige udbydere. Selvom udstyret benyttes i et laboratorium, er der ingen særlige krav om et sterilt miljø. Dette skyldes, at det udelukkende er software som medicinsk udstyr (software-as-a-medical-device/SaMD) og kun kræver en IT-forbindelse til laboratorieområdet. Udstyret kan eventuelt placeres uden for den sterile del af laboratoriet, kun tilsluttet via et IT-netværk eller kabler. Omvendt kan udstyret også benyttes i et sikkert laboratorie, hvor det således er inden for operatørens sikkerhedsområde. På den måde er det kun i begrænset omfang udsat for eksterne sikkerhedstrusler.

3. Ydelsesspecifikationer

Phivea®-produktet opnår følgende ydelsesspecifikationer som dokumenteret ved udførelsen af ydelsestestene.

Diagnostiserede genetiske sygdomme	Analytisk følsomhed	Diagnostisk følsomhed	Analytisk specificitet	Diagnostisk specificitet	Nøjagtighed	Gentagelighed	Reproducerbarhed	Inkluderet kontrol af kendt relevant	Detektionsgrænser

								interferens	
Klinefelter genetisk sygdom	97,0%	97,0%	99,1%	99,1%	98,6%	>85%	>85%	intern kontrol (raske mænd og kvinder)	>25%

Tabel. Ydelsesspecifikationer for diagnosticerede sygdomme.



Ydelsesspecifikationer kan ændres eller opdateres som følge af overvågningsprocessen efter markedsføring. Hold venligst øje med resultaterne på firmaets hjemmeside <https://www.g-mendel.com/>.

4. Kliniske fordele

Tabellen nedenfor viser de potentielle fordele, som enhver bruger kan opleve med tiden.

Nr.*	Fordel*	Beskrivelse af fordel*	Sandsynlighed*	Målgruppe for fordel*
			Hyppig Sandsynlig Lejlighedsvis Ringe Usandsynlig	Bruger Patient Sundhedspersonale
1.	Screening af Klinefelter syndrom	Baseret på en tredjegerations DNA-sekventering har teknologien fra gMendel® høj følsomhed, robusthed og nøjagtighed til screening af Klinefelter syndrom, herunder intelligent og hurtig screening.	Hyppig	Bruger Patient Sundhedspersonale
2.	Hurtig screening med enkel og nem rapportering	Realtidsanalysen gør det muligt for AI-løsninger at omsætte komplekse sekventeringsdata automatisk og hurtigt til	Hyppig	Sundhedspersonale

		meningsfulde og fortolkelige resultater.		
3.	Tidlig screening	Denne DNA-sekventering med teknologi fra gMendel® kan bruges til alle aldre, hvilket gør tidlig screening mulig, selv før kliniske tegn og symptomer opstår og fremmer tidlig identifikation af potentielt berørte individer.	Hyppig	Bruger Patient
4.	Forebyggelse af mandlig infertilitet	Identifikation af personer, der kan have Klinefelter syndrom, kan muliggøre tidlige indgreb (hvis diagnosen bekræftes) for at forebygge infertilitet.	Sandsynlig	Patient
5.	Konkurrencedygtig pris	Anvendelse af molekylær mærkning gør det muligt at analysere flere patienter samtidigt og reducerer omkostningerne pr. analyse med ca. 90%.	Hyppig	Bruger Patient Sundhedspersonale

Tabel. Produktfordele.

4.1 Sandsynligheden for, at patienter oplever fordele

Det er sandsynligt, at det medicinske produkt effektivt vil screene patientens sygdom eller tilstand. Som screeningsudstyr giver dette medicinske produkt muligvis ikke positive resultater for alle patienter. Sandsynligheden for fordele for en bestemt patientpopulation kan beregnes ved at fastslå antallet af patienter, der screenes med et positivt resultat, og dividere dette med det samlede antal screenede patienter. I betragtning af at Klinefelter syndrom er en *de novo*-hændelse, der forekommer med en prævalens på ca. 1 til 2,5 pr. 1.000 drenge og mænd (0,1% til 0,25%) [1-3], kan dette være den befolkningsgruppe, der sandsynligvis vil opleve fordele efter screening. I øjeblikket diagnosticeres kun 25% til 50% af patienter med Klinefelter syndrom på et tidspunkt i deres liv [1, 3], så brugen af dette medicinske produkt til at screene enhver nyfødt vil potentielt identificere alle individer, som har brug for en bekræftende diagnostisk test, der tillader diagnose af deres sygdom i 100% af tilfældene.

Fosterscreening tilbydes ikke rutinemæssigt, fordi dette syndrom ikke er alvorligt nok til at retfærdiggøre abort, og derfor vil det i øjeblikket være uden for dette produkts anvendelsesområde. Imidlertid udføres screening af nyfødte ikke i øjeblikket, fordi fordelene ved tidlig diagnose og reduktion af manglende diagnoser stadig ikke retfærdiggør omkostningerne. Med en

omkostningsreduktion på 90% pr. analyse ved brug af dette medicinske produkt, kan screening af nyfødte blive en realitet, som nogle forfattere allerede har foreslået [1, 3].

Ved vurderingen af fordele kan FDA og EMA overveje, om der er delpopulationer inkluderet i indikationen for brug, som er mere tilbøjelige end den samlede befolkning til at beholde de forventede fordele. Hvis undergrupperne kan identificeres, kan disse patienter med stigende sandsynlighed opleve gavn af enheden. Fordelen for en delpopulation kan også være større end for befolkningen som helhed, og denne større fordel bør tages i betragtning i den samlede vurdering af fordele og risici. Dette vil være særlig vigtigt i puberteten og som voksen, hvor tegn og symptomer bliver mere tydelige end under den nyfødte fase [4-5]. Således vil sandsynligheden for, at patienter oplever fordele, stige i løbet af et individs levetid, da en større andel af individer vil blive screenet under den nyfødte fase, hvorimod en mindre, særligt udvalgt befolkningsgruppe, der opfylder specifikke krav, vil blive screenet under puberteten og som voksen.

4.2 Effekters varighed

I dette afsnit beskrives, hvor længe fordelene kan forventes at vare for patienten. Screening af individer for Klinefelter syndrom vil være den første fase, hvis en klinisk diagnose er nødvendig for en patient. Derfor kan potentielle resultater fra en screeningstest gælde hele livet, medmindre diagnostiske testresultater ændrer resultatet af testen.

At teste negativ ved en screeningstest vil betyde, at der ikke er behov for at udføre fremtidige diagnostiske test, og dermed kan Klinefelter syndrom udelukkes som en potentiel sygdom hos et bestemt individ. Omvendt vil en positiv test betyde, at den enkelte kan blive diagnosticeret med sygdommen, hvis en efterfølgende diagnostisk test også giver et positivt resultat. I dette tilfælde vil effekten af screeningstesten kun vare indtil resultaterne af den diagnostiske test foreligger.

Hvis der stilles en endelig diagnose af sygdommen, kan helbredende behandlinger foreslås for patienten, og dette kan ses som en større fordel fordi effekten vil vare længere.

4.3 Patientperspektiv på fordele

Fra patientens synspunkt er der mange fordele med hensyn til de problemer, som patienter med Klinefelter syndrom står over for, og hvordan de håndteres [6]:

1. **Tidlig screening:** Selv før tegn og symptomer viser sig, hvilket tillader tidlig indgriben, der reducerer symptomer og forbedrer livskvaliteten. For eksempel, mens de fleste mænd har normal intellektuel udvikling, kan nogle lide af en forsinkelse i tale- og sprogudvikling, især i deres udtryk af følelser. Tidlig påvisning af den genetiske ætiologi vil muliggøre tidlig behandling og forbedre resultaterne.
2. **Forebyggelse af mandlig infertilitet:** Takket være tidlig screening kan der, som et af de tidlige indgreb, foretages forebyggelse af infertilitet ved TESE (testikulær sædekstraktion). Hos Klinefelter-patienter med azoospermi er TESE (eller mikro-TESE) en terapeutisk mulighed, da spermatozoer kan genfindes i omkring 30 % af tilfældene. Desuden kan ICSI (intracytoplasmatiske sædinjektion) kombineret med PGD (præimplantationsgenetik

diagnose) med succes bruges til at producere normale embryoner til par med Klinefelters syndrom.

3. **Angstreduktion:** Et negativt screeningsresultat eliminerer behovet for efterfølgende diagnostiske test og mindsker angst hos patienter og deres familier. Et positivt screeningsresultat peger på behovet for en bekræftende diagnostisk test, der vil identificere symptomernes ætiologi, igen reducere angst, samt give svar til patienter og deres familier.
4. **Lige adgang:** Da det medicinske produkt vil reducere prisen pr. test og vil være bredt tilgængeligt, vil det fremme lige adgang til dette screeningsprodukt.
5. **Personlig varetagelse:** Af patienter med positive screeningstest, der senere testes positive ved en diagnostisk test. Dette vil give mulighed for tværfaglig behandling, der involverer endokrinologi, urologi, fertilitet, radiologi, embryologi, psykoseksuelle og genetiske rådgivningsspecialister.
6. **Reduceret fejldiagnosticering og underbehandling:** Dette screeningsværktøj vil identificere patienter, der har behov for særlig personlig varetagelse, forbedre diagnoseringen, reducere ventetiden for diagnoser og forbedre behandlingsstyringen, hvilket reducerer bivirkninger ved underbehandlinger.

4.4 Fordelsfaktorer for sundheds- og plejepersonale

Dette afsnit omfatter de fordele, som sundheds- eller plejepersonale oplever ved at forbedre, hvordan de tager sig af patienter, uanset om dette direkte forbedrer patientresultater eller klinisk praksis. Der er adskillige fordele for sundhedspersonale:

1. **Omkostningsreduktion:** Produktet forventes at reducere op til 90% af prisen pr. test.
2. **Høj kapacitet:** Mængden af prøver, der kan analyseres samtidigt, er større end i andre tests.
3. **Hastighed:** En reduktion af bearbejdningstiden (turn around time/TAT) vil lette screeningen og hæve nytte-omkostningsforholdet.
4. **Nem fortolkning:** AI-løsningen omsætter automatisk og hurtigt komplekse sekventeringsdata til meningsfulde og fortolkelige resultater, som reducerer analysetiden og fremmer sundhedspersonalets forståelse.
5. **Præcisionsmedicin:** Screening med dette medicinske udstyr til IVD gør det muligt at identificere individer, der potentielt kan drage fordel af en mere omfattende og personlig behandling, og inddeler patienter i de, der har behov eller ikke har behov for en diagnostisk test for Klinefelter syndrom.

4.5 Medicinsk nødvendighed

I øjeblikket er der mangel på screeningsværktøjer til Klinefelter syndrom. Som tidligere beskrevet anbefales screening i fosterstadiet ikke, da dette syndrom ikke er alvorligt nok til at retfærdiggøre abort. Imidlertid understøtter nytte-omkostningsforholdet stadig ikke screeningmetoder i den nyfødte fase, selv om nogle forfattere anbefaler det [1, 5].

Brug af medicinsk udstyr, der muliggør hurtig, billig, nøjagtig og pålidelig screening, vil muliggøre omfattende testning for at identificere dem, der potentielt vil drage fordel af en efterfølgende diagnostisk test. Tidlig identifikation af individer med Klinefelter syndrom via denne screeningsteknologi vil reducere omkostninger ved underbehandling og unødvendige diagnostiske test og dermed forbedre lægebehandlingen.

5. Kombination med andet udstyr

I dette kapitel beskrives en eventuel kombination af dette udstyr med andet udstyr.

Produktversionen af Phivea®, der beskrives i dette dokument, er udviklet, verificeret og valideret til at fungere korrekt med følgende DNA-sekventører.

Udstyrstype	Producent	Udstyrets navn	Hardwareversion	Softwareversion	Andet
DNA-sekventør	Oxford Nanopore Technologies Oxford Science Park, Oxford OX4 4GA, Storbritannien Registreret nr. 05386273	GridION Mk1	Modelnavn: GRIDON X5	V3	https://community.nanoporetech.com/requirements_documents/gridion-mk1-spec.pdf

Tabel. Liste med kompatible udstyrstyper.

Den produktversion af Phivea®, der beskrives i dette dokument, skal installeres på følgende hardware og operativsystem som angivet i [AIG PREQ: 1 080 Udstyret skal bruges på angivet operativsystem](#).

Beskrivelse af udstyret	af	Producent	Udstyrets navn	Hardwareversion	Softwareversion	Andet
-------------------------	----	-----------	----------------	-----------------	-----------------	-------

<p>1. Operativsystem</p> <p>a. Linux Ubuntu</p> <p>b. Minimumskrav til systemet: 20.04.03 LTS eller højere stabil version.</p> <p>c. 64-bit arkitektur, AMD64 platform.</p> <p>2. Minimum ydelsesspecifikationer:</p> <p>a. RAM - minimum 32 GB</p> <p>b. CPU - minimum 8 multi-core</p> <p>c. Lagerdrev til operativsystemet - minimum 1 TB</p>	Ikke relevant - enhver leverandør, som kan levere hardware, der opfylder specifikationen	Hardware til operativsystemet	Ikke relevant - der er ingen specifik hardwarebegrænsning	Ubuntu 20.04.3 LTS	Ikke relevant
--	--	-------------------------------	---	--------------------	---------------

Tabel. Kompatibel hardware og operativsystemer.

6. Sterilisering, afsluttende samling, kalibrering, rengøring og desinfektion

I dette kapitel beskrives de andre aspekter af udstyrets brug.

Udstyret benyttes i et laboratoriemiljø. Eftersom udstyret udelukkende er software som medicinsk udstyr (software-as-a-medical-device), kræver afsluttende samling kun installation af softwaren. Installation af udstyret udføres af gMendel-organisationen.

Kalibrering af udstyret er ikke påkrævet. En laborant i et laboratorium bruger stregkodepositionen fra 1 til 4 for en kontrolprøve fra en rask mand og stregkodepositionen fra 5 til 8 for en kontrolprøve fra en rask kvinde under udarbejdelsen af sekventeringsbiblioteket.

Dette medicinske udstyr til IVD (SaMD) har ingen særlige krav vedrørende rengøring eller desinfektion.

7. Brugeruddannelse og kvalifikationer

I dette kapitel beskrives tilgangen til den mulige brugeruddannelse og de kvalifikationer, der kræves for at betjene udstyret sikkert.

En laborant, der benytter Phivea®, skal gennemføre den målrettede optræning, før produktet tages i brug. Optræningen varetages af gMendel ApS enten under installationen efter pilotfasen, eller efter anmodning fra laboratoriet, når en ny person tiltræder i laboratorieorganisationen eller skal håndtere Phivea®-produktet.

7.1 Måleprocedure

Den måleprocedure, der skal følges ved brug af Phivea®, er dokumenteret i [AIG Phivea® - Måleprocedure - Version 1.0.0 \(#8916c0c5\) - Dansk](#).

8. Opbevaring, transport, holdbarhed

I dette kapitel beskrives tilgangen til opbevaring og transport, samt udstyrets holdbarhed.

gMendel ApS er ansvarlig for opbevaring af udstyret før det installeres. Mens udstyret opbevares af gMendel, er det beskyttet mod ændring og tab ved brug af tekniske informationssikkerhedsforanstaltninger såsom kryptografi, sikkerhedskopier og overvågning.

Udstyret (SaMD) opbevares af gMendel i form af udgivelsespakken. Under transporten enten via et netværk eller på fysiske databærere er produktet beskyttet mod ændringer ved hjælp af stærke kryptografiske foranstaltninger. gMendel er ansvarlig for både opbevaring og transport af produktet.

Den hardware, som Phivea®-softwaren benyttes på, skal opbevares ifølge hardwareproducentens vejledning.









Der er intet bestemt tidsrum for holdbarheden af Phivea®. Software ældes i sagens natur ikke. Laboratoriet med produktet skal sikre, at det operativsystem, som produktet benyttes på, forbliver kompatibelt med de versioner, der anbefales af gMendel ApS. gMendel ApS står for disse serviceaktiviteter.





I tilfælde af en fejl ved udstyret skal brugeren indrapportere via helpdesk@g-mendel.com. Rapporterne skal indeholde følgende oplysninger:

1. Den rapporterendes detaljer, organisation, den rapporterende.
2. Produktidentifikationsstreng.
3. Beskrivelsen af problemet.
4. Den række handlinger, der fører til, at problemet opstår.
5. Systemets forventede opførsel, hvis den kan angives.
6. Om muligt de DNA-data, som udløste problemet.

9. Oplysninger om sikkerhed

I dette kapitel findes yderligere oplysninger om sikkerhed, der er nødvendige for sikker betjening af udstyret.

Type	Oplysninger	Reference
	<p>Systemet må kun benyttes af uddannet personale, som skal have læst oplysningerne i dette dokument. En laborant, der benytter systemet, skal have de nødvendige kompetencer gennem optræning til at benytte Phivea®-produktet, og fortolke og omsætte resultaterne tilbage til laboratoriets informationssystem.</p> <p>Hver diagnoserapport indeholder links/URL'er til brugsanvisningen samt andre udstyrsrelaterede oplysninger.</p>	AIG PREQ 1 100; AIG PREQ 3 040; AIG PREQ 3 060; AIG PREQ 3 070; AIG PREQ 3 090
	<p>Systemet må kun benyttes inden for sikkerhedsområdet for det laboratorie, der anvender udstyret. Systemet kan til en vis grad behandle følsomme personlige oplysninger som f.eks. dele af genomet kodet af DNA-sekventøren. Hver af disse data skal beskyttes i overensstemmelse med laboratoriets politik i den henseende ifølge de gældende regler som f.eks. de generelle bestemmelser for databeskyttelse.</p>	AIG PREQ 3 040
	<p>Det er forbudt at modificere eller ændre nogen af de inputfiler, der tilføjes Phivea®, herunder filnavne samt de oplysninger, de indeholder. Det kan medføre forkerte screeningsresultater.</p>	Produktrisikooanalyse
	<p>Phivea®-produktet skal bruges i overensstemmelse med dets tilsigtede formål beskrevet ovenfor, og dets resultater skal fortolkes under hensyntagen til dets ydelsesspecifikationer.</p>	AIG PREQ 3 010; AIG PREQ 3 020
	<p>Phivea®-produktet skal installeres af enten gMendel ApS eller en udpeget leverandør ifølge de medfølgende installations- og brugsmanualer.</p>	Produktrisikooanalyse
	<p>Produktet kræver begrænset teknisk administration for at være klart til brug, sikkert og egnet til formålet. Omfanget af disse aktiviteter er beskrevet i betjeningsvejledningen, der leveres sammen med udstyret.</p> <p>Den tekniske administration af Phivea®-produktet skal udføres af enten gMendel ApS eller en udpeget leverandør.</p>	Produktrisikooanalyse
	<p>Udstyrets ydelsesspecifikationer med hensyn til specifikke screeningsresultater fremgår af den rapport, der produceres af udstyret. Detaljerne kan findes i objektet "performance" for en bestemt stregkode.</p>	AIG PREQ 3 030
	<p>Hvis antallet af stregkoderne angivet som input ikke svarer til antallet af returnerede screeningsresultater, skal sådanne resultater behandles som ugyldige. Systemet vil ikke angive resultater i en sådan konfiguration.</p>	AIG PREQ 3 040; AIG PREQ 3 070

	Systemet tillader kun behandling af filerne med de unikke filnavne via Ingress Interface. Medmindre denne indstilling nulstilles, er det ikke muligt igen at sende de samme filer til en anden behandling.	AIG PREQ 3 060
	Systemet validerer kvaliteten af data fra DNA-sekventøren via Ingress Interface. Prøver af lav kvalitet vil ikke blive brugt til screening.	AIG PREQ 3 080
	Hvis Phivea®-produktet holder op med at virke, ikke reagerer eller ikke virker som forventet, skal serveren, som det benyttes på, genstartes.	Produktrisikooan alyse
	Systemet vil kun behandle de af prøverne, der stammer fra de pålidelige stregkoder. Hvis stregkodens kvalitet er for lav, vises resultaterne for en sådan prøve ikke.	AIG PREQ 3 090

Tabel. Oplysninger om sikkerhed.

10. Identifikation og mærkning

I dette kapitel forklares, hvordan udstyret kan identificeres, samt dets mærkningsoplysninger.

Phivea®-produktet identificeres på den mest detaljerede måde med sin "Product Identification String". Produktidentifikationsstrengen består af

1. MAJOR_VERSION
 - a. '.' bogstav
2. MINOR_VERSION
 - a. '.' bogstav
3. HOTFIX_VERSION
4. "#" streng
5. HASH
 - a. første 8-cifre-fra-git-kode med alfanumeriske værdier i ASCII
6. ")" streng

Designet og udviklingen sikrer, at "Product Identification String" er unik. Produktidentifikationsstrengen må ikke indeholde nogen tekst efter den afsluttende parentes af HASH-elementet, som f.eks. "In Development". Hvis en sådan streng vises, er produktversionen ikke kompatibel og må ikke bruges i produktionsmiljøer.

Nedenfor vises et eksempel på en produktidentifikationsstreng.

Phivea 7.1.0 (#1122aabb)

"Product Identification String" kan hentes fra de følgende kilder.

1. Svarfiler produceret af Phivea.
 - a. Egenskaben "productIdentificationString" er tilgængelig i hver svarfil.
2. Phivea kontrolgrænseflade.
 - a. Egenskaben "Phivea-Product-Identification-String" i de brugerdefinerede headeroplysninger.

Rapportering til helpdesk@g-mendel.com skal mindst indeholde "Product Identification String".