




Produkt- und Gebrauchsinformation

Seraline[®] scan

REF LIA-00



Software zur Auswertung von
Seraline[®] Immunoassays

REF	Bestell- Nr.	LOT	Versions-Nr.
	Hinweise beachten		Hersteller
	Arbeitsanleitung beachten		

Einführung

Der Einsatz von Line-Immunoassays (LIA) zum Nachweis von Antikörpern gegen verschiedene erregerspezifische Antigene oder Autoantigene in humanen Proben ist in der labordiagnostischen Routine etabliert. Die rein visuelle Ergebnisbewertung ist zeitaufwendig und mit subjektiven Einflüssen behaftet, so dass zunehmend automatisierte und damit objektive Auswertemethoden eingesetzt werden.

Die *Seraline*[®]scan Software führt eine automatische Auswertung durch und dokumentiert die Ergebnisse der *Seraline*[®] Immunoassays.

Anwendungsbereich

Seraline[®]scan ist eine Software zur automatischen Auswertung und Archivierung von *Seraline*[®] Immunoassays.

Bewertungsverfahren

Die entsprechend der jeweiligen Produkt- und Gebrauchsinformation entwickelten Teststreifen werden nach Trocknung auf die zuvor erstellte Vorlage fixiert.

Die Vorlage wird mit Hilfe eines Scanners eingelesen und durch die Software automatisch analysiert.

Bei dem ermittelten Werten handelt es sich um Intensitätsquotienten aus Antigenbande geteilt durch Cut off Bande. Quotienten $\geq 1,0$ sind als positiv und $< 1,0$ als negativ zu bewerten.

Sofern testspezifische Auswerteregeln (z.B. Borrelien- bzw. Yersinen- Diagnostik) hinsichtlich der einzelnen Banden hinterlegt sind, erfolgt die Gesamtbewertung der Proben entsprechend als „positiv“, „negativ“ oder „grenzwertig“.

Leistungsumfang

- IvD-registrierte *Seraline*[®]scan Software mit entsprechendem Hardwareschlüssel (Dongel)
- Produkt- und Gebrauchsinformation
- Kurzanleitung
- Bereitstellung von Softwareupdates über die Website der Seramun Diagnostica GmbH (www.seramun.com)

System Voraussetzungen

- PC mit mindestens 2,0 GHz und 2 GB Arbeitsspeicher
- 100 MB freier Festplattenspeicher
- Betriebssystem: Windows XP oder Windows 7
- Flachbettscanner, mindestens 300dpi, empfohlen wird CanoScan Lide 210 , angeschlossen an einen USB-Hub mit eigener Stromversorgung, um reproduzierbare Messergebnisse zu garantieren

Installation und Deinstallation

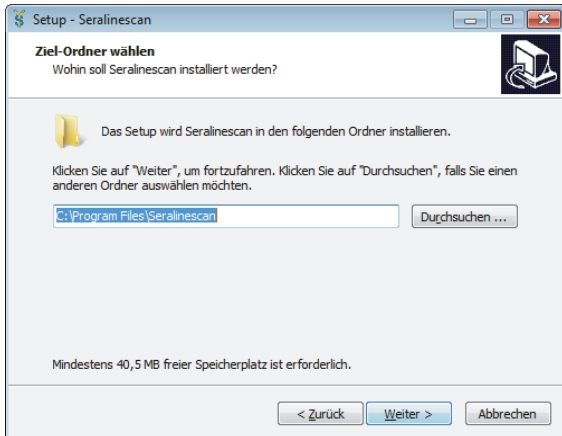
Die Installation beinhaltet das Installieren und die Initialisierung der *Seraline*® scan Software.

Installation der Software

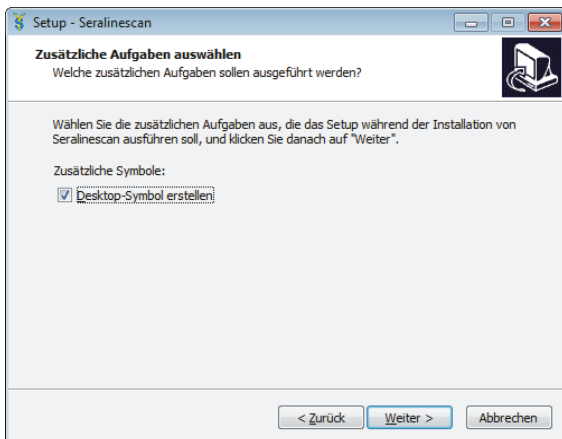
Die Installation muss mit Administratorrechten auf dem zu verwendenden PC erfolgen.

Durchführung

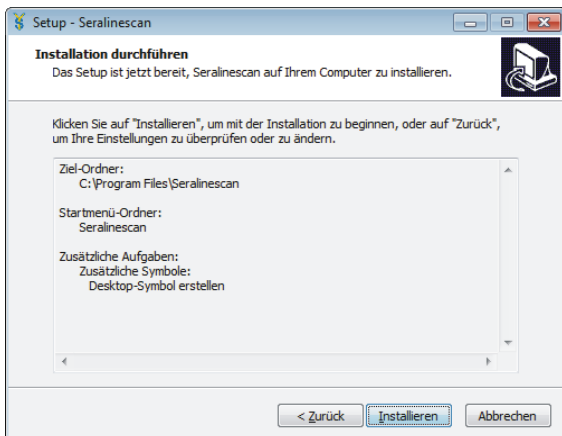
- SERALinesetup.exe (von CD/ USB-Stick /Webseite) starten.
- Der Installationsroutine folgen.
- Zielordner festlegen.



- Desktop-Symbol ist optional, wird empfohlen.



- Installationsvorgang starten.

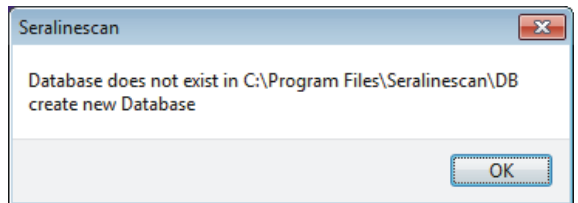


-  **Dongel in USB-Laufwerk des Rechners, auf dem die Installation durchgeführt wurde, bzw. in Server-USB-Port bei Mehrplatzlizenzen einstecken.**

- *Seraline*® scan starten.



- Bei Neuinstallation: Datenbankinitialisierung bestätigen.



Deinstallation der Software

Die Deinstallation muss mit Administratorrechten auf dem verwendeten PC erfolgen.

Durchführung

- Deinstallationsroutine befindet sich standardmäßig im Startordner Seralinescan, Menüpunkt „Seralinescan entfernen“ auswählen.
- Der Deinstallationsroutine folgen.
- Datenbankverzeichnis DB muss manuell gelöscht werden.

Treten Probleme oder Fehler bei der Installation oder Deinstallation der *Seraline*® scan Software auf, melden sie sich bei uns. Wir helfen Ihnen gern weiter.

Inbetriebnahme



Zur Inbetriebnahme der *Seraline*® scan Software müssen einige Einstellungen überprüft und ggf. verändert und eine Funktionsprüfung durchgeführt werden.

Einstellungen


1. **Einstellungen** anwählen
2. **Scandialog** anwählen und Einstellungen schließen.
3. **neuer Scan** anwählen.
4. Einstellungen Scannersoftware:
 - **Auflösung:** 300dpi
 - **Modus:** Farbe
 - **automatischen Farbkorrekturen:** deaktivierenDialog schließen
5. **Scandialog** unter Einstellungen wieder abwählen (siehe 1.).

Funktionsprüfung

1. **Vorlage erstellen/ verändern** anwählen.
2. **Test Template** als Vorlage auswählen und drucken.
3. Ausgedrucktes **Test Template** über **neuer Scan** einscannen und auswerten.

Fehlermeldung „Cut-Off fehlt in Reihe 18“ **bestätigen**, alle Positionen müssen mit OK bewertet sein.

Nachdem das Test-Template erfolgreich ausgewertet wurde, ist die *Seraline*[®]scan Software mit den angeschlossenen Hardwarekomponenten einsatzbereit.

 **Falls Drucker oder Scanner getauscht werden, ist der Vorgang zu wiederholen.**

Vorlagen erstellen


Bei Verwendung von Testen mit integrierter Konjugatkontrolle, (z.B. *Seraline*[®] Anti-Yersinia IgG / *Seraline*[®] Anti-Yersinia IgA) können Teststreifen aus IgG und IgA-Entwicklung gemeinsam auf ein Template aufgeklebt werden. Die *Seraline*[®]scan Software ordnet die Konjugatkontrollen zu und wertet die Teststreifen entsprechend aus.

Durchführung

1. **Vorlage erstellen/ verändern** anwählen.
2. Patientendaten eintragen.
ID: Teststreifennummer
Lab-ID: Laboridentifikationsnummer
Name: Nachname
Vorname: Vorname
Geb.Dat: Geburtsdatum
3. Test über **Vorlage auswählen** selektieren.

4. **Vorlage drucken** anwählen.
Lot. No. ggf. einfügen

Hinweise zum Arbeiten mit Vorlagen


 **Die Kombination von Teststreifen unterschiedlicher Tests oder die Verwendung von Teststreifen anderer Hersteller ist nicht möglich.**

Die Banden der *Seraline*[®]-Tests werden bei Beachtung folgender Hinweise korrekt erkannt und zugeordnet.


- Die Teststreifen sind auf die testspezifischen Vorlagen aufzukleben, werden mit den Testbestecks mitgelieferte Vorlagen verwendet, ist auf die korrekte Testauswahl zu achten.

- Die Teststreifen sind im dafür vorgesehenen Bereich der Vorlage mittig aufzukleben. Dabei muss die Funktionskontrolle (Streifen) übereinstimmen mit der Funktionskontrolle (Vorlage) positioniert werden.
- Folgende Bereiche dürfen beim Fixieren der Streifen auf dem Template selbst mit durchsichtigem Klebeband nicht überklebt werden:
 - dicke schwarze Linie im hinteren Abschnitt des Klebefeldes
 - Barcode
 - Bandenmuster

In diesen Bereichen dürfen auch keine Markierungen anderer Art verwendet werden.

 **Bei Verwendung der mitgelieferten Vorlagen erfolgt die Testauswahl nachdem die Vorlage mit den Streifen eingescannt wurde.**

Einlesen der Vorlagen

 **Zum Einlesen der mit den Streifen beklebten Vorlagen muss diese auf den Scanner gelegt werden. Als Anlegeposition ist auf den meisten Scannern ein Pfeil als Markierung vorgesehen. Die Oberfläche des Scanners sollte regelmäßig gereinigt werden.**

1. **Neuer Scan** anwählen.
2. Falls kein Barcode erkannt wurde kann dieser manuell eingegeben werden (**Eingabe**).
Unter Verwendung einer mitgelieferten Vorlage muss der entsprechende Test ausgewählt (**Auswahl**) werden.
3. Ausrichtung des Bildes angeben.

Weiterverarbeitung

Die Ergebnisse werden in einer Übersicht tabellarisch dargestellt.

Ausgabe der Daten

Diese Ansicht kann tabellarisch oder als Einzelreport **über Ergebnisse drucken (Übersichts- oder Einzel Report)** ausgedruckt werden.

Das eingescannte Bild kann für erneute Analysen über **Scan speichern** abgelegt werden.

Bei aktivierter Archivfunktion (Einstellungen) wird jeder Scan automatisch in einer Datenbank abgelegt.

Bearbeitung der Daten

Patientendaten können nachträglich über **Vorlage erstellen/verändern** überarbeitet werden.

Über den Reiter **Auswertung** kann jeder Streifen einzeln überprüft und analysiert werden.

Die Analyse bietet folgende Möglichkeiten:

- Bandendarstellung als Densitogramm durch Anklicken des gewünschten Teststreifens.
- Optimierung der erste Bande (Variation des Abstandes der Banden bezogen auf Positiv-Kontrolle) /Interband-Abstandes (Variation des Abstandes der Banden zueinander) bei Fehlinterpretation von Banden (z.B. durch ungenaues Aufkleben der Teststreifen).

Erste Bande- und **Interband-** Abstand veränderbar über Zahleneingabe in entsprechendem Feld oder durch Betätigen der Pfeiltasten unter der jeweiligen Bezeichnung.

Die Einstellungen gehen bei nächstem Scan und / oder bei Beendigung des Programmes verloren.

Einstellungen

Unter dem Punkt Einstellungen können folgende Parameter eingesehen oder verändert werden:

- **Software Version**
Versionsinformation der derzeit verwendete Software
- **Donglenummer**
Nummer des Hardwarekeys
- **Updatefunktion (aktivieren/ deaktivieren)**
Automatische Updateprüfung bei jedem Programmstart
- **Analyse anzeigen (aktivieren/ deaktivieren)**
Freischaltung der detaillierten Auswertung (siehe Bearbeitung der Daten)
- **Scan anzeigen (aktivieren/ deaktivieren)**
Freischaltung des Scanbildes
- **Verwende letzten Scan (aktivieren/ deaktivieren)**
Letzter Scan wird beim Programmstart geladen
- **Hauptbutton zeigen (aktivieren/ deaktivieren)**
Anzeige der Hauptbuttons auf Startseite
- **Scannen + verarbeiten (aktivieren/ deaktivieren)**
Automatische Auswertung nach dem scannen
- **Farbiger Druck (aktivieren/ deaktivieren)**
Optimierter Farbausdruck
- **Werte anzeigen (aktivieren/ deaktivieren)**
Ergebnisdarstellung als Ratiowert
- **Archiv benutzen**
Automatische Archivierung der Daten
- **Hintergrund- und Textfarbe ändern**
Farbänderung im Übersichtsreport
- **Scanner**
Auswahl des Scanners und deren Einstellungen
- **Sprachauswahl**
Auswahl der Programmsprache
- **Methode importieren**
Importieren neuer *Seraline*[®] Testmethoden

Leistungsmerkmale

Vergleichsuntersuchungen zwischen visueller und softwaregestützter Auswertung mit der *Seraline*[®]scan Software ergaben Übereinstimmungen von mehr als 90%. Zur Überprüfung der Reproduzierbarkeit wurde die Intensität von vier verschiedenen Antigenbanden in zwei unterschiedlichen Konzentrationen in 10-fach-Bestimmung gemessen.

	Antigen 1		Antigen 2		Antigen 3		Antigen 4	
	c ₁	c ₂	c ₁	c ₂	c ₁	c ₂	c ₁	c ₂
Mittelwert	17,5	20,9	93,1	149,9	279,9	290,0	73,2	215,1
Standardabweichung	0,5	0,5	4,0	1,8	4,1	3,7	1,6	5,2
Variationskoeffizient	2,9%	2,6%	4,3%	1,2%	1,5%	1,3%	2,2%	2,4%

Zum Vergleich der Reproduzierbarkeit der Messwerte auf verschiedenen Scannermodellen wurden Messungen auf vier verschiedenen Scannermodellen durchgeführt. Aus diesen Untersuchungen resultiert die Empfehlung zur Verwendung des Scanners Canoscan Lide 200/210 (Scanner 1).

	Scanner1	Scanner 2	Scanner 3	Scanner 4
	Antigen 1	Antigen 1	Antigen 1	Antigen 1
Mittelwert	17,5	23,3	22,8	14,5
Standardabweichung	0,5	2,0	3,0	1,1
Variationskoeffizient	2,9%	8,4%	13,1%	7,7%

Grenzen der Methode

Die *Seraline*[®]scan Software wurde speziell für die Auswertung der *Seraline*[®] Teste entwickelt. Teststreifen anderer Anbieter können nicht ausgewertet werden.

Die *Seraline*[®]scan Software ersetzt nicht das menschliche Auge, d.h. eine Plausibilitätskontrolle sollte prinzipiell erfolgen. Es kann vorkommen, dass Banden mit Intensitäten nahe Cut-off-Bandenintensität bei unterschiedlichen Scans unterschiedlich bewertet werden. Verschmutzte Streifen bedürfen einer gesonderten Betrachtung und sollten visuell kontrolliert und auf Plausibilität geprüft werden.

Ergebnisse, bei denen die Bandenintensität nahe Cut-off-Bandenintensität liegt, sollten generell durch eine fachkundige Person nachkontrolliert und im Kontext mit dem gesamten Bandenmuster bewertet werden.

Allgemeine Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nach DIN EN 62304:2006 wurde die *Seraline*[®]scan Software der Softwaresicherheitsklassifizierung Klasse A „Keine Verletzung oder Schädigung der Gesundheit ist möglich.“ zugeordnet

Diese Software ist nur zur Auswertung von *Seraline*[®] Line Immunoassays bestimmt und darf nur von geschultem Laborfachpersonal bedient werden.

Die Arbeitsanleitung ist strikt einzuhalten.

Für Fehler, die aufgrund falscher Nutzung der *Seraline*[®]scan-Software entstehen, wird keine Garantie übernommen.