

Seramun SpotSight[®] scan

Release Version 3

Software zur Erfassung, Auswertung und Archivierung von SeraSpot[®] Spotimmunoassays

REF

SP-SCAN-A

IVD

In-vitro Diagnostikum

CE



Seramun Diagnostica GmbH • Spreehagener Str. 1 • 15754 Heidesee • Germany
T +49 33767 791-10 • info@seramun.com • www.seramun.com

UDI

Eindeutige Produktidentifizierung

IVD

In-vitro Diagnostikum



Hersteller

REF

Artikelnummer

Abkürzungen:

ASTM	American Society for Testing and Materials
CSV	Comma Separated Values (Komma getrennte Werte, Dateityp)
DLL	DLL-Datei (Dynamic-link library)
IP	Internet Protocol
LIMS	Labor-Informations- und Management-System
OS	PC-Betriebssystem (Operating System)
TCP	Transmission Control Protocol

Inhaltsverzeichnis

1	Zweckbestimmung	4
2	Funktionsprinzip	4
2.1	Methodik SeraSpot® Teste	4
2.2	Bewertungsverfahren SeraSpot®	5
3	Einschränkungen in der Anwendung	6
4	Lieferumfang	6
5	Setupdatei	6
5.1	Neuinstallation	6
5.2	Update	6
6	Starten und Beenden	7
6.1	Geräte-Typ Seramun SpotSight® plate mono oder Seramun SpotSight® strip	7
6.1.1	Gerät einschalten / Software starten	7
6.1.2	Software beenden / Gerät ausschalten	7
6.2	Geräte-Typ Seramun SpotSight® well	7
6.2.1	Gerät verbinden / Software starten	7
6.2.2	Software beenden / Gerät trennen	7
7	Anwendung Seramun SpotSight® scan	8
7.1	Seite Login	8
7.2	Startseite	9
7.3	Anforderungen	10
7.3.1	Anforderungen eingeben	11
7.3.2	Anforderungstabelle	12
7.3.3	Gebrochene Mikrotiterplatten-Streifen / Einzelwells	12
7.3.4	Arbeitslisten	13
7.3.5	Verschiedene Teste in einer Arbeitsliste	15
7.4	Scannen	16
7.4.1	Arbeitsliste auswählen	16
7.4.2	Bilderfassung / Gerätesteuerung allgemein	16
7.4.3	Fehler bei der Bilderfassung	17
7.4.4	Besonderheiten Bilderfassung Seramun SpotSight® strip	18
7.4.5	Besonderheiten Bilderfassung Seramun SpotSight® well	19
7.4.6	Ergebnis-Übersicht	20
7.4.7	Ausgabe der Ergebnisse	20
7.4.8	Kontextmenü nach der Bilderfassung	22
7.5	Interpretation der Ergebnisse	23
7.5.1	Auswertung über Cut-off (Ratio)	23
7.5.2	Auswertung über Referenzkurve (Units)	24
7.5.3	Auswertungsfehler	26
7.6	Archiv	27
7.7	Editieren von Ergebnissen	29
7.8	Benutzerverwaltung	31
7.9	Einstellungen	33
7.9.1	Export Optionen	33
7.9.2	Import Optionen / Automat	34
7.9.3	Input Optionen	34
7.9.4	Dateien/Ordner	34
7.9.5	Test Name Mapping	35
7.9.6	Parameter Mapping Export	35
7.9.7	Archiv	35
7.9.8	ASTM	36

7.9.9	TCP/IP LIMS	36
8	Report-Fenster.....	37
9	Änderungshistorie.....	38

HINWEIS

Die Gebrauchsanleitung enthält Screenshots der englischen Version. Die Beschreibung enthalten daher in Kursiv die englische Begrifflichkeit und in Klammern die Begrifflichkeit beim Umschalten des Benutzerinterfaces auf Deutsch: [*Englisch*] ([Deutsch]).

1 Zweckbestimmung

Seramun SpotSight® scan ist eine IVD-Software zur Erfassung, automatischen Auswertung und Archivierung von SeraSpot® Spotimmunoassays durch einen Fachanwender in Laborumgebung.

Das Produkt wird angewendet in Kombination mit den Geräten Seramun SpotSight® plate mono, Seramun SpotSight® strip oder Seramun SpotSight® well zur Bildaufnahme und Imageanalyse und den Kits der Produktgruppe SeraSpot®.

Das Produkt darf nicht verwendet werden mit anderen Testen als den SeraSpot® Spotimmunoassays, in patientennaher Umgebung und durch Laienanwender.

2 Funktionsprinzip

2.1 Methodik SeraSpot® Teste

SeraSpot® Teste sind Immunoassays in Form von Spotmustern in 96-well Mikrotiterplatten (Spotimmunoassay), die die zeitgleiche Untersuchung mehrerer verschiedener Parameter in Flüssigkeiten (z.B. in Serum oder Plasma) erlauben. Spezifischen Fänger-Molekülen wurden in Form von Spots (Tropfen im Nanoliter-Maßstab) auf den Boden der Wells von 96-well Mikrotiterplatten gedruckt. Die gebundenen Parameter werden mit Detektormolekülen nachgewiesen. Die Anordnung der Spots innerhalb des Spotmusters erfolgt nach einem vorgegebenen Layout, welches die genaue Zuordnung der Spots zu Parametern ermöglicht.

Neben den Parameterspots wird jedes Spotmuster durch Kontrollspots komplettiert, die die Validität der Analyse absichern und die softwaregesteuerte Analyse des entwickelten Testes ermöglichen.

Die immobilisierten Fänger-Moleküle binden in der Flüssigprobe befindlichen Parameter. Nach Inkubation werden ungebundene Komponenten durch Waschschriffe entfernt und spezifisch gebundene Antikörper mittels Peroxidase (HRP)-markierten anti-human Antikörpern und einer nachgeschalteten Substratreaktion mit Wasserstoffperoxid und 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin (TMB) nachgewiesen. An den Stellen, an welchen sich Immunkomplexe ausbilden, entwickeln sich blaue Spots durch Präzipitation des Substrats. Die schwach- bis dunkelblauen Spots sind ohne Hilfsmittel sichtbar.

Die Spotmuster können nach Entfernung der überschüssigen Substratflüssigkeit als Bilder digitalisiert und ausgewertet werden.

2.2 Bewertungsverfahren SeraSpot®

Die Software Seramun SpotSight® scan erstellt mit Hilfe eines Gerätes vom Typ Seramun SpotSight® plate mono, Seramun SpotSight® strip oder Seramun SpotSight® well Bilder eines nach der jeweiligen Gebrauchsanleitung abgearbeiteten SeraSpot® Testes.

Auf Basis der erstellten Bilder erfolgt eine Bildanalyse zur Farbintensitätsbestimmung jedes Spots. Die Ergebnisse werden in unterschiedlicher Form dargestellt (siehe auch Abschnitt 7.5):

- (1) Auswertung über Cut-off – Die Ergebnisse werden als Intensitätsquotienten aus gemessener Farbintensität der Parameter- und Kontrollspots geteilt durch die gemessene Farbintensität des Cut-off Spots dargestellt.
- (2) Auswertung über Referenzkurve – Falls das Spotmuster entsprechende Referenzspots enthält, wird aus diesen Spots eine Referenzkurve ermittelt. Die gemessenen Farbintensitäten der Parameter- und Kontrollspots werden in diesem Fall in testspezifischen Einheiten (Units) dargestellt, welche sich auf diese Referenzkurve beziehen. Jedes Well enthält eine integrierte Serie an Referenzspots.

Über hinterlegte testspezifische Auswerteregeln erfolgt eine Gesamtbewertung des Testes entsprechend als "positiv", "grenzwertig" oder "negativ"

Weichen die Farbintensitäten der Kontrollspots (siehe Gebrauchsanleitung der jeweiligen SeraSpot® Teste) einer Bestimmung im definierten Umfang von Vorgabewerten ab, so erfolgt eine Kennzeichnung des Testes mit "n.a." (nicht auswertbar, siehe Abschnitt 7.5.3).

3 Einschränkungen in der Anwendung

Die Software Seramun SpotSight® scan ist zur Installation und Nutzung auf einem PC mit Microsoft Windows OS vorgesehen (getestet auf Windows 10).

Die Software arbeitet nur in Verbindung mit dem mitgelieferten Hardwareschlüssel, der am USB-Port des PCs anzuschließen ist. Bei Geräten, welche ohne PC ausgeliefert wurden, ist der Hardwareschlüssel in das Gerät integriert und damit Teil des Gerätes.

Seramun Diagnostica GmbH kann nicht ausschließen, dass Software Dritter auf dem genutzten PC, die korrekte Funktion der Software Seramun SpotSight® scan einschränkt.

Alle im Zusammenhang mit Seramun SpotSight® scan auftretenden schwerwiegenden Vorkommnisse sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem Anwender und/oder Patient niedergelassen sind, zu melden.

4 Lieferumfang

Die Software Seramun SpotSight® scan ist auf einem PC vorinstalliert oder wird als Setupdatei zur Verfügung gestellt, welches die Software auf einem vorgesehenen PC installieren kann. Zur Funktion benötigt die Software des Weiteren einen Hardwareschlüssel, der Bestandteil der Lieferung ist oder im Gerät integriert ist. Die Geräte vom Typ Seramun SpotSight® plate mono, Seramun SpotSight® strip oder Seramun SpotSight® well sind nicht im Lieferumfang enthalten.

5 Setupdatei

5.1 Neuinstallation

Im Fall der Lieferung der Software als Setupdatei, muss die Software mit der Setupdatei auf dem zu nutzenden PC installiert werden. Die Setupdatei ist gerätetypspezifisch. Mit der Gerätelieferung wird die jeweils passende Setupdatei ausgeliefert.

- SpotSightscanSetup[Versionsnummer-Ziffern]plate.exe
- SpotSightscanSetup[Versionsnummer-Ziffern]strip.exe
- SpotSightscanSetup[Versionsnummer-Ziffern]well.exe

Zur Installation die ausführbare Setupdatei starten und den Anweisungen am Bildschirm folgen.

Warnung: Wird eine Setupdatei auf einem PC ausgeführt, auf welchem sich bereits eine Installation der Software Seramun SpotSight® scan befindet, so wird die vorhandene Installation durch eine Neuinstallation ersetzt. Alle kundenspezifischen Einstellungen, gerätespezifischen Einstellungen sowie das Anforderungsarchiv werden dabei gelöscht. Findet die Setupdatei eine vorhandene Version, wird der Nutzer vor dem Überschreiben der vorhandenen Version gewarnt. An einem PC lassen sich daher nicht zwei Gerätetypen gleichzeitig betreiben. Ein weiteres Gerät vom gleichen Typ kann hinzugefügt werden, durch einfaches Starten der Software und ohne die Ausführung einer Setupdatei.

5.2 Update

Setupdateien, welche den Begriff "Update" enthalten, lassen sich nur ausführen, wenn das Update die für das Update korrekte Version vorfindet. In diesem Fall wird ein Update der vorhandenen Installation ausgeführt. Alle kundenspezifischen Einstellungen, gerätespezifischen Einstellungen sowie das Anforderungsarchiv bleiben in diesem Fall erhalten

6 Starten und Beenden

6.1 Geräte-Typ Seramun SpotSight® plate mono oder Seramun SpotSight® strip

Wichtiger Hinweis: Seramun SpotSight® scan Version 3.4.x kann Geräte vom Typ Seramun SpotSight® strip nicht ansteuern. Nutzer von Geräten des Typs Seramun SpotSight® strip müssen Version 3.3.x oder 3.5.x verwenden.

6.1.1 Gerät einschalten / Software starten

Zunächst wird der angeschlossene PC gestartet. Vor dem Starten der Software Seramun SpotSight® scan muss zunächst das Gerät eingeschaltet und der automatische Initialisierungsprozess des Gerätes abgewartet werden (siehe Gebrauchsanleitung für angeschlossenes Gerät vom Typ Seramun SpotSight® plate mono oder Seramun SpotSight® strip). Die Reihenfolge ist unbedingt einzuhalten.

Während der Initialisierung leuchten kurz alle Symbole auf der Frontplatte des Gerätes. Die Initialisierung ist nach einem (Seramun SpotSight® strip) oder zwei (Seramun SpotSight® plate mono) Signaltönen abgeschlossen.

Verbindet sich die Software mit dem Gerät, leuchten erneut alle Symbole auf der Frontplatte des Gerätes und es erklingen ein oder zwei Signaltöne.

Das Gerät ist jetzt einsatzbereit.

6.1.2 Software beenden / Gerät ausschalten

Zunächst ist die Software Seramun SpotSight® scan zu beenden (Button Exit oder Titelleistenschaltfläche: Fenster schließen).

Befindet sich der Transportschlitten des Gerätes noch in der Beladeposition (Gerät offen), so wird dieser automatisch eingefahren und das Gerät geschlossen.

Das Gerät kann ausgeschaltet werden.

Der PC kann nun heruntergefahren werden.

6.2 Geräte-Typ Seramun SpotSight® well

6.2.1 Gerät verbinden / Software starten

Zunächst wird der angeschlossene PC gestartet. Vor dem Starten der Software Seramun SpotSight® scan muss das Gerät über das mitgelieferte USB-Kabel mit dem PC verbunden werden.

Beim Starten der Software wird das Gerät automatisch mit der Software verbunden, initialisiert und ist sofort einsatzbereit. Bitte die von der Software angezeigte Anweisung befolgen und während des letzten Schrittes der Initialisierung den Wellhalter aus dem Gerät entfernen.

6.2.2 Software beenden / Gerät trennen

Zunächst ist die Software Seramun SpotSight® scan zu beenden (Button Exit oder Titelleistenschaltfläche: Fenster schließen). Danach kann das Gerät vom PC getrennt werden.

Der PC kann nun heruntergefahren werden.

7 Anwendung Seramun SpotSight® scan

7.1 Seite Login

Beim Starten der Software öffnet sich eine Login Seite (Abbildung 1). Zur Benutzung der Software ist eine Anmeldung mit einem korrekten Benutzernamen und Passwort erforderlich. Erfolgt viermal ein Anmeldeversuch unter Angabe eines falschen Benutzernamens oder eines falschen Passwortes, so wird die Software automatisch wieder geschlossen. Zur Änderung oder Definition neuer Benutzer siehe Abschnitt 7.8. Bei einer Neuinstallation der Software sind folgende Benutzer bereits vordefiniert:

- *Username* (Benutzer): **std** / *Password* (Passwort): **pw** (Standardbenutzer)
- *Username* (Benutzer): **admin** / *Password* (Passwort): **seraspot** (zusätzlich Zugriff auf Software Einstellungen, Benutzerverwaltung, Testimport und Editieren von Ergebnissen)

Die Eingabe von Benutzername und Passwort kann entweder über die Enter-Taste abgeschlossen werden oder durch Klicken der Schaltfläche *Login* (Login). Die Schaltfläche *Exit* (Exit) erlaubt den Abbruch der Anmeldung und beendet die Software.

Eine Verbindung zum verwendeten Gerät wird erst nach erfolgreichem Login hergestellt (siehe auch Abschnitt 6).

Der Benutzer admin ist vom Administrator dafür zu verwenden, in der Benutzerverwaltung neue Benutzer einzurichten. Anschließend sollten die vordefinierten Standard-Benutzer gelöscht werden.

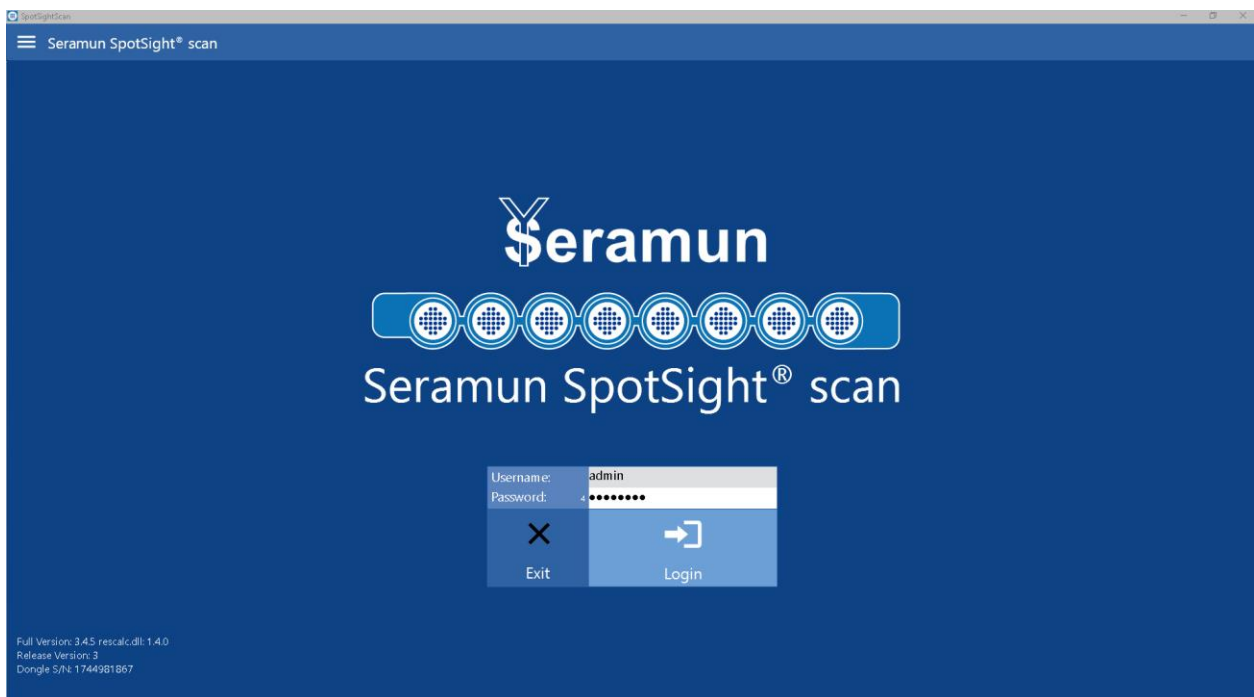


Abbildung 1: Seite Login

7.2 Startseite

Nach erfolgreichem Login wird die Startseite der Software geöffnet (Abbildung 2). Über die drei großen Schaltflächen in der Mitte können die drei Hauptfunktionen der Software geöffnet werden:

1. *Orders* (Anforderungen) – Eingabe und Import von Anforderungen
2. *Scan* (Scannen) – Bilderfassung und Auswertung von SeraSpot® Testen
3. *Archive* (Archiv) – Zugriff auf archivierte Ergebnisse



Abbildung 2: Startseite

Im Benutzerinterface der Software oben befindet sich eine permanent eingeblendete Funktionsleiste, die neben anderen Optionen den Zugriff auf die drei Hauptfunktionen der Software ermöglicht.

Die Funktionsleiste beinhaltet von links nach rechts wie folgt:

1. Optionsmenü (drei waagerechte Striche). Wichtig: einige Optionen sind nicht für alle Benutzer sichtbar (siehe Abschnitt 7.8)
 - a. *Language* (Sprache) – Wechsel der Benutzerinterface-Sprache
 - b. *User* (Benutzer) – Benutzerverwaltung (siehe Abschnitt 7.8)
 - c. *Options* (Einstellungen) – verschiedene Einstellungen der Software (siehe Abschnitt 7.9)
 - d. *About* (Über) – Informationen zur Software Seramun SpotSight® scan
 - e. *Import Test* (Test importieren) – neue SeraSpot® Testdefinition importieren
2. Name der Software (Seramun SpotSight® scan)
3. Benutzername des angemeldeten Benutzers
4. Name und Seriennummer des verbundenen Gerätes
5. *Orders* (Anforderungen) – öffnet die Seite Anforderungen
6. *Scan* (Scannen) – öffnet die Seite Scannen
7. *Archive* (Archiv) – öffnet die Seite Archiv
8. *Logout* (Abmelden) – meldet den aktuellen Benutzer ab und öffnet die Login Seite
9. *Exit* (Exit) – beendet die Software

7.3 Anforderungen

Die Seite Anforderungen (Abbildung 3) dient der Eingabe oder dem Importieren von Anforderungen zur Durchführung mit einem ausgewählten Test.

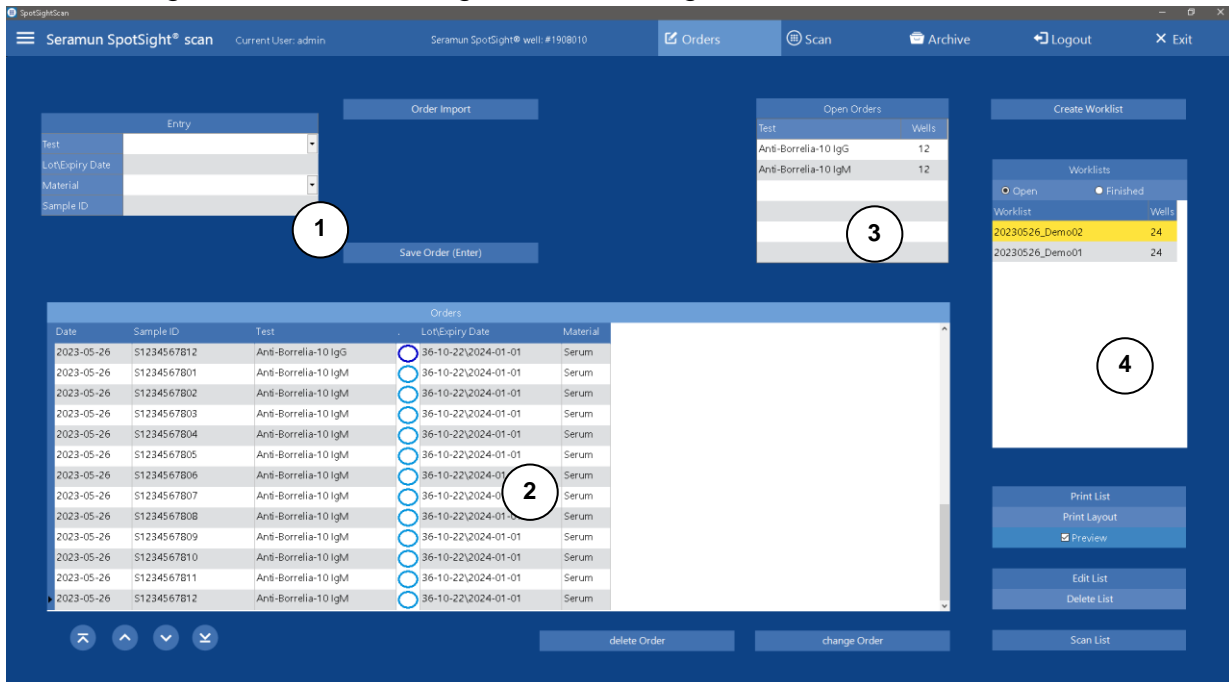


Abbildung 3: Seite Anforderungen

In Version 3.4.5 der Software sind folgende SeraSpot® Teste vordefiniert (Angaben in Klammern zeigen die Abkürzung und die Farbcodierung des Testes):

- Nachweis von IgG oder IgM Antikörpern gegen *Borrelia burgdorferi sensu lato*
 - Anti-Borrelia-10 IgG (BOR G, dunkelblau)
 - Anti-Borrelia-10 IgM (BOR M, hellblau)
- Nachweis von IgG oder IgA Antikörpern gegen *Yersinia enterocolitica*
 - Anti-Yersinia-6 IgG (YER G, dunkelbraun)
 - Anti-Yersinia-6 IgA (YER A, hellbraun)
- Nachweis von IgG oder IgM Antikörpern gegen *Treponema pallidum*
 - Anti-Treponema-4 IgG (TREP G, schwarz)
 - Anti-Treponema-4 IgM (TREP M, weiß)
- Nachweis von IgG oder IgM Antikörpern gegen Parvovirus B19
 - Anti-Parvovirus-6 IgG (PARV G, dunkellila)
 - Anti-Parvovirus-5 IgM (PARV M, helllila)
- Nachweis von IgG oder IgM Antikörpern gegen Epstein-Barr-Virus (EBV)
 - Anti-EBV-4 IgG (EBV G, rot)
 - Anti-EBV-3 IgM (EBV M, orange)
- Nachweis von IgG oder IgA Antikörpern gegen *Helicobacter pylori*
 - Anti-Helicobacter-6 IgG (HELICO G, grün)
 - Anti-Helicobacter-6 IgA (HELICO A, hellgrün)
- Nachweis von 12 nukleären und cytoplasmatischen Autoantikörpern
 - ANA-12 IgG (ANA12 G, violett)
- Nachweis von Autoantikörpern bei autoimmunen Lebererkrankungen
 - HepAk-7 IgG (HEPAK G, grün)
- Nachweis von Autoantikörpern bei Vaskulitiden
 - Vaskulitis-3 IgG (VASK G, rot)
- Nachweis von 17 nukleären und cytoplasmatischen Autoantikörpern
 - ANA-17 IgG (ANA17 G, dunkelviolett)

7.3.1 Anforderungen eingeben

Die Eingabe von Test-Anforderungen kann über drei Wege vorgenommen werden.

7.3.1.1 Manueller Modus, direkt über die Software durch die vorhandenen Eingabefelder

Im Eingabefeld (siehe Abbildung 3 ①) lassen sich folgende Anforderungsdaten eingeben:

- *Test* (Test) – Auswahl des zu benutzenden Tests
- *Lot\Expiry* (Lot\Haltbarkeit) – Eingabe der Lot-Nummer und der Haltbarkeit des verwendeten Tests über definierte Eingabemaske: 00-00-00\JJJJ-MM-TT; bei Test-Auswahl wird automatisch die letzte verwendete Lot\Haltbarkeit eingetragen
- *Material* (Material) – Auswahl der verwendeten Probenart (Serum, Plasma, Liquor)
- *Sample ID* (Lab ID) – Eingabe der Laboridentifikationsnummer (max. 18 Zeichen)

Zusätzlich ist die Eingabe von Patientendaten möglich. Ab Software Version 3.2.1 ist die Eingabe von Patientendaten standardmäßig deaktiviert.

- *Last Name* (Name) – Familienname (max. 30 Zeichen)
- *First Name* (Vorname) – Vorname (max. 30 Zeichen)
- *D.O.B.* (Geb.Dat.) – Geburtsdatum (OS-Datumsformat)

Nach Eingabe aller erforderlichen Daten, muss die Anforderung gespeichert werden. Wechselt man zu einem anderen Element der Software, ohne zu speichern, werden die aktuellen Eingaben verworfen.

- *Save Order* (Anforderung Speichern) oder Enter-Taste – speichert die eingegebene Anforderung

7.3.1.2 Manueller Modus, unter Verwendung extern erstellter Dateien

- *Order Import* (Anforderungs-Import) – zeigt Dialog zum Laden einer Datei, erlaubt den Import von Anforderungen aus CSV-Dateien mit definiertem Format

Die zu importierende Liste muss für jede Anforderung mindestens eine Lab ID und den zu benutzenden Test beinhalten, getrennt durch ein Semikolon. Optional können die Listen Lot\Haltbarkeit, Material, Name, Vorname und Geburtsdatum beinhalten. Das Feld Lot\Haltbarkeit muss einem definierten Format folgen: 00-00-00\JJJJ-MM-TT. Fehlt das Feld für Lot\Haltbarkeit, fragt die Software diese beim Import ab. Fehlt das Feld für Material, wird automatisch Serum als Material eingetragen. Ab Software Version 3.2.1 ist der Import von Patientendaten standardmäßig deaktiviert.

- Lab ID;Test
oder
- Lab ID;Test;Lot\Haltbarkeit;Material;Name;Vorname;Geburtsdatum (TT.MM.JJJJ)

Beispiel:


- BSP0123;Anti-Borrelia-10 IgG;23-01-19\2021-06-27

7.3.1.3 Automaten-Modus, unter Verwendung externer Dateien eines ELISA Prozessors

Das Format des Importes kann an die speziellen Erfordernisse eines LIMS oder die Ausgabe automatisierter ELISA Prozessoren angepasst werden. Dies erfordert die Aktivierung des Automaten-Modus.

Zur Aktivierung und Auswahl des Automaten-Typs, siehe Abschnitt 7.9.2. Bitte kontaktieren Sie Ihren Distributor für weitere Informationen.

7.3.2 Anforderungstabelle

- Haupttabelle Anforderungen (Abbildung 3 ②) – zeigt alle offenen, noch nicht einer Arbeitsliste zugeordneten Anforderungen
 - die Buttons  am unteren Rand der Tabelle dienen der Navigation: erster Eintrag / ein Schritt nach oben / ein Schritt nach unten / letzter Eintrag
 - *Delete Order* (Anforderung löschen) – löscht alle in der Haupttabelle ausgewählten Anforderungen vollständig (Auswahl durch Pfeil-Tasten und Shift-Taste)
 - *Edit Order* (Anforderung ändern) – ermöglicht die erneute Bearbeitung einer einzelnen Anforderung in den Eingabefeldern (Abbildung 3 ①), Abschließen der Bearbeitung über *Save Order* (*Enter*) (Anforderung Speichern (*Enter*)) (Abbrechen der Bearbeitung durch Verlassen der Eingabefelder)
- *Open Orders* (Offene Anforderungen) (Abbildung 3 ③) – listet die Zahl aller noch offenen, nicht in Arbeitslisten aufgenommenen Anforderungen auf

Offene Anforderungen bleiben auch nach einem Neustart der Software erhalten.

7.3.3 Gebrochene Mikrotiterplatten-Streifen / Einzelwells

Geteilte Mikrotiterplatten-Streifen werden immer auf Position A der Mikrotiterplatte beginnend angeordnet (Abbildung 6) (Anordnung von Testen siehe Abschnitt 7.3.5). Um eine korrekte Positionierung des Spotmusters für die Auswertung zu gewährleisten, sind alle Wells mit einer Strichmarkierung am Boden bei 1:00 Uhr (30°) versehen, welche der Software erlaubt, die Wellabbildung vor der Auswertung in die korrekte Orientierung zu drehen (Dreh-Korrektur, Abbildung 4).

Bei fehlerhafter oder fehlender Dreh-Korrektur, d.h. die Strichmarkierung befindet sich in der Wellabbildung nicht bei 1:00 Uhr (30°), liefert die Software eine Fehlermeldung (siehe Abschnitt 7.5.3).

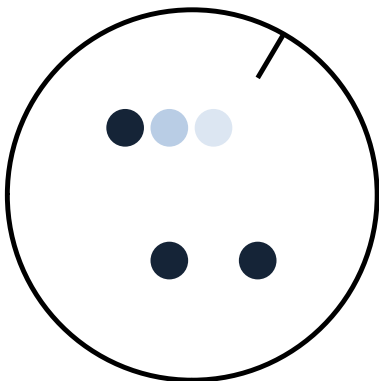


Abbildung 4: Symbolische Darstellung eines entwickelten Wells mit Wellmarkierung für Dreh-Korrektur (1:00 Uhr / 30°)

7.3.4 Arbeitslisten

Die Abarbeitung offener Anforderungen ist nur in Form einer Arbeitsliste möglich (siehe Abbildung 3 (4)).

- *Create Worklist* (Erzeuge Arbeitsliste) – erzeugt eine Arbeitsliste aus allen noch offenen Anforderungen

Es wird jeweils ein Dialogfeld eingeblendet, über welches der Liste ein Name zugeordnet werden muss. Jede weitere Liste muss einen neuen Namen erhalten. Die Software verhindert die erneute Vergabe des gleichen Namens (offen oder erledigt).

Eine Arbeitsliste kann maximal 96 Anforderungen (entspricht einer Mikrotiterplatte) enthalten, überzählige Anforderungen verbleiben in der Liste offener Anforderungen und werden in die nächste erzeugte Arbeitsliste übernommen.

- *Worklists* (Arbeitslisten) – *Open* (Offen) / *Finished* (Erledigt) – zeigt je nach Auswahl entweder alle noch nicht verarbeiteten oder alle bereits verarbeiteten Arbeitslisten an
- *Print List* (Liste drucken) – Ausgabe der ausgewählten Arbeitsliste (Zuordnung zwischen Anforderung und Well-Positionen) (Abbildung 5)
- *Print Layout* (Layout drucken) – Ausgabe einer symbolischen Darstellung der Mikrotiterplatte mit Test-Farbcodierung – die Anordnung der farblich markierten Wells / Streifen auf der abzuarbeitenden Mikrotiterplatte muss der Abbildung entsprechen! (Abbildung 6); jede Zelle enthält von oben nach unten:
 - Test-Farbcodierung
 - Wellnummer
 - SeraSpot® Test (Abkürzung siehe Abschnitt 7.3)
 - Lab ID
- *Preview* (Vorschau) – öffnet vor dem Drucken eine Vorschau (siehe Abschnitt 8)
- *Scan List* (Liste scannen) – Öffnen der ausgewählten Arbeitsliste auf der Seite Scannen (siehe Abschnitt 7.4)
- *Edit List* (Liste bearbeiten) – Auflösen der ausgewählten Arbeitsliste, die enthaltenen Anforderungen werden wieder in die Liste offener Anforderungen überführt – **Warnung: kann bei einer erledigten Arbeitsliste nicht rückgängig gemacht werden, die Anforderungen können zu einer neuen Arbeitsliste zusammengefasst werden, aber die Ergebnisse gehen verloren.**
- *Delete List* (Liste löschen) – Löschen der ausgewählten Arbeitsliste und aller darin enthaltenen Anforderungen – **Warnung: kann nicht rückgängig gemacht werden. Auch erledigte Listen können gelöscht werden, Ergebnisse werden dadurch auch aus dem Archiv endgültig entfernt.**

No.	Well	Sample ID	Test	Patient Name
01	A01	S1234567801	Anti-Borrelia-10 IgG	,
02	B01	S1234567802	Anti-Borrelia-10 IgG	,
03	C01	S1234567803	Anti-Borrelia-10 IgG	,
04	D01	S1234567804	Anti-Borrelia-10 IgG	,
05	E01	S1234567805	Anti-Borrelia-10 IgG	,
06	F01	S1234567806	Anti-Borrelia-10 IgG	,
07	G01	S1234567807	Anti-Borrelia-10 IgG	,
08	H01	S1234567808	Anti-Borrelia-10 IgG	,
09	A02	S1234567809	Anti-Borrelia-10 IgG	,
10	B02	S1234567810	Anti-Borrelia-10 IgG	,
11	C02	S1234567811	Anti-Borrelia-10 IgG	,
12	D02	S1234567812	Anti-Borrelia-10 IgG	,
13	A03	S1234567801	Anti-Borrelia-10 IgM	,
14	B03	S1234567802	Anti-Borrelia-10 IgM	,
15	C03	S1234567803	Anti-Borrelia-10 IgM	,
16	D03	S1234567804	Anti-Borrelia-10 IgM	,
17	E03	S1234567805	Anti-Borrelia-10 IgM	,
18	F03	S1234567806	Anti-Borrelia-10 IgM	,
19	G03	S1234567807	Anti-Borrelia-10 IgM	,
20	H03	S1234567808	Anti-Borrelia-10 IgM	,
21	A04	S1234567809	Anti-Borrelia-10 IgM	,
22	B04	S1234567810	Anti-Borrelia-10 IgM	,
23	C04	S1234567811	Anti-Borrelia-10 IgM	,
24	D04	S1234567812	Anti-Borrelia-10 IgM	,

Abbildung 5: Beispiel einer Arbeitsliste

	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
A	01 BOR G S1234567801	09 BOR G S1234567809	13 BOR M S1234567801	21 BOR M S1234567809								
B	02 BOR G S1234567802	10 BOR G S1234567810	14 BOR M S1234567802	22 BOR M S1234567810								
C	03 BOR G S1234567803	11 BOR G S1234567811	15 BOR M S1234567803	23 BOR M S1234567811								
D	04 BOR G S1234567804	12 BOR G S1234567812	16 BOR M S1234567804	24 BOR M S1234567812								
E	05 BOR G S1234567805		17 BOR M S1234567805									
F	06 BOR G S1234567806		18 BOR M S1234567806									
G	07 BOR G S1234567807		19 BOR M S1234567807									
H	08 BOR G S1234567808		20 BOR M S1234567808									

Abbildung 6: Beispiel eines Mikrotiterplatten-Layouts

7.3.5 Verschiedene Teste in einer Arbeitsliste

Anforderungen für verschiedene Teste werden zu einer Arbeitsliste gruppiert. In diesem Fall werden die Anforderungen in der Arbeitsliste zur Abarbeitung automatisch umsortiert.

1. Anforderungen vom gleichen Test werden auf der Mikrotiterplatte in einer Gruppe zusammengefasst.
2. Jeder neue Test wird auf einem neuen Mikrotiterplatten-Streifen angeordnet. (Dies kann in den Einstellungen deaktiviert werden, siehe Abschnitt 7.9.3)
3. Die Test-Gruppen werden auf der Mikrotiterplatte unabhängig von der Eingabe-Reihenfolge in folgender Reihenfolge angeordnet:
 1. Anti-Borrelia-10 IgG
 2. Anti-Borrelia-10 IgM
 3. Anti-Yersinia-6 IgG
 4. Anti-Yersinia-6 IgA
 5. Anti-Treponema-4 IgG
 6. Anti-Treponema-4 IgM
 7. Anti-Parvovirus-6 IgG
 8. Anti-Parvovirus-5 IgM
 9. Anti-EBV-4 IgG
 10. Anti-EBV-3 IgM
 11. Anti-Helicobacter-6 IgG
 12. Anti-Helicobacter-6 IgA
 13. ANA-12 IgG
 14. HepAk-7 IgG
 15. Vaskulitis-3 IgG
 16. ANA-17 IgG
4. Innerhalb einer Gruppe ordnet die Software die Anforderungen entsprechend ihrer Eingabereihenfolge streifenweise von Well A nach H an (Abbildung 6).

Bei aktiviertem Automaten-Modus (siehe Abschnitt 7.9.2), wird die Zuordnung zwischen Anforderung und Well von der Ausgabe des ELISA Prozessors übernommen. Die Anforderungen werden nicht umsortiert.

7.4 Scannen

Auf der Seite Scannen (Abbildung 7) erfolgt die Bilderfassung, die Analyse und die Ausgabe der Ergebnisse der entwickelten SeraSpot® Teste entsprechend der erstellten Arbeitslisten.

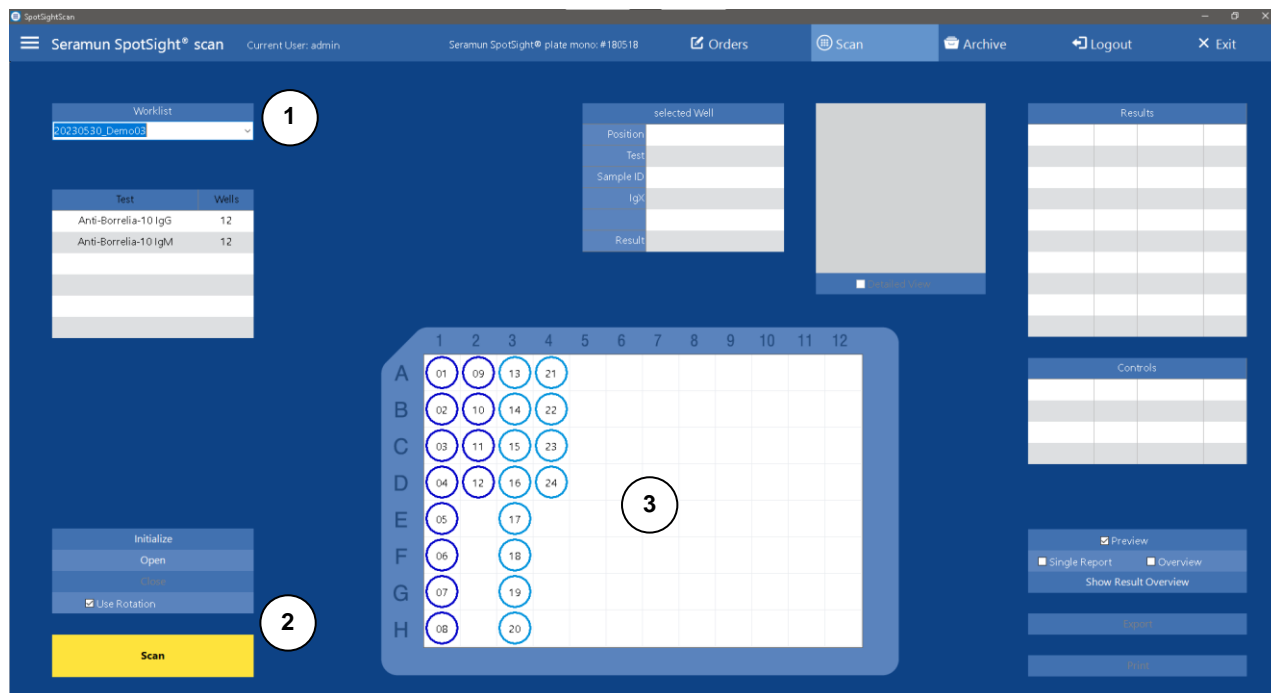


Abbildung 7: Seite Scannen (Seramun SpotSight® plate mono)

7.4.1 Arbeitsliste auswählen

- *Select Worklist* (Arbeitsliste wählen) – (Abbildung 7 ①) Auswahl einer offenen Arbeitsliste

Die Tabelle darunter zeigt an, welche Teste mit welcher Anzahl Anforderungen Teil der Arbeitsliste sind. Die Übersicht mittig (Abbildung 7 ③) zeigt mittels Farbringen (Testkodierung) die Anordnung der Teste auf der Mikrotiterplatte sowie die laufende Nummer der Anforderungen an. Die Anordnung der farblich markierten Wells und Streifen auf der zu verarbeitenden Mikrotiterplatte, muss der Abbildung entsprechen.

7.4.2 Bilderfassung / Gerätesteuerung allgemein

Unten links finden sich Bedienelemente zur Steuerung des Gerätes (Abbildung 7 ②)

- *Scan* (Scannen) – bringt den Mikrotiterplatten oder –streifen Transportschlitten in Beladeposition, fordert zum Einlegen der Mikrotiterplatte / des Mikrotiterplattenstreifens auf und startet die Bilderfassung. Nach Abschluss der Bilderfassung wird der Transportschlitten wieder in Beladeposition gebracht und der Benutzer wird aufgefordert, die Mikrotiterplatte / den Mikrotiterplattenstreifen zu entnehmen. Nach Bestätigung der Entnahme wird das Gerät automatisch geschlossen.
- *Cancel* (Abbruch) – Während der Bilderfassung dient der gleiche Button, welcher jetzt *Cancel* (Abbruch) anzeigt, dem vorzeitigen Beenden des Prozesses. Im Falle eines Abbruchs steht die Arbeitsliste anschließend für eine neue Messung wieder als "offen" zur Verfügung.

- *Scan Again* (Erneut Scannen) – Nach einer abgebrochenen oder erfolgreichen Bilderfassung zeigt der *Scan* (Scannen) Button *Scan Again* (Erneut Scannen) und ermöglicht die unmittelbare, erneute Bilderfassung der aktuellen Arbeitsliste. Achtung, bereits vorhandene Bilder und Ergebnisse werden überschrieben!
- *Use Rotation* (Rotation verwenden) – ermöglicht die Aktivierung oder Deaktivierung der Dreh-Korrektur auf Basis der Well-Markierung (schwarzer Strich auf 1:00 Uhr (30°) Abbildung 4); es ist möglich, dass die Dreh-Korrektur in Einzelfällen nicht fehlerfrei erfolgt (siehe Abschnitt 7.3.3), in diesem Fall kann die Rotation deaktiviert werden, vorausgesetzt gebrochene Streifen haben eine korrekte Orientierung und es befinden sich keine Einzelwells im Platten-Rahmen

Nur Seramun SpotSight® plate mono und Seramun SpotSight® strip:

- *Initialize* (Initialisieren) – reinitialisiert das Gerät bei Problemen
- *Open* (Öffnen) – bringt den Mikrotiterplatten oder -Streifen Transportschlitten des Gerätes in die Beladeposition
- *Close* (Schließen) – schließt das Gerät

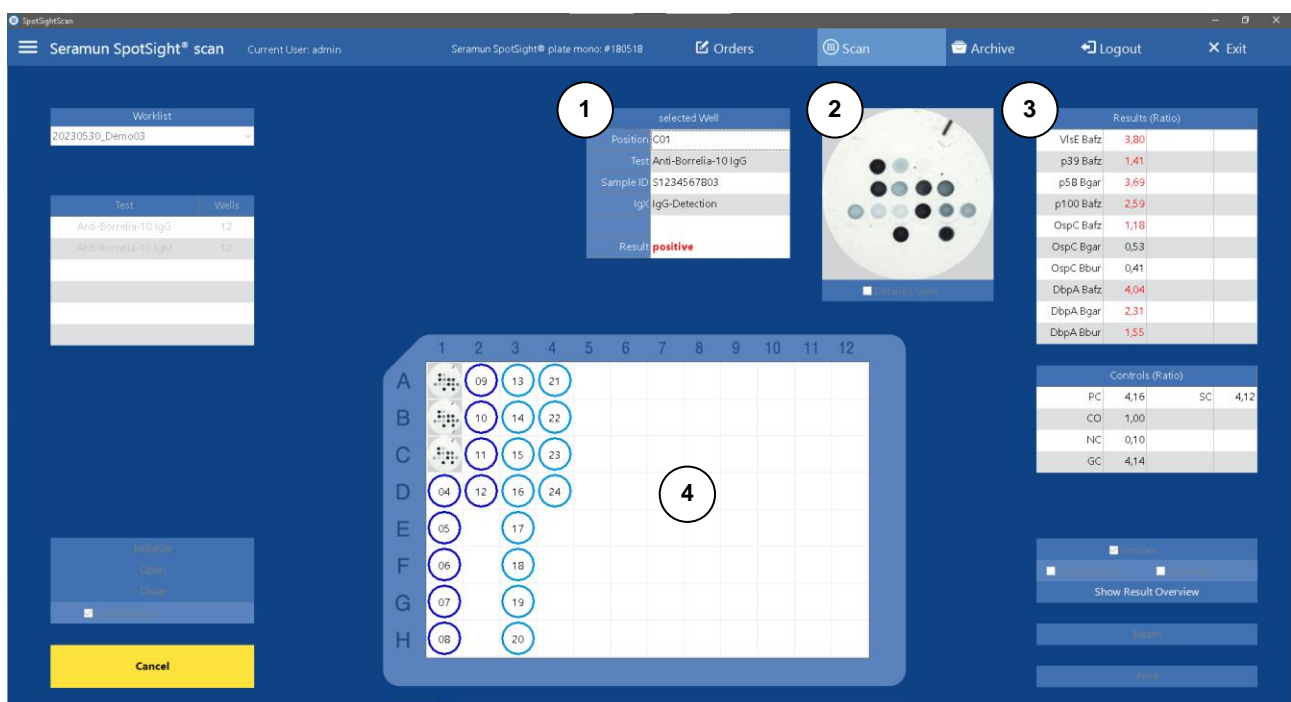


Abbildung 8: Seite Scannen bei Bilderfassung (Seramun SpotSight® plate mono)

Bei der Bilderfassung wird das jeweils letzte erfasste Well mit Abbildung und Ergebnissen angezeigt (siehe Abbildung 8 ① ② ③). In der symbolisch dargestellten Mikrotiterplatte in der Mitte werden Abbildungen bereits erfasster Wells als Miniaturansicht angeordnet (Abbildung 8 ④). Unterhalb der symbolischen Plattendarstellung findet sich ein Fortschrittsbalken, der den Verlauf der Bilderfassung darstellt.

7.4.3 Fehler bei der Bilderfassung

Bei Fehlern in der Bilderfassung werden die entsprechenden Positionen in der symbolischen Darstellung der Mikrotiterplatte nicht durch Miniaturansichten ersetzt. Anforderungen, die nicht erfasst werden konnten, werden auf "offen" zurückgesetzt und werden als solche wieder in der Seite Anforderungen aufgelistet. Am Ende der Bilderfassung erfolgt eine Meldung darüber, welche Anforderungen nicht analysiert werden konnten (Lab IDs, Wellpositionen).

7.4.4 Besonderheiten Bilderfassung Seramun SpotSight® strip

Bei Geräten vom Typ Seramun SpotSight® strip wird der zu erfassende Streifen links neben der symbolisch dargestellten Mikrotiterplatte angezeigt (siehe Abbildung 9). Die Miniaturansichten der bereits erfassten Wells werden zunächst auch dort dargestellt. Nachdem die Bilderfassung des aktuellen Streifens abgeschlossen ist, werden die Miniaturansichten in die Plattendarstellung verschoben und es wird automatisch der nächste Streifen zur Bilderfassung ausgewählt.

- *Select Strip* (Streifen Wählen) – Auswahl des zu erfassenden Streifens
- *Strip # Scan* (Streifen # Scannen) – der Scannen Button wird zusätzlich mit der Streifennummer beschriftet (# ist Platzhalter für Streifennummer). Da jeder Streifen zur Bilderfassung erneut ausgewählt werden kann, gibt es keine *Scan Again* (Erneut Scannen) Funktion.

Results (Ratio)	
VisE (AFZ)	3.96
p39 (AFZ)	1.00
p58 (GAR)	0.76
p100 (AFZ)	1.89
OspC (AFZ)	0.76
OspC (GAR)	0.24
OspC (BUR)	0.24
DbpA (AFZ)	4.24
DbpA (GAR)	1.87
DbpA (BUR)	0.85

Controls (Ratio)			
PC	4.37	MC	0.00
CO	1.00	SC	4.43
NC	0.09		
GC	4.35		

Abbildung 9: Seite Scannen mit Seramun SpotSight® strip

7.4.5 Besonderheiten Bilderfassung Seramun SpotSight® well

Bei Geräten vom Typ Seramun SpotSight® well wird der zu erfassende Streifen links neben der symbolisch dargestellten Mikrotiterplatte angezeigt (siehe Abbildung 10). Die Miniaturansichten der bereits erfassten Wells werden zunächst auch dort dargestellt. Nachdem die Bilderfassung des aktuellen Streifens abgeschlossen ist, werden die Miniaturansichten in die Plattendarstellung verschoben und es wird automatisch der nächste Streifen zur Erfassung ausgewählt.

Rechts neben der symbolischen Streifendarstellung wird die aktuelle Position des Wellhalters angezeigt (gelbes A bis H oder "-", wenn außerhalb valider Position).

Ein Pfeil (↓ ↑) unter der symbolischen Streifendarstellung zeigt die jeweils notwendige Bewegungsrichtung des Wellhalters an. Wenn der Wellhalter nicht bewegt werden darf, wird ein Kreuz (×) angezeigt.

Unter *Select Strip* (Streifen Wählen) wird ebenfalls die aktuelle Position des Wellhalters angezeigt, und während der Bilderfassung, die Aufforderung, in welche Position der Wellhalter als nächstes bewegt werden soll.

- *Select Strip* (Streifen Wählen) – Auswahl des zu erfassenden Streifens
- *Strip # Scan* (Streifen # Scannen) – der Scannen Button wird zusätzlich mit der Streifennummer beschriftet (# ist Platzhalter für Streifennummer). Da jeder Streifen zur Bilderfassung erneut ausgewählt werden kann, gibt es keine *Scan Again* (Erneut Scannen) Funktion.

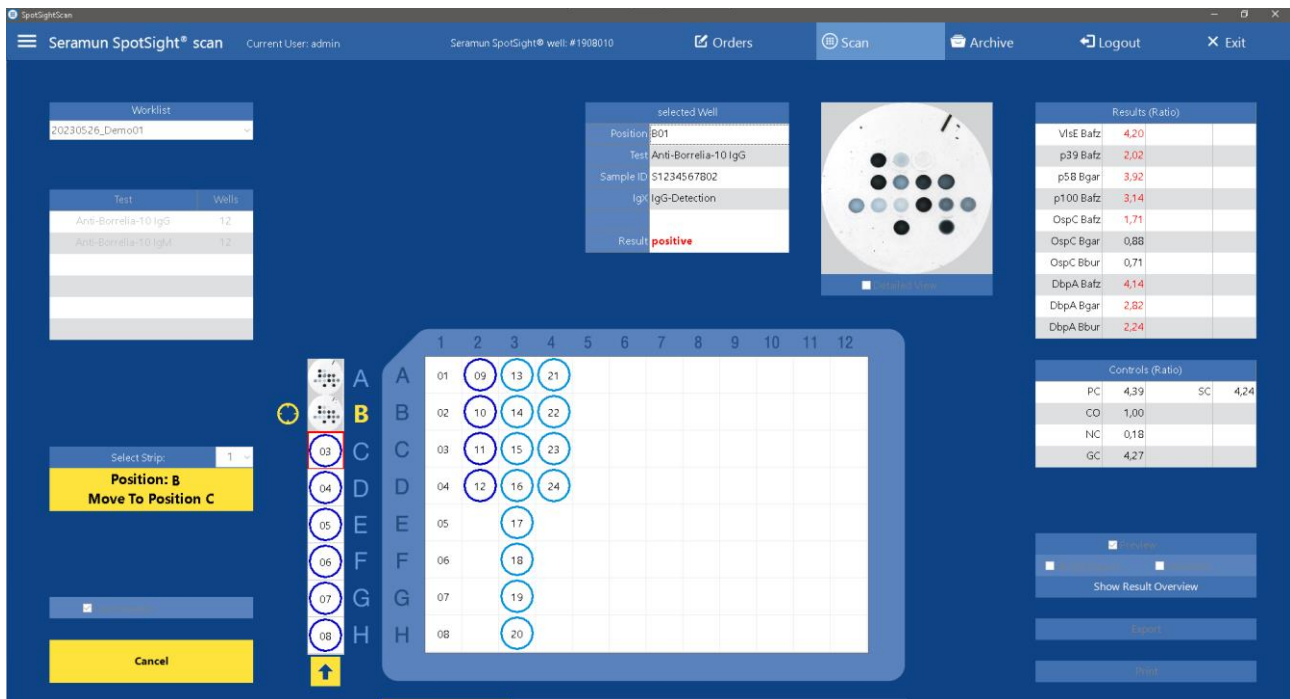


Abbildung 10: Seite Scannen mit Seramun SpotSight® well

7.4.6 Ergebnis-Übersicht

Nach der Bilderfassung werden die Miniaturansichten in der symbolisch dargestellten Mikrotiterplatte mit einer Ergebnis-Übersicht ersetzt (Abbildung 11 ④). Das Ergebnis des jeweiligen Wells wird wie folgt dargestellt:

- durchgeführter SeraSpot® Test (Abkürzung, siehe Abschnitt 7.3)
- Test-Ergebnis (siehe Abschnitt 7.5)
- Lab ID

Die Schriftfarbe richtet sich nach dem Testergebnis.

- *positive* (positiv) = rote Schrift
- *borderline* (grenzwertig) = blaue Schrift
- *negative* (negativ) = grüne Schrift

Nicht auswertbare Tests (Abschnitt 7.5.3) werden mit einem roten Hintergrund hinterlegt.

- *n.a.* (n.a.) = nicht auswertbar, weiße Schrift auf rotem Hintergrund

Die Ergebnis-Übersicht kann jederzeit aus- und wieder eingeblendet werden, um erneut die Miniaturansichten sichtbar zu machen. Der Button wechselt jeweils seine Beschriftung:

- *Hide Result Overview* (Verstecke Ergebnis-Übersicht) / *Show Result Overview* (Zeige Ergebnis-Übersicht) – Wechsel zwischen Ergebnis-Übersicht und Miniaturansichten (Abbildung 11 ⑤)

The screenshot shows the Seramun SpotSight software interface. The main window displays a results overview for a plate with 16 wells (A-H, 1-5). The results are as follows:

Well	Test	Result	Ratio
A1	BOR G	positive	3.87
A2	BOR G	positive	1.89
A3	BOR M	negative	3.51
A4	BOR M	negative	3.21
A5	BOR M	negative	1.75
B1	BOR G	positive	0.92
B2	BOR G	positive	0.72
B3	BOR M	negative	3.85
B4	BOR M	negative	2.89
B5	BOR M	negative	2.28
C1	BOR G	positive	4.02
C2	BOR G	positive	1.00
C3	BOR M	negative	0.15
C4	BOR M	positive	3.94
D1	BOR G	positive	3.87
D2	BOR G	positive	1.89
D3	BOR M	negative	3.51
D4	BOR M	negative	3.21
D5	BOR M	negative	1.75
E1	BOR G	positive	0.92
E2	BOR G	positive	0.72
E3	BOR M	negative	3.85
E4	BOR M	negative	2.89
E5	BOR M	negative	2.28
F1	BOR G	positive	4.02
F2	BOR G	positive	1.00
F3	BOR M	negative	0.15
F4	BOR M	positive	3.94
G1	BOR G	positive	3.87
G2	BOR G	positive	1.89
G3	BOR M	negative	3.51
G4	BOR M	negative	3.21
G5	BOR M	negative	1.75
H1	BOR G	positive	0.92
H2	BOR G	positive	0.72
H3	BOR M	negative	3.85
H4	BOR M	negative	2.89
H5	BOR M	negative	2.28

The detailed view shows a grid of wells with their respective results and ratios:

Well	Test	Result	Ratio
FC	FC	FC	FC
EO	EO	EO	EO
NC	NC	NC	NC
VitE Bafz	VitE Bafz	positive	3.87
p39 Bafz	p39 Bafz	positive	1.89
p58 Bgar	p58 Bgar	negative	3.51
p100 Bafz	p100 Bafz	negative	3.21
OspC Bafz	OspC Bafz	positive	1.75
OspC Bgar	OspC Bgar	negative	0.92
OspC Bbur	OspC Bbur	negative	0.72
DbpA Bafz	DbpA Bafz	positive	3.85
DbpA Bgar	DbpA Bgar	negative	2.89
DbpA Bbur	DbpA Bbur	negative	2.28

Abbildung 11: Ergebnis-Übersicht und Detailansicht nach Bilderfassung

7.4.7 Ausgabe der Ergebnisse

Durch Anklicken in der Übersicht (Abbildung 8 ④; Abbildung 11 ④) kann ein bestimmtes Well erneut ausgewählt werden. Die Eigenschaften dieses Wells werden dann in der Wellentabelle dargestellt (Abbildung 11 ①), das Well wird vergrößert angezeigt (Abbildung 11 ②) und die dazugehörigen Messwerte werden in der Tabelle rechts auf der Seite (Abbildung 11 ③) dargestellt.

Welltabelle – *selected Well* (ausgewähltes Well)

- *Position* (Position) – Position auf der Mikrotiter Platte
- *Test* (Test) – SeraSpot® Test
- *Sample ID* (Lab ID) – Lab ID
- *IgX* (IgX) – SeraSpot® Testkonjugat Isotyp (falls Teil der Testdefinition)
- *Result* (Ergebnis)– SeraSpot® Testergebnis

Bei Auswahl der *Detailed View* (Detailansicht) (Abbildung 11 ② unten) öffnet sich eine zusätzlich vergrößerte und beschriftete Wellabbildung.

- *Detailed View* (Detailansicht) – öffnet ein separates Fenster, welche das ausgewählte Well nochmals vergrößert anzeigt, mit Beschriftung der Namen der Parameter und Kontrollen sowie deren Ergebnisse (Abbildung 11 ⑥)

Bei SeraSpot® Testen, welche über Referenzkurve ausgewertet werden, wird die ermittelte Referenzkurve dargestellt.

Die Bedienungselemente rechts unten (Abbildung 11 ⑤) ermöglichen eine Ausgabe der Ergebnisse in Form eines Reports oder Exportes:

- *Hide Result Overview* (Verstecke Ergebnis-Übersicht) / *Show Result Overview* (Zeige Ergebnis-Übersicht) – Wechsel zwischen Ergebnis-Übersicht und Miniaturansichten (aktiviert / deaktiviert gleichzeitig die Drucken-Option *Overview (Übersicht)* (siehe nächster Punkt))
- *Print* (Drucken) – Ausgabe eines Batch-Reports (8 Wells pro Seite)
 - *Preview* (Vorschau) – öffnet vor dem Drucken eine Vorschau (siehe Abschnitt 8)
 - *Single Report* (Einzel-Report) – druckt detaillierten Report (1 Well pro Seite)
 - *Overview* (Übersicht) – druckt Ergebnis-Übersicht (siehe Abschnitt 7.4.6)
- *Export* (Export) – speichert Ergebnisse im CSV-Format, die Liste enthält Test, Lab ID und Ergebnisse.

Das Format des Exportes kann an die speziellen Erfordernisse eines LIMS angepasst werden. Bitte kontaktieren Sie Ihren Distributor für weitere Informationen.

Alle durch die Software Seramun SpotSight® scan ermittelten Ergebnisse, einschließlich der Wellabbildung, werden in einer Datenbank gespeichert.

Warnung: Beim Verlassen der Seite Scannen werden jegliche Anzeigen zurückgesetzt. Sollen Ergebnisse bereits erfasster Anforderungen erneut eingesehen oder ausgegeben werden, muss dies auf der Seite Archiv erfolgen (siehe Abschnitt 7.6). Die Ergebnis-Übersicht ist auf der Seite Archiv nicht abrufbar, sondern steht nur auf der Seiten Scannen zur Verfügung.

7.4.8 Kontextmenü nach der Bilderfassung

Durch Klicken mit der rechten Maustaste auf eine Miniaturansicht lassen sich zusätzliche Funktionen aufrufen. Diese Funktionen sind nur zugänglich, wenn die Miniaturansichten sichtbar sind.

- *Reset* (Zurücksetzen) – das Ergebnis der gewählten Anforderung wird gelöscht und die Anforderung erhält den Status "offen" und wird als solche wieder auf der Seite Anforderungen aufgelistet – **Warnung: kann nicht rückgängig gemacht werden**
- *Delete* (Löschen) – das Ergebnis wird zusammen mit der Anforderung aus der Datenbank gelöscht – **Warnung: kann nicht rückgängig gemacht werden**
- *Comment* (Kommentieren) – fügt der ausgewählten Anforderung einen Kommentar hinzu oder editiert einen bereits vorhandenen Kommentar
 - der Kommentar wird der Anforderung zugeordnet und in der Datenbank der Software gespeichert
 - der Kommentar kann maximal 255 Zeichen enthalten
 - der Kommentar kann bearbeitet werden durch Aufrufen der Kommentar-Funktion mit der gleichen Anforderung (z.B. auch im Archiv möglich, siehe Abschnitt 7.6)
 - der Kommentar kann gelöscht werden durch erneutes Editieren und Speichern eines leeren Kommentares
 - im Batch-Report (8 Wells pro Seite) erscheint bei der entsprechenden Anforderung eine Anmerkung über das Vorhandensein eines Kommentars
 - der Einzel-Report (1 Well pro Seite) druckt den Kommentar mit aus
- *Edit* (Editieren) – die Einzelergebnisse verschiedener Parameter können editiert werden (siehe Abschnitt 7.7 für weitere Details), diese Option steht nur Benutzern mit entsprechenden Rechten zur Verfügung (siehe Abschnitt 7.8)
- *Save Image* (Bild Speichern) – speichert ausgewählte Wellabbildung extern als JPG-Datei (automatisch generierter Dateiname: Test_LabID.jpg)
- *Scan Single Well* (Well einzeln scannen) – erfasst das ausgewählte Well neu. Achtung, die vorhandene Wellabbildung und Ergebnisse werden durch die neue Wellabbildung und Ergebnisse ersetzt.

7.5 Interpretation der Ergebnisse

7.5.1 Auswertung über Cut-off (Ratio)

Enthält ein Spotmuster die nachfolgend aufgelisteten Kontrollspots, so werden die Einzelergebnisse in Form von Intensitätsquotienten wiedergegeben (siehe Abbildung 12: A, A.1, A.2). Dieses Muster von Kontrollspots kommt zur Anwendung bei SeraSpot® Testen für Infektionserkrankungen.

Kontrollspots

- PC – Positivkontrolle
- NC – Negativkontrolle
- CO – Cut-off Kontrolle
- GC – optionale IgG-Konjugatkontrolle
- MC – optionale IgM-Konjugatkontrolle
- AC – optionale IgA-Konjugatkontrolle
- SC – Serumkontrolle

Das jeweilige Ergebnis für einen bestimmten Parameter- oder Kontrollspot ergibt sich als Quotient aus der gemessenen Farbintensität der Parameterspots geteilt durch die gemessene Farbintensität des Cut-off Spots (Ratio). Quotienten größer als 1 werden als positiv und Quotienten kleiner oder gleich 1 als negativ bewertet. Als positiv bewertete Einzelergebnisse werden in der Software mit roter Schrift markiert. Der Cut-off Spot wird immer mit einem Wert von 1,00 ausgegeben. Tabelle 1 zeigt die möglichen Bewertungen der Farbintensitäten.

Sofern testspezifische Auswerteregeln hinsichtlich einzelner Parameterspots hinterlegt sind, erfolgt die Gesamtbewertung des Testes entsprechend als "positiv", "negativ" oder "grenzwertig". Wichtig: Testabhängig können in eine Bewertung mit "grenzwertig" oder "positiv" auch Parameter mit einem Quotienten von 1,00 eingehen (siehe Gebrauchsanleitung des jeweiligen Testes).

Tabelle 1: Bewertungen einzelner Parameterspots bei Auswertung über Cut-off und Ratio

Farbintensität der Spots	Ergebnis in Software (Ratio)	Bewertung
Parameter > CO	Parameter-Quotient > 1,00	Parameter positiv
Parameter ≤ CO	Parameter-Quotient ≤ 1,00	Parameter negativ

Für mögliche Fehler bei der Auswertung siehe Abschnitt 7.5.3.

7.5.2 Auswertung über Referenzkurve (Units)

Enthält das Spotmuster neben den in Abschnitt 7.5.1 erwähnten Kontrollspots noch 3 weitere Referenzspots, wird von der Software eine Referenzkurve erstellt, auf deren Basis die Einzelergebnisse in Form von Einheiten (Units) ausgegeben werden (siehe Abbildung 12: B, B.1). Dieses Muster von Kontrollspots kommt zur Anwendung bei SeraSpot® Testen für Autoimmunerkrankungen. In welcher konkreten Einheit (Unit) die Ergebnisse ausgegeben werden, ist testspezifisch.

Kontrollspots

- PC – Positivkontrolle
- NC – Negativkontrolle
- CO – Cut-off Kontrolle
- R3 – Referenz 3
- R2 – Referenz 2
- R1 – Referenz 1
- SC – Serumkontrolle

Unter Verwendung der Spots NC, CO, R3, R2 und R1 wird über eine Regression durch die Software eine 4-Parameter-Kurve erstellt (Referenzkurve). Auf Basis der Referenzkurve werden für alle Spots die Ergebnisse in Einheiten (Units) ermittelt. Für die Zuordnung, welcher Unit-Zahl der jeweilige Referenz-Spot entspricht, bitte die Gebrauchsanleitung des jeweiligen Testes referenzieren.

Ergeben sich für Parameter Messwerte, die oberhalb des durch die Referenzkurve sinnvoll zu bewertenden Bereiches liegen, werden diese von der Software gekennzeichnet.

- "XXX*" – Werte zwischen Referenz-Spot mit höchster Unit-Zahl und höchster Unit-Zahl mal 1,5 wurden durch Extrapolation ermittelt und sind damit nur Schätzwerte und gekennzeichnet durch "*", Bsp.: "351*".
- ">max" – Werte liegen über Referenz-Spot mit höchsten Unit-Zahl mal 1,5 oder über der Asymptote der Kurve.

Soll in diesem Fall für einen bestimmten Parameter dennoch ein Zahlenwert in Units ermittelt werden, so muss die entsprechende Probe verdünnt werden, bis sich im Test für den zu ermittelnden Parameter-Spot eine Farb-Intensität im Bereich der Referenzkurve ergibt (Intensität kleiner als Referenz-Spot mit höchster Unit-Zahl).

Tabelle 2 zeigt die möglichen Bewertungen der Farbintensitäten.

Sofern testspezifische Auswerteregeln hinsichtlich einzelner Parameterspots hinterlegt sind, erfolgt die Gesamtbewertung des Testes entsprechend als "positiv", "negativ" oder "grenzwertig".

Tabelle 2: Bewertungen einzelner Parameterspots bei Auswertung über Referenzkurve und Units

Farbintensität der Spots	Ergebnis in Software	Bewertung
Parameter > CO	Parameter > CO	Parameter positiv
Parameter >> CO	">max"	Parameter positiv
Parameter ≤ CO	Parameter ≤ CO	Parameter negativ

Als positiv bewertete Einzelergebnisse werden in der Software mit roter Schrift markiert.

Für mögliche Fehler bei der Auswertung siehe Abschnitt 7.5.3.

Kann mit den zur Verfügung stehenden Referenzspots keine Kurve berechnet werden, so werden die Einzelergebnisse in Form von Quotienten dargestellt (siehe Abschnitt 7.5.1). Als Gesamtbewertung erscheint jedoch "n.a." (nicht auswertbar) (siehe Abschnitt 7.5.3).

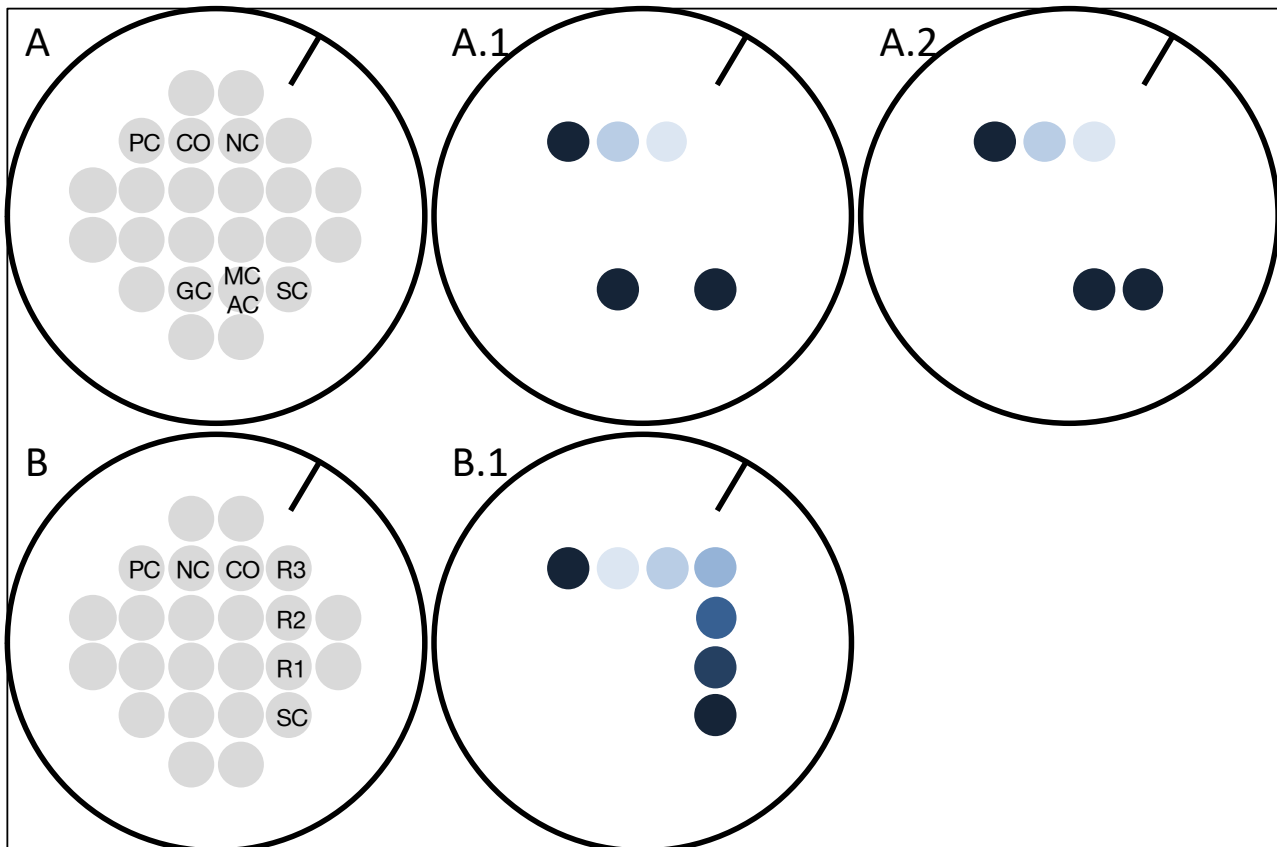


Abbildung 12: Anordnung der Kontrollspots bei SeraSpot® Testen für
(A) Infektionserkrankungen: symbolische Darstellung eines entwickelten Wells Infektionserkrankungen IgG (Negativprobe) (A.1) und IgM oder IgA (Negativprobe) (A.2);
(B) Autoimmunerkrankungen: symbolische Darstellung eines entwickelten Wells Autoimmunerkrankungen IgG (Negativprobe) (B.1)

7.5.3 Auswertungsfehler

Jedes Spotmuster enthält eine Anzahl von Kontrollspots (siehe Abschnitte 7.5.1 und 7.5.2). Die Intensität dieser Kontrollspots wird von der Software Seramun SpotSight® scan genutzt, um die Validität und Plausibilität der Testergebnisse zu überprüfen. Ergibt sich aus der Bewertung der Kontrollspots ein Fehler, so wird als Gesamtergebnis des Testes "n.a." (nicht auswertbar) sowie die Fehlerursache ausgegeben. Die Tabelle 3 listet mögliche Fehler / Abweichungen in den Kontrollspots, sowie deren Anzeige in der Software auf. Treten mehrere Fehler gleichzeitig auf, so wird nur der Fehler mit der höchsten Priorität ausgegeben.

Tabelle 3: Fehlermeldungen in der von der Software Seramun SpotSight® scan ausgegebenen Gesamtbewertung.

Fehler-Kategorie	Fehler-Priorität	Fehler-Anzeige	Fehlerbeschreibung
Kontrollen nicht valide	1	"n.a. CO<=min"	CO ≤ Minimalwert (RAW)
	2	"n.a. CO<=NC"	CO ≤ NC
	3	"n.a. PC<=CO"	PC ≤ CO
	4	"n.a. CO>max"	CO > Maximalwert (RAW)
	5	"n.a. PC<min"	PC < Minimalwert (RAW)
	6	"n.a. SC<=CO"	SC ≤ CO
	7	"n.a. PC<2xCO"	PC < 2 (Ratio)
	8	"n.a. SC<2xCO"	SC < 2 (Ratio)
	9	"n.a. GC<2xCO"	GC < 2 (Ratio)
	9	"n.a. MC<2xCO"	MC < 2 (Ratio)
	9	"n.a. AC<2xCO"	AC < 2 (Ratio)
keine Kurve	10	"n.a. keine Kurve"	nur bei Auswertung über Referenzkurve: die Software kann aus den Referenzspots keine Kurve berechnen Ausgabe der Einzelergebnisse als Ratio

Werte, die mit RAW (Rohmesswerte) angegeben sind, werden überprüft noch bevor eine Umrechnung der Messwerte in Quotienten oder Einheiten erfolgt.

In der Ergebnis-Übersicht wird bei der Fehler-Anzeige das "n.a." nicht angezeigt, sondern nur die auf das "n.a." folgende Kurzbeschreibung. Die entsprechenden Felder im Raster sind zur Hervorhebung stattdessen mit einem roten Hintergrund hinterlegt (siehe Abschnitt 7.4.6).

In allen Fällen empfiehlt sich, die Wellabbildung auch visuell auf Plausibilität zu prüfen!

Für mögliche Fehlerursachen wenden Sie sich an Ihren Distributor.

7.6 Archiv

Auf der Seite Archiv (Abbildung 13) können bereits erledigte Anforderungen gesucht, angezeigt und die Ergebnisse erneut ausgegeben werden.

Abbildung 13: Seite Archiv

Die Haupttabelle zeigt alle erledigten Anforderungen. Durch Auswahl einer Zeile werden das dazugehörige Bild sowie die Ergebnisse eingeblendet.

Die Buttons am unteren Rand der Tabelle dienen der Navigation: erster Eintrag / ein Schritt nach oben / ein Schritt nach unten / letzter Eintrag.

- *Select Worklist* (Arbeitsliste wählen) – zeigt in der Tabelle nur die erledigten Anforderungen der ausgewählten Arbeitsliste an, nur aktiv bei Anwahl der Checkbox

Bei SeraSpot® Testen, welche über eine Referenzkurve ausgewertet werden, wird die ermittelte Referenzkurve dargestellt.

Über der Tabelle sind Suchfelder angeordnet, mit welchen die in der Haupttabelle sichtbaren Anforderungen durchsucht werden können. Die jeweilige Suchphrase muss nur ein Teil des gesuchten Wortes / der gesuchten Nummer sein (Ausnahme *from* (von) / *to* (bis)).

- *from* (von) / *to* (bis) – zeigt nur Anforderungen nach oder/und vor dem angegebenen Datum an, nur aktiv bei Anwahl der jeweiligen Checkbox
- *search Sample ID* (Lab ID suchen) – sucht nach Lab IDs
- *search Test* (Test suchen) – sucht nach SeraSpot® Testnamen
- *search Lot* (Lot suchen) – sucht nach Lot

Mit Hilfe der Pfeil-Tasten und Shift-Taste können in der Tabelle mehrere erledigte Anforderungen ausgewählt und erneut ausgegeben werden.

Ab Software Version 3.2.1 ist die Suche nach Patientendaten standardmäßig deaktiviert.

- *Print* (Drucken) – Ausgabe eines Batch-Reports (8 Wells pro Seite)
 - *Preview* (Vorschau) – öffnet vor dem Drucken eine Vorschau (siehe Abschnitt 8)
 - *Single Report* (Einzel-Report) – druckt detaillierten Report (1 Well pro Seite)
- *Select All* (Alles auswählen) – nur sichtbar bei Auswahl einer Arbeitsliste: markiert alle erledigten Anforderungen der Arbeitsliste für Druck oder Export
- *Export* (Export) – speichert Ergebnisse im CSV-Format, die Liste enthält Test, Lab ID und Ergebnisse

Das Format des Exportes kann an die speziellen Erfordernisse eines LIMS angepasst werden. Bitte kontaktieren Sie Ihren Distributor für weitere Informationen.

Das Archiv erlaubt, auch die Einzelergebnisse der ausgewählten Anforderungen in RAW-Form anzuzeigen und auszugeben. Dabei werden die Rohmesswerte der Farbintensitäten (abzüglich Hintergrund) unmittelbar dargestellt ohne eine Umrechnung in Ratio oder Units (siehe Abschnitt 7.5).

- *RAW* (RAW) – Anzeige / Ausgabe der Einzelergebnisse als Rohmesswert (wird beim Verlassen des Archivs automatisch deaktiviert)

Durch Klicken mit der rechten Maustaste auf eine ausgewählte Zeile (erledigte Anforderung), lassen sich eine Reihe von zusätzlichen Funktionen aufrufen.

- *Reset* (Zurücksetzen) – das Ergebnis der gewählten Anforderung wird gelöscht und die Anforderung erhält den Status "offen" und wird als solche wieder auf der Seite Anforderungen aufgelistet – **Warnung: kann nicht rückgängig gemacht werden**
- *Delete* (Löschen) – das Ergebnis wird zusammen mit der Anforderung aus der Datenbank gelöscht – **Warnung: kann nicht rückgängig gemacht werden**
- *Comment* (Kommentieren) – fügt der ausgewählten Anforderung einen Kommentar hinzu oder editiert einen bereits vorhandenen Kommentar
 - der Kommentar wird der Anforderung zugeordnet in der Datenbank der Software gespeichert
 - der Kommentar kann maximal 255 Zeichen enthalten
 - der Kommentar kann bearbeitet werden durch Aufrufen der Kommentar-Funktion mit der gleichen Anforderung
 - der Kommentar kann gelöscht werden durch erneutes Editieren und Speichern eines leeren Kommentars
 - im Batch-Report (8 Wells pro Seite) erscheint bei der entsprechenden Anforderung eine Anmerkung über das Vorhandensein eines Kommentars
 - der Einzel-Report (1 Well pro Seite) druckt den Kommentar mit aus
- *Edit* (Editieren) – die Einzelergebnisse verschiedener Parameter können editiert werden (siehe Abschnitt 7.7), diese Option steht nur Benutzern mit entsprechenden Rechten zur Verfügung (siehe Abschnitt 7.8)
- *Save Image* (Bild Speichern) – speichert Wellabbildung der ausgewählten Anforderung extern als JPG-Datei (automatisch generierter Dateiname: Test_LabID.jpg)

Bei Auswahl der Detailansicht unter der Wellabbildung öffnet sich eine zusätzlich vergrößerte und beschriftete Wellabbildung.

- *Detailed View* (Detailansicht) – öffnet ein separates Fenster, welche das ausgewählte Well vergrößert anzeigt, mit Beschriftung der Namen der Parameter und Kontrollen sowie deren Ergebnisse

Bei Anzeige in der Software und in den Reports werden editierte Einzelergebnisse gekennzeichnet. Der Export dagegen enthält die editierten Einzelergebnisse ohne Kennzeichnung. Eine Anzeige des ursprünglichen Wertes ist durch erneutes Aufrufen des Dialoges zum Editieren möglich (*old* (*alt*)).

- Kennzeichnung in Software – es wird nur das editierte Ergebnis ausgegeben, das Werte-Feld erhält einen gelben Hintergrund – Bsp.: **1,01** (Schrift im Beispiel rot, da Ratio Wert > 1)
- Kennzeichnung in Reports – es wird nur das editierte Ergebnis ausgegeben, die Zahl wird fett und kursiv markiert, der Report enthält den Benutzernamen und das Datum der Veränderung – Bsp.: ***1,01*** (Schrift im Beispiel rot, da Ratio Wert > 1)
- Export – es wird nur das editierte Ergebnis ausgegeben, keine Kennzeichnung

Unter folgenden Bedingungen wird ein Editieren durch die Software verhindert:

- die Anforderung war nicht auswertbar und wurde durch die Software mit "n.a." gekennzeichnet (siehe Abschnitt 7.5.3)
- im Falle einer Auswertung über Referenzkurve: Einzelergebnisse, die oberhalb des Referenzspots mit höchsten Unit-Zahl mal 1,5 oder über der Kurvenasymptote liegen (" $>max$ "), lassen sich nicht editieren (siehe Abschnitt 7.5.2)
- das Aktivieren der RAW-Option auf der Archiv Seite deaktiviert das Editieren (siehe Abschnitt 7.6)

7.8 Benutzerverwaltung

Auf der Seite Benutzer können Benutzer bearbeitet, gelöscht oder neu hinzugefügt werden (siehe Abbildung 15). Der Zugriff auf die Seite erfolgt über das Optionsmenü (3 waagerechte Striche, links oben). Der Menüeintrag *User* (Benutzer) und damit die Seite sind nur für entsprechend berechnigte Benutzer sichtbar. Bei einer neu installierten Version der Software sind folgende Benutzer vordefiniert:

- *User* (Benutzer): **admin** (Zugriff auf Benutzerverwaltung / Editieren von Ergebnissen)
- *User* (Benutzer): **std** (Standardbenutzer)

Die linke Tabelle zeigt eine Liste der vorhandenen Benutzer mit Benutzernamen und Passwort. In der Mitte der Seite finden sich Felder zum Verändern oder Neuanlage eines Benutzers. Folgende Felder sind sichtbar und einstellbar:

- *User* (Benutzer) – Benutzername
- *Password* (Passwort) – Passwort
- *Edit Results* (Ergebnisse Editieren) – dem Benutzer wird erlaubt, nach der Bilderfassung oder aus dem Archiv heraus Ergebnisse zu editieren (siehe Abschnitt 7.7). Diese Berechtigung beinhaltet automatisch folgende Rechte:
 - Berechtigung, Ergebnisse zu editieren
 - Zugriff auf Benutzerverwaltung
 - Zugriff auf Einstellungen
 - Zugriff auf Test-Import
- *User Management* (Benutzer Verwaltung) – für den Benutzer wird die Benutzerverwaltung eingeblendet, welche erlaubt Benutzer anzulegen, zu verändern oder zu löschen. Diese Berechtigung beinhaltet automatisch folgende Rechte:
 - Zugriff auf Benutzerverwaltung (**Ausnahme**: keine Vergabe oder Änderung der Berechtigung, Ergebnisse zu editieren)
 - Zugriff auf Einstellungen
 - Zugriff auf Test-Import

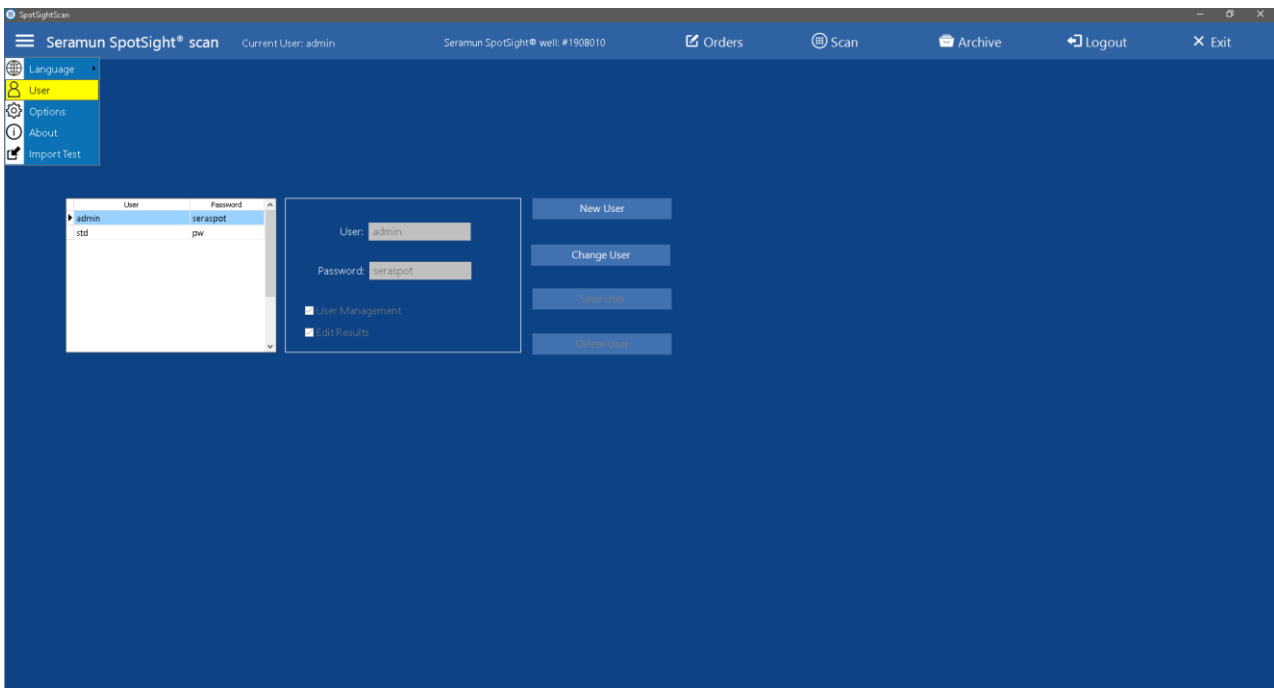


Abbildung 15: Seite Benutzer

Auf der rechten Seite finden sich folgende Bedienelemente zur Bearbeitung.

- *New User* (Neuer Benutzer) – legt einen neuen Benutzer an oder erlaubt beim Anlegen eines neuen Benutzers den Abbruch des Vorgangs (Beschriftung wechselt zu *Abbrechen*), die Eingabe der Benutzer Eigenschaften erfolgt über die Felder in der Mitte
- *Change User* (Benutzer Ändern) – erlaubt die Eigenschaften des in der Liste ausgewählten Benutzers über die Felder in der Mitte zu verändern oder den Abbruch der Veränderung (Beschriftung wechselt zu *Abbrechen*), der momentan angemeldete Benutzer kann seine Option *Benutzer Verwaltung* nicht entfernen
- *Save User* (Benutzer Speichern) – speichert die neuen oder veränderten Eigenschaften eines neuen oder veränderten Benutzers
- *Delete User* (Benutzer Löschen) – löscht den in der Liste ausgewählten Benutzer, der momentan angemeldete Benutzer kann nicht gelöscht werden

Der Benutzer admin sollten vom Administrator dafür verwendet werden, in der Benutzerverwaltung neue Benutzer einzurichten. Anschließend sollten die vordefinierten Standard-Benutzer gelöscht werden.

7.9 Einstellungen

Die Seite Einstellungen ermöglicht die Anpassung verschiedener Einstellungen der Software Seramun SpotSight® scan. Der Zugriff auf die Seite erfolgt über das Optionsmenü (3 waagerechte Striche, links oben).

Der Menüeintrag *Options* (Einstellungen) und damit die Seite ist nur für entsprechend berechnete Benutzer sichtbar (siehe Abschnitt 7.8).

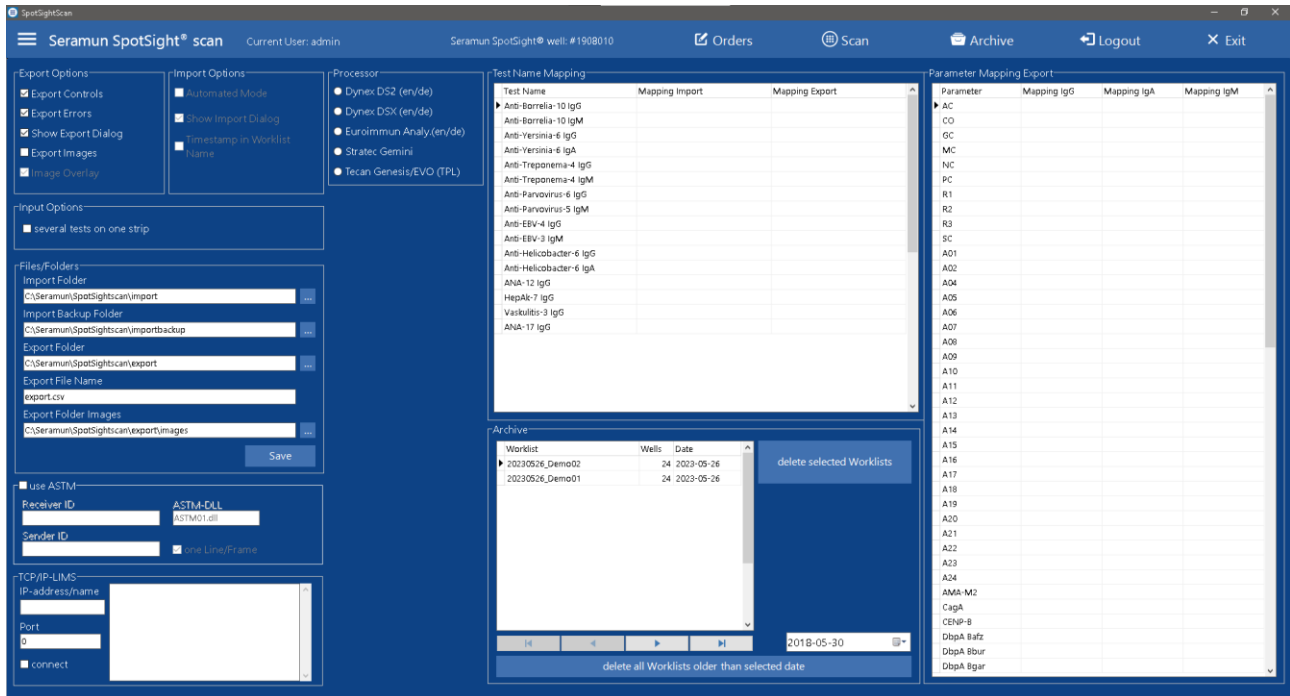


Abbildung 16: Seite Einstellungen

7.9.1 Export Optionen

- *Export Controls* (Kontrollen exportieren) – nicht nur die Ergebnis-Werte von Parameterspots, sondern auch die Ergebnis-Werte von Kontrollspots werden exportiert
- *Export Errors* (Fehler exportieren) – auch Anforderungen, welche von der Software nicht bewertet werden konnten, werden exportiert ("n.a.", siehe Abschnitt 7.5.3)
- *Show Export Dialog* (Zeige Export Dialog) – blendet den "Speichern Unter" Dialog beim Export aus und ein. Wird der Dialog ausgeblendet, exportiert die Software automatisch eine Datei festgelegten Namens in den festgelegten Exportordner (siehe Abschnitt 7.9.4)
- *Export Images* (Bilder exportieren) – zusätzlich zu den Ergebnissen im CSV-Format (siehe Abschnitt 7.4.7), legt die Software die Well-Bilder in einen festgelegten Ordner ab (siehe Abschnitt 7.9.4)
- *Image Overlay* (Bild-Overlay) – fügt in die exportierten Well-Bilder ein permanentes Overlay ein (Dateiname, Rechtecke um Parameter, Parameterbeschriftung mit Ergebnissen)

7.9.2 Import Optionen / Automat

- *Automated Mode* (Automaten-Modus) – die Anforderungs-Well-Zuordnung wird von der Ausgabe eines ELISA Prozessors übernommen. Die Anforderungen werden nicht umsortiert (siehe Abschnitt 7.3.5). Die Arbeitslisten (siehe Abschnitt 7.3.4) werden mit einem "@_" am Anfang des Namens gekennzeichnet. Liefert der Automat keine Lot/Haltbarkeit wird diese von der Software beim Import abgefragt. Nach Import werden die Anforderungen automatisch zu einer Arbeitsliste zusammengefasst, die nicht mehr editiert werden kann. Interfaceelemente für die manuelle Anforderungseingabe werden ausgeblendet.
- *Show Import Dialog* (Zeige Import Dialog) – blendet beim Anforderungs-Import den "Öffnen" Dialog aus und ein. Wird der Dialog ausgeblendet, wird der Benutzer nach einem Arbeitslistennamen gefragt, auf dessen Basis die Importdatei automatisch gesucht und importiert wird (siehe 7.9.4 für Importordner).
- *Timestamp in Worklist Name* (Zeitstempel in Arbeitslisten-Name) – fügt beim Erzeugen einer Arbeitsliste automatisch einen Zeitstempel zum Namen hinzu, vor allem sinnvoll in Kombination mit Automaten-Modus und deaktivierter Option *Show Import Dialog* (Zeige Import Dialog). Dies erlaubt, wiederholt eine identisch benannte Import-Datei zu importieren.
- *Processor* (Automat) – diese Einstellung entscheidet, von welchem Automaten-Typ (z.B. ELISA Prozessor) Anforderung im Automaten-Modus importiert werden sollen. Die gelisteten Automaten sind abhängig von einer in einem spezifischen Ordner abgelegten Importapplikation. Seramun SpotSight® scan wird standardmäßig mit folgenden Importapplikationen ausgeliefert:
 - Dynex DS2 (en/de)
 - Dynex DSX (en/de)
 - Euroimmun Analyser (en/de)
 - Stratec Gemini
 - Tecan Genesis/EVO (TPL)

Bitte kontaktieren Sie Ihren Distributor für weitere Informationen.

7.9.3 Input Optionen

- *several tests on one strip* (verschiedene Teste auf einen Streifen) – befinden sich verschiedene Teste in einer Arbeitsliste, fängt die Software beim Anordnen der Anforderungen und Wechsel zum nächsten Test keinen neuen Mikrotiterplatten-Streifen an.

7.9.4 Dateien/Ordner

- *Import Folder* (Import Ordner) – Quellordner für Importdateien
- *Import Backup Folder* (Import Backup Ordner) – Backupordner für Importdateien (Import verschiebt Importdatei in diesen Ordner)
- *Export Folder* (Export Ordner) – Zielordner für Exportdateien
- *Export File Name* (Export Dateiname) – Name der Exportdatei (und Dateinamenserweiterung)
- *Export Folder Images* (Export Ordner Bilder) – Zielordner für Export Wellbilder
- *Save* (Speichern) – speichert alle Dateien/Ordner Einstellungen nach Änderung

7.9.5 Test Name Mapping

Um die Verwendung laborspezifischer Testnamen in Import- und Exportdateien zu ermöglichen, können die in der Software verwendeten Testnamen auf frei festlegbare Bezeichnungen gemappt werden.

- *Test* (Test) – Name des SeraSpot® Tests in Seramun SpotSight® scan
- *Mapping Import* (Mapping Import) – beim Import benutzter Test Name, z.B. Name des SeraSpot® Testes am automatisierten ELISA Prozessor
- *Mapping Export* (Mapping Export) – beim Export benutzter Test Name, z.B. Name des SeraSpot® Testes im LIMS

7.9.6 Parameter Mapping Export

Um die Verwendung laborspezifischer Parameternamen in Exportdateien zu ermöglichen, können die in der Software verwendeten Parameternamen für jeden Isotyp auf frei festlegbare Bezeichnungen gemappt werden.

- *Parameter* (Parameter) – Name des Parameters (einzelne Parameter und Kontrollen) in Seramun SpotSight® scan, bitte berücksichtigen, dass alle Kontrollen und einige Parameter in verschiedenen Testen vorkommen
- *Mapping IgG* (Mapping IgG) – Name des Parameters bei Export im Fall von IgG Detektion
- *Mapping IgA* (Mapping IgA) – Name des Parameters bei Export im Fall von IgA Detektion
- *Mapping IgM* (Mapping IgM) – Name des Parameters bei Export im Fall von IgM Detektion

7.9.7 Archiv

Die Tabelle zeigt alle im Archiv gespeicherten Arbeitslisten mit Namen, Well-Anzahl und Datum an. Die Bedienelemente erlauben das permanente Löschen dieser Arbeitslisten, um sie aus dem Archiv zu entfernen. **Warnung: Löschen kann nicht rückgängig gemacht werden, die Arbeitslisten werden mit allen enthaltenen Anforderungen / Ergebnissen permanent gelöscht.**

- Tabellenspalte *Worklist* (Arbeitsliste) – Name der Arbeitsliste
- Tabellenspalte *Wells* (Wells) – Well-Anzahl der Arbeitsliste
- Tabellenspalte *Date* (Datum) – Datum der Arbeitsliste
- Navigations-Buttons – Navigation durch die Liste (erstes, vorheriges, nächstes, letztes Element)
- *delete selected Worklists* (ausgewählte Arbeitslisten löschen) – löscht alle in der Tabelle ausgewählten Arbeitslisten
- Datums-Auswahl – (siehe nächster Punkt)
- *delete all Worklists older than selected date* (alle Arbeitslisten älter als ausgewähltes Datum löschen) – löscht alle Arbeitslisten, die älter als das in der Datums-Auswahl eingestellt Datum sind

7.9.8 ASTM

Ergebnisse können dem ASTM-Protokoll folgend exportiert werden (ASTM Standard E 1394) und sind an die speziellen Erfordernisse eines LIMS anpassbar. Die Software Seramun SpotSight® scan agiert dabei als Client, das LIMS als Server.

- *use ASTM* (ASTM benutzen) – der Export erfolgt nicht als CSV-Datei, sondern die Ergebnisse werden im ASTM-Format an ein LIMS geschickt
- *Receiver ID* (Empfänger ID) – Identifikation oder Name des Empfängers im LIMS
- *Sender ID* (Sender ID) – Identifikation oder Name des Senders (Seramun SpotSight® scan)
- *ASTM-DLL* (ASTM-DLL) – Angabe der DLL-Datei, welche den ASTM-High-Level definiert, die angegebene DLL-Datei muss im Verzeichnis der Software Seramun SpotSight® scan vorhanden sein
- *one Line/Frame* (eine Zeile/Frame) – im ASTM-Format wird jeweils nur eine Zeile pro Frame exportiert

Bitte kontaktieren Sie Ihren Distributor für weitere Informationen.

7.9.9 TCP/IP LIMS

Folgende Einstellungen greifen nur bei Export der Ergebnisse über das ASTM-Protokoll.

- *IP-address/name* (IP-Adresse/Name) – die IP-Adresse oder der Netzwerk Name des Empfängers im LIMS
- *Port* (Port) – die am Empfänger zu nutzende Port-Nummer
- *connect* (verbinden) – testet, ob eine Verbindung zum Empfänger aufgebaut werden kann; vor jedem Export verbindet sich die Software Seramun SpotSight® scan automatisch erneut mit dem Empfänger

8 Report-Fenster

Um vor dem Drucken eine Vorschau anzuzeigen, öffnet sich aus Seramun SpotSight® scan heraus ein separates Report-Fenster (Abbildung 17).

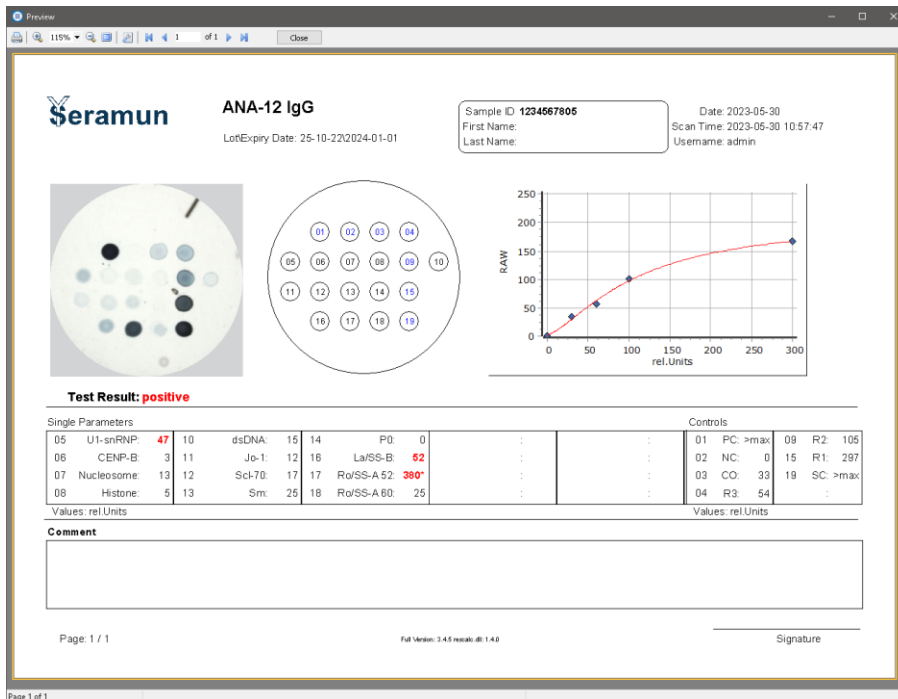

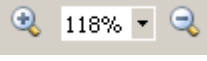



Abbildung 17: Report Software mit Seite eines Einzel-Reports

Hier ein kurzer Überblick über die wichtigsten Bedienelemente des Report-Fensters:

-  – der Button erlaubt das Drucken des angezeigten Reports aus dem Report-Fenster heraus; um ein PDF-Datei zu erzeugen, bitte einen vorhandenen PDF-Drucker auswählen (z.B. PDFCreator oder Microsoft Print to PDF)
-  – die Bedienelemente erlauben, die Anzeigegröße des Reports am Bildschirm (Zoom) zu verändern
-  – die Bedienelemente erlauben die Navigation über verschiedene Seiten des Reports
- *Close* – schließt das Report-Fenster (alternativ kann das Fenster über die Titelleisten-Schaltflächen geschlossen werden)

9 Änderungshistorie

Abschnitt	Änderungen
3 und 4	Hinzufügen von Referenzen auf Seramun SpotSight® well Setupdatei als Alternative zu Vorinstallation hinzugefügt Hinweise auf nicht Zulässigkeit von Hub und USB-Kabeln entfernt (gehört in die Geräte-Gebrauchsanleitung) Hinweis, dass Hardwareschlüssel im Gerät integriert sein kann
5	Abschnitt über Setupdatei / Updates eingefügt
6.1	Hinweis auf Desktop-Verknüpfung entfernt Seramun SpotSight® plate mono und Seramun SpotSight® strip Beschreibung zusammengefügt
6.2	Start / Stopp Beschreibung Seramun SpotSight® well hinzugefügt
7.1	Passwörter der vordefinierten Benutzer hinzugefügt Referenzen auf bestimmter Geräte Typen entfernt Hinweis auf Löschen der vordefinierten Benutzer hinzugefügt
7.2	Name und Seriennummer des Gerätes hinzugefügt
7.3.1.3	Checkbox-Beschreibung entfernt, da Checkbox in Einstellungen verschoben Beschreibung Automatenmodus abgepasst
7.3.5	Hinweis auf Option für verschiedene Teste auf ein Streifen Automaten-Modus Referenz verweist jetzt auf 7.9.2 Beschreibung Automatenmodus abgepasst
7.4	Anpassungen zur Verallgemeinerung für Seramun SpotSight® well Initialisieren, Öffnen, Schließen Seramun SpotSight® plate mono und Seramun SpotSight® strip spezifisch
7.4.5	Abschnitt für Seramun SpotSight® well hinzugefügt
7.5.2	Abschnitt verallgemeinert und alle Referenzen auf spezifischen rel.Units Zahlen entfernt spezifische Auswertung (ein Antigen positiv) mit allgemeiner Auswertung (testspezifisch) ersetzt
7.6	Bezug auf Referenzkurve verallgemeinert Lab ID suche kann nicht mehr verschiedene Phrasen enthalten
7.8	Hinweis auf Löschen der vordefinierten Benutzer hinzugefügt
7.9.2	Umbenannt zu Import Optionen / Automat Zeige Import Dialog ergänzt Zeitstempel in Arbeitslisten-Name ergänzt dynamisches Einlesen von Automaten-Methoden ergänzt bei Standard-Automaten-Methoden Euroimmun Analyzer ergänzt
7.9.3	Abschnitt für Input Optionen eingefügt
7.9.7	Abschnitt für Löschen von Arbeitslisten im Archiv eingefügt
Kurz-anleitung	Angepasst, um Seramun SpotSight® well abzubilden

Seramun SpotSight® scan Release Version 3 Kurzanleitung

1 – Start

- PC starten
- Seramun SpotSight® plate mono / Seramun SpotSight® strip:
Gerät einschalten / Initialisierung abwarten;
Seramun SpotSight® well: Gerät mit PC verbinden
- Software starten
- **Login** Seite – Login mit Benutzername und Passwort

2 – Proben Eingabe

=> auf Seite **Anforderungen** wechseln

- **Direkte Eingabe** (oben links)
 - **Test** wählen
 - **Lot\Haltbarkeit** eintragen
 - **Material** wählen
 - **Lab ID** eingeben
 - mit **Anforderung Speichern** oder **Enter-Taste** bestätigen
 - Eingabe wiederholen, bis alle Proben erfasst sind
- **Verwendung vorbereiteter Listen**
 - alternativ über **Anforderungs-Import** (oben links) eine vorbereitete Liste von folgendem Format laden: [Lab ID];[Test];[Lot\Haltbarkeit]
- **Erstellung einer Arbeitsliste**
 - **Erzeuge Arbeitsliste** (oben rechts) – alle offenen Anforderungen werden in einer Arbeitsliste zusammengefasst
- **Ausgabe der Arbeitsliste mit Proben-Mikrotiterplatten-Belegung**
 - Arbeitsliste unter **Offen** auswählen, über **Layout drucken** Proben-Mikrotiterplatten-Belegung ausgeben und die SeraSpot® Teste entsprechend abarbeiten

3 – Bilderfassung & Auswertung

=> auf Seite **Scannen** wechseln

- **Arbeitsliste wählen** (oben links)
- Seramun SpotSight® strip / Seramun SpotSight® well: **Streifen Wählen**
- über **Scannen** (unten links) Bilderfassung starten – nach Aufforderung Mikrotiterplatte oder streifen oder Wellhalter einlegen und mit **OK** bestätigen
- Seramun SpotSight® well: Anweisungen der Software folgen
- Seramun SpotSight® plate mono / Seramun SpotSight® strip: nach der Messung nach Aufforderung Mikrotiterplatte oder -streifen entnehmen und mit **OK** bestätigen
- Ergebnisse über **Drucken** oder **Export** ausgeben (unten rechts)

4 – Ausgabe alter Ergebnisse

=> auf Seite **Archiv** wechseln

- **Arbeitsliste wählen** (oben links), **Alles auswählen** (unten rechts) oder alternativ bestimmte Proben durch Pfeil-Tasten und Shift-Taste auswählen
- Ergebnisse über **Drucken** oder **Export** ausgeben (unten rechts)

DSX® and DS2® sind eingetragene Marken von Dynex Technologies, Chantilly, VA, USA.
Freedom EVO® ist eine eingetragene Marke von Tecan Group Ltd., Männedorf, Switzerland.

SeraSpot® und **Seramun SpotSight®** sind eingetragene Marken der Seramun Diagnostica GmbH, Deutschland.