

Seramun SpotSight[®] scan

Versión 3

Software de captura, evaluación y archivo de inmunoensayos por spots SeraSpot[®]

REF

SP-SCAN-A

IVD

Producto sanitario
para diagnóstico *in vitro* **CE**



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

UDI

Identificador único del producto

IVD

Producto sanitario
para diagnóstico *in vitro*



Fabricante

REF

Número de catálogo

Abreviaturas:

ASTM	American Society for Testing and Materials
CSV	Comma Separated Values (valores separados por comas, tipo de archivo)
DLL	Archivo DLL (Dynamic-link library)
IP	Protocolo de Internet
LIMS	Sistema de información y gestión de laboratorios
OS	Sistema operativo del PC (Operating System)
TCP	Protocolo de control de transmisión

Índice

1	Uso previsto.....	5
2	Principio de funcionamiento	5
2.1	Metodología de las pruebas SeraSpot®	5
2.2	Procedimiento de valoración de SeraSpot®	6
3	Restricciones en la aplicación	6
4	Volumen de suministro.....	6
5	Archivo Setup	7
5.1	Nueva instalación.....	7
5.2	Actualización.....	7
6	Inicio y salida	7
6.1	Tipo de equipo Seramun SpotSight® plate mono o Seramun SpotSight® strip.....	7
6.1.1	Encender el equipo / iniciar el software	7
6.1.2	Salir del software / apagar el equipo.....	7
6.2	Tipo de equipo Seramun SpotSight® well	8
6.2.1	Conectar el equipo / iniciar el software	8
6.2.2	Salir del software / desconectar el equipo.....	8
7	Utilización de Seramun SpotSight® scan	8
7.1	Página de inicio de sesión.....	8
7.2	Página de inicio	9
7.3	Solicitudes	10
7.3.1	Introducir solicitudes	11
7.3.2	Tablas y listas de solicitudes	12
7.3.3	Tiras de placas de microtitulación abiertas / pocillos individuales.....	12
7.3.4	Listas de tareas.....	13
7.3.5	Varias pruebas en una lista de tareas.....	15
7.4	Escaneado.....	16
7.4.1	Seleccionar lista de tareas	16
7.4.2	Captura de imágenes / control general del equipo	16
7.4.3	Error durante la captura de imágenes.....	17
7.4.4	Características especiales de la captura de imágenes de Seramun SpotSight® strip.....	18
7.4.5	Características especiales de la captura de imágenes Seramun SpotSight® well	18
7.4.6	Vista de resultados.....	19
7.4.7	Salida de los resultados	20
7.4.8	Menú contextual tras la captura de imágenes.....	21
7.5	Interpretación de los resultados de SeraSpot®.....	22
7.5.1	Evaluación mediante valor de corte (ratio).....	22
7.5.2	Evaluación mediante curva de referencia (unidades).....	23
7.5.3	Error de evaluación	25
7.6	Historial	26
7.7	Edición de resultados.....	28
7.8	Administración de usuarios	29
7.9	Ajustes.....	30
7.9.1	Opciones de exportación.....	31
7.9.2	Opciones de importación / modo automático	31
7.9.3	Opciones de entrada.....	32
7.9.4	Archivos/carpetas	32
7.9.5	Asignación de nombres de prueba	32
7.9.6	Exportación de mapeo de parámetros.....	33
7.9.7	Historial.....	33
7.9.8	ASTM	33

7.9.9	TCP/IP LIMS.....	34
8	Ventana Informe	35
9	Historial de modificaciones.....	36

NOTA

Las instrucciones de uso contienen capturas de pantalla de la versión inglesa. Por tanto, la descripción contiene la terminología inglesa en cursiva, y la terminología de cambiar la interfaz de usuario al español entre paréntesis: [*inglés*] ([español]).

1 Uso previsto

Seramun SpotSight® scan es un software de diagnóstico *in vitro* para la adquisición, evaluación automática y archivo de inmunoensayos por spots SeraSpot® por parte de un usuario especializado en un entorno de laboratorio.

El producto se utiliza en combinación con los equipos Seramun SpotSight® plate mono, Seramun SpotSight® strip o Seramun SpotSight® para la adquisición y el análisis de imágenes y los kits del grupo de productos SeraSpot®.

El producto no debe utilizarse con pruebas distintas de los inmunoensayos por spots SeraSpot®, en un entorno cercano al paciente y por usuarios no profesionales.

2 Principio de funcionamiento

2.1 Metodología de las pruebas SeraSpot®

Las pruebas SeraSpot® son inmunoensayos en formato matriz en placas de microtitulación de 96 pocillos –(*Spotimmunoassay*,) que permite el análisis simultáneo de varios parámetros diferentes en líquidos (por ejemplo, suero o plasma) Se imprimieron moléculas de captura específicas en forma de puntos (gotitas del tamaño de nanolitros) en el fondo de los pocillos de las placas de microtitulación de 96 pocillos. Los parámetros ligados se detectan con moléculas detectoras. Las manchas se disponen dentro de la matriz según un esquema predefinido que permite asignar con precisión las manchas a los parámetros.

Además de los spots de parámetros, cada matriz se completa con spots de control, que garantizan la validez del análisis y permiten el análisis controlado por software de la prueba desarrollada.

Las moléculas de captura inmovilizadas se unen a los parámetros presentes en la muestra líquida. Tras la incubación, los componentes no unidos se eliminan mediante pasos de lavado y los anticuerpos unidos específicamente se detectan utilizando anticuerpos antihumanos marcados con peroxidasa (HRP) y una reacción de sustrato posterior con peróxido de hidrógeno y 3,3',5,5'-tetrametilbencidina (TMB). En los lugares donde se forman los complejos inmunes, se forman manchas azules debido a la precipitación del sustrato. Las manchas de color azul tenue a oscuro son visibles sin ayuda. Las patrones de spots pueden digitalizarse y evaluarse como imágenes una vez eliminado el exceso de líquido del sustrato.

2.2 Procedimiento de valoración de SeraSpot®

El software Seramun SpotSight® scan utiliza un equipo de tipo Seramun SpotSight® plate mono, Seramun SpotSight® strip o Seramun SpotSight® well para crear imágenes de una prueba SeraSpot® procesada según las respectivas instrucciones de uso.

A partir de las imágenes de las matrices de spots reveladas, se lleva a cabo un análisis de imagen de la intensidad del color de cada mancha que se ha hecho visible. Los resultados se presentan de diversas formas (véase también el apartado 7.5):

- (1) Evaluación mediante corte - Los resultados se muestran como cocientes de intensidad a partir de la intensidad de color medida de los spots de parámetros y de control dividida por la intensidad de color medida del spot de corte.
- (2) Evaluación mediante curva de referencia - Si la matriz de spots contiene los spots de referencia correspondientes, se determina una curva de referencia a partir de estos spots. En este caso, las intensidades de color medidas de los spots de parámetro y de control se muestran en unidades específicas de la prueba (*units*), que se refieren a esta curva de referencia. Cada pocillo contiene una serie integrada de spots de referencia.

Si se almacenan reglas de evaluación específicas de la prueba, la valoración global de la prueba se realiza correspondientemente como "positiva", "dudosa" o "negativa".

Si las intensidades de color de los spots de control (véase la información de uso de las pruebas SeraSpot® respectivas) de una determinación se desvían de los valores predeterminados en una medida definida, la prueba se etiqueta como "n.a." (no evaluable, véase el apartado 7.5.3).

3 Restricciones en la aplicación

El software Seramun SpotSight® scan está diseñado para su instalación y uso en un PC con sistema operativo Microsoft Windows (probado en Windows 10).

El software solo funciona en combinación con la llave de hardware suministrada, que debe conectarse al puerto USB del PC. En el caso de algunos dispositivos que se entregaron sin PC, la llave hardware está integrada en el propio dispositivo y, por tanto, forma parte de él..

Seramun Diagnostica GmbH no puede excluir la posibilidad de que software de terceros en el PC utilizado pueda restringir el correcto funcionamiento del software Seramun SpotSight® scan.

Todos los incidentes graves producidos en relación con Seramun SpotSight® scan se deben notificar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que resida el usuario y/o paciente.

4 Volumen de suministro

El software Seramun SpotSight® scan está preinstalado en un PC o se proporciona como archivo Setup que puede instalar el software en un PC designado. Para funcionar, el software también necesita una llave de hardware, que forma parte de la entrega o está integrada en el equipo. Los equipos Seramun SpotSight® plate mono, Seramun SpotSight® strip o Seramun SpotSight® well no se incluyen en el volumen de suministro.

5 Archivo Setup

5.1 Nueva instalación

Si el software se suministra como un archivo Setup, debe instalarse con dicho archivo en el PC que se va a utilizar. El archivo Setup es específico para cada tipo de equipo. El archivo Setup adecuado se suministra con el equipo.

- SpotSightscanSetup[dígitos-del-número-versión]plate.exe
- SpotSightscanSetup[dígitos-del-número-versión]strip.exe
- SpotSightscanSetup[dígitos-del-número-versión]well.exe

Para instalarlo, inicie el archivo ejecutable y siga las instrucciones que aparecen en pantalla.

Atención: Si se ejecuta un archivo Setup en un PC que ya contiene una instalación del software Seramun SpotSight® scan, la instalación existente será sustituida por una nueva instalación. Se borran todos los ajustes específicos del cliente, los ajustes específicos del equipo y el historial de solicitudes. Si el archivo Setup encuentra una versión existente, se avisa al usuario antes de sobrescribir dicha versión. Por lo tanto, no es posible utilizar dos tipos de equipos en un PC al mismo tiempo. Pero se puede añadir otro equipo del mismo tipo simplemente iniciando el software y sin ejecutar un archivo Setup.

5.2 Actualización

Los archivos Setup que contienen el término "Update" (actualizar) solo pueden ejecutarse si el archivo encuentra la versión correcta para la actualización. En este caso, se lleva a cabo una actualización de la instalación existente. Además, se conservan todos los ajustes específicos del cliente, los ajustes específicos del equipo y el historial de solicitudes.

6 Inicio y salida

6.1 Tipo de equipo Seramun SpotSight® plate mono o Seramun SpotSight® strip

Nota importante: Seramun SpotSight® scan versión 3.4.x no puede controlar equipos del tipo Seramun SpotSight® strip. Los usuarios de equipos tipo Seramun SpotSight® strip deben utilizar la versión 3.3.x o 3.5.x.

6.1.1 Encender el equipo / iniciar el software

En primer lugar, se inicia el PC conectado. Antes de iniciar el software Seramun SpotSight® scan, primero debe encenderse el equipo y esperar a que se produzca el proceso de inicialización automática del equipo (véanse las instrucciones de uso del equipo conectado del tipo Seramun SpotSight® plate mono o Seramun SpotSight® strip). El orden debe cumplirse estrictamente.

Durante la inicialización, todos los símbolos del panel frontal del equipo se iluminan brevemente. La inicialización se completa después de uno (Seramun SpotSight® strip) o dos (Seramun SpotSight® plate mono) pitidos.

Cuando el software se conecta al equipo, todos los símbolos del panel frontal del equipo se iluminan de nuevo y suenan uno o dos pitidos.

El equipo ya está listo para su uso.

6.1.2 Salir del software / apagar el equipo

En primer lugar, salga del software Seramun SpotSight® scan (botón Exit o botones de la barra de título: Cerrar ventana).

Si el carro de transporte del aparato se encuentra todavía en la posición de carga (aparato abierto), se retrae automáticamente y el aparato se cierra.

El aparato puede desconectarse.

Ahora se puede apagar el PC.

6.2 Tipo de equipo Seramun SpotSight® well

6.2.1 Conectar el equipo / iniciar el software

En primer lugar, se inicia el PC conectado. Antes de iniciar el software Seramun SpotSight® scan, el equipo debe conectarse primero al PC mediante el cable USB suministrado.

Al iniciar el software, se conecta automáticamente con el equipo, se inicializa y queda inmediatamente listo para su uso. Siga las instrucciones que muestra el software y retire el soporte de pocillos del dispositivo durante el último paso de la inicialización. .

6.2.2 Salir del software / desconectar el equipo

En primer lugar, salga del software Seramun SpotSight® scan (botón Exit o botones de la barra de título: Cerrar ventana).

A continuación, el equipo puede desconectarse del PC.

Ahora se puede apagar el PC. .

7 Utilización de Seramun SpotSight® scan

7.1 Página de inicio de sesión

Al iniciar el software, se abre una página de inicio de sesión (Figura 1). Para utilizar el software, debe iniciar sesión con un nombre de usuario y una contraseña correctos. Si se realizan cuatro intentos de inicio de sesión con un nombre de usuario o una contraseña incorrectos, el software se vuelve a cerrar automáticamente. Para modificar o definir nuevos usuarios, véase el apartado 7.8. Al instalar el software por primera vez, los siguientes usuarios ya están predefinidos:

- *Username* (usuario): **std** / *Password* (contraseña): **pw** (usuario estándar)
- *Username* (usuario): **admin** / *Password* (contraseña): **seraspot** (acceso adicional a los ajustes del software, administración de usuarios, importación de pruebas y edición de resultados)

El nombre de usuario y la contraseña pueden introducirse pulsando el botón Intro o haciendo clic en el botón *Login* (iniciar sesión). El botón *Exit* le permite cancelar el inicio de sesión y salir del software.

La conexión con el equipo utilizado solo se establece tras un inicio de sesión satisfactorio (véase también el apartado 6).

El usuario admin debe ser utilizado por el Administrador para configurar nuevos usuarios en la administración de usuarios. A continuación, los usuarios estándar predefinidos deben eliminarse.

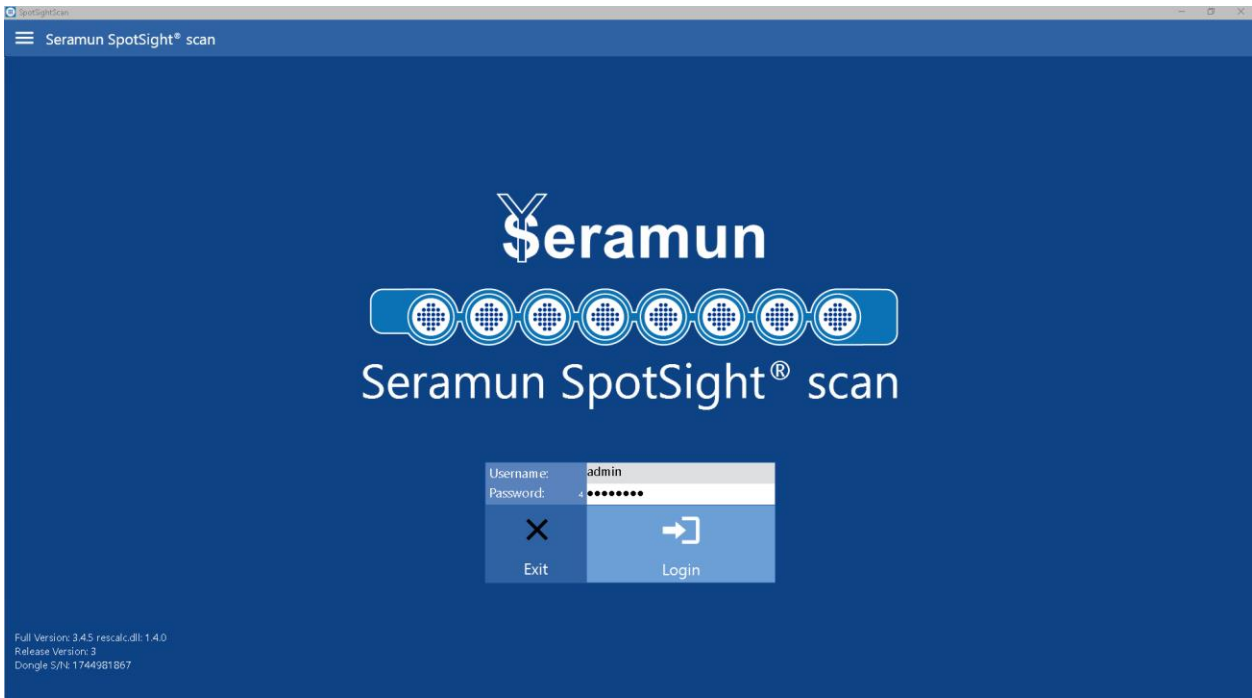


Figura 1: Página de inicio de sesión

7.2 Página de inicio

Una vez iniciada correctamente la sesión, se abre la página de inicio del software (Figura 2). Los tres botones grandes del centro permiten abrir las tres funciones principales del software:

1. *Orders* (pedidos) - introducción y importación de solicitudes
2. *Scan* (escanear) - adquisición de imágenes y evaluación de las pruebas SeraSpot®
3. *Archive* (archivo) - acceso a los resultados archivados

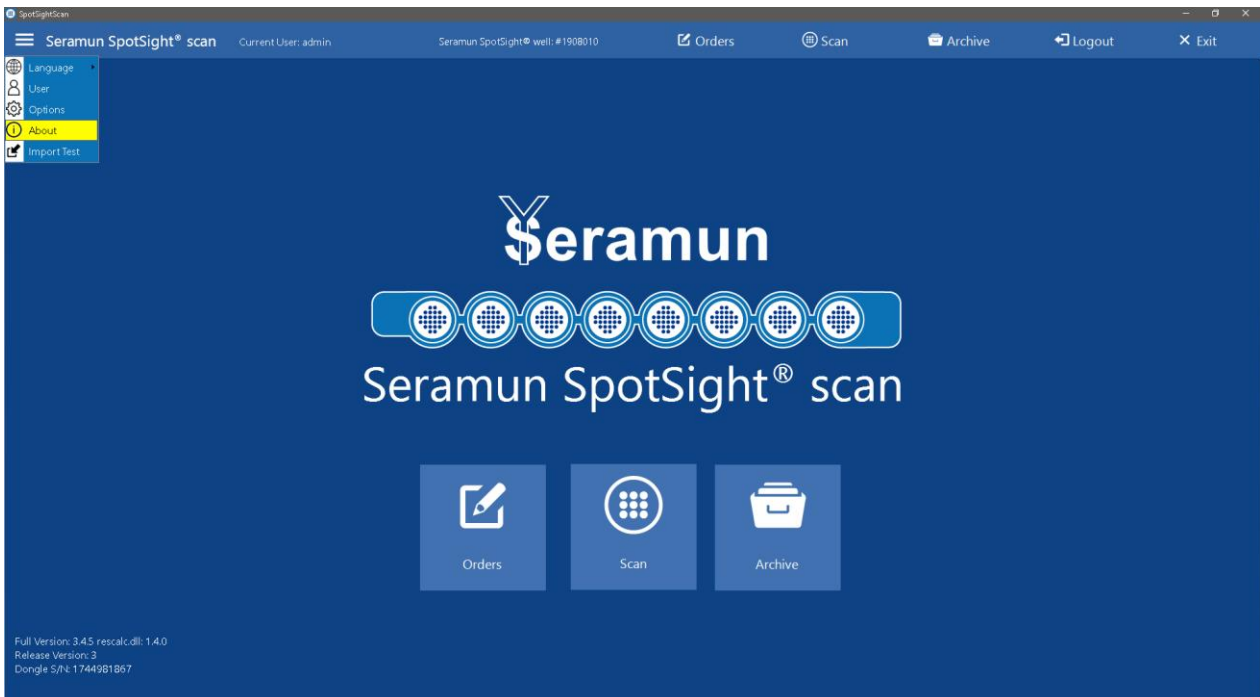


Figura 2: Página de inicio

En la parte superior de la interfaz de usuario del programa, hay una barra de funciones permanentemente visible que, junto con otras opciones, proporciona acceso a las tres funciones principales del software.

La barra de funciones está organizada de la siguiente manera, de izquierda a derecha:

1. Menú de opciones (tres líneas horizontales): Importante: algunas opciones no son visibles para todos los usuarios (véase el apartado 7.8)
 - a. *Language (idioma)* - cambiar el idioma de la interfaz de usuario
 - b. *User (usuario)*- administración de usuarios (véase el apartado 7.8)
 - c. *Options (opciones)* - varios ajustes de software (véase el apartado 7.9)
 - d. *About (acerca de)*- información sobre el software Seramun SpotSight® scan
 - e. *Import test (importar prueba)*- importar nueva definición de prueba SeraSpot®
2. Nombre del software (Seramun SpotSight® scan)
3. Nombre de usuario del usuario conectado
4. Nombre y número de serie del equipo conectado
5. *Orders (pedidos)* - abre la página Solicitudes
6. *Scan (escanear)* - abre la página Escaneado
7. *Archive (archivo)* - abre la página Historial
8. *Logout (cierre de sesión)*- cierra la sesión del usuario actual y abre la página de inicio de sesión
9. *Exit (Salida)*- sale del software

7.3 Solicitudes

La página Solicitudes (Figura 3) se utiliza para introducir o importar solicitudes para su ejecución con una prueba seleccionada.

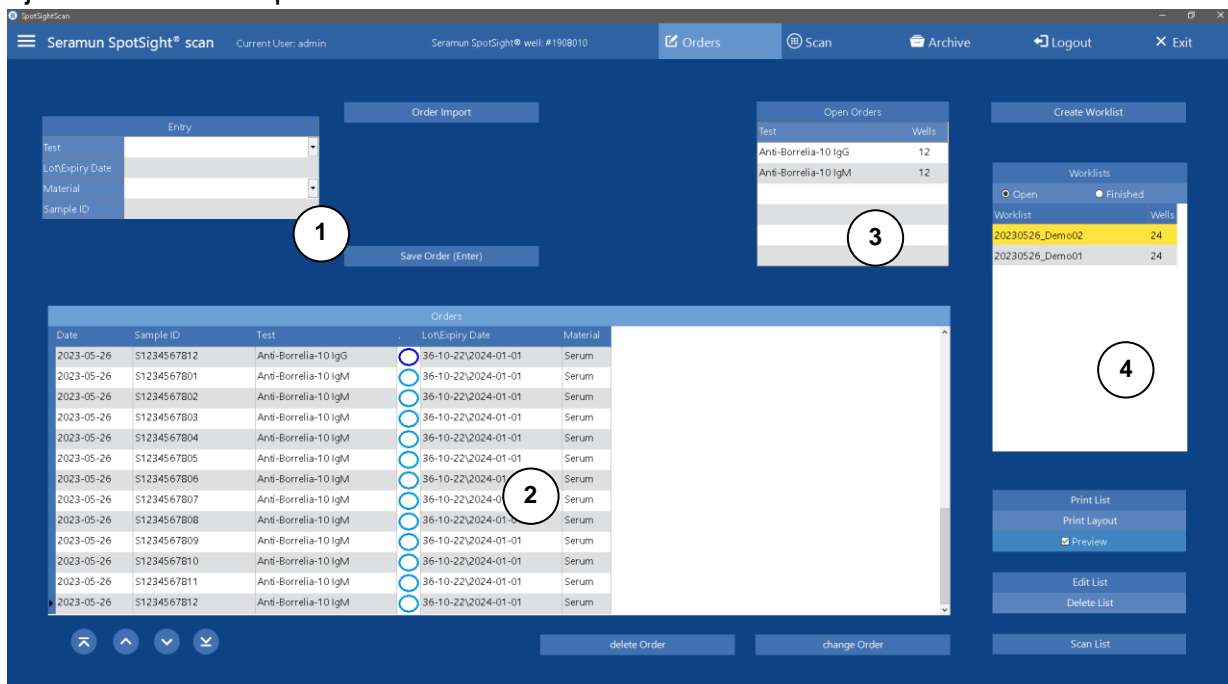


Figura 3: Página Solicitudes

Las siguientes pruebas SeraSpot® están predefinidas en la versión 3.4.5 del software (la información entre paréntesis muestra la abreviatura y el código de colores de la prueba):

- Detección de anticuerpos IgG o IgM contra *Borrelia burgdorferi sensu lato*
 - IgG anti-Borrelia-10 (BOR G, azul oscuro)
 - IgM anti-Borrelia-10 (BOR M, azul claro)
- Detección de anticuerpos IgG o IgA contra *Yersinia enterocolitica*
 - IgG anti-Yersinia-6 (YER G, marrón oscuro)
 - IgA anti-Yersinia-6 (YER A, marrón claro)
- Detección de anticuerpos IgG o IgM contra *Treponema pallidum*
 - IgG anti-Treponema-4 (TREP G, negro)
 - IgM anti-Treponema-4 (TREP M, blanco)
- Detección de anticuerpos IgG o IgM contra el parvovirus B19
 - IgG anti-Parvovirus-6 (PARV G, morado oscuro)
 - IgM anti-Parvovirus-5 (PARV M, morado claro)
- Detección de anticuerpos IgG o IgM contra *el virus de Epstein-Barr* (VEB)
 - IgG anti-EBV-4 (EBV G, rojo)
 - IgM anti-EBV-3 (EBV M, naranja)
- Detección de anticuerpos IgG o IgA contra *Helicobacter pylori*
 - IgG anti-Helicobacter-6 (HELICO G, verde)
 - IgA anti-Helicobacter-6 (HELICO A, verde claro)
- Detección de 12 autoanticuerpos nucleares y citoplasmáticos
 - IgG ANA-12 (ANA12 G, violeta)
- Detección de autoanticuerpos en enfermedades hepáticas autoinmunes
 - IgG HepAk-7 (HEPAK G, verde)
- Detección de autoanticuerpos en la vasculitis
 - IgG Vasculitis-3 (VASK G, rojo)
- Detección de 17 autoanticuerpos nucleares y citoplasmáticos
 - IgG ANA-17 (ANA17 G, violeta oscuro)

7.3.1 Introducir solicitudes

Las solicitudes de pruebas pueden introducirse de tres formas.

7.3.1.1 Modo manual, directamente a través del software utilizando los campos de entrada disponibles

En el campo de entrada se pueden introducir los siguientes datos de solicitud (véase Figura 3 ①):

- *Test* (prueba)- selección de la prueba que se va a utilizar
- *Lot\Expiry* (lote/durabilidad) - Introduzca el número de lote y la vida útil de la prueba utilizada a través de una pantalla de entrada definida: 00-00-00\AAAA-MM-DD; el último lote/vida útil utilizado se introduce automáticamente cuando se selecciona una prueba
- *Material* (material) - selección del tipo de muestra utilizada (suero, plasma, líquido cefalorraquídeo)
- *Sample ID* (ID de la muestra) - introduzca el número de identificación del laboratorio (máx. 18 caracteres)

También es posible introducir los datos del paciente. A partir de la versión de software 3.2.1, la introducción de datos de pacientes está desactivada por defecto.

- *Last Name* (apellido) - apellido (máx. 30 caracteres)
- *First Name* (nombre) - nombre (máx. 30 caracteres)
- *D.O.B.* (fecha de nacimiento) - Fecha de nacimiento (formato de fecha del OS)

Una vez introducidos todos los datos necesarios, debe guardarse la solicitud. Si cambia a otro elemento del programa sin guardar, se descartan las entradas actuales.

- Botón *Save Order* o Intro: guarda la solicitud introducida

7.3.1.2 Modo manual, utilizando archivos creados externamente

- *Order Import* (pedido de importación) - muestra el diálogo para cargar un archivo, permite la importación de pedidos desde archivos CSV con un formato definido

La lista que se va a importar debe contener al menos un ID de laboratorio y la prueba que se va a utilizar para cada solicitud, separados por punto y coma. Opcionalmente, las listas pueden contener el lote/vida útil, el material, el nombre, el apellido y la fecha de nacimiento. El campo Lote\Vida útil debe seguir un formato definido: 00-00-00\AAAA-MM-DD. Si falta el campo Lote\Vida útil, el programa lo solicita durante la importación. Si falta el campo para el material, se introduce automáticamente el suero como material. A partir de la versión de software 3.2.1, la importación de datos de pacientes está desactivada por defecto. ID de laboratorio;Prueba

o

- ID de laboratorio;Prueba;Lote\Vida útil;Material;Apellidos;Nombre;Fecha de nacimiento (DD.MM.AAAA)

Ejemplo:


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

7.3.1.3 Modo automatizado, utilizando archivos externos de un procesador ELISA

El formato de la importación puede adaptarse a los requisitos especiales de un LIMS o a la salida de procesadores ELISA automatizados. Para ello es necesario activar el modo automático.

Para activar y seleccionar el tipo automático, véase el apartado 7.9.2. Póngase en contacto con su distribuidor para obtener más información.

7.3.2 Tablas y listas de solicitudes

- Tabla principal de solicitudes (Figura 3 ②) - muestra todas las solicitudes pendientes que aún no han sido asignadas a una lista de tareas.
 - Los botones  situados en la parte inferior de la tabla sirven para navegar: primera entrada / un paso arriba / un paso abajo / última entrada
 - *Delete Order* (eliminar pedido) - borra completamente todas las solicitudes seleccionadas en la tabla principal (selección mediante las teclas de flecha y la tecla Mayús)
 - *Edit Order* (editar pedido) - permite volver a editar una solicitud individual en los campos de entrada (Figura 3 ①), finalizar la edición mediante *Save Order* (*Enter*) (guardar pedido (entre en)) (cancelar la edición saliendo de los campos de entrada)
- *Open Orders* (pedido abierto) (Figura 3 ③) - indica el número de todas las solicitudes pendientes que aún no se han incluido en las listas de tareas.

Las solicitudes pendientes se conservan incluso después de reiniciar el programa.

7.3.3 Tiras de placas de microtitulación abiertas / pocillos individuales

Las tiras abiertas de la placa de microtitulación se disponen siempre empezando por la posición A de la placa de microtitulación (Figura 6) (para la disposición de las pruebas, véase el apartado 7.3.5). Para asegurar el correcto posicionamiento de la matriz para la evaluación, todos los pocillos están provistos de una marca de raya en el fondo a las 1:00 h

(30°), que permite al software rotar la imagen del pocillo a la orientación correcta antes de la evaluación (corrección de rotación, Figura 4).

Si la corrección de la rotación es incorrecta o falta, es decir, la marca de raya no está a las 1:00 h (30°) en la imagen del pocillo, el software muestra un mensaje de error (véase el apartado 7.5.3)..

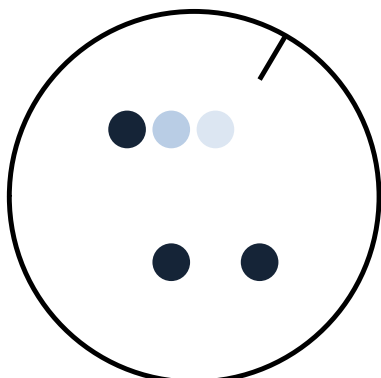


Figura 4: Representación simbólica de un pocillo revelado con marcador de pocillos para corrección de rotación (1:00 h / 30°)

7.3.4 Listas de tareas

Las solicitudes pendientes solo pueden procesarse en forma de lista de tareas (véase Figura 3 (4)).

- *Create Worklist* (crear lista de tareas)- crea una lista de tareas a partir de todas las solicitudes pendientes

En cada caso aparece un cuadro de diálogo que debe asignar un nombre a la lista. Cada lista adicional debe recibir un nuevo nombre. El programa impide que se vuelva a asignar el mismo nombre (pendiente o completado).

Una lista de tareas puede contener un máximo de 96 solicitudes (corresponde a una placa de microtitulación); las solicitudes sobrantes permanecen en la lista de solicitudes pendientes y se transfieren a la siguiente lista de tareas generada.

- *Worklists* (lista de tareas) – *Open* (abra) / *Finished* (terminado) - muestra todas las listas de tareas que aún no se han procesado o que ya se han procesado, dependiendo de la selección
- *Print List* (imprimir lista) - salida de la lista de tareas seleccionada (asignación entre solicitud y posiciones de pocillo) (Figura 5)
- *Print Layout* (imprimir diseño) - salida de una representación simbólica de la placa de microtitulación con codificación de colores de la prueba - ¡la disposición de los pocillos / tiras codificados por colores en la placa de microtitulación que se va a procesar debe coincidir con la figura! (Figura 6); cada celda contiene, de arriba a abajo:
 - Código de colores de las pruebas
 - Número de pocillo
 - Prueba SeraSpot® (para la abreviatura, véase el apartado 7.3)
 - ID de laboratorio
- *Preview* (vista previa) - abre una vista previa antes de imprimir (véase el apartado 8)
- *Scan List* (escanear lista) - abre la lista de tareas seleccionada en la página Escaneado (véase el apartado 7.4)
- *Edit List* (crear lista) - disolver la lista de tareas seleccionada, las solicitudes contenidas se vuelven a introducir en la lista de solicitudes pendientes -

Advertencia: no se puede deshacer para una lista de tareas completada, las solicitudes se pueden combinar en una nueva lista de tareas, pero los resultados se pierden.

- *Delete List* (eliminar lista) - borra la lista de tareas seleccionada y todas las solicitudes que contiene - **Advertencia: no se puede deshacer. Las listas completadas también pueden borrarse y resultados se eliminarán permanentemente del historial.**

2023-05-26

Seramun SeraSpot®

Worklist: 20230526_Demo01

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	,

Figura 5: Ejemplo de una lista de tareas

	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									

Figura 6: Ejemplo de una disposición de microplacas

7.3.5 Varias pruebas en una lista de tareas

Las solicitudes de las distintas pruebas se agrupan en una lista de tareas. En este caso, las solicitudes de la lista de tareas se reorganizan automáticamente para su tratamiento.

1. Las solicitudes de una misma prueba se agrupan en la placa de microtitulación.
2. Cada nueva prueba se dispone en una nueva tira de placa de microtitulación. (Puede desactivarse en los ajustes, véase el apartado 7.9.3)
3. Los grupos de pruebas se disponen en la placa de microtitulación en el siguiente orden, independientemente de la secuencia de entrada:
 1. IgG anti-Borrelia-10
 2. IgM anti-Borrelia-10
 3. IgG Anti-Yersinia-6
 4. IgA anti-Yersinia-6
 5. IgG anti-Treponema-4
 6. IgM anti-Treponema-4
 7. IgG anti-Parvovirus-6
 8. IgM anti-Parvovirus-5
 9. IgG anti-EBV-4
 10. IgM anti-EBV-3
 11. IgG anti-Helicobacter-6
 12. IgA anti-Helicobacter-6
 13. IgG ANA-12
 14. IgG HepAk-7
 15. IgG vasculitis-3
 16. IgG ANA-17

- Dentro de un grupo, el software ordena las solicitudes según su secuencia de entrada en tiras desde el pocillo A al H (Figura 6).

Si está activado el modo automático (véase el apartado 7.9.2), la asignación entre solicitud y pocillo se toma de la salida del procesador ELISA. Las solicitudes no se reorganizan.

7.4 Escaneado

La página Escaneado (Figura 7) se utiliza para capturar imágenes, analizar y emitir los resultados de las pruebas SeraSpot® reveladas de acuerdo con las listas de tareas creadas.

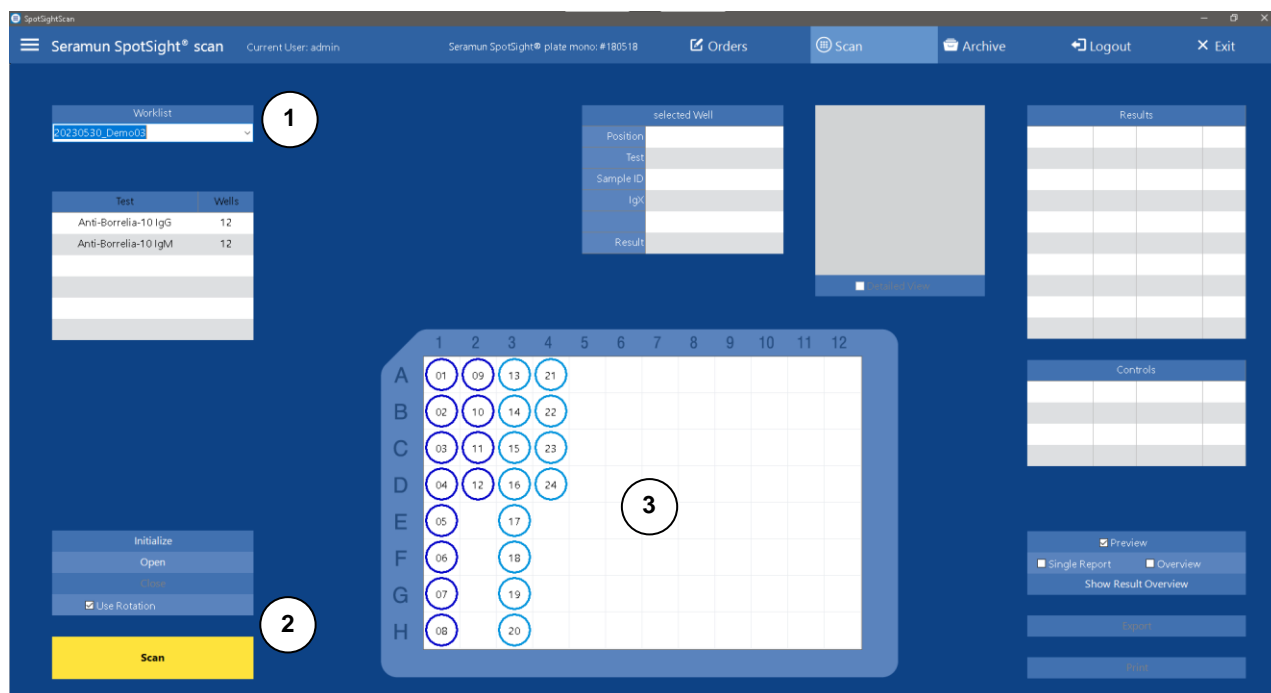


Figura 7: Página Escaneado (Seramun SpotSight® plate mono)

7.4.1 Seleccionar lista de tareas

- Select Worklist* (seleccionar lista de trabajo) - (Figura 7 ①) Selección de una lista de tareas pendientes

La siguiente tabla muestra qué pruebas con cuántas solicitudes forman parte de la lista de tareas. La vista general en el centro (Figura 7 ③) utiliza anillos de colores (codificación de las pruebas) para mostrar la disposición de las pruebas en la placa de microtitulación y el número secuencial de las solicitudes. La disposición de los pocillos y tiras codificados por colores en la placa de microtitulación que se va a procesar debe corresponderse con la figura.

7.4.2 Captura de imágenes / control general del equipo

Los elementos operativos para controlar el equipo se encuentran en la parte inferior izquierda (Figura 7 ②)

- Scan* (escanear) - coloca el carro de transporte de placas o tiras de placa de microtitulación en posición de carga, le pide que introduzca la placa de microtitulación/tira de placa de microtitulación e inicia la adquisición de imágenes. Una vez finalizada la adquisición de imágenes, el transporte vuelve a la posición de carga y se pide al usuario que retire la placa de microtitulación/la tira de placas de microtitulación. Tras confirmar la retirada, el equipo se cierra automáticamente

- *Cancel* (cancelación) - durante la captura de imágenes, el mismo botón, que ahora muestra *Cancel* (cancelación), se utiliza para finalizar el proceso antes de tiempo. En caso de cancelación, la lista de tareas vuelve a estar disponible como "pendiente" para una nueva medición
- *Scan Again* (escanear de nuevo) - después de una captura de imagen cancelada o correcta, el botón *Scan* (escanear) muestra *Scan Again* (escanear de nuevo) y permite una nueva captura de imagen inmediata de la lista de tareas actual. Atención, las imágenes y los resultados existentes se sobrescribirán
- *Use Rotation* (utilizar la rotación) - permite la activación o desactivación de la corrección de la rotación basándose en el marcado de los pocillos (línea negra a las 1:00 h (30°); Figura 4), es posible que la corrección de la rotación no se realice correctamente en casos individuales (véase el apartado 7.3.3), en este caso la rotación puede desactivarse, siempre que las tiras rotas tengan una orientación correcta y no haya pocillos sueltos en el marco de la placa

Solo Seramun SpotSight® plate mono y Seramun SpotSight® strip:

- *Initialize* (inicializar) - reinicializa el equipo en caso de problemas
- *Open* (abrir) - coloca el carro de transporte de placas de microtitulación o tiras de placa de microtitulación del equipo en posición de carga
- *Close* (cierra) - cierra el equipo

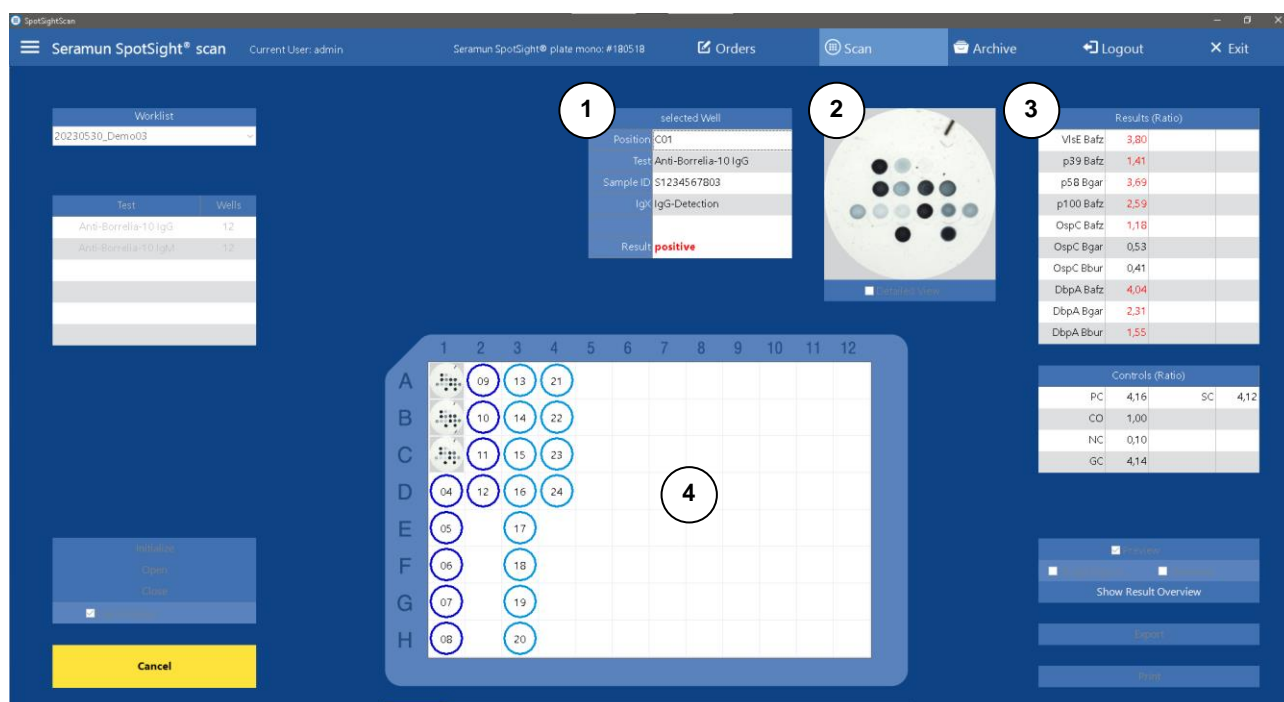


Figura 8: Página Escaneado durante la adquisición de imágenes (Seramun SpotSight® plate mono)

Al capturar imágenes, el último pocillo capturado se muestra con la imagen y los resultados (véase Figura 8 ①②③). Las imágenes de los pocillos que ya se han capturado se disponen como miniaturas en la placa de microtitulación simbólica del centro (Figura 8 ④). Debajo de la visualización de la placa simbólica hay una barra de progreso que muestra el avance de la captura de imágenes.

7.4.3 Error durante la captura de imágenes

En caso de errores en la adquisición de imágenes, las posiciones correspondientes en la representación simbólica de la placa de microtitulación no se sustituyen por miniaturas. Las solicitudes que no se han podido capturar se restablecen a "pendientes" y vuelven a

aparecer como tales en la página Solicitudes. Al final de la captura de imágenes, se muestra un mensaje que indica qué solicitudes no se han podido analizar (ID de laboratorio, posiciones de pocillos).

7.4.4 Características especiales de la captura de imágenes de Seramun SpotSight® strip

En los equipos de tipo Seramun SpotSight® strip, la tira que se va a detectar aparece a la izquierda de la placa de microtitulación simbólica (véase Figura 9). Inicialmente, también se muestran las miniaturas de los pocillos que ya se han capturado. Una vez finalizada la captura de imágenes de la tira actual, las miniaturas se desplazan a la visualización de la placa y se selecciona automáticamente la siguiente tira para la captura de imágenes.

- *Select Strip* (seleccionar tira)- selección de la tira que se va a capturar
- *Strip # Scan* (tiras # escaneado) - el botón de escaneado también se etiqueta adicionalmente con el número de tira (# es un marcador de posición para el número de tira). Dado que cada tira puede volver a seleccionarse para la captura de imágenes, no existe una función *Scan Again* (de volver a escanear).

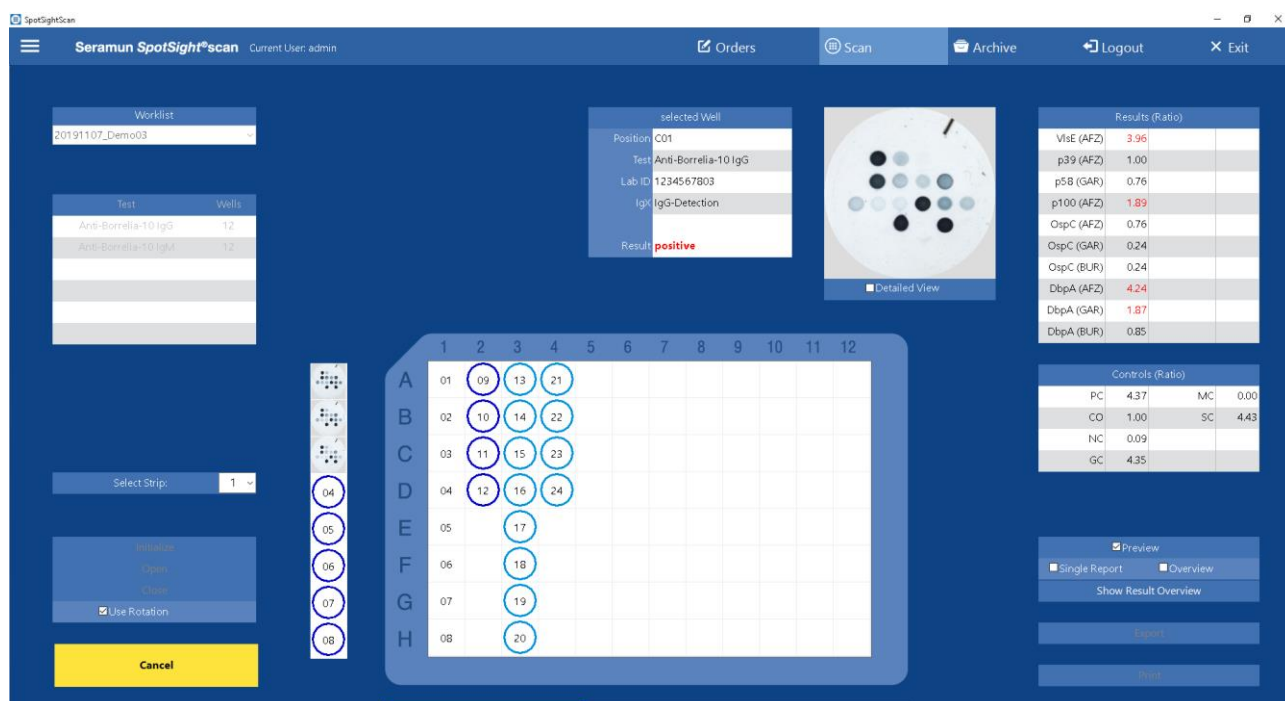


Figura 9: Página Escaneado con tira Seramun SpotSight® strip

7.4.5 Características especiales de la captura de imágenes Seramun SpotSight® well

En los equipos de tipo Seramun SpotSight® well, la tira que se va a detectar aparece a la izquierda de la placa de microtitulación simbólica (véase Figura 10). Inicialmente, también se muestran las miniaturas de los pocillos que ya se han capturado. Una vez finalizada la captura de imágenes de la tira actual, las miniaturas se desplazan a la visualización de la placa y se selecciona automáticamente la siguiente tira para su captura.

La posición actual del soporte de pocillos se muestra a la derecha de la visualización simbólica de la tira (amarillo de A hasta H o "-" si está fuera de la posición válida).

Una flecha (↓ ↑) debajo de la representación simbólica de la raya indica el sentido de movimiento del soporte de pocillos necesario en cada caso. Si el soporte de pocillos no debe moverse, se muestra una cruz. ✕

En *Select Strip*, también se muestra la posición actual del soporte de pocillos y, durante la captura de imágenes, la indicación de a qué posición se debe mover el soporte de pocillos a continuación.

- **Select Strip** (seleccionar tira)- selección de la tira que se va a capturar
- **Strip # Scan** (tiras # escaneado) - el botón de escaneado también se etiqueta adicionalmente con el número de tira (# es un marcador de posición para el número de tira). Dado que cada tira puede volver a seleccionarse para la captura de imágenes, no existe una función **Scan Again** (de volver a escanear).

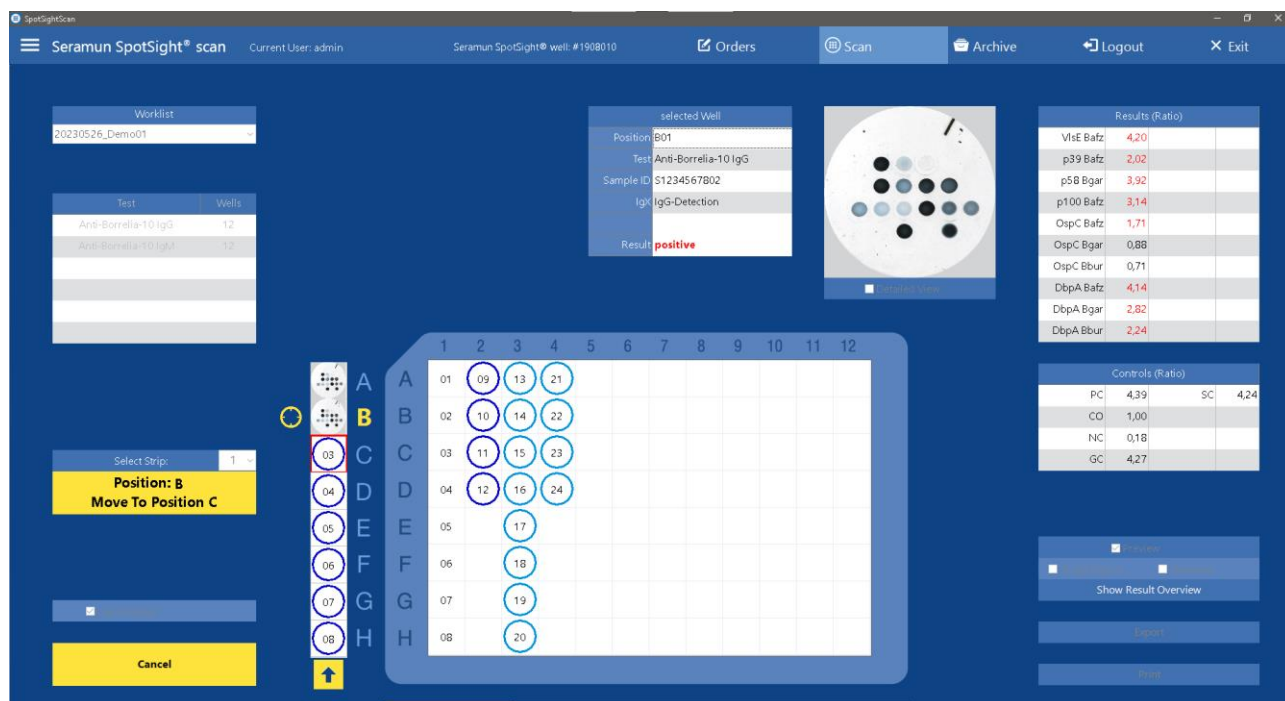


Figura 10: Página Escaneado con Seramun SpotSight® well

7.4.6 Vista de resultados

Tras la adquisición de imágenes, las miniaturas de la placa de micropocillos mostrada simbólicamente se sustituyen por una vista general de los resultados (Figura 11 (4)). A continuación se muestra el resultado del pocillo correspondiente:

- Prueba SeraSpot® realizada (abreviatura, véase el apartado 7.3)
- Resultado de la prueba (véase el apartado 7.5)
- ID de laboratorio

El color de la fuente depende del resultado de la prueba.

- *positive* (positivo)= fuente roja
- *borderline* (límite) = fuente azul
- *negative* (negativo) = fuente verde

Las pruebas que no pueden evaluarse (apartado 7.5.3) aparecen resaltadas con fondo rojo.

- *n.a.* (n.e.) = no evaluable, texto blanco sobre fondo rojo

La vista de resultados se puede ocultar y volver a mostrar en cualquier momento para que las miniaturas vuelvan a ser visibles. El botón cambia de rótulo cada vez:

- *Hide Result Overview* (ocultar resumen de resultados) / *Show Result Overview* (mostrar resumen de resultados) - cambiar entre vista general de resultados y miniaturas (Figura 11 (5))

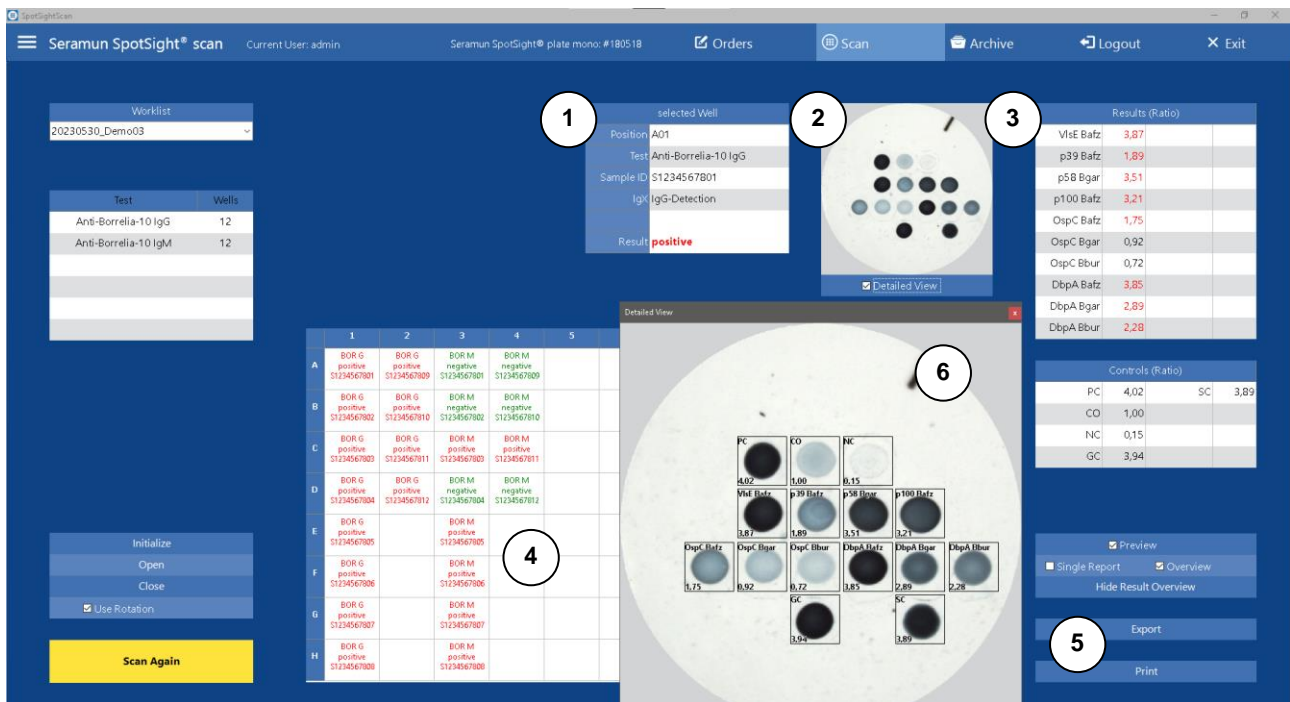


Figura 11: Vista general y detallada de los resultados tras la captura de imágenes

7.4.7 Salida de los resultados

Se puede volver a seleccionar un pocillo concreto haciendo clic sobre él en la vista general (Figura 8 (4); Figura 11 (4)). A continuación, las propiedades de este pocillo se muestran en la tabla de pocillos (Figura 11 (1)), el pocillo se muestra ampliado (Figura 11 (2)) y los valores medidos correspondientes se muestran en la tabla de la parte derecha de la página (Figura 11 (3)).

Tabla de pocillos - *selected Well* (pocillos seleccionados)

- *Position* (posición) - posición en la placa de microtitulación
- *Test* (prueba) - prueba de SeraSpot®
- *Sample ID* (ID del laboratorio)- ID del laboratorio
- *IgX* (IgX) - isotipo conjugado de la prueba SeraSpot® (si forma parte de la definición de la prueba)
- *Result* (resultado) - resultado de la prueba SeraSpot®

Al seleccionar la *Detailed View* (vista detallada) (Figura 11 (2) más abajo) se abre una imagen de pocillo ampliada o rotulada adicionalmente.

- *Detailed View* (vista detallada): abre una ventana independiente que muestra el pocillo seleccionado ampliado de nuevo, rotulado con los nombres de los parámetros y controles y sus resultados etiquetados (Figura 11 (6))

Para las pruebas SeraSpot® que se analizan utilizando una curva de referencia, se muestra la curva de referencia determinada.

Los elementos operativos de la parte inferior derecha (Figura 11 (5)) permiten emitir los resultados en forma de informe o exportación:

- *Hide Result Overview* (ocultar resumen de resultados) / *Show Result Overview* (mostrar resumen de resultados) - cambiar entre vista general de resultados y miniaturas (activa / desactiva al mismo tiempo la opción de impresión Overview (véase el siguiente punto))
- *Print* (imprimir) - salida de un informe por lotes (8 pocillos por página)

- *Preview* (vista previa) - abre una vista previa antes de imprimir (véase el apartado 8)
- *Single Report* (informe detallado) - imprime un informe detallado (1 pocillo por página)
- *Overview* (resumen) - imprime el resumen de resultados (ver apartado 7.4.6)
- *Export* (exportación) - guarda los resultados en formato CSV (separador = tabulador), la lista contiene la prueba, el ID de laboratorio y los resultados

El formato de exportación puede adaptarse a los requisitos específicos de un LIMS. Póngase en contacto con su proveedor para obtener más información.

Todos los resultados determinados por el software Seramun SpotSight® scan, incluida la imagen del pocillo, se almacenan en una base de datos.

Atención, todas las visualizaciones se reinician al salir de la página Escaneado. Si desea volver a ver o imprimir los resultados de las solicitudes ya introducidas, deberá hacerlo en la página Historial (véase el apartado 7.6). El resumen de resultados no puede consultarse en la página Historial, sino que solo está disponible en la página Escaneado.

7.4.8 Menú contextual tras la captura de imágenes

Haciendo clic con el botón derecho del ratón en una miniatura, se puede acceder a una serie de funciones adicionales. Estas funciones solo son accesibles cuando las miniaturas están visibles. *Reset* (elimina) - el resultado de la solicitud seleccionada se elimina y la solicitud pasa a tener el estado "pendiente" y vuelve a aparecer como tal en la página Solicitudes - **advertencia: no se puede deshacer**

- *Delete* (eliminar) - el resultado se elimina de la base de datos junto con la solicitud - **advertencia: no se puede deshacer**
- *Comment* (comentario) - añade un comentario a la solicitud seleccionada o edita un comentario existente
 - el comentario se asigna a la solicitud y se almacena en la base de datos del software
 - el comentario puede contener un máximo de 255 caracteres
 - el comentario puede editarse llamando a la función de comentario con la misma solicitud (por ejemplo, también es posible en el historial, véase el apartado 7.6)
 - el comentario se puede borrar volviendo a editar y guardando un comentario vacío
 - en el informe por lotes (8 pocillos por página), aparece una nota sobre la existencia de un comentario para la solicitud correspondiente
 - el informe individual (1 pocillo por página) imprime también el comentario
- *Edit* (editar) - los resultados individuales de varios parámetros pueden ser editados (ver apartado 7.7 para más detalles), esta opción solo está disponible para usuarios con los derechos apropiados (ver apartado 7.8)
- *Save Image* (guarda la imagen): guarda la imagen del pocillo seleccionada externamente como archivo JPG (nombre sugerido: Test_LabID.jpg)
- *Scan Single Well* (escanear el pocillo seleccionado) - vuelve a escanear el pocillo seleccionado. Tenga en cuenta que la imagen y los resultados del pocillo existente se sustituirán por la imagen y los resultados del pocillo nuevo

7.5 Interpretación de los resultados de SeraSpot®

7.5.1 Evaluación mediante valor de corte (ratio)

Si una matriz de spots contiene los spots de control que se indican a continuación, los resultados individuales se muestran en forma de relaciones de intensidad (véase también Figura 12: A, A.1, A.2). Este patrón de spots de control se utiliza principalmente con las pruebas SeraSpot® para enfermedades infecciosas.

Puntos de control

- PC - Control positivo
- NC - Control negativo
- CO - Control de corte
- GC - control del conjugado IgG
- MC - control del conjugado IgM
- AC - control del conjugado IgA
- SC - Control del suero

El resultado respectivo para un parámetro específico o spot de control se calcula como el cociente de la intensidad de color medida de los spots del parámetro dividido por la intensidad de color medida del spot de corte (ratio). Los ratios superiores a 1 se consideran positivos y los inferiores o iguales a 1, negativos. Los resultados individuales calificados como positivos aparecen resaltados en rojo en el software. El spot de corte siempre se emite con un valor de 1,00. Tabla 1 muestra las posibles valoraciones de las intensidades de color.

Si se almacenan reglas de evaluación específicas de la prueba con respecto a spots de parámetros individuales, la valoración global de la prueba se realiza en consecuencia como "positiva", "negativa" o "dudosa". Importante: dependiendo de la prueba, los parámetros con un cociente de 1,00 también pueden incluirse en una valoración con "dudoso" o "positivo" (véase la información de producto y de uso de la prueba correspondiente).

Tabla 1: Posibles valoraciones de spots de parámetros individuales al evaluar mediante corte y relación.

Intensidad cromática de los spots	Resultado en software (ratio)	Valoración
Parámetro > CO	Cociente de parámetros > 1,00	Parámetro positivo
Parámetro ≤ CO	Cociente de parámetros ≤ 1,00	Parámetro negativo

Para conocer los posibles errores en la evaluación, véase el apartado 7.5.3.

7.5.2 Evaluación mediante curva de referencia (unidades)

Si la matriz de spots contiene otros 3 spots de referencia además de los spots de control mencionados en el apartado 7.5.1, el software crea una curva de referencia sobre cuya base se emiten los resultados individuales en forma de unidades (Units) (véase también Figura 12: B, B.1). Este patrón de spots de control se utiliza principalmente para las pruebas SeraSpot® de enfermedades autoinmunes. La unidad específica (Unit) en la que se muestran los resultados depende de la prueba.

Puntos de control

- PC - Control positivo
- NC - Control negativo
- CO - Control de corte
- R3 - Referencia 3
- R2 - Referencia 2
- R1 - Referencia 1
- SC - Control del suero

A partir de los spots NC, CO, R3, R2 y R1, el software crea una curva de 4 parámetros (curva de referencia) mediante una regresión. Los resultados en unidades (Units) se determinan para todos los spots a partir de la curva de referencia. Para determinar qué número de unidades corresponde al spot de referencia respectivo, consulte el producto y las instrucciones de uso de la prueba correspondiente.

Si hay valores medidos para parámetros que se encuentran por encima del rango que debe evaluarse eficazmente mediante la curva de referencia, el software los etiqueta.

- "XXX*" - Los valores entre el spot de referencia con el número de unidades más alto y el número de unidades más alto multiplicado por 1,5 se determinaron por extrapolación y, por lo tanto, son solo valores estimados y están etiquetados con "*", p. ej.: "351*"
- Los valores ">max" están por encima del spot de referencia con el mayor número de unidades multiplicado por 1,5 o por encima de la asíntota de la curva

Si, a pesar de ello, se desea determinar un valor numérico en Units para un parámetro específico, deberá diluirse la muestra correspondiente hasta obtener una intensidad de color en el intervalo de la curva de referencia en la prueba para el spot de parámetros que se desea determinar (intensidad inferior a la del spot de referencia con el mayor número de unidades).

Tabla 2 muestra las posibles valoraciones de las intensidades de color.

Si se almacenan reglas de evaluación específicas de la prueba con respecto a spots de parámetros individuales, la valoración global de la prueba se realiza en consecuencia como "positiva", "negativa" o "dudosa".

Tabla 2: Posibles valoraciones de spots de parámetros individuales al evaluar mediante curva de referencia y unidades

Intensidad cromática de los spots	Resultado en software	Valoración
Parámetro > CO	Parámetro > CO	Parámetro positivo
Parámetros >> CO	">max"	Parámetro positivo
Parámetro ≤ CO	Parámetro ≤ CO	Parámetro negativo

Los resultados individuales calificados como positivos aparecen resaltados en rojo en el software.

Para conocer los posibles errores en la evaluación, véase el apartado 7.5.3.

Si no se puede calcular ninguna curva con los spots de referencia disponibles, los resultados individuales se muestran en forma de cocientes (véase el apartado 7.5.1). Sin embargo, la valoración global es "n.a." (no evaluable) (véase el apartado 7.5.3).

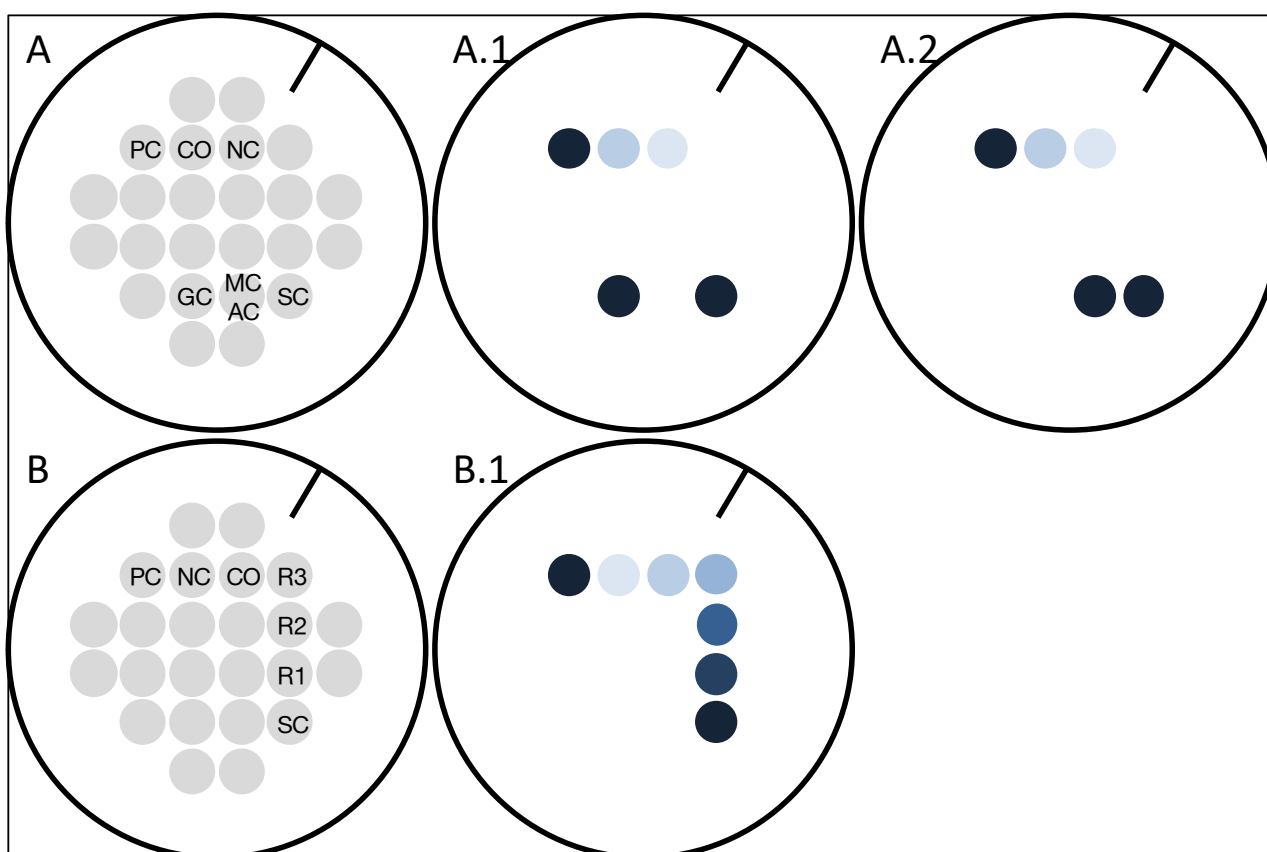


Figura 12: Disposición de los spots de control para las pruebas SeraSpot® de
(A) Enfermedades infecciosas: representación simbólica de un pocillo revelado de IgG (muestra negativa) (A.1) e IgM o IgA (muestra negativa) (A.2) de enfermedades infecciosas;
(B) Enfermedades autoinmunes: representación simbólica de un pocillo revelado de IgG de enfermedades autoinmunes (muestra negativa) (B.1)

7.5.3 Error de evaluación

Cada matriz de spots contiene una serie de spots de control (véanse el apartado 7.5.1 y el apartado 7.5.2). La intensidad de estos spots de control es utilizada por el software de escaneado Seramun SpotSight® scan para comprobar la validez y plausibilidad de los resultados de la prueba. Si la valoración de los spots de control da lugar a un error, el resultado global de la prueba es "n.a." (no evaluable) y se muestra la causa del error. El Tabla 3 enumera los posibles errores / desviaciones en los spots de control y su visualización en el software. Si se producen varios errores al mismo tiempo, solo se emite el error con mayor prioridad.

Tabla 3: Posibles mensajes de error en la valoración general emitidos por el software Seramun SpotSight® scan.

Categoría de error	Prioridad de error	Indicación de error	Descripción del error
Controles no válidos	1	"n.a. CO <= min"	CO ≤ valor mínimo (RAW)
	2	"n.a. CO <= NC"	CO ≤ NC
	3	"n.a. PC <= CO"	PC ≤ CO
	4	"n.a. CO > max"	CO > valor máximo (RAW)
	5	"n.a. PC < min"	PC < valor mínimo (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)
Sin curva	10	"n.a. sin curva"	Solamente cuando se evalúa mediante curva de referencia: el software no puede calcular una curva a partir de los spots de referencia. Salida de los resultados individuales en forma de ratio.

Los valores especificados como RAW (valores medidos sin procesar) se comprueban antes de convertirlos en cocientes o unidades.

En el resumen de resultados, el "n.a." no se muestra en la visualización de errores, sino solo la breve descripción que sigue al "n.a.". En su lugar, los campos correspondientes de la cuadrícula se resaltan con un fondo rojo (véase el apartado 7.4.6).

En todos los casos, es aconsejable comprobar visualmente la representación gráfica de los pocillos en busca de plausibilidad.

Póngase en contacto con su distribuidor para conocer las posibles causas de los fallos.

7.6 Historial

En la página Historial (Figura 13) pueden buscarse las solicitudes que ya se han completado, visualizarse y volver a verse los resultados.

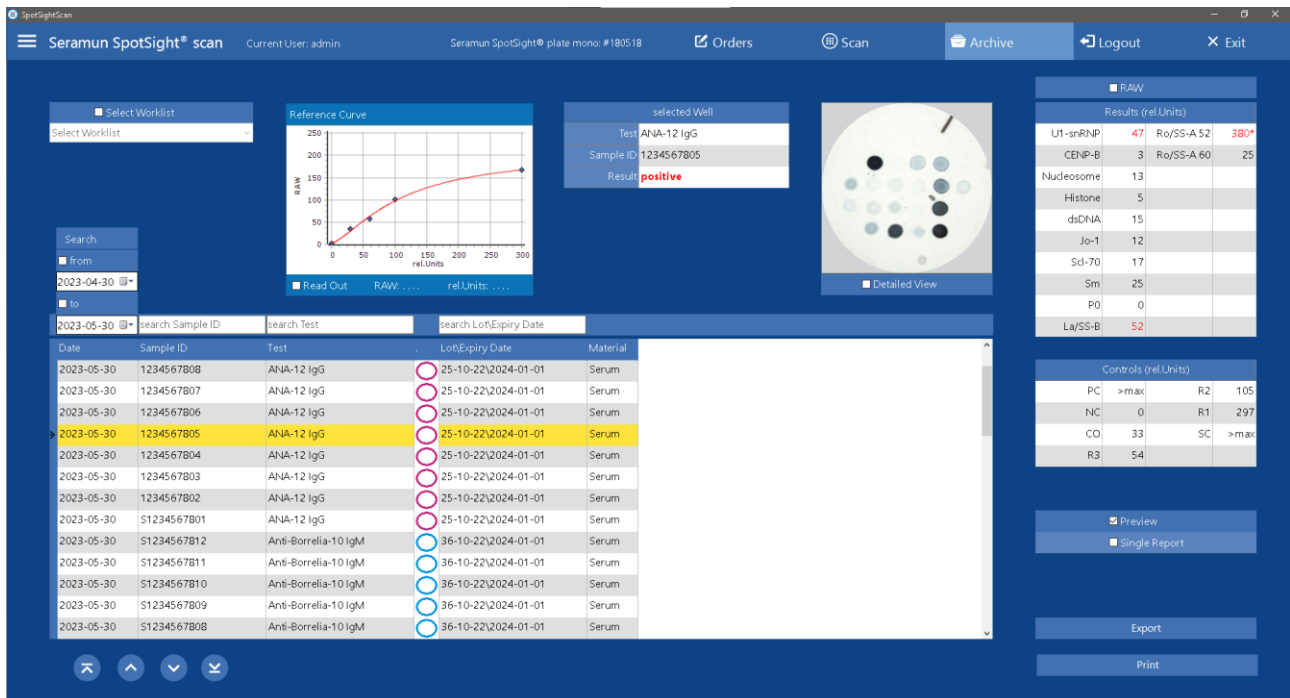


Figura 13: Página Historial

La tabla principal puede mostrar todas las solicitudes completadas. Al seleccionar una línea, se muestran la imagen correspondiente y los resultados.

Los botones situados en la parte inferior de la tabla sirven para navegar: primera entrada / un paso arriba / un paso abajo / última entrada.

- **Select Worklist** (seleccionar lista de trabajo) - solo muestra las solicitudes completadas de la lista de tareas seleccionada en la tabla, solo se activa cuando la casilla de verificación está seleccionada.

Para las pruebas SeraSpot® que se analizan utilizando una curva de referencia, se muestra la curva de referencia determinada.

Encima de la tabla hay campos de búsqueda que pueden utilizarse para buscar entre las solicitudes visibles en la tabla principal. La frase de búsqueda correspondiente solo debe ser una parte de la palabra / número buscado (excepción *from* (de) / *to* (a)).

- *from* (de) / *to* (a) - solo muestra las solicitudes posteriores o/y anteriores a la fecha especificada, solo se activa cuando se selecciona la casilla correspondiente
- *search Lab ID* (busca Lab ID) - busca ID de laboratorio
- *search Test* (buscar prueba) - busca los nombres de las pruebas SeraSpot®
- *search Lot* (buscar lote) - busca por lote

Utilizando las teclas de flecha y la tecla Mayús, pueden seleccionarse en la tabla varias solicitudes completadas y volver a emitirse.

- A partir de la versión de software 3.2.1, la búsqueda de datos de pacientes está desactivada por defecto. **Print** (imprimir) - salida de un informe por lotes (8 pocillos por página)
 - **Preview** (vista previa) - abre una vista previa antes de imprimir (véase el apartado 8)

- *Single Report* (informe detallado)- imprime un informe detallado (1 pocillo por página)
- *Select All* (seleccionar todas)- solo visible al seleccionar una lista de tareas: marca todas las solicitudes completadas en la lista de tareas para imprimirlas o exportarlas
- *Export* (exportación) - guarda los resultados en formato CSV, la lista contiene prueba, ID de laboratorio y resultados

El formato de exportación puede adaptarse a los requisitos específicos de un LIMS. Póngase en contacto con su distribuidor para obtener más información.

El archivo también permite visualizar y emitir en formato RAW los resultados individuales de las solicitudes seleccionadas. Los valores brutos medidos de las intensidades de color (menos el fondo) se muestran directamente sin conversión a ratios o unidades (véase el apartado 7.5).

- *RAW* (RAW)- visualización / salida de los resultados individuales como valor de medición sin procesar (se desactiva automáticamente al salir del archivo)

Haciendo clic con el botón derecho del ratón en una línea seleccionada (solicitud completada), se puede acceder a una serie de funciones adicionales.

- *Reset (eliminar)* - el resultado de la solicitud seleccionada se borra y la solicitud recibe el estado "pendiente" y vuelve a aparecer como tal en la página de solicitudes - **advertencia: no se puede deshacer**
- *Delete* (eliminar) - el resultado se elimina de la base de datos junto con la solicitud - **advertencia: no se puede deshacer**
- *Comment* (comentario) - añade un comentario a la solicitud seleccionada o edita un comentario existente
 - el comentario se asigna a la solicitud y se almacena en la base de datos del software
 - el comentario puede contener un máximo de 255 caracteres
 - el comentario puede editarse llamando a la función de comentario con la misma solicitud
 - el comentario se puede borrar volviendo a editar y guardando un comentario vacío
 - en el informe por lotes (8 pocillos por página), aparece una nota sobre la existencia de un comentario para la solicitud correspondiente
 - el informe individual (1 pocillo por página) imprime también el comentario
- *Edit* (editar) - los resultados individuales de varios parámetros pueden ser editados (véase el apartado 7.7), esta opción solo está disponible para usuarios con los derechos apropiados (véase el apartado 7.8)
- *Save Image* (guarda la imagen): - guarda la imagen del pocillo de la solicitud seleccionada externamente como archivo JPG (nombre generado automáticamente: Test_LabID.jpg)

Al seleccionar la vista detallada debajo de la imagen del pocillo, se abre una imagen del pocillo ampliada y etiquetada adicionalmente.

- *Detailed View* (vista detallada): - abre una ventana independiente que muestra el pocillo seleccionado ampliado de nuevo, rotulado con los nombres de los parámetros y controles, así como sus resultados

- Etiquetado en los informes: solo se muestra el resultado editado, el número se marca en negrita y cursiva, el informe contiene el nombre del usuario y la fecha del cambio, por ejemplo: ***1,01*** (fuente roja en el ejemplo, pues valor de ratio > 1)
- Exportar - solo se emite el resultado editado, sin etiquetado

La edición por parte del software se impide en las siguientes condiciones:

- la solicitud no ha podido ser evaluada y el programa la ha etiquetado como "n.a." (véase el apartado 7.5.3)
- en el caso de una evaluación mediante curva de referencia: los resultados individuales que se encuentren por encima del spot de referencia con el mayor número de unidades multiplicado por 1,5 o por encima de la asíntota de la curva (">max") no pueden editarse (véase el apartado 7.5.2)
- la activación de la opción RAW en la página de historial desactiva la edición (véase el apartado 7.6)

7.8 Administración de usuarios

Pueden editarse, borrarse o añadirse nuevos usuarios en la página Usuarios (véase Figura 15). Se accede a la página a través del menú de opciones (3 líneas horizontales, arriba a la izquierda). La opción de menú *User* (usuario) y, por tanto, la página solo son visibles para los usuarios autorizados. Los siguientes usuarios están predefinidos para una versión recién instalada del software:

- *User* (usuario): **admin** (acceso a la administración de usuarios / edición de resultados)
- *User* (usuario): **std** (usuario estándar)

La tabla de la izquierda muestra una lista de los usuarios existentes con su nombre de usuario y contraseña. En el centro de la página hay campos para cambiar o crear un nuevo usuario. Los siguientes campos son visibles y pueden configurarse:

- *User* (usuario): - nombre de usuario
- *Password* (contraseña): - contraseña
- *Edit Results* (editar resultados) - el usuario puede editar los resultados tras la captura de la imagen o desde el histórico (véase el apartado 7.7). Esta autorización incluye automáticamente los siguientes permisos:
 - Autorización para editar los resultados
 - Acceso a la administración de usuarios
 - Acceso a los ajustes
 - Acceso a la importación de pruebas
- *User Management* (administración de usuarios) - se muestra la gestión de usuarios para el usuario, que permite crear, modificar o eliminar usuarios. Esta autorización incluye automáticamente los siguientes permisos:
 - Acceso a la administración de usuarios (**excepción**: no asignación o cambio de autorización para editar resultados)
 - Acceso a los ajustes
 - Acceso a la importación de pruebas

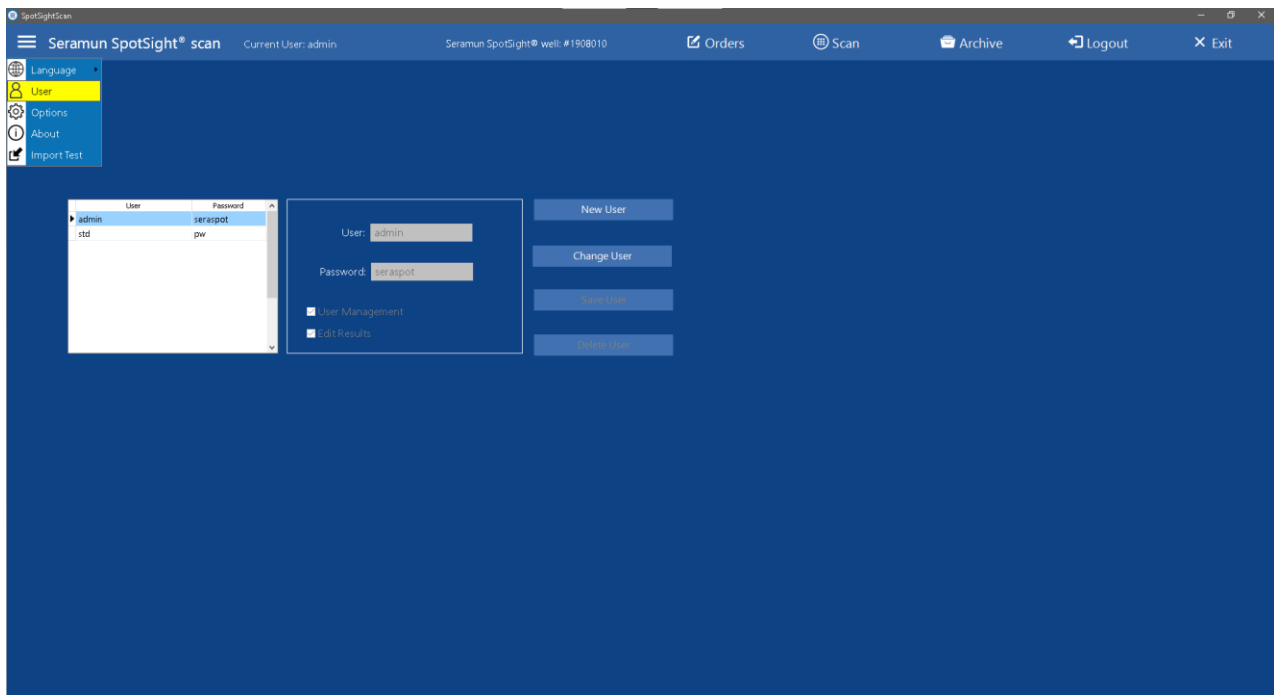


Figura 15: Página Usuario

En la parte derecha se encuentran los siguientes elementos de mando para edición.

- *New User* (nuevo usuario) - crea un nuevo usuario o permite cancelar la creación de un nuevo usuario (el rótulo cambia a *Cancel*); las propiedades del usuario se introducen a través de los campos del centro
- *Change User* (cambiar usuario) - le permite cambiar las propiedades del usuario seleccionado en la lista utilizando los campos del centro, y cancelar el cambio (el rótulo cambia a *Cancel*); el usuario que tiene sesión iniciada no puede eliminar su opción de *Gestión de Usuarios*
- *Save User* (guardar usuario) - guarda las propiedades nuevas o modificadas de un usuario nuevo o modificado
- *Delete User* (elimina usuario)- borra el usuario seleccionado en la lista; el usuario que tiene sesión iniciada no puede borrarse

El usuario admin debe ser utilizado por el administrador para configurar nuevos usuarios en la administración de usuarios. A continuación, los usuarios estándar predefinidos deben eliminarse.

7.9 Ajustes

La página Ajustes le permite personalizar varios ajustes del software Seramun SpotSight® scan. Se accede a la página a través del menú de opciones (3 líneas horizontales, arriba a la izquierda).

La opción de menú *Options* (opciones) y, por tanto, la página, solo es visible para los usuarios autorizados (véase el apartado 7.8).

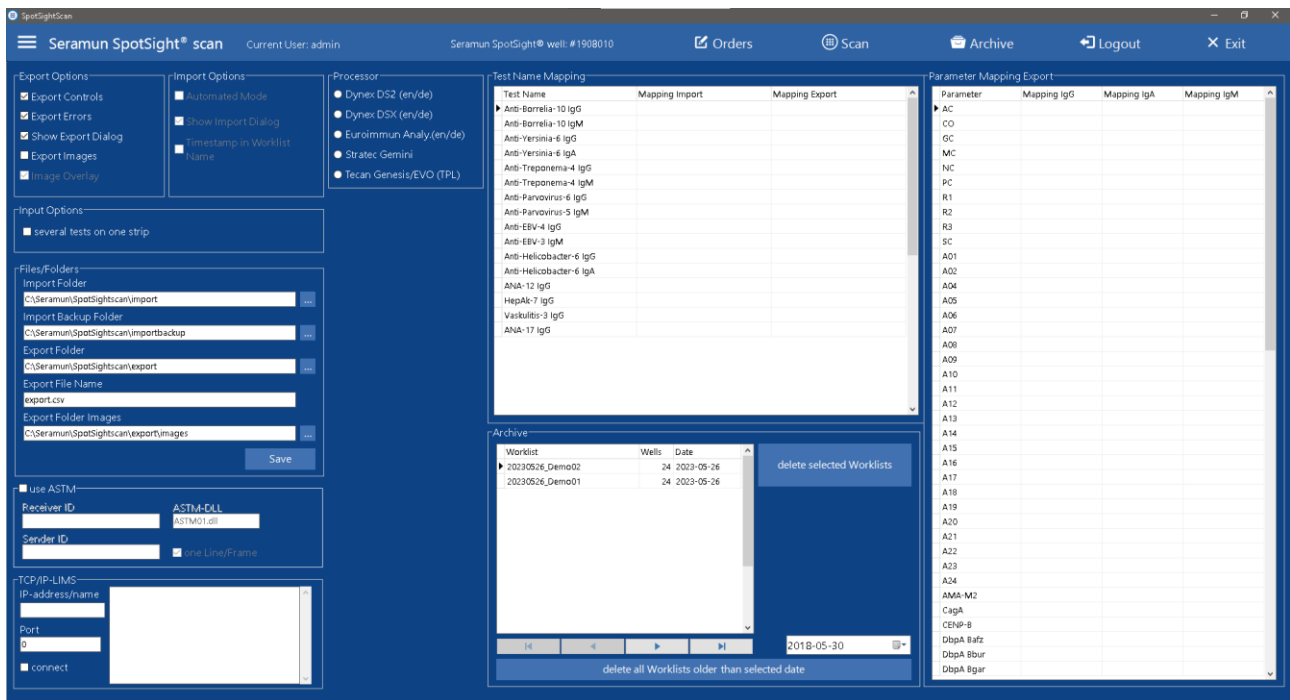


Figura 16: Página Ajustes

7.9.1 Opciones de exportación

- *Export Controls* (exportar controles) - no solo se exportan los valores de los resultados de los spots de parámetros, sino también los valores de los resultados de los spots de control
- *Export Errors* (exportar error) - también se exportan las solicitudes que no han podido ser evaluadas por el software ("n.a.", véase el apartado 7.5.3)
- *Show Export Dialog* (exportar mostrar diálogo) - oculta y muestra el diálogo "Guardar como" al exportar. Si el cuadro de diálogo está oculto, el software exporta automáticamente un archivo con el nombre especificado a la carpeta de exportación especificada (véase el apartado 7.9.4)
- *Export Images* (exportar imagen) - además de los resultados en formato CSV (véase el apartado 7.4.7), el software almacena las imágenes de los pocillos en una carpeta especificada (véase el apartado 7.9.4)
- *Image Overlay* (superposición de imágenes)- inserta una superposición permanente en las imágenes de pocillo exportadas (nombre de archivo, rectángulos alrededor de los parámetros, rotulación de parámetros con resultados)

7.9.2 Opciones de importación / modo automático

- *Automated Mode* (modo automatizado) - la asignación entre pocillos y solicitudes es adoptada por la salida de un procesador ELISA automatizado. Las solicitudes no se reorganizan (véase el apartado 7.3.5). Las listas de tareas (véase el apartado 7.3.4) se etiquetan con una "@_" al principio del nombre. Si el procesador no proporciona el lote/vida útil, el software lo solicitará durante la importación. Tras la importación, las solicitudes se resumen automáticamente en una lista de tareas que ya no puede editarse. Los elementos de la interfaz para la introducción manual de solicitudes están ocultos
- *Show Import Dialog* (mostrar diálogo de importación) - oculta y muestra el diálogo "Abrir" al importar solicitudes. Si el cuadro de diálogo está oculto, se pide al usuario un nombre de lista de tareas, a partir del cual se busca e importa automáticamente el archivo de importación (véase 7.9.4 para la carpeta de importación)

- *Timestamp in Worklist Name* (marca de tiempo al nombre al crear una lista de tareas) - añade automáticamente una marca de tiempo al nombre al crear una lista de tareas, especialmente útil en combinación con el modo automático y la opción *Show Import Dialog* (mostrar diálogo de importación). Esto le permite importar repetidamente un archivo de importación con el mismo nombre
- *Processor* (procesador)- este ajuste determina el tipo de procesador (por ejemplo, ELISA) desde el que se importarán las solicitudes en modo automático. Los procesadores enumerados dependen de una aplicación de importación almacenada en una carpeta específica. El Seramun SpotSight® scan se suministra de serie con las siguientes aplicaciones de importación:
 - Dynex DS2 (en/de)
 - Dynex DSX (en/de)
 - Euroimmun Analyzer (en/de)
 - Stratec Gemini
 - Tecan Genesis/EVO (TPL)

Póngase en contacto con su distribuidor para obtener más información.

7.9.3 Opciones de entrada

- *several tests on one strip* (diferentes pruebas en una tira) - si hay diferentes pruebas en una lista de tareas, el software no inicia una nueva tira de microplacas al ordenar las solicitudes y pasar a la siguiente prueba

7.9.4 Archivos/carpetas

- *Import Folder* (importar carpeta) - carpeta de origen para los archivos de importación
- *Import Backup Folder* (importar carpeta de copia de seguridad) - carpeta de copia de seguridad para los archivos de importación (la importación mueve el archivo de importación a esta carpeta)
- *Export Folder* (exportar carpeta) - carpeta de destino para los archivos de exportación
- *Export File Name* (exportar nombre del archivo) - nombre del archivo de exportación (y extensión del nombre del archivo)
- *Export Folder Images* (exportar carpeta imágenes) - carpeta de destino para las imágenes exportadas de pocillos
- *Save* (guarda)- guarda los ajustes de todos los archivos/carpetas después de modificarlos

7.9.5 Asignación de nombres de prueba

Para permitir el uso de nombres de pruebas específicos del laboratorio en los archivos de importación y exportación, los nombres de pruebas utilizados en el software pueden asignarse a designaciones de libre definición.

- *Test* (prueba) - nombre de la prueba SeraSpot® en Seramun SpotSight® scan
- *Mapping Import* (mapping import) - nombre de la prueba utilizado durante la importación, por ejemplo, nombre de la prueba SeraSpot® en el procesador ELISA automatizado
- *Mapping Export* (mapping export) - nombre de la prueba utilizado durante la exportación, por ejemplo, nombre de la prueba SeraSpot® en el LIMS

7.9.6 Exportación de mapeo de parámetros

Para permitir el uso de nombres de parámetros específicos del laboratorio en los archivos de exportación, los nombres de parámetros utilizados en el software pueden asignarse a designaciones libremente definibles para cada isotipo.

- *Parameter* (parámetro) - nombre del parámetro (parámetros y controles individuales) en el Seramun SpotSight® scan; tenga en cuenta que todos los controles y algunos parámetros aparecen en diferentes pruebas
- *Mapping IgG* (mapping IgG) - nombre del parámetro para exportar en caso de detección de IgG
- *Mapping IgA* (mapping IgA) - nombre del parámetro para exportar en caso de detección de IgA
- *Mapping IgM* (mapping IgM) - nombre del parámetro para exportar en caso de detección de IgM

7.9.7 Historial

La tabla muestra todas las listas de tareas guardadas en el historial con nombre, número de pocillos y fecha. Los elementos de mando permiten borrar definitivamente estas listas de tareas para eliminarlas del historial. **Advertencia: la eliminación no se puede deshacer, las listas de tareas se eliminan permanentemente con todas las solicitudes / resultados que contengan.**

- Tabla columna / *Worklist* (lista de tareas) - nombre de la lista de tareas
- Tabla columna / *Wells* (pocillos) - número de pocillos de la lista de tareas
- Tabla columna / *Date* (fecha) - fecha de la lista de tareas
- Botones de navegación - navegación por la lista (primer elemento, anterior, siguiente, último elemento)
- *delete selected Worklists* (elimina todas las listas de tareas seleccionadas)- elimina todas las listas de tareas seleccionadas en la tabla
- Selección de fecha - (véase el punto siguiente)
- *delete all Worklists older than selected date* (elimina todas las listas de tareas anteriores a la fecha establecida en la selección de fecha) - elimina todas las listas de tareas anteriores a la fecha establecida en la selección de fecha

7.9.8 ASTM

Los resultados pueden exportarse de acuerdo con el protocolo/norma ASTM (norma ASTM E 1394) o adaptarse a los requisitos específicos de un LIMS. El software Seramun SpotSight® scan actúa como cliente y el LIMS como servidor.

- *use ASTM* (use ASTM)- la exportación no se realiza como archivo CSV, sino que los resultados se envían a un LIMS en formato ASTM
- *Receiver ID* (ID del receptor) - identificación o nombre del receptor en el LIMS
- *Sender ID* (ID del emisor) - identificación o nombre del emisor (Seramun SpotSight® scan)
- *ASTM-DLL* (ASTM-DLL) - especificación del archivo DLL que define el alto nivel de ASTM, el archivo DLL especificado debe estar presente en el directorio del software Seramun SpotSight® scan
- *one Line/Frame* (una línea/fotograma) - en formato ASTM, solo se exporta una línea por fotograma

Póngase en contacto con su distribuidor para obtener más información.

7.9.9 TCP/IP LIMS

Los siguientes ajustes solo se aplican cuando se exportan los resultados a través del protocolo ASTM.

- *IP-address/name* (dirección IP/nombre) - dirección IP o nombre de red del receptor en el LIMS
- *Port* (puerto) - el número de puerto que se utilizará en el receptor
- *connect* (conectar) - comprueba si se puede establecer una conexión con el receptor; antes de cada exportación, el software Seramun SpotSight® scan se vuelve a conectar automáticamente al receptor

8 Ventana Informe

Para mostrar una vista previa antes de imprimir, se abre una ventana de informe independiente (Figura 17) desde Seramun SpotSight® scan.

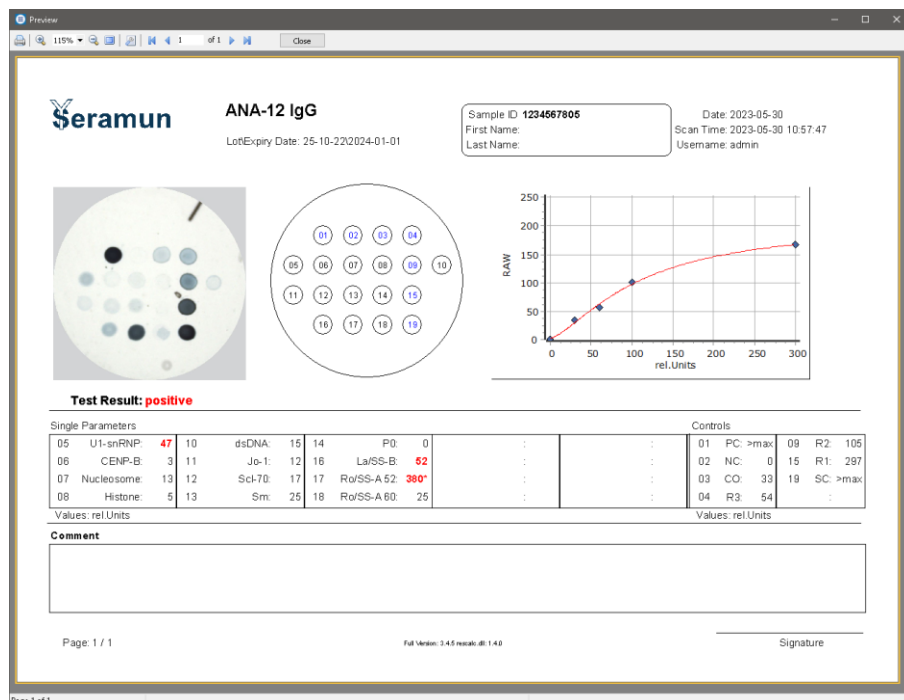

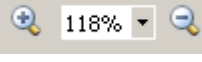



Figura 17: Software de informes con una sola página de informe

A continuación, se describen brevemente los elementos de mando más importantes de la ventana de informe:

-  - el botón permite imprimir el informe mostrado desde la ventana de informe; para crear un archivo PDF, seleccione una impresora PDF existente (p.ej. PDFCreator o Microsoft Print to PDF)
-  - los elementos de mando permiten modificar el tamaño de visualización del informe en la pantalla (zoom)
-  - los elementos de mando permiten navegar por las distintas páginas del informe
- Cerrar** - cierra la ventana de informe (alternativamente, la ventana puede cerrarse utilizando los botones de la barra de título)

9 Historial de modificaciones

Apartado	Modificaciones
3 y 4	Añadir referencias a Seramun SpotSight® well Setup añadido como alternativa a la preinstalación Se han eliminado las referencias a la no permisibilidad de concentradores y cables USB (pertenecen a las instrucciones del equipo) Tenga en cuenta que el dongle puede estar integrado en el equipo
5	Apartado sobre Setup / actualizaciones añadida
6.1	Nota sobre el acceso directo al escritorio eliminada Descripción añadida de Seramun SpotSight® plate mono y Seramun SpotSight® strip
6.2	Descripción añadida sobre inicio / parada de Seramun SpotSight® well
7.1	Se han añadido contraseñas para usuarios predefinidos Se han eliminado las referencias a determinados tipos de equipos Nota sobre la eliminación de usuarios predefinidos añadida
7.2	Nombre y número de serie del equipo añadidos
7.3.1.3	Se ha eliminado la descripción de la casilla de verificación, ya que se ha trasladado a los ajustes Descripción del modo automático adaptada
7.3.5	Referencia a la opción de varias pruebas en una tira La referencia al modo automático se refiere ahora a 7.9.2 Descripción del modo automático adaptada
7.4	Ajustes de generalización para Seramun SpotSight® well Inicialización, apertura, cierre específicos de Seramun SpotSight® plate mono y Seramun SpotSight® strip
7.4.5	Apartado añadido para Seramun SpotSight® well
7.5.2	Apartado generalizado y supresión de todas las referencias a números específicos de unidades rel Evaluación específica (un antígeno positivo) sustituida por evaluación general (específica de la prueba)
7.6	Remisión generalizada a la curva de referencia La búsqueda de ID de laboratorio ya no puede contener frases diferentes
7.8	Nota sobre la eliminación de usuarios predefinidos añadida
7.9.2	Renombrado a Opciones de importación / Modo automático Se ha añadido el diálogo de importación Marca de tiempo añadida al nombre de la lista de tareas Añadida la carga dinámica de métodos automatizados Euroimmun Analyser añadido a los métodos automatizados estándar
7.9.3	Apartado añadido para opciones de entrada
7.9.7	Apartado añadido para el borrado de listas de tareas del historial
Guía rápida	Modificado para representar gráficamente Seramun SpotSight® well

Guía de inicio rápido de la versión 3 de Seramun SpotSight® scan

1 - Inicio

- Iniciar PC
- Seramun SpotSight® plate mono / Seramun SpotSight® strip:
Encender el equipo/ esperar a que se inicialice;
Seramun SpotSight® well: Conectar el equipo al PC
- Iniciar el software
- Página de **inicio de sesión** - inicio de sesión con nombre de usuario y contraseña

2 - Introducción de muestras => pasar a la página de **solicitudes**

- **Entrada directa** (arriba a la izquierda)
 - Seleccionar **prueba**
 - Introducir **lote\vida útil**
 - Seleccionar el **material**
 - Introducir el **ID de laboratorio**
 - Confirmar con el **botón Guardar solicitud** o **Intro**
 - Repetir la introducción hasta que se hayan registrado todas las muestras
- **Utilización de listas preparadas**
 - Alternativamente, cargar una lista preparada en el siguiente formato a través de la **importación de solicitudes** (arriba a la izquierda): [ID de laboratorio];[Prueba];[Lote\Vida útil]
- **Creación de una lista de tareas**
 - **Crear lista de tareas** (arriba a la derecha): todas las solicitudes abiertas se reúnen en una lista de tareas
- **Salida de la lista de tareas con asignación entre microplaca y muestra**
 - Seleccionar la lista de tareas en **Abrir, Imprimir** la asignación entre microplaca y muestra a través de **Print Layout** y procesar las pruebas SeraSpot® según corresponda

3 - Captura y evaluación de imágenes => pasar a la página de **escaneado**

- **Seleccionar lista de tareas** (arriba a la izquierda)
- Seramun SpotSight® strip / Seramun SpotSight® well: **Seleccionar tira**
- Iniciar la captura de imágenes mediante **Escaneado** (abajo a la izquierda) - cuando se le solicite, insertar el microplaca, la tira de microplaca o el soporte de pocillos y confirmar con **OK**
- Seramun SpotSight® well: Siga las instrucciones del software
- Seramun SpotSight® plate mono / Seramun SpotSight® strip: después de la medición, retirar la microplaca o la tira de microplaca según se indique y confirmar con **OK**
- Salida de resultados mediante **Imprimir** o **Exportar** (abajo a la derecha)

4 - Salida de resultados antiguos => pasar a la página de **historial**

- **Seleccionar la lista de tareas** (arriba a la izquierda), **Seleccionar todo** (abajo a la derecha) o, alternativamente, seleccionar muestras específicas utilizando las teclas de flecha y la tecla Mayús.
- Salida de resultados mediante **Imprimir** o **Exportar** (abajo a la derecha)

DSX® y DS2® son marcas registradas de Dynex Technologies, Chantilly, VA, EE.UU.
Freedom EVO® es una marca registrada de Tecan Group Ltd, Männedorf, Suiza.

SeraSpot® y Seramun SpotSight® son marcas comerciales registradas de Seramun Diagnostica GmbH, Alemania.