

# Seramun SpotSight<sup>®</sup> scan

## Release Version 3

Logiciel pour la saisie, l'analyse et l'archivage de tests immunologiques SeraSpot<sup>®</sup>

**REF**

SP-SCAN-A

**IVD**

Diagnostic *in vitro*

CE



Seramun Diagnostica GmbH • Spreehagener Str. 1 • 15754 Heidesee • Germany  
T +49 33767 791-10 • [info@seramun.com](mailto:info@seramun.com) • [www.seramun.com](http://www.seramun.com)

**UDI**

Identification claire des produits

**IVD**

Diagnostic *in vitro*



Fabricant

**REF**

Numéro d'article

**Abréviations :**

ASTM	Norme ASTM (American Society for Testing and Materials)
CSV	Comma Separated Values (valeurs séparées par des virgules, type de fichier)
DLL	Fichier DLL (Dynamic-link library)
D.O.B.	Date de naissance
IP	Internet Protocol (protocole Internet)
LIMS	Système de gestion des informations de laboratoire (Laboratory Information Management System)
OS	Système d'exploitation de l'ordinateur (Operating System)
TCP	Transmission Control Protocol (protocole de contrôle de transmission)

## Table des matières

1	Destination.....	5
2	Principe de fonctionnement.....	5
2.1	Méthodologie des tests SeraSpot®.....	5
2.2	Procédure d'analyse SeraSpot®.....	6
3	Limites d'utilisation.....	6
4	Matériel livré.....	6
5	Programme d'installation.....	7
5.1	Nouvelle installation.....	7
5.2	Mise à jour.....	7
6	Procédure de démarrage et d'arrêt.....	7
6.1	Type d'appareil Seramun SpotSight® plate mono / Seramun SpotSight® strip.....	7
6.1.1	Allumer l'appareil / Démarrer le logiciel.....	7
6.1.2	Arrêter le logiciel / Éteindre l'appareil.....	7
6.2	Type d'appareil Seramun SpotSight® well.....	8
6.2.1	Connecter l'appareil / Démarrer le logiciel.....	8
6.2.2	Arrêter le logiciel / Déconnecter l'appareil.....	8
7	Description de Seramun SpotSight® scan.....	8
7.1	Page de connexion.....	8
7.2	Page d'accueil.....	9
7.3	Demandes.....	10
7.3.1	Saisie de demandes.....	11
7.3.2	Tableaux/Listes de demandes.....	12
7.3.3	Barrettes de plaques de microtitrage / puits individuels cassés.....	12
7.3.4	Listes de travail.....	13
7.3.5	Différents tests dans une liste de travail.....	15
7.4	Numérisation.....	16
7.4.1	Sélection de la liste de travail.....	16
7.4.2	Acquisition d'images/commande de l'appareil - Généralités.....	16
7.4.3	Erreur lors de l'acquisition d'images.....	17
7.4.4	Particularités de l'acquisition d'images Seramun SpotSight® strip.....	18
7.4.5	Particularités de l'acquisition d'images Seramun SpotSight® well.....	18
7.4.6	Synthèse des résultats.....	19
7.4.7	Impression des résultats.....	20
7.4.8	Menu contextuel après l'acquisition d'images.....	21
7.5	Interprétation des résultats.....	22
7.5.1	Analyse par cut-off (rapport).....	22
7.5.2	Analyse par courbe de référence (Units).....	23
7.5.3	Erreur d'analyse.....	25
7.6	Archive.....	26
7.7	Modification des résultats.....	28
7.8	Gestion des utilisateurs.....	29
7.9	Paramètres.....	30
7.9.1	Options d'exportation.....	31
7.9.2	Options d'importation / Processeur.....	31
7.9.3	Options d'entrée.....	32
7.9.4	Fichiers/Dossiers.....	32
7.9.5	Mappage des noms de test.....	32
7.9.6	Paramètres de mappage à l'exportation.....	32
7.9.7	Archive.....	33
7.9.8	ASTM.....	33

7.9.9	TCP/IP LIMS .....	33
8	Fenêtre Rapport.....	35
9	Historique des modifications.....	36

## REMARQUE

Le mode d'emploi contient des captures d'écran de la version anglaise. La description contient donc en italique la terminologie anglaise et entre parenthèses la terminologie utilisée lorsque l'interface utilisateur est commutée en français : [*Englisch*] ([français]).

## 1 Destination

Seramun SpotSight® scan est un logiciel IVD (diagnostic *in vitro*) pour la saisie, l'analyse automatique et l'archivage des tests immunologiques SeraSpot® par un utilisateur spécialisé dans un environnement de laboratoire.

Le produit est utilisé en combinaison avec les appareils Seramun SpotSight® plate mono, Seramun SpotSight® strip ou Seramun SpotSight® pour l'acquisition d'images et l'analyse d'images et les kits du groupe de produits SeraSpot®.

Le produit ne doit pas être utilisé avec des tests autres que les tests immunologiques SeraSpot®, dans un environnement près du patient et par des utilisateurs non professionnels.

## 2 Principe de fonctionnement

### 2.1 Méthodologie des tests SeraSpot®

Les tests SeraSpot® sont des tests immunologiques au format de puce, réalisés dans des plaques de microtitrage de 96 puits (Spot Immunoassay), qui permettent l'analyse simultanée de plusieurs paramètres différents dans des liquides (p. ex. dans le sérum ou le plasma). Ils sont fixés par des molécules de capture spécifiques, imprimées sous forme de points, c'est-à-dire de gouttes à l'échelle du nanolitre, au fond des cavités de plaques de microtitrage de 96 puits, et identifiés par des molécules de détection. La disposition des points au sein de la puce s'effectue selon un ordre prédéfini qui permet une attribution précise des points aux paramètres.

En plus des points de paramètre, chaque motif de spot est complétée par des points de contrôle qui assurent la validité de l'analyse et permettent l'analyse logicielle du test développé.

Les molécules de capture immobilisées se lient aux paramètres présents dans l'échantillon liquide. Après incubation, les composants non liés sont éliminés par des étapes de lavage et les anticorps spécifiquement liés sont détectés à l'aide d'anticorps anti-humains marqués à la peroxydase (HRP) et d'une réaction de substrat subséquente avec du peroxyde d'hydrogène et de la 3,3',5,5'-tétraméthylbenzidine (TMB). Aux endroits où des complexes immuns se forment, des spots bleus se développent par précipitation du substrat. Les spots d'un bleu faible à foncé sont visibles sans outil.

Les motifs de spot (points) peuvent être numérisés sous forme d'images et analysés après élimination de l'excès de substrat liquide.

## 2.2 Procédure d'analyse SeraSpot®

Le logiciel Seramun SpotSight® scan crée, à l'aide d'un appareil de type Seramun SpotSight® plate mono, Seramun SpotSight® strip ou Seramun SpotSight® well, des images d'un test SeraSpot® effectué conformément au mode d'emploi correspondant.

Les images des points devenus visibles sont analysées sur la base des images créées à partir des puces développées. Les résultats sont présentés sous différentes formes (voir aussi la section 7.5) :

- (1) Analyse par cut-off - Les résultats sont représentés sous forme de quotients d'intensité à partir de l'intensité de couleur mesurée des points de paramètre et de contrôle divisée par l'intensité de couleur mesurée du point de cut-off.
- (2) Analyse par courbe de référence - Si le motif de spot contient des points de référence correspondants, une courbe de référence est déterminée à partir de ces points. Dans ce cas, les intensités de couleur mesurées à partir des points de paramètre et de contrôle sont représentées en unités spécifiques au test (Units), qui se rapportent à cette courbe de référence. Chaque puits contient une série intégrée de points de référence.

Les règles d'analyse spécifiques aux tests sont utilisées pour l'analyse globale du test est, par conséquent, « positive », « limite » ou « négative ».

Si les intensités de couleur des points de contrôle (voir la notice d'utilisation des tests SeraSpot® respectifs) s'écartent des valeurs prédéfinies dans une certaine mesure, le test est marqué « n.a. » (non analysable, voir section 7.5.3).

## 3 Limites d'utilisation

Le logiciel Seramun SpotSight® scan est prévu pour être installé et utilisé sur un PC équipé de Microsoft Windows OS (testé sur Windows 10).

Le logiciel ne fonctionne qu'en combinaison avec la clé matérielle fournie, qui doit être connectée au port USB de l'ordinateur. Pour certains appareils, la clé matérielle est intégrée dans l'appareil et fait donc partie de l'appareil.

Seramun Diagnostica GmbH ne peut pas exclure que des logiciels tiers sur l'ordinateur fourni limite le bon fonctionnement du logiciel Seramun SpotSight® scan.

Tout incident grave lié au Seramun SpotSight® scan doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

## 4 Matériel livré

Le logiciel Seramun SpotSight® scan est préinstallé sur un PC ou mis à disposition sous forme de programme d'installation qui permet d'installer le logiciel sur un PC prévu à cet effet. Pour fonctionner, le logiciel a en outre besoin d'une clé matérielle (dongle USB) qui fait partie de la livraison ou est intégrée à l'appareil. Les appareils de type Seramun SpotSight® plate mono, Seramun SpotSight® strip ou Seramun SpotSight® well ne sont pas inclus dans la livraison.

## 5 Programme d'installation

### 5.1 Nouvelle installation

En cas de livraison du logiciel sous forme de programme d'installation, le logiciel doit être installé avec ce programme sur le PC à utiliser. Le programme d'installation est spécifique au type d'appareil. La livraison de l'appareil s'accompagne du programme d'installation correspondant.

- SpotSightscanSetup[numéro de version-chiffres]plate.exe
- SpotSightscanSetup[numéro de version-chiffres]strip.exe
- SpotSightscanSetup[numéro de version-chiffres]well.exe

Pour l'installation, lancer le fichier exécutable et suivre les instructions à l'écran.

**Avertissement** : si un programme d'installation est exécuté sur un PC sur lequel le logiciel Seramun SpotSight® scan est déjà installé, l'installation existante sera remplacée par une nouvelle installation. Tous les réglages spécifiques au client, les réglages spécifiques à l'appareil ainsi que l'archive des demandes sont supprimés. Si le programme d'installation trouve une version existante, l'utilisateur est averti du fait que la version existante sera écrasée. Il n'est donc pas possible d'utiliser simultanément deux types d'appareils sur un même PC. Mais un autre appareil du même type peut être ajouté, en lançant simplement le logiciel et sans exécuter de programme d'installation.

### 5.2 Mise à jour

Les programmes d'installation qui contiennent le terme « mise à jour » ne peuvent être exécutés que si la mise à jour trouve la version correcte pour la mise à jour. Dans ce cas, une mise à jour de l'installation existante est effectuée. Tous les réglages spécifiques au client et à l'appareil, ainsi que l'archive des demandes, sont conservés dans ce cas.

## 6 Procédure de démarrage et d'arrêt

### 6.1 Type d'appareil Seramun SpotSight® plate mono / Seramun SpotSight® strip

Remarque importantes : Seramun SpotSight® scan version 3.4.x ne peut pas piloter les appareils de type Typ Seramun SpotSight® strip. Les utilisateurs d'appareils de type Seramun SpotSight® strip doivent utiliser la version 3.3.x ou la version 3.5.x.

#### 6.1.1 Allumer l'appareil / Démarrer le logiciel

Démarrer d'abord l'ordinateur connecté. Avant de lancer le logiciel Seramun SpotSight® scan, il faut d'abord mettre l'appareil sous tension et attendre le processus d'initialisation automatique de l'appareil (voir le mode d'emploi de l'appareil connecté de type Seramun SpotSight® plate mono ou Seramun SpotSight® strip). Il est impératif de respecter cet ordre.

Tous les symboles du panneau avant s'allument brièvement pendant l'initialisation. L'initialisation est terminée après un signal sonore (Seramun SpotSight® strip) ou deux signaux sonores (Seramun SpotSight® plate mono).

Si le logiciel se connecte à l'appareil, tous les symboles du panneau avant de l'appareil s'allument à nouveau et deux signaux sonores retentissent.

L'appareil est maintenant prêt à l'emploi.

#### 6.1.2 Arrêter le logiciel / Éteindre l'appareil

Arrêter d'abord le logiciel Software Seramun SpotSight® scan (bouton Quitter ou boutons de la barre de titre : Fermer la fenêtre).

Il est ensuite possible d'éteindre l'appareil de type Seramun SpotSight® plate mono ou Seramun SpotSight® strip.

Si l'appareil est encore ouvert, il sera automatiquement fermé avant de quitter le logiciel.

Pour terminer, éteindre l'ordinateur.

## 6.2 Type d'appareil Seramun SpotSight® well

### 6.2.1 Connecter l'appareil / Démarrer le logiciel

Démarrer d'abord l'ordinateur connecté. Avant de lancer le logiciel Seramun SpotSight® scan, il faut d'abord connecter l'appareil au PC à l'aide du câble USB fourni.

Au démarrage du logiciel, l'appareil est automatiquement connecté au logiciel, initialisé et immédiatement prêt à l'emploi. Veuillez suivre les instructions affichées par le logiciel et retirer le support de puits de l'appareil pendant la dernière étape de l'initialisation.

### 6.2.2 Arrêter le logiciel / Déconnecter l'appareil

Quitter d'abord le logiciel Seramun SpotSight® scan (bouton Quitter ou boutons de la barre de titre : Fermer la fenêtre). L'appareil peut ensuite être déconnecté du PC.

L'ordinateur peut maintenant être éteint.

## 7 Description de Seramun SpotSight® scan

### 7.1 Page de connexion

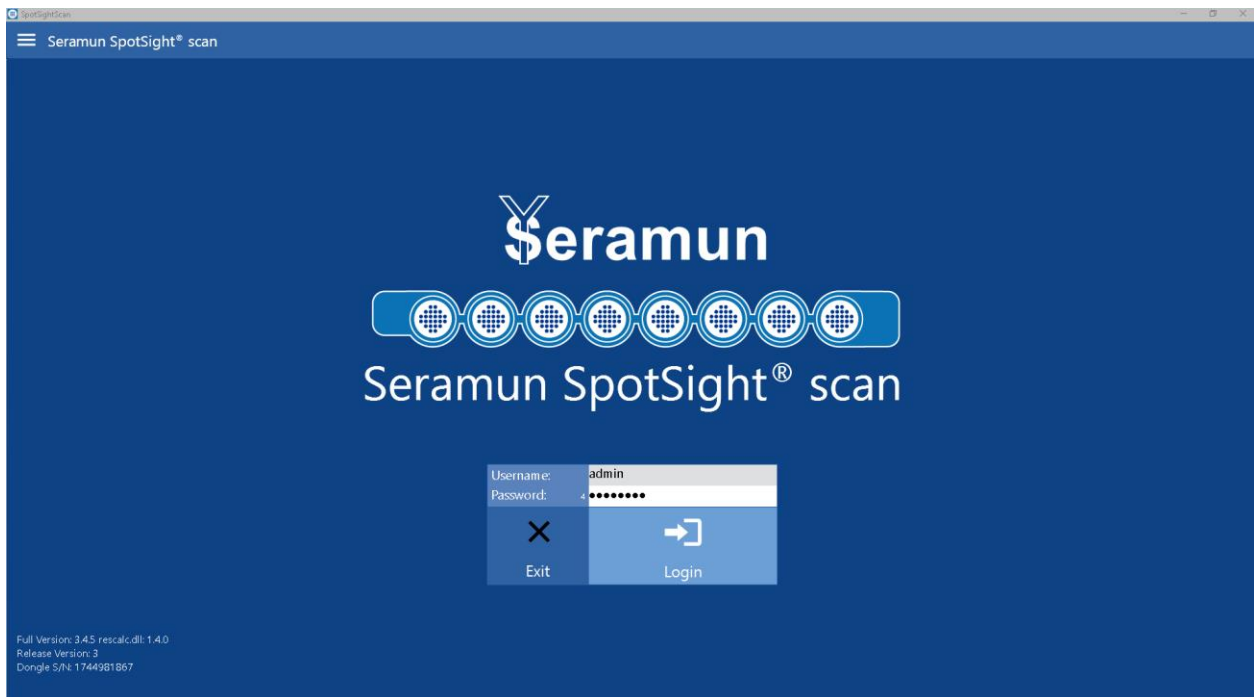
Une page de connexion s'ouvre au démarrage du logiciel (Figure 1). Pour utiliser le logiciel, il est nécessaire de se connecter avec un nom d'utilisateur et un mot de passe corrects. Le logiciel se referme automatiquement après quatre tentatives de connexion avec un nom d'utilisateur ou un mot de passe erroné. Pour modifier ou définir de nouveaux utilisateurs, voir la section 7.8. Lors d'une nouvelle installation du logiciel, les utilisateurs suivants sont déjà prédéfinis :

- *Username* (nom d'utilisateur) : **std** / *Password* (mot de passe) : **pw** (utilisateur standard)
- *Username* (nom d'utilisateur) : **admin** / *Password* (mot de passe) : **seraspot** (accès supplémentaire aux paramètres du logiciel, à la gestion des utilisateurs, à l'importation de tests et à l'édition des résultats)

La saisie du nom d'utilisateur et du mot de passe peut être terminée soit en appuyant sur la touche Entrée, soit en cliquant sur le bouton *Login* (Connexion). Le bouton *Exit* (Quitter) permet d'annuler la connexion et de quitter le logiciel.

Une connexion à l'appareil utilisé n'est établie qu'après un Login réussi (voir aussi la section 6).

L'utilisateur admin doit être utilisé par l'utilisateur / l'installateur pour créer de nouveaux utilisateurs dans la gestion des utilisateurs. Ensuite, les utilisateurs prédéfinis par défaut devraient être supprimés.

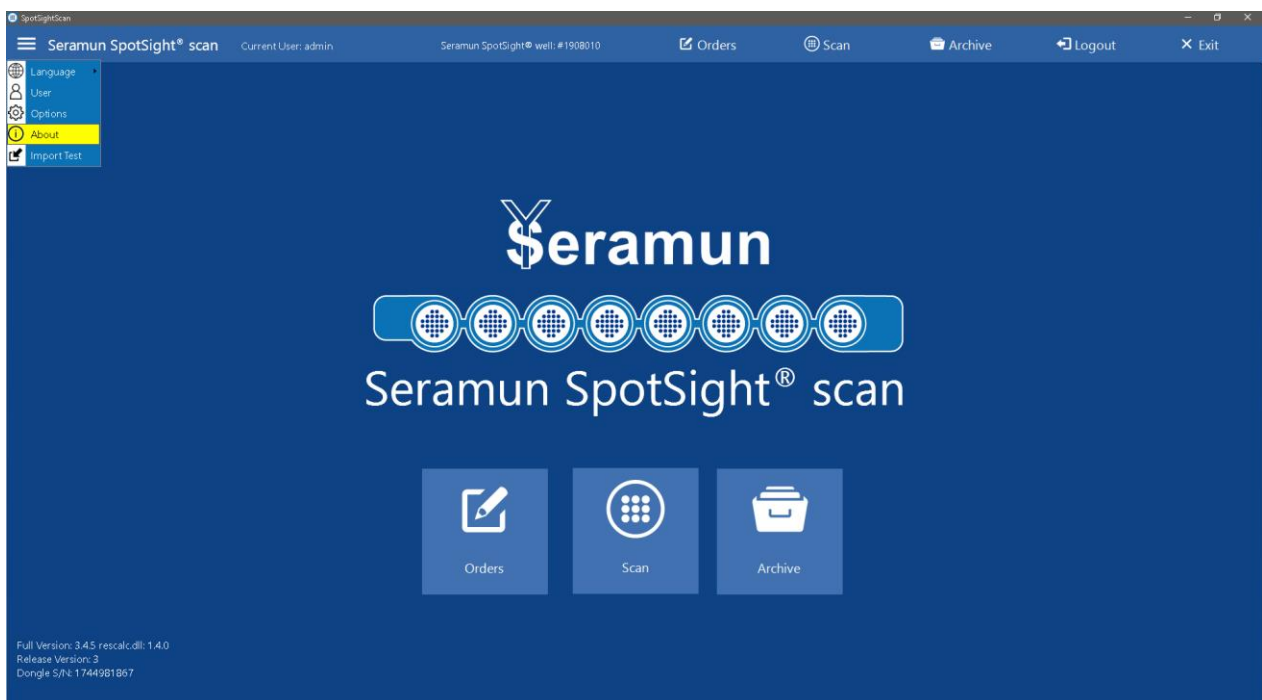


**Figure 1 : Page de connexion**

## 7.2 Page d'accueil

Une fois la connexion réussie, la page d'accueil du logiciel s'ouvre (Figure 2). Les trois grands boutons au centre permettent d'ouvrir les trois fonctions principales du logiciel :

1. *Orders* (demandes) – Saisie et importation des demandes
2. *Scan* (numérisation) – acquisition d'images et évaluation des tests SeraSpot®.
3. *Archive* (archive) – Accès aux résultats archivés



**Figure 2 : Page d'accueil**

En haut de l'interface utilisateur du logiciel se trouve une barre de fonctions affichée en permanence qui permet, entre autres, d'accéder aux trois fonctions principales du logiciel.

La barre de fonctions se présente comme suit, de gauche à droite :

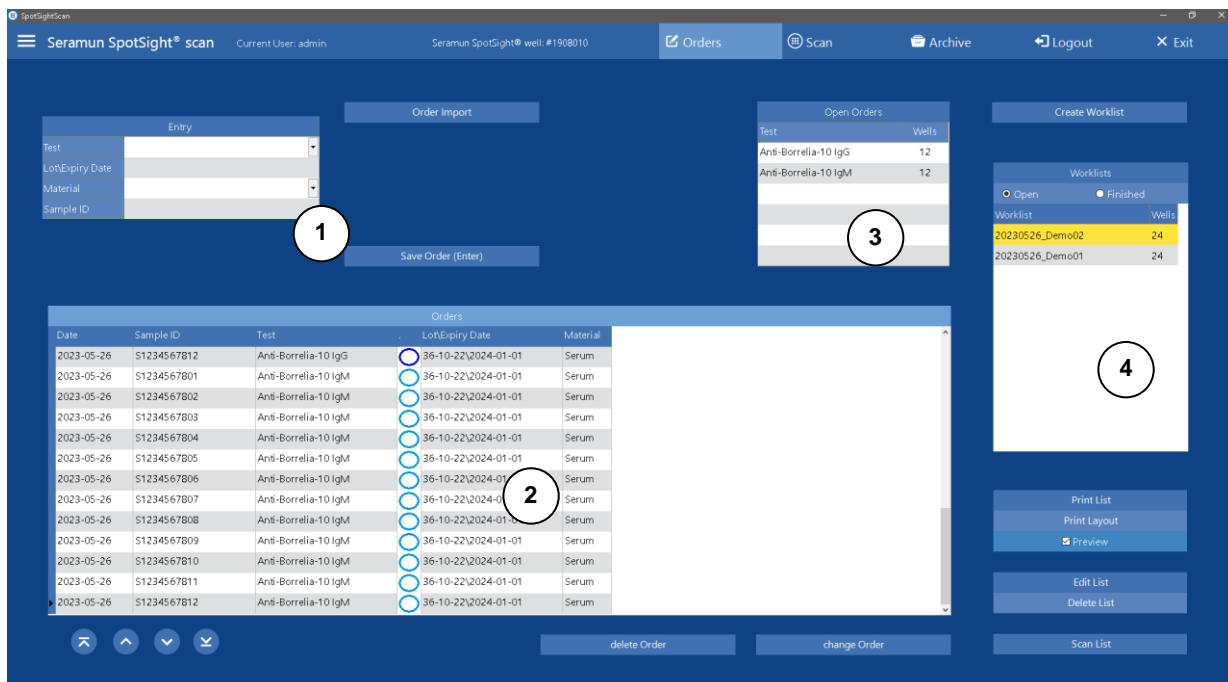
1. Menu d'options (trois traits horizontaux)
 

Important : certaines options ne sont pas visibles pour tous les utilisateurs (voir section 7.8)

  - a. *Language* (langue) - changement de la langue de l'interface utilisateur
  - b. *User* (utilisateur) - gestion des utilisateurs (voir section 7.8)
  - c. *Options* (paramètres) – différents paramètres du logiciel (voir section 7.9)
  - d. *About* (à propos de) – Informations sur le logiciel Seramun SpotSight® scan
  - e. *Import Test* (importer un test) – importer une nouvelle définition de test SeraSpot®
2. Nom du logiciel (Seramun SpotSight® scan)
3. Nom de l'utilisateur connecté
4. Nom et numéro de série de l'appareil connecté
5. *Orders* (demandes) – ouvre la page Demandes
6. *Scan* (numérisation) – ouvre la page Numériser
7. *Archive* (archive) – ouvre la page Archive
8. *Logout* (se déconnecter) – déconnecte l'utilisateur actuel et ouvre la page de connexion
9. *Exit* (quitter) – ferme le logiciel

## 7.3 Demandes

La page Demandes (Figure 3) permet de saisir ou d'importer les demandes d'exécution d'un test sélectionné.



**Figure 3 : Page Demandes**

Dans version 3.4.5 du logiciel, les tests SeraSpot® suivants sont prédéfinis (les indications entre parenthèses indiquent l'abréviation et le code couleur du test) :

- Détection d'anticorps IgG ou IgM contre *Borrelia burgdorferi* sensu lato
  - Anti-Borrelia-10 IgG (BOR G, bleu foncé)
  - Anti-Borrelia-10 IgM (BOR M, bleu clair)
- Détection d'anticorps IgG ou IgA contre *Yersinia enterocolitica*
  - Anti-Yersinia-6 IgG (YER G, brun foncé)

- Anti-Yersinia-6 IgA (YER A, brun clair)
- Détection d'anticorps IgG ou IgM contre *Treponema pallidum*
  - Anti-Treponema-4 IgG (TREP G, noir)
  - Anti-Treponema-4 IgM (TREP M, blanc)
- Détection d'anticorps IgG ou IgM contre Parvovirus B19
  - Anti-Parvovirus-6 IgG (PARV G, violet foncé)
  - Anti-Parvovirus-5 IgM (PARV M, violet clair)
- Détection d'anticorps IgG ou IgM contre le *virus d'Epstein-Barr* (EBV)
  - Anti-EBV-4 IgG (EBV G, rouge)
  - Anti-EBV-3 IgM (EBV M, orange)
- Détection d'anticorps IgG ou IgA contre *Helicobacter pylori*
  - Anti-Helicobacter-6 IgG (HELICO G, vert)
  - Anti-Helicobacter-6 IgA (HELICO A, vert clair)
- Détection de 12 auto-anticorps nucléaires et cytoplasmiques
  - ANA-12 IgG (ANA12 G, violet)
- Détection d'auto-anticorps dans les maladies auto-immunes du foie
  - HepAk-7 IgG (HEPAK G, vert)
- Détection d'auto-anticorps dans les vascularites
  - Vaskulitis-3 IgG (VASK G, rouge)
- Détection de 17 auto-anticorps nucléaires et cytoplasmiques
  - ANA-17 IgG (ANA17 G, violet foncé)

### 7.3.1 Saisie de demandes

La saisie de demandes de test peut être effectuée de trois manières.

#### 7.3.1.1 En mode manuel, directement via le logiciel grâce aux champs de saisie disponibles

Les données de demande suivantes peuvent être saisies dans le champ correspondant (voir Figure 3 ①) :

- *Test* (test) – Sélection du test à utiliser
- *Lot\Expiry* (lot\durée de conservation) – Saisie du numéro de lot et de la durée de conservation du test utilisé via un masque de saisie défini : 00-00-00\AAAA-MM-JJ ; lors de la sélection d'un test, le dernier lot/durée de conservation utilisé est automatiquement saisi
- *Material* (Matériel) – Sélection du type d'échantillon utilisé (sérum, plasma, liquide céphalorachidien)
- *Sample ID* (ID lab) – Saisie du numéro d'identification du laboratoire (18 caractères max.)

Les données du patient peuvent également être saisies. À partir de la version 3.2.1 du logiciel, la saisie des données du patient est désactivée par défaut.

- *Last Name* (Nom) – Nom de famille (max. 30 caractères)
- *First Name* (Prénom) – Prénom (max. 30 caractères)
- *D.O.B.* (dat.nais.) – Date de naissance (format de date OS)

Après avoir saisi toutes les données requises, la demande doit être enregistrée. Si le logiciel accède à un autre élément sans enregistrer, les saisies en cours sont annulées.

- *Save Order* (Enregistrer la demande) ou touche Entrée – Enregistre la demande en cours

### 7.3.1.2 En mode manuel, en utilisant des fichiers externes

- *Order Import* (importation d'une demande) – Affiche la boîte de dialogue de chargement d'un fichier, permet d'importer des demandes à partir de fichiers CSV au format défini

La liste à importer doit contenir, pour chaque demande, au moins un numéro d'identification du laboratoire et le test à utiliser, séparés par un point-virgule. En option, les listes peuvent contenir le lot, la durée de conservation, le matériel, le nom, le prénom et la date de naissance. Le champ Lot/Durée de conservation doit suivre un format défini : 00-00-00\AAAA-MM-JJ. Si le champ Lot/Durée de conservation est manquant, le logiciel le demande lors de l'importation. Si le champ Matériel est manquant, l'option Sérum est automatiquement saisie. À partir de la version 3.2.1 du logiciel, l'importation des données du patient est désactivée par défaut.

- ID lab;Test  
ou
- ID Lab;Test;Lot\Durée de conservation;Matériel;Nom;Prénom;Date de naissance (JJ.MM.AAAA)

Exemple :


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

### 7.3.1.3 En mode automatique, en utilisant des fichiers externes d'un processeur ELISA

Le format d'importation peut être adapté aux besoins spécifiques d'un LIMS ou à la sortie de processeurs ELISA automatisés. Ce dernier cas nécessite l'activation du mode automatique.

Pour activer et sélectionner le type de processeur, voir section 7.9.2. Contacter le distributeur pour plus d'informations.

## 7.3.2 Tableaux/Listes de demandes

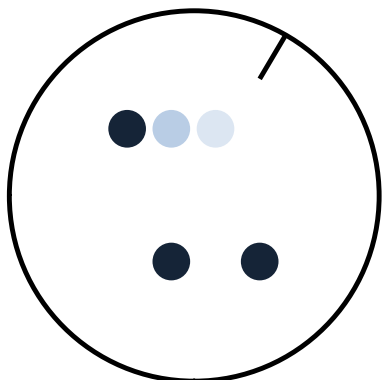
- Tableau principal des demandes (Figure 3 ②) – Affiche toutes les demandes en cours qui n'ont pas encore été attribuées à une liste de travail
  - Les boutons  en bas du tableau servent à la navigation : première entrée / vers le haut / vers le bas / dernière entrée
  - *Delete Order* (supprimer la demande) – supprime complètement toutes les demandes sélectionnées dans le tableau principal (les sélectionner par les touches fléchées et la touche Maj)
  - *Edit Order* (modifier la demande) – permet de modifier à nouveau une demande dans les champs de saisie (Figure 3 ①) et de terminer la modification à l'aide de l'option *Enregistrer la demande* (interrompre la modification en quittant les champs de saisie)
- *Open Orders* (demandes en cours) (Figure 3 ③) – liste le nombre de toutes les demandes encore ouvertes qui ne sont pas incluses dans les listes de travail

Les demandes en cours sont conservées même après un redémarrage du logiciel.

## 7.3.3 Barrettes de plaques de microtitrage / puits individuels cassés

Les barrettes de plaques de microtitrage entamées sont toujours disposées en commençant par la position A de la plaque de microtitrage (Figure 6) (disposition des tests, voir section 7.3.5). Afin de garantir un positionnement correct de motif du spot pour l'analyse, tous les puits sont pourvus d'un repère au fond à 1h00 (30°), qui permet au logiciel d'orienter l'image du puits dans la bonne direction avant l'analyse (correction de la rotation, Figure 4).

En cas d'erreur ou d'absence de correction de la rotation, c'est-à-dire si le repère n'est pas à 1h00 (30°) sur l'image du puits, le logiciel fournit un message d'erreur (voir paragraphe 7.5.3).



**Figure 4 : Représentation symbolique d'un puits développé avec repère de puits pour la correction de la rotation (1h00 / 30°)**

#### 7.3.4 Listes de travail

Le traitement des demandes en cours n'est possible que sous la forme d'une liste de travail (voir Figure 3 (4)).

- *Create Worklist* (créer une liste de travail) – crée une liste de travail à partir de toutes les demandes en cours

Une boîte de dialogue s'affiche, permettant d'attribuer un nom à la liste. Chaque liste supplémentaire doit recevoir un nouveau nom. Le logiciel empêche la réattribution du même nom (en cours ou terminé).

Cette liste de travail peut contenir au maximum 96 demandes (une plaque de microtitrage), les demandes en trop restent dans la liste des demandes en cours et sont reprises dans la prochaine liste de travail créée.

- *Worklist* (listes de travail) – *Open* (en cours) / *Finished* (terminé) – affiche, selon la sélection, soit toutes les listes de travail qui n'ont pas encore été traitées, soit toutes celles qui ont déjà été traitées
- *Print List* (imprimer la liste) – impression de la liste de travail sélectionnée (attribution entre la demande et les positions de puits) (Figure 5)
- *Print Layout* (Imprimer la disposition) – impression d'une représentation symbolique de la plaque de microtitrage avec codage couleur du test – la disposition des puits/barrettes colorés sur la plaque de microtitrage à traiter doit correspondre à l'image ! (Figure 6) ; chaque cellule contient de haut en bas :
  - Le codage couleur du test
  - Le numéro de puits
  - Test SeraSpot® (abréviation voir section 7.3)
  - ID lab
- *Preview* (aperçu) – ouverture d'un aperçu avant impression (voir section 8)
- *Scan List* (numériser la liste) – ouverture de la liste de travail sélectionnée dans la page Numérisation (voir section 7.4)
- *Edit List* (Modifier la liste) – fermeture de la liste de travail sélectionnée, les demandes qu'elle contient sont réenregistrées dans la liste des demandes en cours – **Attention : cette opération ne peut pas être annulée pour une liste de travail terminée, les demandes peuvent être regroupées dans une nouvelle liste de travail, mais les résultats sont perdus**

- **Delete List** (supprimer la liste) – suppression de la liste de travail sélectionnée et de toutes les demandes qu'elle contient – **Attention : cette opération ne peut pas être annulée. Les listes terminées peuvent également être supprimées, leurs résultats sont ainsi définitivement supprimés de l'archive !**

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	,

**Figure 5 : Exemple d'une liste de travail**

Seramun SeraSpot®      Worklist: 20230526\_Demo01      Full Version: 3.4.5 rescale.dll: 1.4.0      2023-05-26

	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									

**Figure 6 : Exemple de la disposition d'une plaque de microtitrage**

### 7.3.5 Différents tests dans une liste de travail

Les demandes de différents tests sont également regroupées dans une liste de travail. Dans ce cas, les demandes sont automatiquement réorganisées dans la liste de travail pour être traitées.

1. Les demandes provenant du même test sont regroupées sur la plaque de microtitrage.
2. Chaque nouveau test est placé sur une nouvelle barrette de plaque de microtitrage. (Cette fonction peut être désactivée dans les paramètres, voir section 7.9.3)
3. Les groupes de tests sont disposés sur la plaque de microtitrage dans l'ordre suivant, indépendamment de l'ordre d'entrée :
  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. Au sein d'un groupe, le logiciel organise les demandes par barrette, du puits A au puits H, en fonction de l'ordre dans lequel elles ont été saisies (Figure 6).

Lorsque le mode automate est activé (voir section 7.9.2), la correspondance entre la demande et le puits est prise en compte par la sortie du processeur ELISA. Les demandes ne sont pas réorganisées.

## 7.4 Numérisation

La page Numérisation (Figure 7) permet d'acquérir des images, d'analyser et d'imprimer les résultats des tests SeraSpot® développés conformément aux listes de travail créées.

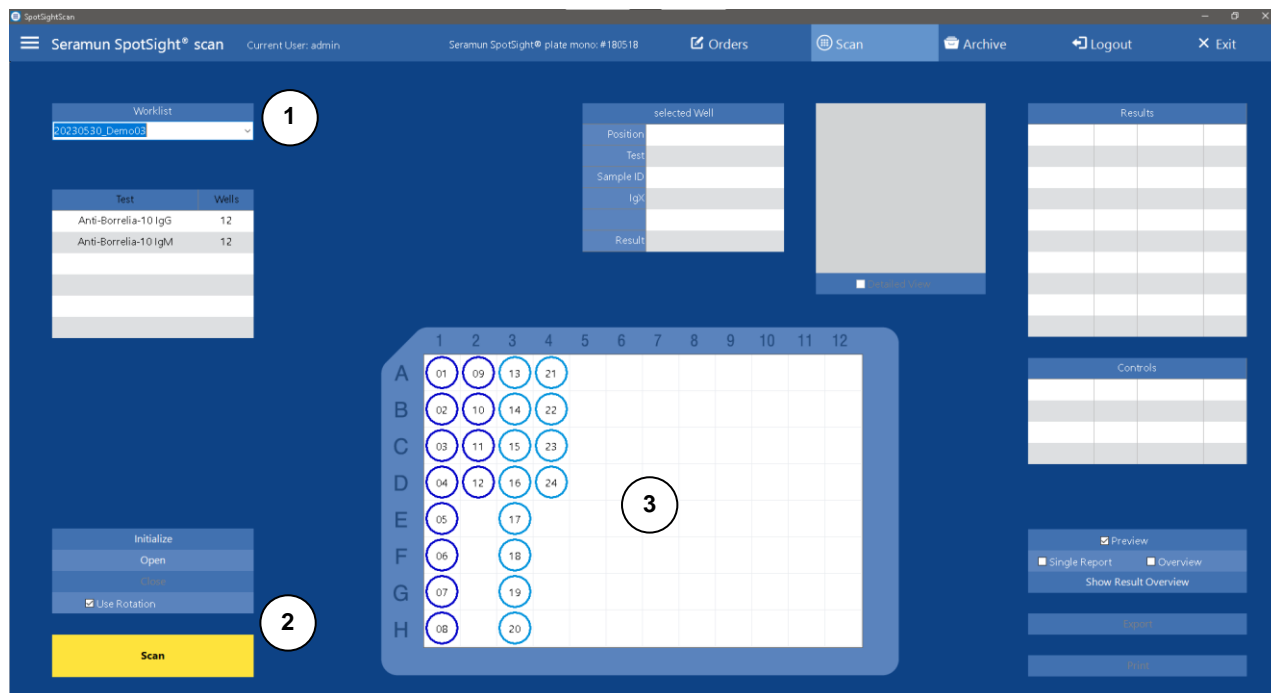


Figure 7 : Page Numérisation (Seramun SpotSight® plate mono)

### 7.4.1 Sélection de la liste de travail

- *Select Worklist* (Sélectionner la liste de travail) – (Figure 7 ①) Sélection d'une liste de travail en cours

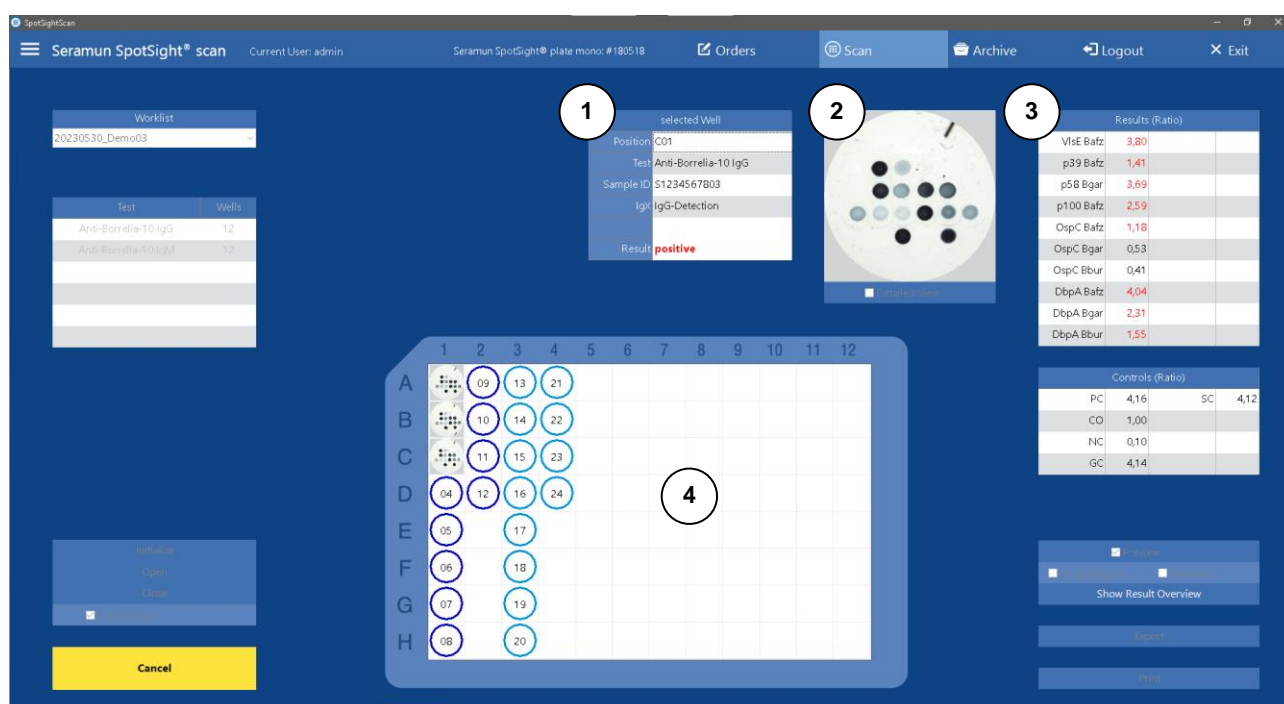
Le tableau ci-dessous indique les tests qui font partie de la liste de travail et le nombre de demandes. La synthèse au centre (Figure 7 ③) indique grâce à des anneaux colorés (codage des tests) la disposition des tests sur la plaque de microtitrage ainsi que le numéro d'ordre des demandes. La disposition des puits et des barrettes colorés sur la plaque de microtitrage à traiter doit être conforme à l'image.

### 7.4.2 Acquisition d'images/commande de l'appareil - Généralités

Des éléments de commande pour contrôler l'appareil se trouvent en bas à gauche (Figure 7 ②)

- *Scan* (numérisation) – place le chariot de transport des plaques ou des barrettes de microtitrage en position de chargement, invite à insérer la plaque/la barrette et démarre le processus d'acquisition d'images. Après l'acquisition d'images, le chariot de transport repasse en position de chargement et l'opérateur est invité à retirer la plaque de microtitrage/la barrette. Après confirmation du prélèvement, l'appareil se ferme automatiquement
- *Cancel* (Annuler) – pendant l'acquisition d'images, le même bouton, qui indique maintenant *Cancel* (annuler), permet d'interrompre le processus. En cas d'interruption, la liste de travail est de nouveau disponible comme « en cours » pour une nouvelle analyse

- *Scan Again* (renumérer) – après l'interruption ou la réussite d'une acquisition d'images, le bouton *Scan* (numérisation) indique *Scan Again* (renumérer) et permet à nouveau immédiatement l'acquisition d'images de la liste de travail actuelle. Attention, les images et résultats déjà existants seront écrasés !
- *Use Rotation* (utiliser la rotation) – permet d'activer ou désactiver la correction de la rotation sur la base du repère des puits (trait noir à 1h00 (30°) ; Figure 4) ; il est possible que la correction de la rotation ne soit pas correcte dans certains cas (voir section 7.3.3), la rotation peut être désactivée, à condition que les barrettes cassées soient correctement orientées et qu'il n'y ait pas de puits individuels dans le cadre de la plaque **uniquement** Seramun SpotSight® plate mono et Seramun SpotSight® strip :
- *Initialize* (initialiser) - réinitialise l'appareil en cas de problème
- *Open* (ouvrir) – place le chariot de transport des plaques ou des barrettes de microtitrage de l'appareil en position de chargement
- *Close* (fermer) - ferme l'appareil



**Figure 8 : Page Numérisation lors de l'acquisition d'images (Seramun SpotSight® plate mono)**

Lors de l'acquisition d'images, le dernier puits capturé s'affiche avec l'image et les résultats (voir Figure 8 ①②③). Dans la plaque de microtitrage représentée symboliquement au centre, les images des puits déjà capturées sont disposées sous forme de miniatures (Figure 8 ④). Sous la représentation symbolique de la plaque se trouve une barre de progression qui représente le déroulement de l'acquisition d'images.

### 7.4.3 Erreur lors de l'acquisition d'images

En cas d'erreurs lors de l'acquisition d'images, les positions correspondantes dans la représentation symbolique de la plaque de microtitrage ne sont pas remplacées par des miniatures. Les demandes qui n'ont pas pu être capturées sont réinitialisées sur « en cours » et apparaissent en tant que telles sur la page Demandes. À la fin de l'acquisition d'images, un message indique les demandes qui n'ont pas pu être analysées (n° d'identification du laboratoire, positions des puits).

## 7.4.4 Particularités de l'acquisition d'images Seramun SpotSight® strip

Pour les appareils de type Seramun SpotSight® strip, la barrette à numériser s'affiche à gauche de la plaque de microtitrage représentée symboliquement (voir Figure 9). Les miniatures des puits déjà capturés y sont également affichées dans un premier temps. Une fois l'acquisition d'images de la barrette actuelle terminée, les miniatures sont déplacées vers la représentation de la plaque et la barrette suivante est automatiquement sélectionnée pour l'acquisition d'images.

- *Select Strip* (sélectionner une barrette) – sélection de la barrette à capturer
- *Strip # Scan* (numériser barrette #) – le bouton de numérisation indique également le numéro de la barrette (# est un caractère de remplacement pour le numéro de la barrette). Comme chaque barrette peut être sélectionnée à nouveau pour l'acquisition d'images, il n'y a pas de fonction *Scan Again* (Renumériser).

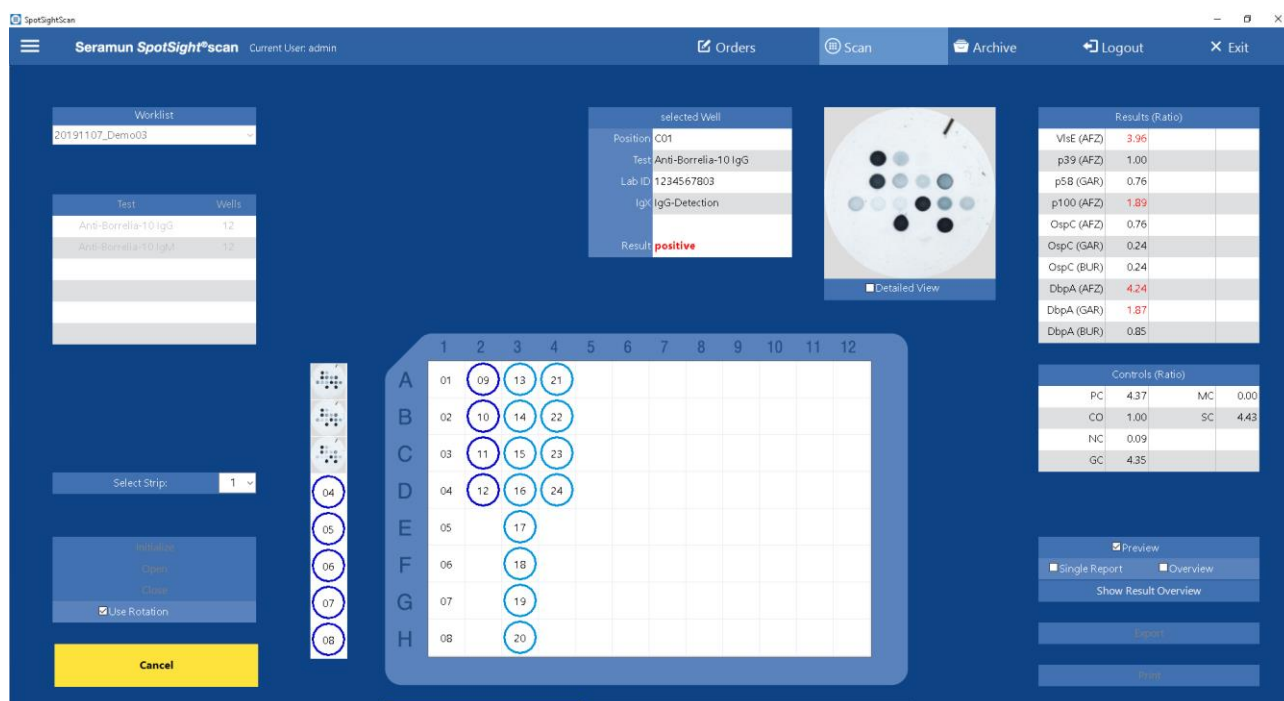


Figure 9 : Page Numérisation avec Seramun SpotSight® strip

## 7.4.5 Particularités de l'acquisition d'images Seramun SpotSight® well

Pour les appareils de type Seramun SpotSight® well, la barrette à capturer s'affiche à gauche de la plaque de microtitrage représentée symboliquement (voir Figure 10). Les miniatures des puits déjà capturés y sont également affichées dans un premier temps. Une fois l'acquisition d'images de la barrette actuelle terminée, les miniatures sont déplacées vers la représentation de la plaque et la barrette suivante est automatiquement sélectionnée pour l'acquisition.

La position actuelle du support de puits est affichée à droite de la représentation symbolique de la barrette (A à H en jaune ou « - » si la position n'est pas valide). Une flèche sous la représentation symbolique de la barrette indique le sens de déplacement nécessaire du support de puits. ⬇️ ⬆️

Si le support de puits ne doit pas être déplacé, une croix s'affiche. ❌

Sous *Select Strip* (sélectionner la barrette) s'affichent également la position actuelle du support de puits et, pendant l'acquisition d'images, la demande de la position successive vers laquelle le support de puits doit être déplacé.

- *Select Strip* (sélectionner une barrette) – sélection de la barrette à capturer

- *Strip # Scan* (numériser barrette #) – le bouton de numérisation indique également le numéro de la barrette (# est un caractère de remplacement pour le numéro de la barrette). Comme chaque barrette peut être sélectionnée à nouveau pour l'acquisition d'images, il n'y a pas de fonction
- *Scan Again* (Renumériser).

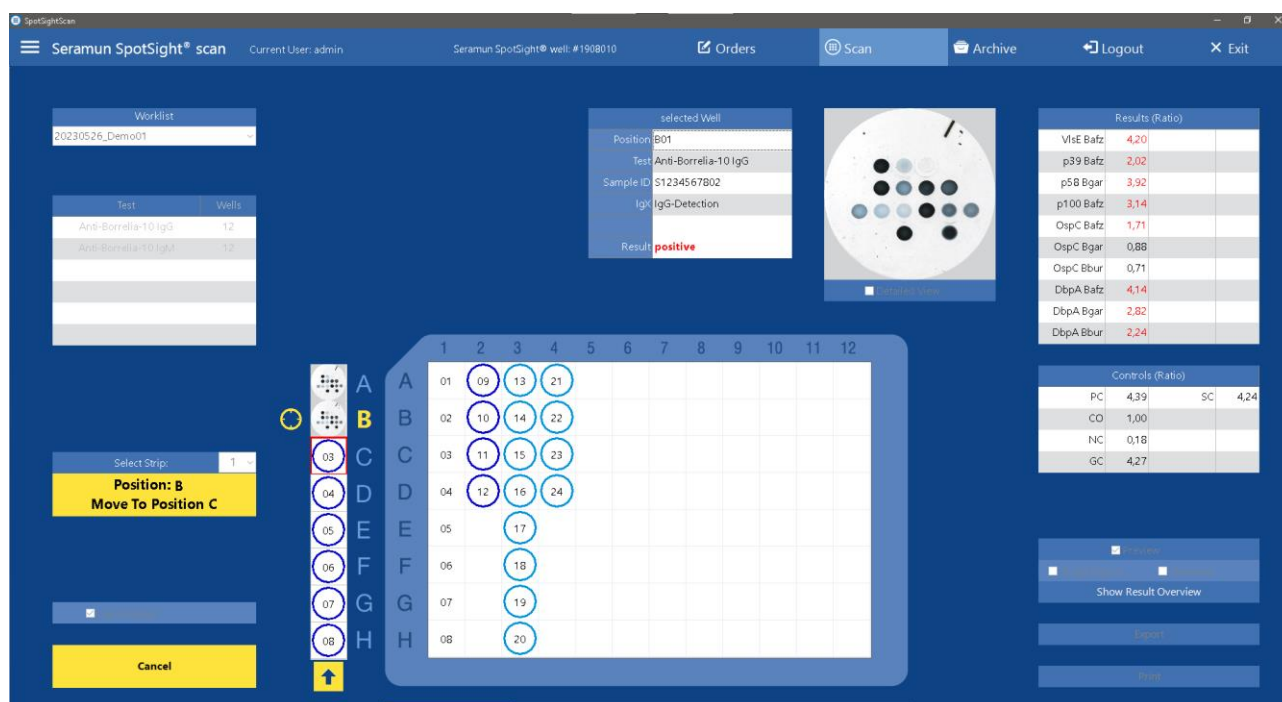


Figure 10 : Page Numérisation avec Seramun SpotSight® well

#### 7.4.6 Synthèse des résultats

Après l'acquisition d'images, les miniatures sont remplacées par une synthèse des résultats dans la plaque de microtitrage représentée symboliquement (Figure 11 ④). Le résultat de chaque puits est présenté comme suit :

- Test SeraSpot® effectué (abréviation, voir section 7.3)
- Résultat du test (voir section 7.5)
- ID lab

La couleur de la police dépend du résultat du test.

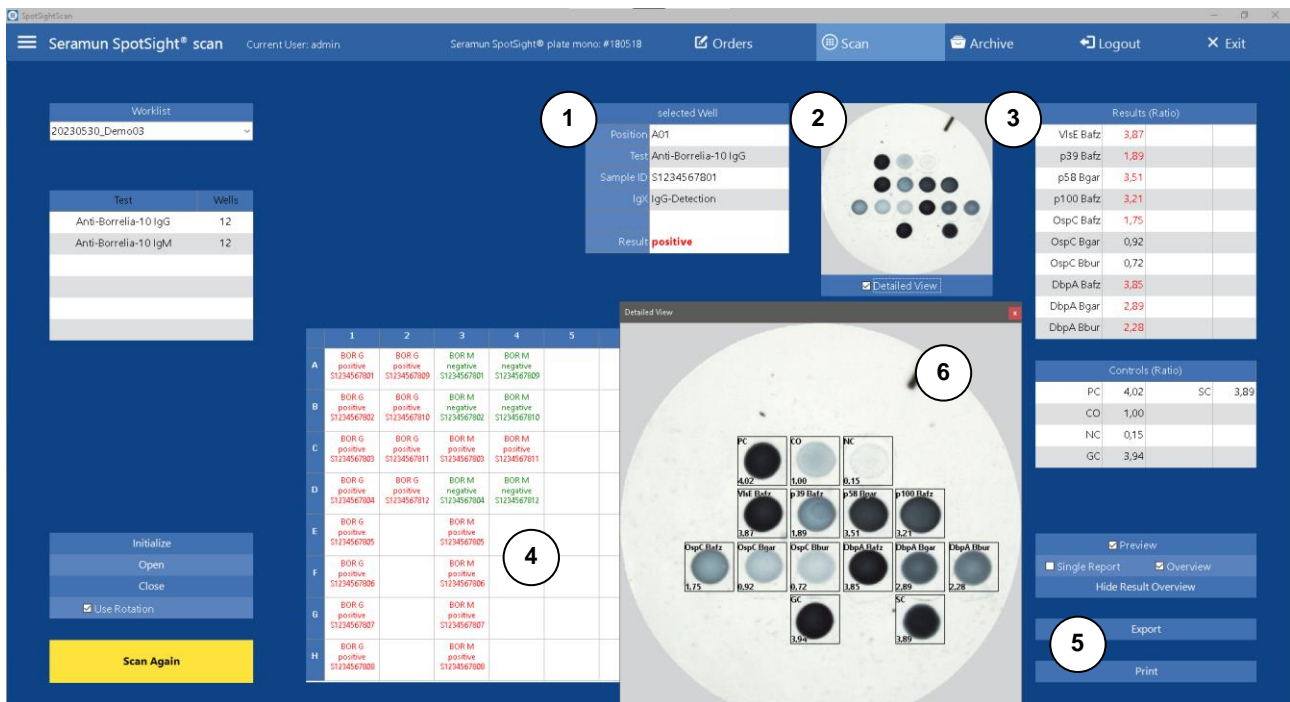
- *positive* (positif) = rouge
- *borderline* (limite) = bleu
- *negative* (négatif) = vert

Les tests non analysables (section 7.5.3) sont surlignés en rouge.

- *n.a.* (n.a.) = non analysable, blanc sur fond rouge

La synthèse des résultats peut être masquée et affichée à tout moment pour faire apparaître à nouveau les miniatures. Le bouton change à chaque fois de désignation :

- *Hide Result Overview* (masquer la synthèse des résultats) / *Show Result Overview* (afficher la synthèse des résultats) – bascule entre la synthèse des résultats et les miniatures (Figure 11 ⑤)



**Figure 11 : Synthèse des résultats et vue détaillée après l'acquisition d'images**

### 7.4.7 Impression des résultats

En cliquant dans la synthèse des résultats (Figure 8 (4); Figure 11 (4)), il est possible de sélectionner à nouveau un puits spécifique. Les caractéristiques de ce puits sont alors présentées dans le tableau des puits (Figure 11 (1)), le puits est affiché en plus grand (Figure 11 (2)) et les valeurs de mesure correspondantes sont présentées dans le tableau à droite de la page (Figure 11 (3)).

Tableau des puits – *selected Well* (puits sélectionné)

- *Position* (position) – position sur la plaque de microtitrage
- *Test* (test) – test SeraSpot®
- *Sample ID* (ID lab) – n° d'identification du laboratoire
- *IgX* (IgX) – isotype du conjugué de test SeraSpot® (partie de la définition de test)
- *Result* (résultat) – résultat du test SeraSpot®

En sélectionnant *Detailed View* (vue détaillée) (Figure 11 (2) en bas), une image du puits agrandie et annotée supplémentaire s'ouvre.

- *Detailed View* (vue détaillée) – ouvre une fenêtre séparée qui affiche un agrandissement du puits sélectionné, avec les noms des paramètres et des contrôles, ainsi que leurs résultats (Figure 11 (6))

Pour les tests SeraSpot® évalués par courbe de référence, la courbe de référence déterminée est affichée.

Les éléments de commande en bas à droite (Figure 11 (5)) permettent de modifier les résultats sous forme de rapport ou d'exportation :

- *Hide Result Overview* (masquer la synthèse des résultats) / *Show Result Overview* (afficher la synthèse des résultats) – bascule entre la synthèse des résultats et les miniatures (active/désactive en même temps l'option d'impression Synthèse (voir point suivant))
- *Print* (imprimer) – impression d'un rapport de synthèse (8 puits par page)
  - *Preview* (aperçu) – ouverture d'un aperçu avant impression (voir section 8)

- *Single Report* (rapport individuel) – impression d'un rapport détaillé (1 puits par page)
- *Overview* (synthèse) – impression de la synthèse des résultats (voir section 7.4.6)
- *Export* (exporter) – enregistrement des résultats au format CSV, la liste contient le test, l'ID lab et les résultats

Le format d'exportation peut être adapté aux besoins spécifiques d'un LIMS. Contacter le distributeur pour plus d'informations.

Tous les résultats obtenus par le logiciel Seramun SpotSight® scan, y compris l'image du puits, sont enregistrés dans une base de données.

**Attention** : en quittant la page Numérisation, tous les affichages sont réinitialisés. La consultation ou la modification des résultats des demandes déjà capturées doit s'effectuer sur la page Archive (voir section 7.6). La synthèse des résultats ne peut pas être consultée sur la page Archive, elle n'est disponible que sur la page Numérisation.

#### 7.4.8 Menu contextuel après l'acquisition d'images

En cliquant avec le bouton droit de la souris sur une miniature, il est possible d'accéder de fonctions supplémentaires. Ces fonctions ne sont accessibles que lorsque les miniatures sont visibles.

- *Reset* (réinitialiser) – le résultat d'une demande déjà sélectionnée est supprimé, la demande passe à l'état « en cours » et apparaît de nouveau en tant que telle sur la page Demandes – **Attention : cette opération ne peut pas être annulée**
- *Delete* (supprimer) – le résultat est supprimé de la base de données en même temps que la demande – **Attention : cette opération ne peut pas être annulée**
- *Comment* (commenter) – ajoute un commentaire à la demande sélectionnée ou modifie un commentaire existant
  - le commentaire est associé à la demande et enregistré dans la base de données du logiciel
  - le commentaire peut contenir au maximum 255 caractères
  - le commentaire peut être modifié à l'aide de la fonction de commentaire avec la même demande (p. ex. également possible dans l'archive, voir la section 7.6)
  - le commentaire peut être supprimé en effectuant une modification et en enregistrant un commentaire vide
  - dans le rapport de synthèse (8 puits par page), une remarque sur l'existence d'un commentaire apparaît pour la demande correspondante
  - le rapport individuel (1 puits par page) imprime également le commentaire
- *Edit* (modifier) – les résultats individuels de différents paramètres peuvent être modifiés (voir section 7.7 pour plus de détails), cette option n'est disponible que pour les utilisateurs disposant des droits appropriés (voir section 7.8)
- *Save Image* (enregistrer l'image) – enregistre l'image du puits sélectionné en externe sous forme de fichier JPG (nom de fichier généré automatiquement : Test\_IDLab.jpg)
- *Scan Single Well* (numériser le puits individuellement) – saisit à nouveau le puits sélectionné. Attention : l'image du puits et les résultats existants sont remplacés par la nouvelle image du puits et les nouveaux résultats

## 7.5 Interprétation des résultats

### 7.5.1 Analyse par cut-off (rapport)

Si un motif de spot contient les points de contrôle énumérés ci-dessous, les résultats individuels sont présentés sous la forme de quotients d'intensité (voir Figure 12 : A, A.1, A.2). Ce modèle de points de contrôle est utilisé avec les tests SeraSpot® pour les maladies infectieuses.

#### Points de contrôle

- PC – Contrôle positif
- NC – Contrôle négatif
- CO – Contrôle cut-off
- GC – Contrôle optionnel du conjugué IgG
- MC – Contrôle optionnel du conjugué IgM
- AC – Contrôle optionnel du conjugué IgA
- SC – Sérum témoin

Le résultat respectif pour un point de paramètre ou de contrôle donné est le quotient de l'intensité de couleur mesurée des points de paramètre divisé par l'intensité de couleur mesurée du point de cut-off (rapport). Les quotients supérieurs à 1 sont considérés comme positifs et les quotients inférieurs ou égaux à 1 sont considérés comme négatifs. Les résultats individuels analysés comme positifs sont marqués en rouge dans le logiciel. Le point de cut-off est toujours affiché avec une valeur de 1,00. Le Tableau 1 indique les analyses possibles des intensités de couleur.

Si des règles d'analyse spécifiques au test ont été définies pour certains points de paramètre, l'analyse globale du test est « positive », « négative » ou « limite ». Important : en fonction du test, des paramètres avec un quotient de 1,00 peuvent être inclus dans une analyse « limite » ou « positive » (voir la notice d'utilisation du test concerné).

**Tableau 1** : Analyses possibles des différents points de paramètre en cas d'analyse par cut-off et rapport

Intensité de couleur du point	Résultat dans le logiciel (rapport)	Analyse
Paramètre > CO	Quotient de paramètre > 1,00	Paramètre positif
Paramètre ≤ CO	Quotient de paramètre ≤ 1,00	Paramètre négatif

Pour les erreurs possibles lors de l'analyse, voir section 7.5.3.

## 7.5.2 Analyse par courbe de référence (Units)

Si motif de spot contient 3 autres points de référence en plus des points de contrôle mentionnés dans le paragraphe 7.5.1, le logiciel crée une courbe de référence sur la base de laquelle les résultats individuels sont affichés sous forme d'unités (Units) (voir également Figure 12 : B, B.1). Ce modèle de points de contrôle est utilisé avec les tests SeraSpot® pour les maladies auto-immunes. L'unité concrète (Unit) dans laquelle les résultats sont affichés est spécifique au test.

### Points de contrôle

- PC – Contrôle positif
- NC – Contrôle négatif
- CO – Contrôle cut-off
- R3 – Référence 3
- R2 – Référence 2
- R1 – Référence 1
- SC – Sérum témoin

En utilisant les points NC, CO, R3, R2 et R1, le logiciel crée une courbe à 4 paramètres par une régression (courbe de référence). Sur la base de la courbe de référence, les résultats en unités (Units) sont déterminés pour tous les points. Pour savoir à quel nombre d'unités correspond chaque point de référence, veuillez vous référer aux l'utilisation du test en question.

Si les valeurs mesurées pour les paramètres se situent hors de la plage d'analyse raisonnable de la courbe de référence, le logiciel les signale.

- « XXX\* » – les valeurs entre le point de référence avec le nombre d'unités le plus élevé et le nombre d'unités le plus élevé multiplié par 1,5 ont été obtenues par extrapolation et ne sont donc que des estimations. Elles sont indiquées par « \* », ex. : « 351\* »
- « >max » – les valeurs sont supérieures au point de référence avec le nombre d'unités le plus élevé multiplié par 1,5 ou au-dessus de l'asymptote de la courbe

Si, dans ce cas, une valeur numérique en unités doit tout de même être déterminée pour un paramètre donné, l'échantillon correspondant doit être dilué jusqu'à ce que le test donne, pour le point du paramètre à déterminer, une intensité de couleur dans la plage de la courbe de référence (intensité inférieure au point de référence avec le nombre d'unités le plus élevé).

Le Tableau 2 indique les analyses possibles des intensités de couleur.

Si des règles d'analyse spécifiques au test ont été définies pour certains points de paramètre, l'analyse globale du test est « positive », « négative » ou « limite ».

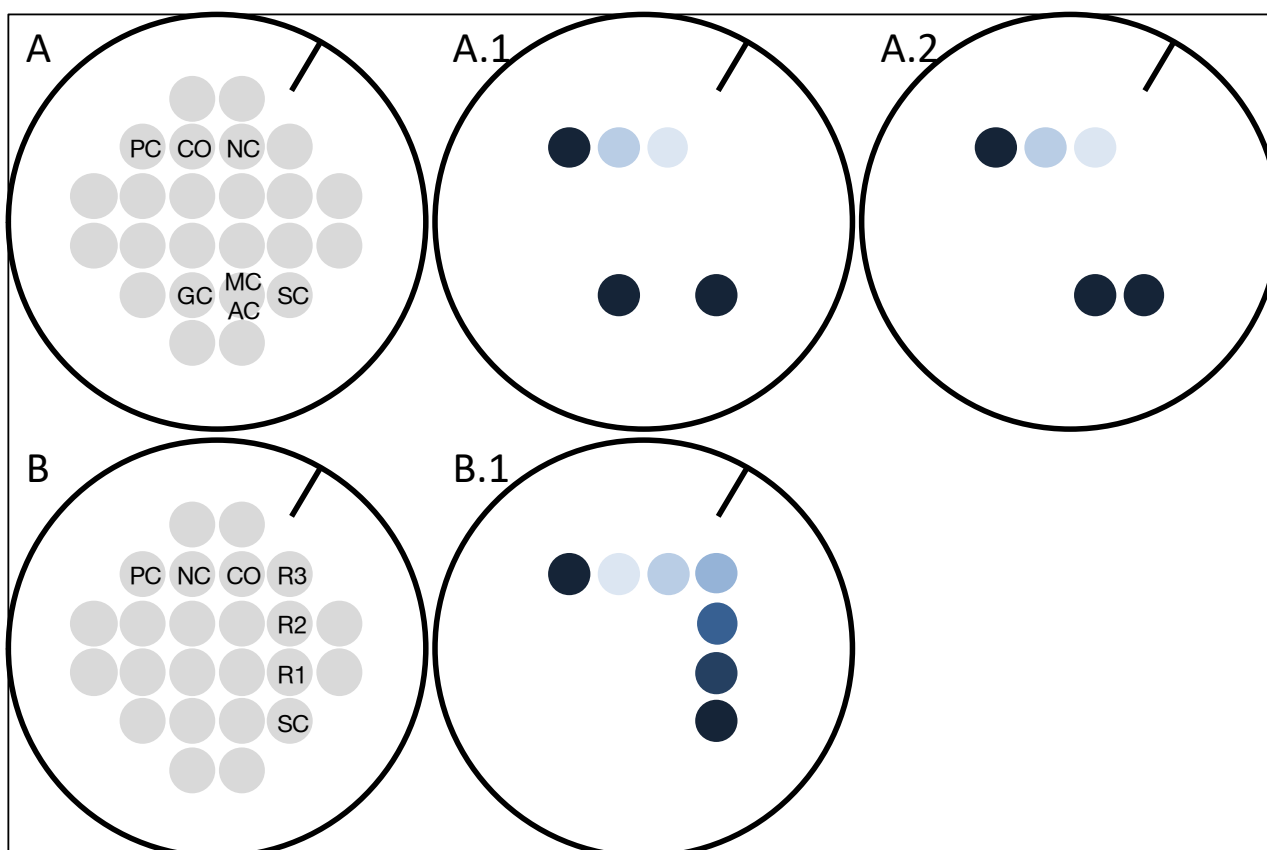
**Tableau 2 :** Analyses des différents points de paramètre en cas d'analyse par courbe de référence et unités

Intensité de couleur du point	Résultat dans le logiciel	Analyse
Paramètre > CO	Paramètre > CO	Paramètre positif
Paramètre >> CO	« >max »	Paramètre positif
Paramètre ≤ CO	Paramètre ≤ CO	Paramètre négatif

Les résultats individuels analysés comme positifs sont marqués en rouge dans le logiciel.

Pour les erreurs possibles lors de l'analyse, voir section 7.5.3.

Si aucune courbe ne peut être calculée avec les points de référence disponibles, les résultats individuels sont représentés sous la forme de quotients (voir section 7.5.1). Cependant, l'analyse globale renvoie le résultat « n.a. » (non analysable) (voir section 7.5.3).



**Figure 12 :** Disposition des points de contrôle lors des tests SeraSpot® pour  
**(A) Maladies infectieuses :** représentation symbolique d'un puits développé Maladies infectieuses IgG (échantillon négatif) (A.1) et IgM ou IgA (échantillon négatif) (A.2) ;  
**(B) Maladies auto-immunes :** représentation symbolique d'un puits développé Maladies auto-immunes IgG (échantillon négatif) (B.1)

### 7.5.3 Erreur d'analyse

Chaque motif de spot contient un certain nombre de points de contrôle (voir section 7.5.1 et 7.5.2). L'intensité de ces points de contrôle est utilisée par le logiciel Seramun SpotSight® scan pour vérifier la validité et la plausibilité des résultats du test. Si l'analyse des points de contrôle indique une erreur, le résultat global du test indique « n.a. » (non analysable) ainsi que la cause de l'erreur. Le Tableau 3 indique les erreurs/écarts possibles dans les points de contrôle, ainsi que leur affichage dans le logiciel. Si plusieurs erreurs surviennent en même temps, seule l'erreur ayant la priorité la plus élevée est affichée.

**Tableau 3** : Messages d'erreur dans l'analyse globale effectuée par le logiciel Seramun SpotSight® scan.

Catégorie d'erreur	Priorité de l'erreur	Affichage de l'erreur	Description de l'erreur
Contrôles non valides	1	« n.a. CO<=min »	CO ≤ valeur minimum (RAW)
	2	« n.a. CO<=NC »	CO ≤ NC
	3	« n.a. PC<=CO »	PC ≤ CO
	4	« n.a. CO>max »	CO > valeur maximum (RAW)
	5	« n.a. PC<min »	PC < valeur minimum (RAW)
	6	« n.a. SC<=CO »	SC ≤ CO
	7	« n.a. PC<2xCO »	PC < 2 (rapport)
	8	« n.a. SC<2xCO »	SC < 2 (rapport)
	9	« n.a. GC<2xCO »	GC < 2 (rapport)
	9	« n.a. MC<2xCO »	MC < 2 (rapport)
	9	« n.a. AC<2xCO »	AC < 2 (rapport)
pas de courbe	10	« n.a. pas de courbe »	uniquement en cas d'analyse par courbe de référence : le logiciel ne peut pas calculer la courbe à partir des points de référence <b>Impression des résultats individuels sous forme de rapport</b>

Les valeurs indiquées par RAW (valeurs de mesure brutes) sont vérifiées avant même que les valeurs de mesure ne soient converties en quotients ou en unités.

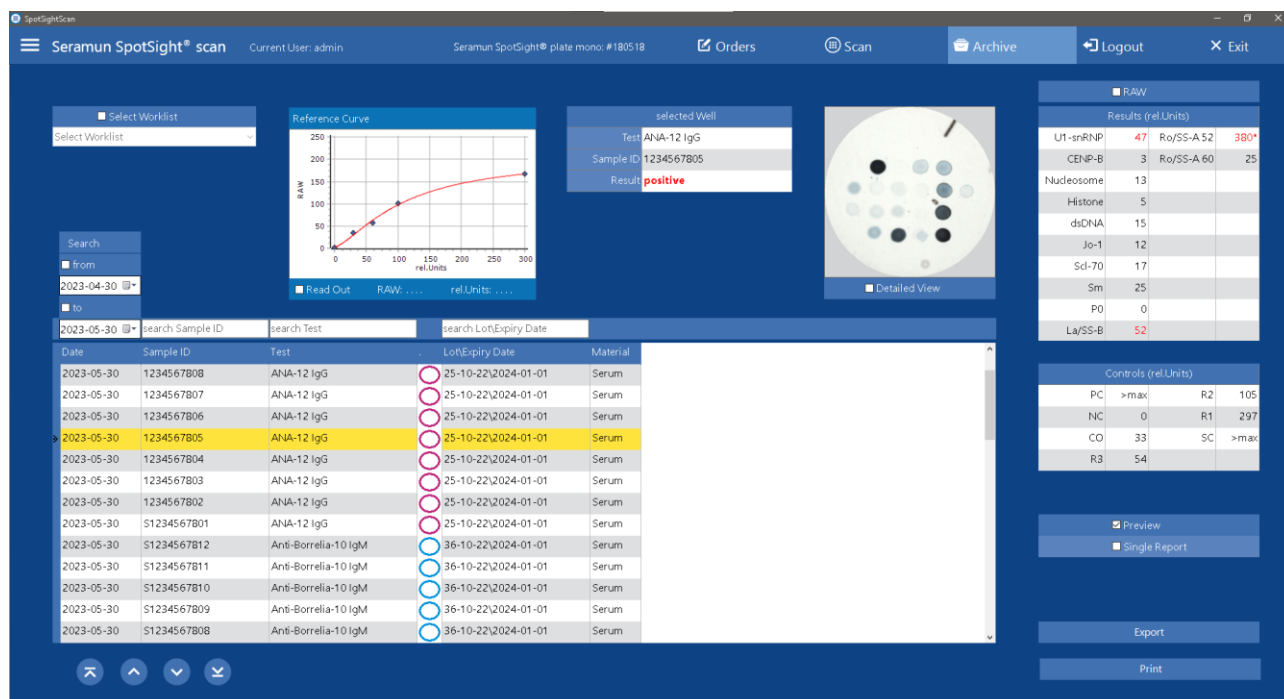
Dans la synthèse des résultats, la mention « n.a. » n'apparaît pas dans l'affichage de l'erreur, uniquement la brève description qui suit la mention « n.a. ». Les champs correspondants dans la grille s'affichent sur fond rouge pour les mettre en évidence (voir section 7.4.6).

Dans tous les cas, il est recommandé de vérifier visuellement si l'image du puits est plausible !

Pour connaître les causes possibles d'erreurs, contacter le distributeur.


## 7.6 Archive

La page Archive (Figure 13) permet de rechercher des demandes déjà effectuées, de les afficher et de modifier les résultats.



**Figure 13 : Page Archive**

Le tableau principal affiche toutes les demandes terminées. En sélectionnant une ligne, l'image correspondante et les résultats s'affichent.

Les boutons  en bas du tableau servent à la navigation : première entrée / vers le haut / vers le bas / dernière entrée.

- **Select Worklist** (sélectionner la liste de travail) – affiche dans le tableau uniquement les demandes terminées de la liste de travail sélectionnée, option active si la case correspondante est cochée

Pour les tests SeraSpot® évalués par courbe de référence, la courbe de référence déterminée est affichée.

Au-dessus du tableau, des champs de recherche permettent d'effectuer des recherches parmi les demandes visibles dans le tableau principal. L'expression de recherche ne doit être qu'une partie du mot/du numéro recherché (exception *from* (de) / *to* (à)).

- *from* (de) / *to* (à) – n'affiche que les demandes postérieures ou/et antérieures à la date indiquée, option active si la case correspondante est cochée
- *search Sample ID* (rechercher ID lab) – recherche les n° d'identification du laboratoire
- *search Test* (rechercher le test) – recherche le nom du test SeraSpot®
- *search Lot* (rechercher le lot) – recherche un lot

Les touches fléchées et la touche Maj permettent de sélectionner plusieurs demandes terminées dans le tableau et de les modifier.

À partir de la version 3.2.1 du logiciel, la recherche des données du patient est désactivée par défaut.

- *Print* (imprimer) – impression d'un rapport de synthèse (8 puits par page)
  - *Preview* (aperçu) – ouverture d'un aperçu avant impression (voir section 8)
  - *Single Report* (rapport individuel) – impression d'un rapport détaillé (1 puits par page)
- *Select All* (tout sélectionner) – visible uniquement lors de la sélection d'une liste de travail : sélectionne toutes les demandes terminées de la liste de travail pour l'impression ou l'exportation
- *Export* (exporter) – enregistrement des résultats au format CSV, la liste contient le test, l'ID lab et les résultats

Le format d'exportation peut être adapté aux besoins spécifiques d'un LIMS. Contacter le distributeur pour plus d'informations.

L'archive permet également d'afficher et d'imprimer les résultats individuels des demandes sélectionnées au format RAW. Les valeurs brutes mesurées des intensités de couleur (moins le fond) sont directement affichées sans conversion en rapport ou en unités (voir section 7.5).

- *RAW* (RAW) – affiche/imprime les résultats individuels en tant que valeur de mesure brute (automatiquement désactivé à la fermeture de l'archive)

En cliquant avec le bouton droit de la souris sur une ligne sélectionnée (demande terminée), il est possible d'accéder à une série de fonctions supplémentaires.

- *Reset* (réinitialiser) – le résultat d'une demande déjà sélectionnée est supprimé, la demande passe à l'état « en cours » et apparaît de nouveau en tant que telle sur la page Demandes – **Attention : cette opération ne peut pas être annulée**
- *Delete* (supprimer) – le résultat est supprimé de la base de données en même temps que la demande – **Attention : cette opération ne peut pas être annulée**
- *Comment* (commenter) – ajoute un commentaire à la demande sélectionnée ou modifie un commentaire existant
  - le commentaire est associé à la demande et enregistré dans la base de données du logiciel
  - le commentaire peut contenir au maximum 255 caractères
  - le commentaire peut être modifié à l'aide de la fonction de commentaire avec la même demande
  - le commentaire peut être supprimé en effectuant une modification et en enregistrant un commentaire vide
  - dans le rapport de synthèse (8 puits par page), une remarque sur l'existence d'un commentaire apparaît pour la demande correspondante
  - le rapport individuel (1 puits par page) imprime également le commentaire
- *Edit* (modifier) – les résultats individuels de différents paramètres peuvent être modifiés (voir section 7.7), cette option n'est disponible que pour les utilisateurs disposant des droits appropriés (voir section 7.8)
- *Save Image* (enregistrer l'image) – enregistre l'image du puits de la demande sélectionnée en externe sous forme de fichier JPG (nom de fichier généré automatiquement : Test\_IDLab.jpg)

En sélectionnant la Vue détaillée sous l'image du puits, une image du puits agrandie et annotée supplémentaire s'ouvre.



Les résultats individuels modifiés sont indiqués dans l'affichage du logiciel et les rapports. L'exportation, par contre, contient les résultats individuels modifiés sans indication. Il est possible d'afficher la valeur originale en ouvrant de nouveau la boîte de dialogue de modification (*old* (ancien)).

- Indication dans le logiciel - Seul le résultat modifié s'affiche, le fond du champ de valeur devient jaune, p. ex. : **1,01** (police rouge dans l'exemple, car la valeur du rapport > 1)
- Indication dans les rapports - Seul le résultat modifié s'affiche, le chiffre est en gras et en italique, le rapport contient le nom de l'utilisateur et la date de la modification, p. ex. : ***1,01*** (police rouge dans l'exemple, car la valeur du rapport > 1)
- Exportation – seul le résultat modifié s'affiche, pas d'indication

Dans les conditions suivantes, la modification par le logiciel est impossible :

- la demande n'était pas analysable et a été marquée comme « n.a. » par le logiciel (voir section 7.5.3)
- en cas d'analyse par courbe de référence : Les résultats individuels qui se situent au-dessus du point de référence avec le nombre d'unités le plus élevé multiplié par 1,5 ou au-dessus de l'asymptote de la courbe (« >max »), ne peuvent pas être modifiés (voir section 7.5.2)
- l'activation de l'option RAW sur la page Archive désactive la modification (voir section 7.6)

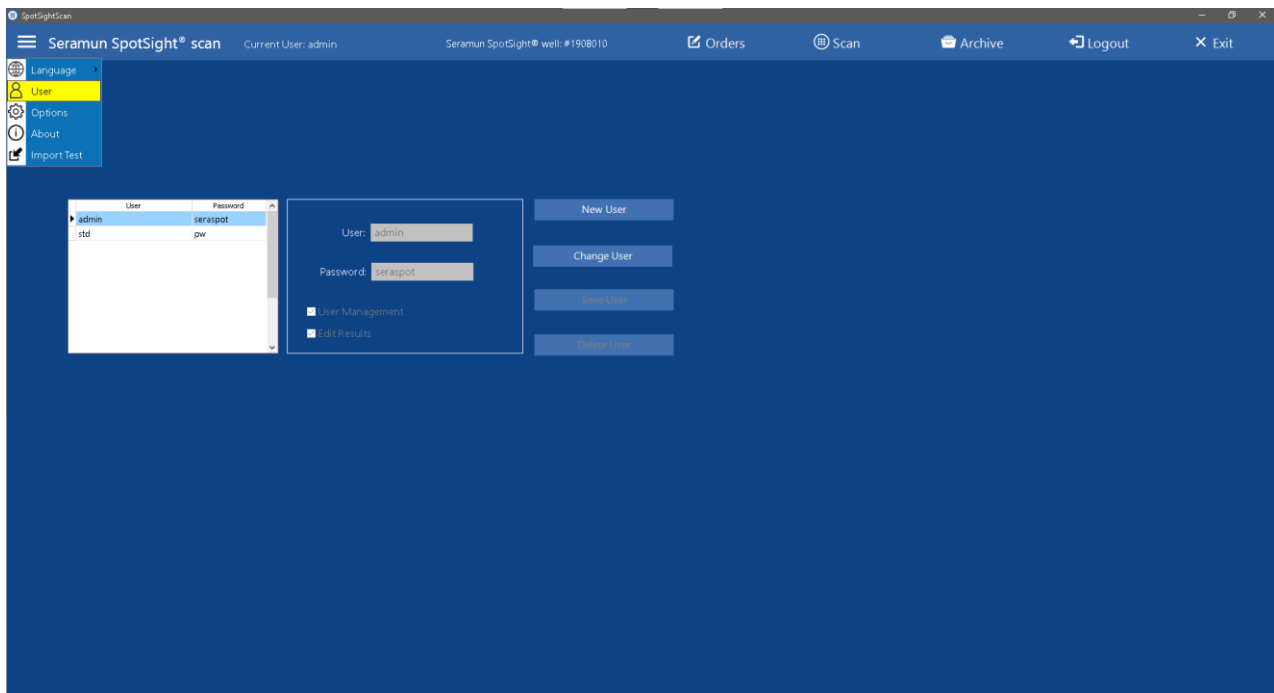
## 7.8 Gestion des utilisateurs

La page Utilisateur permet de modifier ou de supprimer des utilisateurs ou d'en ajouter de nouveaux (voir Figure 15). Pour accéder à la page, il faut utiliser le menu d'options (3 traits horizontaux, en haut à gauche). L'entrée de menu *User* (utilisateur) et la page correspondante ne sont visibles que pour les utilisateurs autorisés. Lors d'une nouvelle installation du logiciel, les utilisateurs suivants sont prédéfinis :

- *User* (utilisateur) : **admin** (accès à la gestion des utilisateurs / modification des résultats)
- *User* (Utilisateur) : **std** (utilisateur par défaut)

Le tableau de gauche affiche une liste des utilisateurs existants avec leur nom d'utilisateur et leur mot de passe. Des champs pour modifier ou créer un nouvel utilisateur se trouvent au centre de la page. Les champs suivants peuvent s'afficher et être modifiés :

- *User* (utilisateur) – nom d'utilisateur
- *Password* (mot de passe) – mot de passe
- *Edit Results* (modifier les résultats) – l'utilisateur est autorisé à modifier les résultats après l'acquisition d'images ou à partir de l'archive (voir section 7.7). Cette autorisation inclut automatiquement les droits suivants :
  - Autorisation de modifier les résultats
  - Accès à la gestion des utilisateurs
  - Accès aux paramètres
  - Accès à l'importation de test
- *User Management* (gestion des utilisateurs) – la gestion des utilisateurs s'affiche pour l'utilisateur, ce qui permet de créer, de modifier ou de supprimer des utilisateurs. Cette autorisation inclut automatiquement les droits suivants :
  - Accès à la gestion des utilisateurs (**exception** : pas d'octroi ou de modification de l'autorisation de modifier les résultats)
  - Accès aux paramètres
  - Accès à l'importation de test



**Figure 15 : Page Utilisateur**

Les éléments de commande suivants pour le traitement se trouvent à droite.

- *New User* (nouvel utilisateur) – crée un utilisateur ou permet d’annuler la création d’un utilisateur (la désignation passe à *Annuler*), la saisie des propriétés de l’utilisateur s’effectue via les champs au centre
- *Change User* (modifier l’utilisateur) – permet de modifier les propriétés de l’utilisateur sélectionné dans la liste via les champs au centre ou d’annuler la modification (la désignation passe à *Annuler*), l’utilisateur actuellement connecté ne peut pas supprimer son option *Gestion des utilisateurs*
- *Save User* (enregistrer l’utilisateur) – enregistre les propriétés ou les modifications d’un utilisateur
- *Delete User* (supprimer l’utilisateur) – supprime l’utilisateur sélectionné dans la liste, l’utilisateur actuellement connecté ne peut pas être supprimé

L’utilisateur doit être utilisé par administrateur pour créer de nouveaux utilisateurs dans la gestion des utilisateurs. Ensuite, les utilisateurs prédéfinis par défaut devraient être supprimés.

## 7.9 Paramètres

La page Paramètres permet de définir les différents paramètres du logiciel Seramun SpotSight® scan. Pour accéder à la page, il faut utiliser le menu d’options (3 traits horizontaux, en haut à gauche).

L’entrée de menu *Options* (paramètres) et la page correspondante ne sont visibles que pour les utilisateurs autorisés (voir section 7.8).

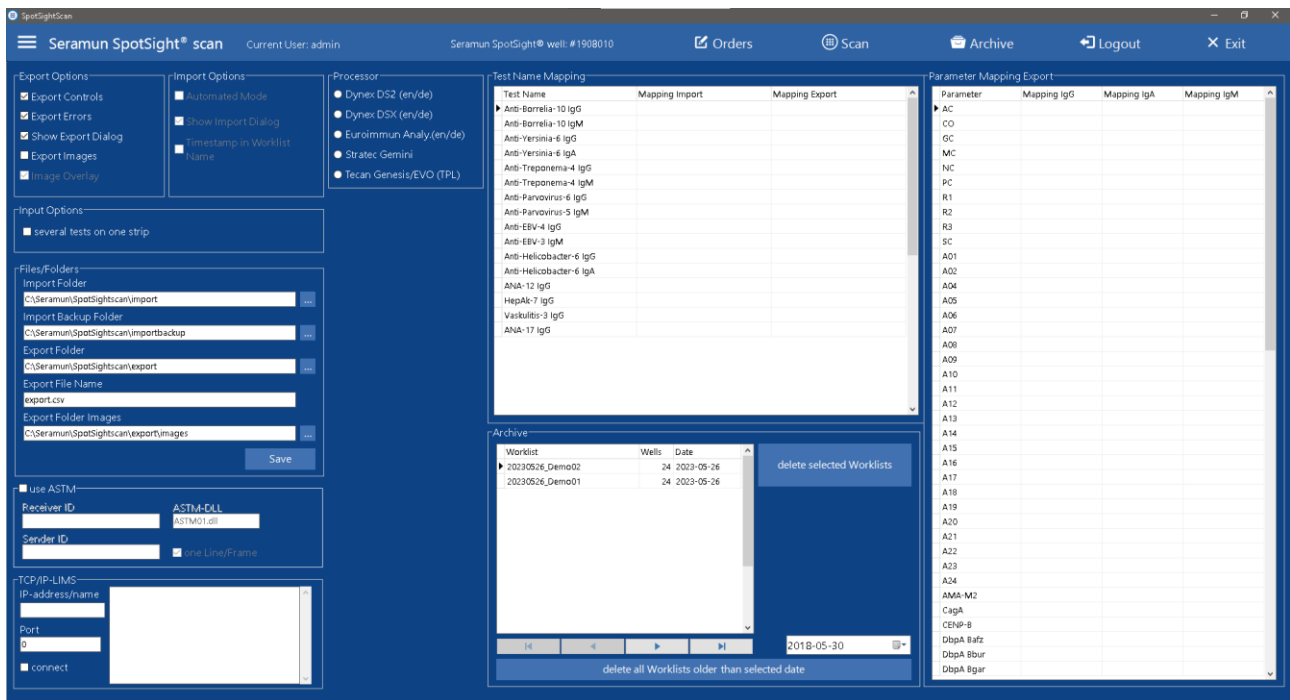


Figure 16 : Page Paramètres

### 7.9.1 Options d'exportation

- *Export Controls* (exporter les contrôles) – les valeurs de résultat des points de paramètre et des points de contrôle sont exportées.
- *Export Errors* (exporter les erreurs) – les demandes qui n'ont pas pu être analysées par le logiciel sont également exportées (« n.a. », voir section 7.5.3).
- *Show Export Dialog* (afficher la boîte de dialogue d'exportation) – permet de masquer ou d'afficher la boîte de dialogue « Enregistrer sous » lors de l'exportation. Si la boîte de dialogue est masquée, le logiciel exporte automatiquement un fichier au nom spécifié dans le dossier d'exportation spécifié (voir section 7.9.4).
- *Export Images* (exporter les images) – en plus des résultats au format CSV (voir section 7.4.7), le logiciel enregistre les images de puits dans un dossier défini (voir section 7.9.4).
- *Image Overlay* (superposition d'image) – insère une superposition permanente dans les images de puits exportées (nom de fichier, rectangles autour des paramètres, noms des paramètres avec résultats).

### 7.9.2 Options d'importation / Processeur

- *Automated Mode* (mode automatique) – l'attribution demande/puits est prise en charge par la sortie d'un processeur ELISA. Les demandes ne sont pas réorganisées (voir section 7.3.5). Les listes de travail (voir section 7.3.4) sont identifiées par un « @\_ » au début de leur nom. Si le processeur ne fournit pas de lot/durée de conservation, le logiciel le demande lors de l'importation. Après l'importation, les demandes sont automatiquement regroupées dans une liste de travail qui ne peut plus être modifiée. Les éléments d'interface pour la saisie manuelle des demandes sont masqués
- *Show Import Dialog* (afficher la boîte de dialogue d'importation) – masque et affiche la boîte de dialogue « Ouvrir » lors de l'importation d'une demande. Si la boîte de dialogue est masquée, l'utilisateur est invité à indiquer un nom de liste de travail sur la base duquel le fichier d'importation sera automatiquement recherché et importé (voir 7.9.4 pour le dossier d'importation).

- *Timestamp in Worklist Name* (horodatage dans le nom de la liste de travail) – ajoute automatiquement un horodatage au nom lors de la création d'une liste de travail, particulièrement utile en combinaison avec le mode automatique et l'option *Show Import Dialog* (afficher la boîte de dialogue d'importation) désactivée. Cela permet d'importer de manière répétée un fichier d'importation portant un nom identique
- *Processor* (processeur) – ce paramètre détermine le type de processeur (p. ex. processeur ELISA) à partir duquel les demandes doivent être importées en mode automatique. Les processeurs répertoriés dépendent d'une application d'importation stockée dans un dossier spécifique. Seramun SpotSight® scan est livré en standard avec les applications d'importation suivantes :
  - Dynex DS2 (en/de)
  - Dynex DSX (en/de)
  - Euroimmun Analyzer (en/de)
  - Stratec Gemini
  - Tecan Genesis/EVO (TPL)

Contactez le distributeur pour plus d'informations.

### 7.9.3 Options d'entrée

- *several tests on one strip* (différents tests sur une barrette) - si différents tests se trouvent dans une liste de travail, le logiciel ne commence pas une nouvelle barrette de la plaque de microtitrage lors de l'attribution des demandes et du passage au test suivant

### 7.9.4 Fichiers/Dossiers

- *Import Folder* (dossier d'importation) - dossier source pour les fichiers d'importation
- *Import Backup Folder* (dossier d'importation de sauvegarde) – dossier de sauvegarde pour les fichiers d'importation (l'importation déplace le fichier dans ce dossier)
- *Export Folder* (dossier d'exportation) – dossier cible pour les fichiers d'exportation
- *Export File Name* (nom du fichier d'exportation) – nom du fichier d'exportation (et extension du nom de fichier)
- *Export Folder Images* (dossier d'exportation des images) – dossier cible pour l'exportation des images des puits
- *Save* (enregistrer) – enregistre tous les paramètres Fichiers/Dossiers après modification

### 7.9.5 Mappage des noms de test

Afin de permettre l'utilisation de noms de tests spécifiques au laboratoire dans les fichiers d'importation et d'exportation, les noms de tests utilisés dans le logiciel peuvent être mappés sur des désignations librement définissables.

- *Test* (test) – nom du test SeraSpot® dans Seramun SpotSight® scan
- *Mapping Import* (mappage à l'importation) – nom du test utilisé lors de l'importation, p. ex. nom du test SeraSpot® sur le processeur ELISA automatisé
- *Mapping Export* (mappage à l'exportation) – nom du test utilisé lors de l'exportation, p. ex. nom du test SeraSpot® dans le LIMS

### 7.9.6 Paramètres de mappage à l'exportation

Afin de permettre l'utilisation de noms de paramètres spécifiques au laboratoire dans les fichiers d'exportation, les noms de paramètres utilisés dans le logiciel peuvent être mappés pour chaque isotype à des désignations librement définissables.

- *Parameter* (paramètre) – nom du paramètre (paramètres et contrôles individuels) dans Seramun SpotSight® scan, veuillez noter que tous les contrôles et certains paramètres sont présents dans différents tests
- *Mapping IgG* (mappage IgG) – nom du paramètre à l'exportation en cas de détection d'IgG
- *Mapping IgA* (mappage IgA) – nom du paramètre à l'exportation en cas de détection d'IgA
- *Mapping IgM* (mappage IgM) – nom du paramètre à l'exportation en cas de détection d'IgM

### 7.9.7 Archive

Le tableau affiche toutes les listes de travail enregistrées dans l'archive avec leur nom, le nombre de puits et la date. Les éléments de commande permettent de supprimer définitivement ces listes de travail afin de les retirer de l'archive. **Attention : la suppression ne peut pas être annulée, les listes de travail sont définitivement supprimées avec toutes les demandes / résultats qu'elles contiennent.**

- Colonne du tableau / *Worklist* (liste de travail) – nom de la liste de travail
- Colonne du tableau / *Wells* (puits) – nombre de puits de la liste de travail
- Colonne du tableau / *Date* (date) – date de la liste de travail
- Boutons de navigation – navigation dans la liste (premier, précédent, suivant, dernier élément)
- *delete selected Worklists* (supprimer les listes de travail sélectionnées) – supprime toutes les listes de travail sélectionnées dans le tableau
- Sélection de la date – (voir point suivant)
- *delete all Worklists older than selected date* (supprimer toutes les listes de travail antérieures à la date sélectionnée) – supprime toutes les listes de travail antérieures à la date définie dans le champ de sélection de la date

### 7.9.8 ASTM

Les résultats peuvent être exportés conformément au protocole ASTM (norme ASTM E 1394) et peuvent être adaptés aux exigences spécifiques d'un LIMS. Le logiciel Seramun SpotSight® scan fait office de client et le LIMS de serveur.

- *use ASTM* (utiliser ASTM) – l'exportation ne crée pas de fichier CSV, mais les résultats sont envoyés à un LIMS au format ASTM
- *Receiver ID* (ID du destinataire) – identification ou nom du destinataire dans le LIMS
- *Sender ID* (ID de l'expéditeur) – identification ou nom de l'expéditeur (Seramun SpotSight® scan)
- *ASTM-DLL* (ASTM-DLL) – indication du fichier DLL qui définit le ASTM-High-Level, le fichier DLL indiqué doit être présent dans le répertoire du logiciel Seramun SpotSight® scan
- *one Line/Frame* (une ligne/cadre) – au format ASTM, une seule ligne par cadre est exportée à la fois

Contactez le distributeur pour plus d'informations.

### 7.9.9 TCP/IP LIMS

Les paramètres suivants ne s'appliquent que si les résultats sont exportés via le protocole ASTM.

- *Ip-address/name* (Adresse IP/Nom) – adresse IP ou nom de réseau du destinataire dans le LIMS

- *Port* (port) – numéro de port à utiliser pour le destinataire
- *Connect* (connecter) – vérifie si une connexion peut être établie avec le récepteur ; avant chaque exportation, le logiciel Seramun SpotSight® scan se reconnecte automatiquement au destinataire

## 8 Fenêtre Rapport

Pour afficher un aperçu avant impression, une fenêtre de rapport séparée s'ouvre dans Seramun SpotSight® scan (Figure 17).

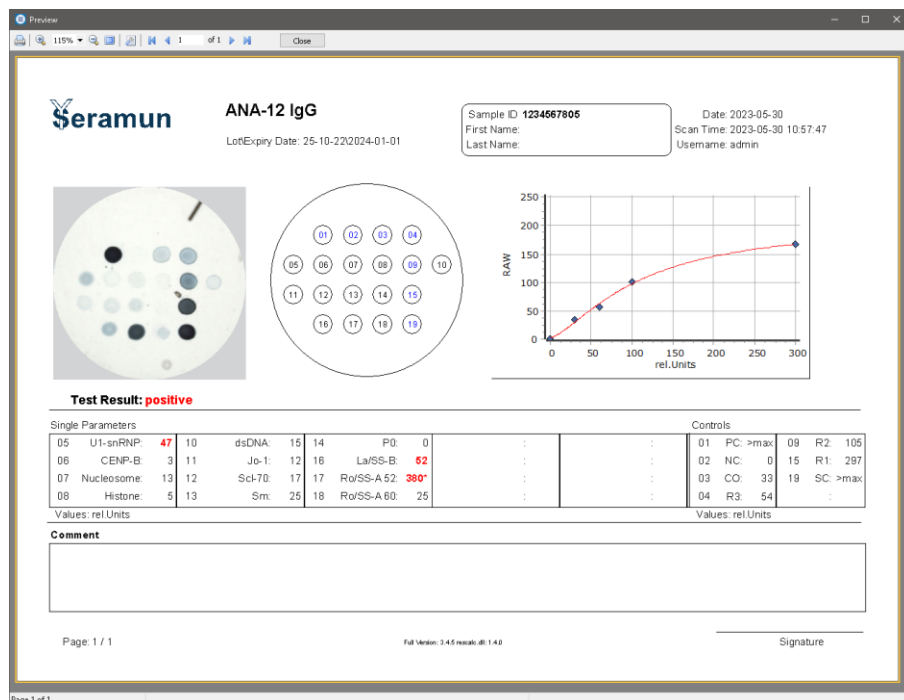

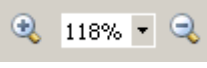



Figure 17 : Logiciel de rapport affichant une page de rapport individuel

Aperçu des principaux éléments de commande de la fenêtre de rapport :

-  – bouton permettant d'imprimer le rapport affiché à partir de la fenêtre de rapport, pour créer un fichier PDF, il faut sélectionner une imprimante PDF existante (par exemple PDFCreator ou Microsoft Print to PDF)
-  – Éléments de commande permettant de modifier la taille d'affichage du rapport à l'écran (zoom)
-  – Éléments de commande permettant de naviguer sur différentes pages du rapport
- *Close* – ferme la fenêtre de rapport (il est également possible de fermer la fenêtre à l'aide des boutons de la barre de titre)

## 9 Historique des modifications

Section	Modifications
3 et 4	Ajout de références dans Seramun SpotSight® well Ajout du programme d'installation comme alternative à la préinstallation Suppression des indications sur la non-admissibilité du concentrateur et des câbles USB (figurent dans le mode d'emploi de l'appareil) Indication que la clé matérielle peut être intégrée dans l'appareil
5	Ajout d'une section programme d'installation / mises à jour
6.1	Remarque sur le raccourci sur le bureau supprimée Description de Seramun SpotSight® plate mono et Seramun SpotSight® strip jointe
6.2	Description Démarrage/Arrêt Seramun SpotSight® well ajoutée
7.1	Mots de passe des utilisateurs prédéfinis ajoutés Suppression des références à certains types d'appareils Ajout d'une indication sur la suppression des utilisateurs prédéfinis
7.2	Ajout du nom et du numéro de série de l'appareil
7.3.1.3	Suppression de la description de la case à cocher, car la case à cocher a été déplacée dans les paramètres Description Mode automatique ajustée
7.3.5	Indication de l'option pour différents tests sur une barrette La référence du mode automatique se réfère désormais à 7.9.2 Description Mode automatique ajustée
7.4	Adaptations pour la généralisation pour Seramun SpotSight® well Initialiser, ouvrir, fermer spécifiques à Seramun SpotSight® plate mono et Seramun SpotSight® strip
7.4.5	Ajout d'une section pour Seramun SpotSight® well
7.5.2	Généralisation de la section et suppression de toutes les références à des nombres spécifiques d'unités rel Évaluation spécifique (un antigène positif) remplacée par une évaluation générale (spécifique au test)
7.6	Référence à la courbe de référence généralisée La recherche du n° d'identification du laboratoire ne peut plus contenir de phrases différentes
7.8	Ajout d'une indication sur la suppression des utilisateurs prédéfinis
7.9.2	Renommé en Options d'importation / Processeur Affichage de la boîte de dialogue d'importation complété Horodatage au nom de la liste de travail complété Lecture dynamique de méthodes automatiques complétée Pour les méthodes automatiques standard, Euroimmun Analyzer complété
7.9.3	Ajout d'une section pour les options d'entrée
7.9.7	Ajout d'une section pour la suppression des listes de travail dans l'archive
Guide de démarrage rapide	Adapté pour représenter Seramun SpotSight® well

**Remarques**

# Guide de démarrage rapide Seramun SpotSight® scan Release Version 3

## 1 – Démarrage

- Démarrer l'ordinateur
- Seramun SpotSight® plate mono / Seramun SpotSight® strip :  
Mettre l'appareil sous tension / Attendre la fin de l'initialisation ;  
Seramun SpotSight® well : connecter l'appareil au PC
- Démarrer le logiciel
- Page de **connexion** – Se connecter avec le nom d'utilisateur et le mot de passe

## 2 – Saisie des échantillons => Aller à la page **Demandes**

- **Saisie directe** (en haut à gauche)
  - Sélectionner le **test**
  - Enter une valeur pour **Lot\Durée de conservation**
  - Sélectionner le **matériel**
  - Entrer une valeur pour **ID lab**
  - Confirmer en cliquant sur **Enregistrer la demande** ou avec la **touche Entrée**
  - Recommencer la saisie pour tous les échantillons
- **Utilisation de listes préparées**
  - À l'aide de l'option **Importation d'une demande** (en haut à gauche), il est également possible de charger une liste préparée au format suivant : [ID lab];[Test];[Lot\Durée de conservation]
- **Création d'une liste de travail**
  - **Créer une liste de travail** (en haut à droite) – toutes les demandes en cours sont rassemblées dans une liste de travail
- **Impression de la liste de travail avec attribution de la plaque de microtitrage**
  - Sélectionner la liste de travail sous **En cours**, imprimer l'attribution de la plaque de microtitrage des échantillons à l'aide de l'option **Imprimer la disposition** et traiter les tests SeraSpot® en conséquence

## 3 – Acquisition d'images et analyse => aller à la page **Numérisation**

- **Sélectionner la liste de travail** (en haut à gauche)
- Seramun SpotSight® strip / Seramun SpotSight® well : **Sélectionner la barrette**
- démarrer l'acquisition d'images en cliquant sur **Numérisation** (en bas à gauche), selon la demande, entrer une plaque de microtitrage ou une barrette ou un support de puits et confirmer en cliquant sur **OK**
- Seramun SpotSight® well : suivre les instructions du logiciel
- Seramun SpotSight® plate mono / Seramun SpotSight® strip : après la mesure, retirer la plaque de microtitrage ou les barrettes et confirmer en cliquant sur **OK**
- Sortir les résultats en cliquant sur **Imprimer** ou **Exporter** (en bas à droite)

## 4 – Impression d'anciens résultats => Aller à la page **Archive**

- **Sélectionner la liste de travail** (en haut à gauche), **Tout sélectionner** (en bas à droite) ou sélectionner certains échantillons à l'aide des touches fléchées et de la touche Maj
- Sortir les résultats en cliquant sur **Imprimer** ou **Exporter** (en bas à droite)

DSX® et DS2® sont des marques déposées de Dynex Technologies, Chantilly, VA, USA.  
Freedom EVO® est une marque déposée de Tecan Group Ltd., Männedorf, Suisse.

SeraSpot® et Seramun SpotSight® sont des marques déposées de Seramun Diagnostica GmbH, Allemagne.