

# Seramun SpotSight<sup>®</sup> scan

3. kiadási verzió

Szoftver a SeraSpot<sup>®</sup> spot immunpróbák rögzítéséhez, kiértékeléséhez és archiválásához

**REF**

SP-SCAN-A

**IVD**

*In-vitro* diagnosztikai  
eszköz

CE



Seramun Diagnostica GmbH • Spreenhagener 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**

Egyedi eszközazonosító

**IVD**

*In-vitro* diagnosztikai eszköz



Gyártó

**REF**

Cikkszám

**Rövidítések:**

ASTM	Amerikai Anyagvizsgáló Társaság
CSV	Comma Separated Values (vesszőkkel elválasztott értékek, fájlípus)
DLL	DLL fájl (Dynamic-link library)
IP	Internetprotokoll
LIMS	Laboratóriumi információs és irányítási rendszer
OS	Számítógépes operációs rendszer
TCP	Transmission Control Protocol

## Tartalomjegyzék

1	Rendeltetésszerű használat .....	5
2	Működési elv .....	5
2.1	A SeraSpot® tesztek módszertana .....	5
2.2	SeraSpot® értékelési eljárás .....	6
3	Korlátozások az alkalmazásban .....	6
4	Szállítási terjedelem .....	6
5	Beállítás .....	7
5.1	Új telepítés .....	7
5.2	Frissítés .....	7
6	Beüzemelés és kikapcsolás .....	7
6.1	Seramun SpotSight® plate mono vagy Seramun SpotSight® strip készüléktípus .....	7
6.1.1	A készülék bekapcsolása/a szoftver elindítása .....	7
6.1.2	Kilépés a szoftverből/a készülék kikapcsolása .....	7
6.2	Seramun SpotSight® well típusú készülék .....	8
6.2.1	A készülék csatlakoztatása/a szoftver elindítása .....	8
6.2.2	Kilépés a szoftverből/a készülék leválasztása .....	8
7	A Seramun SpotSight® scan leírása .....	8
7.1	Bejelentkezési oldal .....	8
7.2	Kezdőoldal .....	9
7.3	Igénylések .....	10
7.3.1	Az igénylések megadása .....	11
7.3.2	Igényléstáblázatok .....	12
7.3.3	Nyitott mikrotiterlemez csíkok/egyedi lyukak .....	12
7.3.4	Munkalisták .....	13
7.3.5	Különböző tesztek egy munkalistában .....	15
7.4	Szkennelés .....	16
7.4.1	Munkalista kiválasztása .....	16
7.4.2	Képrögzítés/készülékvezérlés általában .....	16
7.4.3	Hiba a képrögzítés során .....	17
7.4.4	A Seramun SpotSight® strip képrögzítés jellemzői .....	17
7.4.5	A Seramun SpotSight® well képrögzítés jellemzői .....	18
7.4.6	Az eredmények áttekintése .....	19
7.4.7	Az eredmények kiadása .....	20
7.4.8	Helyi menü a képrögzítés után .....	21
7.5	Az eredmények értelmezése .....	21
7.5.1	Értékelés cut-off (arány) alapján .....	21
7.5.2	Kiértékelés a referenciagörbe révén (units) .....	22
7.5.3	Kiértékelési hiba .....	24
7.6	Archívum .....	26
7.7	Eredmények szerkesztése .....	28
7.8	Felhasználókezelés .....	29
7.9	Beállítások .....	30
7.9.1	Exportálási lehetőségek .....	31
7.9.2	Importálási lehetőségek/Automata üzemmód .....	31
7.9.3	Beviteli lehetőségek .....	32
7.9.4	Fájlok/mappák .....	32
7.9.5	Tesztnevék leképezés .....	32
7.9.6	Paraméter leképezés export .....	32
7.9.7	Archívum .....	33
7.9.8	ASTM .....	33

7.9.9	TCP/IP LIMS.....	33
8	Jelentés ablak.....	35
9	Változási előzmények .....	36

## MEGJEGYZÉS

A használati útmutató az angol nyelvű változat képernyőképeit tartalmazza. A leírás ezért dőlt betűvel tartalmazza az angol nyelvű terminológiát, zárójelben pedig a felhasználói felület magyar nyelvre történő átváltásakor látható terminológia szerepel: [angol] ([magyar]).

### 1 Rendeltetészerű használat

A Seramun SpotSight® scan egy IVD szoftver a SeraSpot® spot immunpróbák gyűjtésére, automatikus kiértékelésére és archiválására szakképzett felhasználó által laboratóriumi környezetben.

A termék a Seramun SpotSight® plate mono, Seramun SpotSight® strip vagy Seramun SpotSight® well készülékekkel kombinálva képfelvételek készítésére és kiértékelésére, valamint a SeraSpot® termékcsoport készleteivel együtt használható.

A terméket nem szabad a SeraSpot® spot immunpróbaikon kívül más tesztekkel együtt alkalmazni, a betegek közelében, illetve laikus felhasználók által használni.

### 2 Működési elv

#### 2.1 A SeraSpot® tesztek módszertana

A SeraSpot® tesztek 96 lyukú mikrotiterlemezekben elhelyezett tömbösített immunpróba (spot immunpróba), amelyek lehetővé teszik több különböző paraméterek egyidejű vizsgálatát folyadékokban (pl. szérumban vagy plazmában). Ezeket specifikus befogó molekulák kötik meg, amelyek foltok, azaz nanoliter nagyságrendű cseppek formájában kerülnek a 96 lyukú mikrotiterlemezek lyukainak aljára, és detektormolekulákkal detektálhatók. A foltok elrendezése a tömbön belül egy előre meghatározott elrendezés szerint történik, ami lehetővé teszi a foltok pontos hozzárendelését a paraméterekhez.

A paraméterfoltok mellett minden tömböt kontrollfoltok egészítenek ki, amelyek biztosítják az elemzés érvényességét, és lehetővé teszik a kifejlesztett teszt szoftvervezérelt elemzését.

Az immobilizált befogó molekulák megkötik a folyékony mintában lévő paramétereket. Az inkubációt követően a nem kötött komponenseket mosási lépésekkel eltávolítjuk, és a specifikusan kötött antitesteket peroxidázzal (HRP) jelölt anti-humán antitestekkel és egy hidrogén-peroxiddal és 3,3',5,5'-tetrametilbenzidin (TMB) szubsztrátreakcióval detektáljuk. Azokon a helyeken, ahol az immunkomplexek képződnek, a szubsztrát kicsapódása miatt kék foltok keletkeznek. A halványtól a sötétkéig terjedő halványkék foltok segédeszköz nélkül is láthatóak.

A tömbök (foltminták) a felesleges szubsztrátfolyadék eltávolítása után digitalizálhatók és képként kiértékelhetők.

## 2.2 SeraSpot® értékelési eljárás

A Seramun SpotSight® scan szoftver Seramun SpotSight® plate mono, Seramun SpotSight® strip vagy Seramun SpotSight® well típusú készülékekkel készít képeket a vonatkozó használati útmutatónak megfelelően elvégzett SeraSpot® tesztéről.

A létrehozott képek alapján képelemzést végeznek az egyes foltok színintenzitásának meghatározására. Az eredmények különböző formában kerülnek bemutatásra (lásd még a 7.5 szakaszt):

- (1) Kiértékelés cut-off segítségével – az eredményeket a paraméter- és kontrollfoltok mért színintenzitásának és a cut-off folt mért színintenzitásának hányadosával intenzitáshányadosként adják meg.
- (2) Kiértékelés referenciagörbén keresztül – ha a foltömb megfelelő referenciafoltokat tartalmaz, akkor ezekből a foltokból egy referenciagörbe kerül meghatározásra. Ebben az esetben a paraméter- és kontrollfoltok mért színintenzitásai teszt-specifikus egységekben jelennek meg, amelyek erre a referenciagörbére vonatkoznak. Minden egyes lyuk referenciafoltok integrált sorozatát tartalmazza.

A teszt „pozitív”, „határeset” vagy „negatív” általános értékelése a tárolt teszt-specifikus értékelési szabályok segítségével történik.

Ha egy meghatározásnál a kontrollfoltok színintenzitása (lásd az egyes SeraSpot® tesztek használati utasítását) meghatározott mértékben eltér az alapértelmezett értékektől, a tesztet „n.a.” (nem értékelhető) jelzéssel kell ellátni (nem értékelhető, lásd a 7.5.3 szakaszt).

## 3 Korlátozások az alkalmazásban

A Seramun SpotSight® scan szoftver Microsoft Windows operációs rendszerű számítógépen történő telepítésre és használatra alkalmas (Windows 10 operációs rendszeren tesztelve).

A szoftver csak a mellékelt hardverkulccsal együtt működik, amelyet a számítógép USB-portjához kell csatlakoztatni. A PC nélkül szállított készülékek esetében a hardverkulcs a készülékbe van beépítve, és így a készülék részét képezi.

A Seramun Diagnostica GmbH nem tudja kizárni annak lehetőségét, hogy a használt számítógépen található, harmadik féltől származó szoftverek akadályozzák a Seramun SpotSight® scan szoftver helyes működését.

A Seramun SpotSight® scan termékkel kapcsolatban előforduló minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és annak az EU-tagállamnak az illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg székhellyel rendelkezik.

## 4 Szállítási terjedelem

A Seramun SpotSight® scan szoftver előre telepítve van a számítógépen, vagy olyan telepítőprogramként van rendelkezésre bocsátva, amely telepíteni tudja a szoftvert egy erre kijelölt számítógépre. A szoftver működéséhez egy hardverkulcsra is szükség van, amely a szállítási egység részét képezi vagy a készülékbe van integrálva. A Seramun SpotSight® plate mono, Seramun SpotSight® strip vagy Seramun SpotSight® well készülékek nem tartoznak a szállítási terjedelembé.

## 5 Beállítás

### 5.1 Új telepítés

Ha a szoftvert telepítőprogramként szállítják, akkor a szoftvert a telepítőprogrammal kell a használni kívánt számítógépre telepíteni. A telepítőprogram az adott készüléktípusra specifikus. A megfelelő telepítőprogramot a készülékkel együtt szállítják.

- SpotSightscanSetup[verziószám számjegyek]plate.exe
- SpotSightscanSetup[verziószám számjegyek]strip.exe
- SpotSightscanSetup[verziószám számjegyek]well.exe

A telepítéshez indítsa el a futtatható fájlt, és kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.

**Figyelmeztetés:** ha a telepítést olyan számítógépen hajtja végre, amelyre már telepítve van a Seramun SpotSight® scan szoftver, akkor a meglévő telepítés helyébe egy új telepítés lép. Az összes ügyfélspecifikus és készülékspecifikus beállítás, valamint az igénylési archívum törlődik. Ha a telepítőprogram egy már meglévő verziót talál, akkor a felhasználó figyelmeztetést kap, mielőtt a meglévő verzió felülíródna. Ezért nem lehetséges két készüléktípus egyidejű működtetése egyazon számítógépen. Egy másik, ugyanolyan típusú eszköz azonban a szoftver egyszerű indításával és telepítés nélkül is hozzáadható.

### 5.2 Frissítés

A „Frissítés” kifejezést tartalmazó telepítőprogramok csak akkor futtathatók, ha a frissítés megtalálja a frissítésnek megfelelő verziót. Ebben az esetben a meglévő telepítés frissítése történik meg. Ilyenkor minden ügyfél- és készülékspecifikus beállítás, illetve az igénylési archívum is megmarad.

## 6 Beüzemelés és kikapcsolás

### 6.1 Seramun SpotSight® plate mono vagy Seramun SpotSight® strip készüléktípus

Fontos megjegyzés: A Seramun SpotSight® scan 3.4.x verziója nem képes vezérelni a Seramun SpotSight® strip típusú készülékeket. A Seramun SpotSight® strip típusú készülékek felhasználóinak a 3.3.x vagy a 3.5.x verziót kell használniuk.

#### 6.1.1 A készülék bekapcsolása/a szoftver elindítása

Elsőként a csatlakoztatott számítógépet kell elindítani. A Seramun SpotSight® scan szoftver elindítása előtt a készüléket először be kell kapcsolni, és meg kell várni a készülék automatikus inicializálási folyamatát (lásd a csatolt Seramun SpotSight® plate vagy Seramun SpotSight® strip használati útmutatóját). A sorrendet szigorúan be kell tartani.

Az inicializálás során a készülék előlapján lévő összes szimbólum rövid ideig világít. Az inicializálás egy (Seramun SpotSight® strip) vagy két (Seramun SpotSight® plate mono) hangjelzés után fejeződik be.

Amikor a szoftver csatlakozik a készülékhez, a készülék előlapján lévő összes ikon újra világítani kezd, és két hangjelzés hallatszik.

A készülék ezután használatra kész.

#### 6.1.2 Kilépés a szoftverből/a készülék kikapcsolása

Először lépjen ki a Seramun SpotSight® scan szoftverből (Kilépés gomb vagy a címsor következő gombja: Ablak bezárása).

Ha a készülék szállító kocsija még mindig rakodási helyzetben van (nyitott készülék), akkor automatikusan visszahúzódik, és a készülék bezáródik.

A készülék kikapcsolható.

A számítógép most már kikapcsolható.

## 6.2 Seramun SpotSight® well típusú készülék

### 6.2.1 A készülék csatlakoztatása/a szoftver elindítása

Elsőként a csatlakoztatott számítógépet kell elindítani. A Seramun SpotSight® scan szoftver elindítása előtt a készüléket először a mellékelt USB-kábel segítségével csatlakoztatni kell a számítógéphez.

A szoftver indításakor a készülék automatikusan csatlakozik a szoftverhez, inicializálódik és azonnal használatra kész. Kérjük, kövesse a szoftver utasításait, és az inicializálás utolsó lépésében távolítsa el a bélyegzőtartót a készülékből.

### 6.2.2 Kilépés a szoftverből/a készülék leválasztása

Először lépjen ki a Seramun SpotSight® scan szoftverből (Kilépés gomb vagy a címsor következő gombja: Ablak bezárása). A készülék ezután leválasztható a számítógépről.

A számítógép most már kikapcsolható.

## 7 A Seramun SpotSight® scan leírása

### 7.1 Bejelentkezési oldal

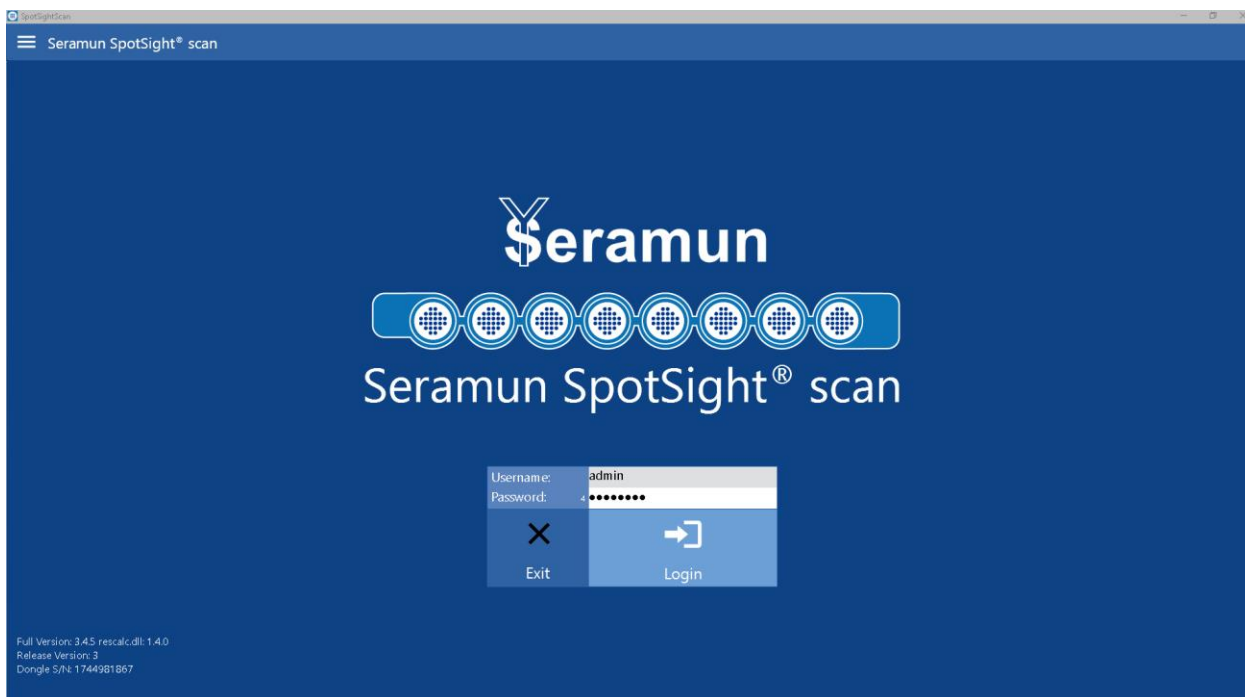
A szoftver elindításakor először egy bejelentkezési oldal nyílik meg (1. ábra). A szoftver használatához be kell jelentkeznie a megfelelő felhasználónévvel és jelszóval. Ha négyszer próbálkozik bejelentkezni helytelen felhasználónévvel vagy jelszóval, a szoftver automatikusan újra bezárul. Új felhasználók módosításához vagy meghatározásához lásd a 7.8szakaszt. A szoftver új telepítésekor a következő felhasználók már előre be vannak állítva:

- *Felhasználónév (user):* **std**/*jelszó (password):* **pw** (standard felhasználó)
- *Felhasználónév (user):* **admin**/*jelszó (password):* **seraspot** (további hozzáférés a szoftver beállításaihoz, felhasználókezelés, tesztek importálása és az eredmények szerkesztése)

A felhasználónév és a jelszó megadása az Enter billentyű lenyomásával vagy a *Login* (Bejelentkezés) gombra kattintva fejezhető be. Az *Exit* (Kilépés) gomb lehetővé teszi a bejelentkezés törlését és a szoftverből való kilépést.

A használt készülékkel való kapcsolat csak a sikeres bejelentkezés után jön létre (lásd még a **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden..** szakaszt).

Az admin felhasználót a rendszergazda használja az új felhasználók beállítására a felhasználói adminisztrációban. Az előre definiált standard felhasználókat ezután törölni kell.

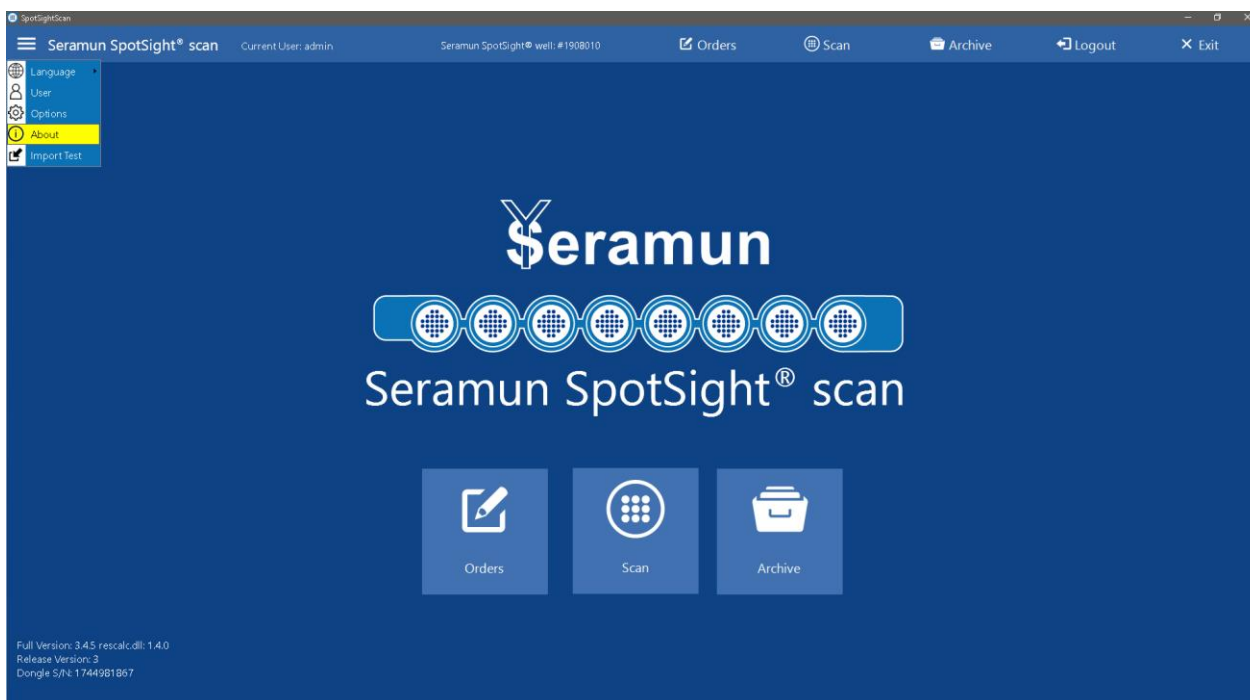


**1. ábra: Bejelentkezési oldal**

## 7.2 Kezdőoldal

A sikeres bejelentkezés után megnyílik a szoftver kezdőoldala (2. ábra). A közepen található három nagy gomb segítségével a szoftver három fő funkciója nyitható meg:

1. *Orders* (Igénylések) – igénylések bevitele és importálása
2. *Scan* (Szkennelés) – a SeraSpot® tesztek képrögzítése és kiértékelése
3. *Archive* (Archívum) – hozzáférés az archivált eredményekhez



**2. ábra: Kezdőoldal**

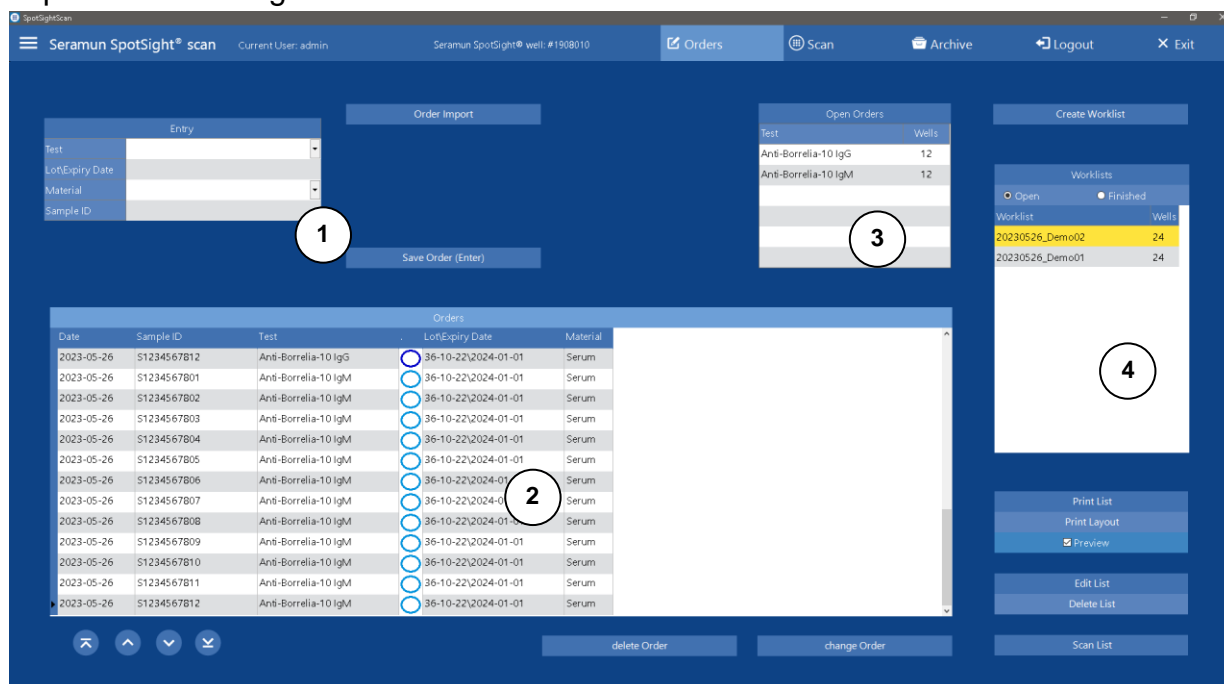
A szoftver felhasználói felületének tetején egy állandóan megjelenő funkciószám található, amely egyéb lehetőségek mellett a szoftver három fő funkciójához is hozzáférést biztosít.

A funkciósor balról jobbra haladva a következőképpen van elrendezve:

- Options (Beállítások) menü (három vízszintes vonal)  
Fontos: egyes beállítások nem minden felhasználó számára láthatók (lásd a 7.8 szakaszt)
  - Language (Nyelv) – a felhasználói felület nyelvének váltása
  - User (Felhasználó) – felhasználókezelés (lásd a 7.8 szakaszt)
  - Options (Beállítások) – a szoftver különböző beállításai (lásd a 7.9 szakaszt)
  - About (A szoftver névjegye) – információk a Seramun SpotSight® scan szoftverről
  - Import Test (Teszt importálása) – új SeraSpot® tesztdefiníció importálása
- A szoftver neve (Seramun SpotSight® scan)
- A bejelentkezett felhasználó felhasználóneve
- A csatlakoztatott készülék neve és sorozatszám
- Orders (Igénylések) – megnyitja az Igénylések oldalt
- Scan (Szkenelés) – megnyitja a Szkenelés oldalt
- Archive (Archívum) – megnyitja az Archívum oldalt
- Logout (Kijelentkezés) – kijelentkezik az aktuális felhasználó és megnyitja a bejelentkezési oldalt
- Exit (Kilépés) – kilépés a szoftverből

## 7.3 Igénylések

Az Igénylések oldal (3. ábra) a kiválasztott teszttel végrehajtandó igénylések bevitelére vagy importálására szolgál.



3. ábra: Igénylések oldal

A szoftver 3.4.5 verziójában a következő SeraSpot® tesztek vannak előre definiálva (a zárójelben lévő információ a teszt rövidítését és színkódolását mutatja):

- A *Borrelia burgdorferi* sensu lato elleni IgG vagy IgM antitestek kimutatása
  - Anti-Borrelia-10 IgG (BOR G, sötétkék)
  - Anti-Borrelia-10 IgM (BOR M, világoskék)
- A *Yersinia enterocolitica* elleni IgG vagy IgA antitestek kimutatása
  - Anti-Yersinia-6 IgG (YER G, sötétbarna)
  - Anti-Yersinia-6 IgA (YER A, világosbarna)

- A *Treponema pallidum* elleni IgG vagy IgM antitestek kimutatása
  - Anti-Treponema-4 IgG (TREP G, fekete)
  - Anti-Treponema-4 IgM (TREP M, fehér)
- A Parvovírus B19 elleni IgG vagy IgM antitestek kimutatása
  - Anti-Parvovírus-6 IgG (PARV G, sötétlila)
  - Anti-Parvovírus-5 IgM (PARV M, világos lila)
- Az *Epstein-Barr-vírus* (EBV) elleni IgG vagy IgM antitestek kimutatása
  - Anti-EBV-4 IgG (EBV G, piros)
  - Anti-EBV-3 IgM (EBV M, narancssárga)
- A *Helicobacter pylori* elleni IgG vagy IgA antitestek kimutatása
  - Anti-Helicobacter-6 IgG (HELICO G, zöld)
  - Anti-Helicobacter-6 IgA (HELICO A, világoszöld)
- 12 nukleáris és citoplazmatikus autoantitest kimutatása
  - ANA-12 IgG (ANA12 G, lila)
- Autoantitestek kimutatása autoimmun májbetegségekben
  - HepAk-7 IgG (HEPAK G, zöld)
- Autoantitestek kimutatása vasculitisben
  - Vaszkulitisz-3 IgG (VASK G, piros)
- 17 nukleáris és citoplazmatikus autoantitest kimutatása
  - ANA-17 IgG (ANA17 G, sötétlila)

### 7.3.1 Az igénylések megadása

A vizsgálati igényléseket háromféleképpen lehet megadni.

#### 7.3.1.1 Kézi üzemmód, közvetlenül a szoftverben, az elérhető beviteli mezőkön keresztül

A következő igénylésadatok adhatók meg a beviteli mezőben (lásd 3. ábra ①):

- *Test* (Teszt) – az alkalmazandó teszt kiválasztása
- *Lot\Expiry* (Tétel\eltarthatóság) – a tételszám és a használt tesztek eltarthatósági idejének beville a meghatározott beviteli maszkon keresztül: 00-00-00\ÉÉÉÉ-HH-NN; ha egy tesztet kiválaszt, akkor automatikusan beíródik az utoljára használt tétel\eltarthatóság
- *Material* (Anyag) – a felhasznált minta típusának (szérum, plazma, likvor) kiválasztása
- *Sample ID* (Laboratóriumi azonosító) – a laboratórium azonosítójának megadása (max. 18 karakter)

Ezenkívül lehetőség van a betegadatok megadására is. A 3.2.1-es szoftververziótól kezdve azonban a betegadatok bevitele alapértelmezés szerint ki van kapcsolva.

- *Last Name* (Vezetéknév) – a vezetéknév (max. 30 karakter)
- *First Name* (Utónév) – az utónév (max. 30 karakter)
- *D.O.B.* (Születési dátum) – a születési dátum (OS dátumformátumban)

Az összes szükséges adat megadása után az igénylést el kell menteni. Ha mentés nélkül vált a szoftver egy másik elemére, akkor az aktuálisan bevitt adatok törlődnek.

- *Save Order* (Igénylés mentése) vagy Enter billentyű – a beírt igénylés mentése

#### 7.3.1.2 Kézi üzemmód, külsőleg létrehozott fájlok használatával

- *Order Import* (Igénylés importálása) – párbeszédpanelt jelenít meg egy fájl betöltéséhez, lehetővé teszi igénylések importálását előre meghatározott formátumú CSV fájlból

Az importálandó listának tartalmaznia kell legalább egy laboratóriumazonosítót és az egyes igénylésekhez használandó tesztet, pontosvesszővel elválasztva. Opcionálisan a listák tartalmazhatják a Tétel\Eltarthatóság elemet, az anyagot, a nevet, a keresztnévet és a születési dátumot. A Tétel\Eltarthatóság mezőnek meghatározott formátumot kell követnie: 00-00-00\ÉÉÉÉ-HH-NN. Ha a Tétel\Eltarthatóság mező hiányzik, a szoftver az importálás során rákérdez. Ha az anyag mező hiányzik, a szérum automatikusan anyagként kerül beírásra. A 3.2.1-es szoftververziótól kezdve a betegadatok importálása alapértelmezés szerint ki van kapcsolva.

- Laboratóriumazonosító;teszt  
vagy
- Laboratóriumazonosító;Vizsgálat;Tétel\Eltarthatóság;Anyag;Vezetéknév;Keresztnév  
;Születési dátum (NN.HH.ÉÉÉÉ)

Példa:


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

### 7.3.1.3 Automata üzemmód, egy ELISA feldolgozó külső fájljainak felhasználásával

Az importálási formátumot hozzá lehet igazítani a laboratóriumi információkezelő rendszer (LIMS) speciális követelményeihez vagy az automatizált ELISA feldolgozó kimeneti adataihoz. Ez az automata üzemmód aktiválását igényli.

Az automata típusának kiválasztását és aktiválását lásd a 7.9.2 szakaszban. További információkért forduljon a forgalmazójához.

### 7.3.2 Igényléstáblázatok

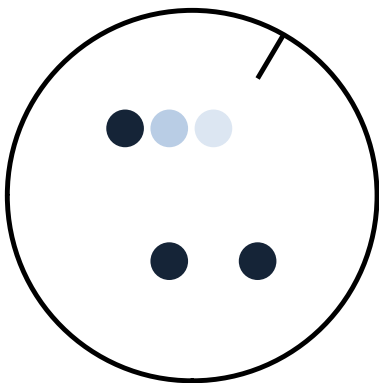
- Igénylések fő táblázata (3. ábra ②) – az összes olyan nyitott igénylést mutatja, amelyet még nem rendeltek munkalistához
  - a táblázat alján található  gombok a navigációt segítik: első bejegyzés / egy lépéssel feljebb / egy lépéssel lejjebb / utolsó bejegyzés
  - *Delete Order* (Igénylések törlése) – teljes egészében törli a fő táblázatban kiválasztott összes igénylést (Kiválasztás a nyílbillentyűkkel és a Shift billentyűvel)
  - *Edit Order* (Igénylés szerkesztése) – lehetővé teszi egy igénylés újbóli szerkesztését a beviteli mezőkben (3. ábra ①), a szerkesztés befejezése az *Igénylés mentése* lehetőséggel (A szerkesztés törlése a beviteli mezőkből való kilépéssel) történik
- *Open Orders* (Nyitott igénylések) (3. ábra ③) – az összes nyitott, a munkalistákban még nem szereplő igénylés számát adja meg

A nyitott igénylések a szoftver újraindítása után is megmaradnak.

### 7.3.3 Nyitott mikrotiterlemez csíkok/egyedi lyukak

A nyitott mikrotiterlemez csíkokat mindig a mikrotiterlemez A pozíciójától kezdve kell elrendezni (6. ábra) (A vizsgálatok elrendezését lásd a 7.3.5 szakaszban). A tömb helyes pozicionálásának biztosítása érdekében a kiértékeléshez minden lyuk alján 1:00 óra (30°-os) helyzetben vonaljelölés található, amely lehetővé teszi a szoftver számára, hogy a lyuk képét a helyes orientációba forgassa a kiértékelés előtt (Forgáskorrekció, 4. ábra).

Ha a forgáskorrekció hibás vagy hiányzik, azaz a vonaljelölés nem 1:00 óránál (30°) van a lyuk képén, a szoftver hibaüzenetet küld (lásd a 7.5.3. szakaszt).



4. ábra: Egy előhívott lyuk szimbolikus ábrázolása a forgáskorrekcióhoz szükséges lyukjelöléssel (1:00 h / 30°)

### 7.3.4 Munkalisták

A nyitott igénylések szerkesztése csak munkalista formájában lehetséges (lásd: 3. ábra ④).

- *Create Worklist* (Munkalisták létrehozása) – munkalistát hoz létre az összes még nyitott igénylésből

Megjelenik egy párbeszédpanel, amelyben a listához egy nevet lehet rendelni. Minden további listának új nevet kell adni. A szoftver megakadályozza, hogy ugyanazt a nevet (nyitott vagy kész) újra hozzárendeljék.

Ez a munkalista legfeljebb 96 igénylést (egy mikrotiterlemezt) tartalmazhat, a többletigénylések a nyitott igénylések listáján maradnak, és átkerülnek a következő generált munkalistára.

- *Worklist* (Munkalista) – *Open* (Nyitott) / *Finished* (Befejezve) – a kiválasztástól függően vagy az összes még fel nem dolgozott, vagy az összes már feldolgozott munkalistát mutatja
- *Print List* (Lista nyomtatása) – a kiválasztott munkalista (igénylés és lyukpozíciók közötti hozzárendelés) kiadása (5. ábra)
- *Print Layout* (Elrendezés nyomtatása) – a mikrotiterlemez szimbolikus ábrázolásának kiadása teszt-színkódolással – a színkódolt lyukak/csíkok elrendezésének a feldolgozandó mikrotiterlemezen meg kell felelnie az ábrának! (6. ábra); minden egyes cella felülről lefelé haladva tartalmazza a következőket:
  - Teszt színkódolás
  - Lyuk száma
  - SeraSpot® teszt (a rövidítést lásd a 7.3 szakaszban)
  - Laboratóriumazonosító
- *Preview* (Előnézet) – a nyomtatási előnézet megnyitása (lásd a 8 szakaszt)
- *Scan List* (Lista szkennelése) – a kiválasztott munkalista megnyitása a Szkennelés oldalon (lásd a 0 szakaszt)
- *Edit List* (Lista szerkesztése) – a kiválasztott munkalista feloldása, a benne szereplő igénylések újra bekerülnek a nyitott igénylések listájába. **Figyelem! Egy befejezett munkalista esetében nem vonható vissza, az igénylések új munkalista formájában kombinálhatók, de az eredmények elvesznek!**
- *Delete List* (Lista törlése) – törli a kiválasztott munkalistát és az abban szereplő összes igénylést. **Figyelem! A törlés nem vonható vissza! A befejezett listákat is lehet törölni, ilyenkor ezek eredményei is végleg eltűnnek az archívumból!**

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	,

## 5. ábra: Példa Példa egy munkalistára

Seramun SeraSpot®

Worklist 20230526\_Demo01

Full Version: 3.4.6 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									

## 6. ábra: Példa egy mikrolemez elrendezésére

### 7.3.5 Különböző tesztek egy munkalistában

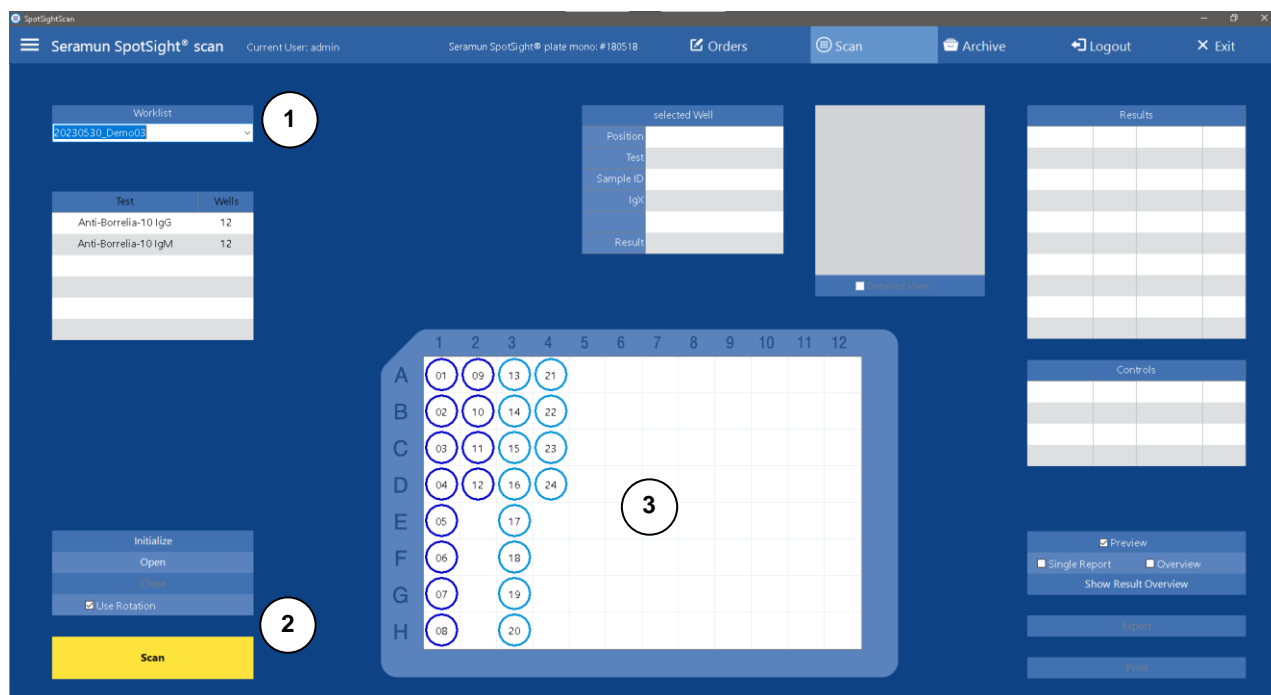
A különböző tesztekre vonatkozó igénylések egy munkalistába vannak csoportosítva. Ebben az esetben a munkalistában szereplő igénylések automatikusan átszerveződnek a feldolgozáshoz.

1. Az azonos vizsgálatból származó igényléseket a mikrotiterlemezen egy csoportba kell foglalni.
2. Minden új tesztet egy új mikrotiterlemez-csíkon kell elhelyezni. (Ez kikapcsolható a beállítások között, lásd a 7.9.3 szakaszt)
3. A tesztcsoportokat a következő sorrendben kell elhelyezni a mikrotiterlemezen, függetlenül a beviteli sorrendtől:
  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-Parvovírus-6 IgG
  8. Anti-Parvovírus-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. Vaszkulitisz-3 IgG
  16. ANA-17 IgG
4. Egy csoporton belül a szoftver az igényléseket a bemeneti sorrendjüknek megfelelően rendezi sávokba A lyuktól H-ig (6. ábra).

Ha az automatikus üzemmód aktiválva van (lásd a 7.9.2. szakaszt), az állítások lyukkiosztása az ELISA-processzor kimenetéről történik. Az igénylések nem kerülnek átrendezésre.

## 7.4 Szkenelés

A Szkenelés oldalon (7. ábra) történik meg az előhívott SeraSpot® tesztek eredményeiről a képrögzítés, az elemzés és a kiadás, a létrehozott munkalistáknak megfelelően.



7. ábra: Szkenelés oldal (Seramun SpotSight® plate mono)

### 7.4.1 Munkalista kiválasztása

- *Select Worklist* (Munkalista kiválasztása) – (7. ábra ①) egy nyitott munkalista kiválasztása

Az alábbi táblázatban látható, hogy mely tesztek és hány igénylés szerepel a munkalistán. Az oldal közepén található áttekintés (7. ábra ③) színes gyűrűkkel (tesztkódolás) mutatja a tesztek elrendezését a mikrotiterlemezen, valamint az igénylések sorszámát. A színekkel lyukak és csíkok elrendezésének a feldolgozandó mikrotiterlemezen meg kell felelnie az ábrának.

### 7.4.2 Képrögzítés/készülékvezérlés általában

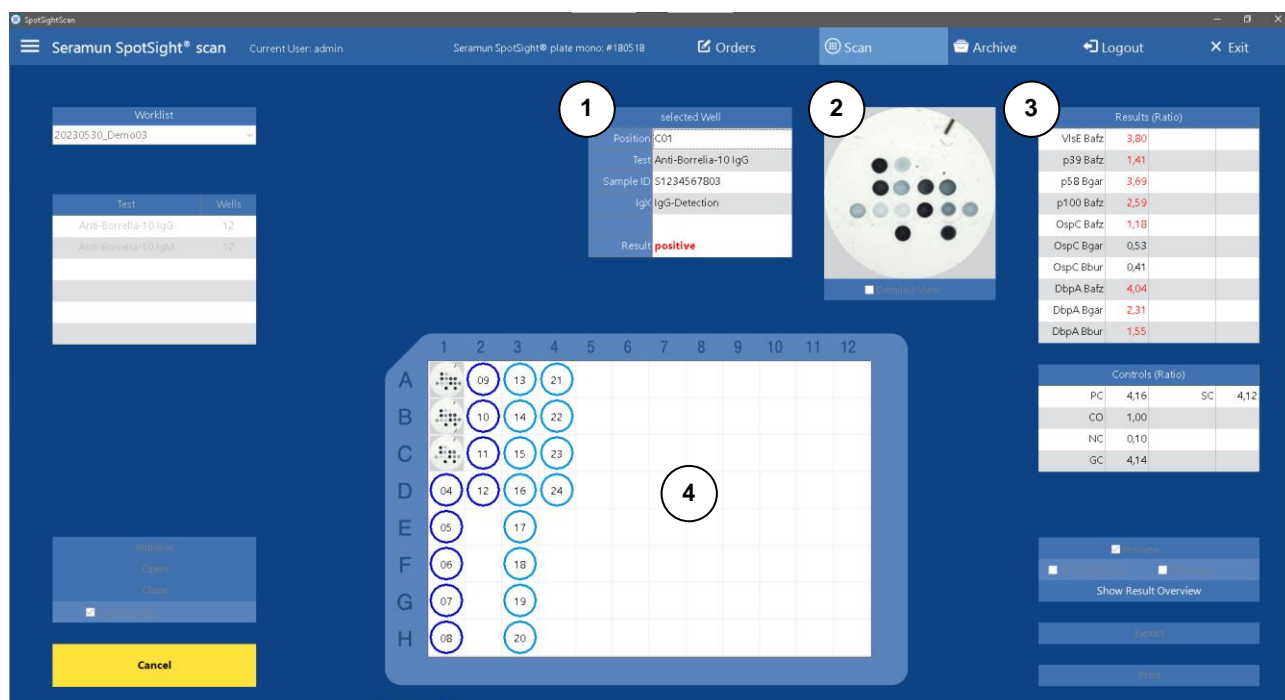
A bal alsó sarokban található a készülék vezérlésére szolgáló kezelőelemek (7. ábra ②)

- *Scan* (Szkenelés) – a mikrotiterlemez- vagy csíkszállító szánt betöltési pozícióba hozza, felszólít a mikrotiterlemez/mikrotiterlemez-csík behelyezésére, és elindítja a képrögzítést. A képrögzítés befejeztével a szállítóeszköz visszatér a betöltési pozícióba, és a felhasználót felszólítja a mikrotiterlemez/mikrotiterlemez-csík eltávolítására. Az eltávolítás megerősítése után a készülék automatikusan bezáródik
- *Cancel* (Mégse) – a képrögzítés során ugyanaz a gomb, amely most a *Cancel* (Mégse) gombot jelzi, a folyamat idő előtti befejezésére szolgál. Megszakítás (Mégse) esetén a munkalista ismét „nyitott” állapotban áll rendelkezésre egy új méréshez

- *Scan Again* (Újraszkenelés) – egy megszakított vagy sikeres képrögzítés után a *Scan* (Szkenelés) gomb megjeleníti a *Scan Again* (Újraszkenelés) gombot, és lehetővé teszi az aktuális munkalista azonnali, újbóli képfelvételét. Figyelem, a már meglévő képek és eredmények felülíródnak!
- *Use Rotation* (Forgatás használata) – lehetővé teszi a lyukjelölés alapján (fekete vonal 1:00 óránál (30°); 4. ábra) történő forgáskorrekció aktiválását vagy deaktiválását. Elképzelhető, hogy egyes esetekben a forgáskorrekció nem hibátlan (lásd a 7.3.3 szakaszt), ebben az esetben a forgatás kikapcsolható, feltéve, hogy a szaggatott csíkok helyes orientációjúak és nincsenek egyes lyukak a lemezkeretben

**Csak** a Seramun SpotSight® plate mono és a Seramun SpotSight® strip esetén:

- *Inicialize* (Inicializálás) – probléma esetén újrainicializálja a készüléket
- *Open* (Megnyitás) – a készülék mikrotiterlemez- vagy csíkszállító szánja betöltési pozícióba kerül
- *Close* (Bezárás) – bezárja a készüléket



**8. ábra: Szkenelés oldal képrögzítésnél (Seramun SpotSight® plate mono)**

Képrögzítéskor az utoljára rögzített lyuk jelenik meg a képpel és az eredményekkel együtt (lásd 8. ábra ①②③). A már rögzített lyukak képei a középen szimbolikusan megjelenített mikrotiterlemezben bélyegképként vannak elrendezve (8. ábra ④). A szimbolikus lemez megjelenítés alatt egy előrehaladási sáv mutatja a képrögzítési folyamat menetét.

### 7.4.3 Hiba a képrögzítés során

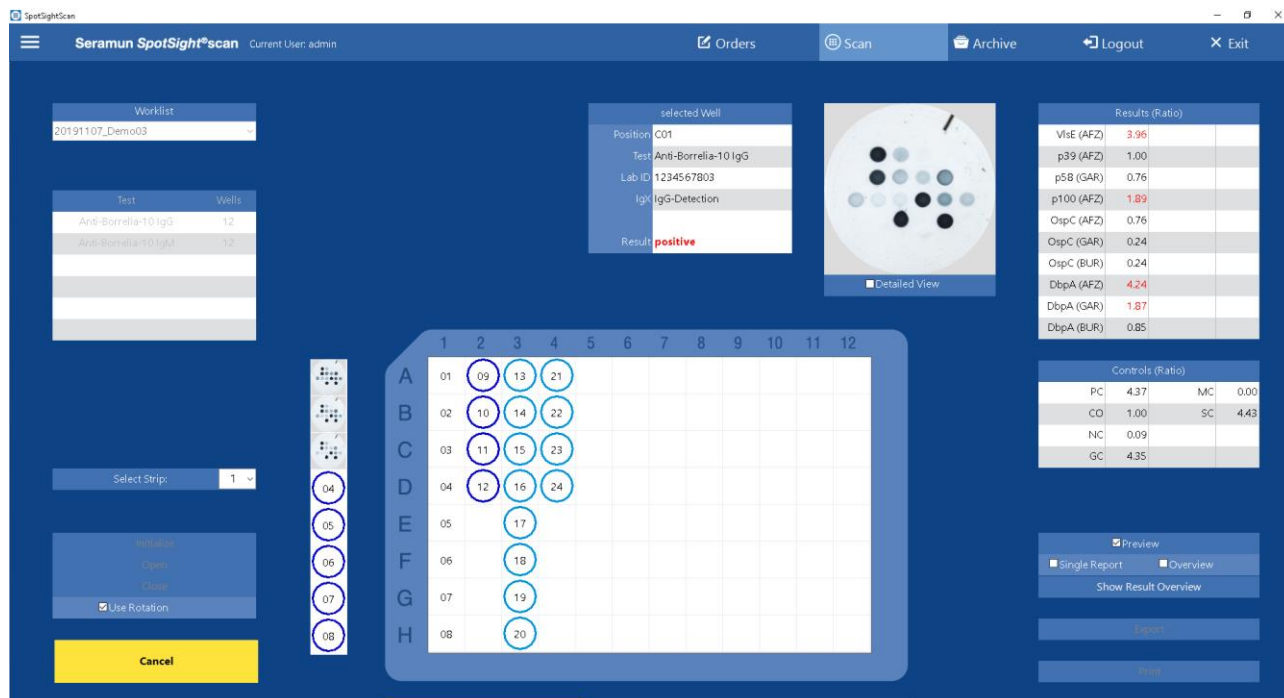
Ha a képfelvétel során hiba történik, a mikrotiterlemez szimbolikus ábrázolásában a helyes pozíciókat az előnézeti képek nem helyettesítik. Azokat az igényléseket, amelyeket nem lehetett beszkenyelni, a rendszer „nyitott” állapotba állítja vissza, és az Igénylések oldalon ismét így jelennek meg. A képrögzítési folyamat végén üzenet jelenik meg arról, hogy mely igényléseket nem lehetett elemezni (laboratóriumazonosítók, lyukpozíciók).

### 7.4.4 A Seramun SpotSight® strip képrögzítés jellemzői

A Seramun SpotSight® strip típusú készülékek esetében a beszkenyelendő csík a szimbolikusan megjelenített mikrotiterlemez mellett, balra jelenik meg (lásd 9. ábra). Kezdetben a már beszkenyeltek lyukak bélyegképei is megjelennek. Miután az aktuális csík

beszkennelése befejeződött, a bélyegképek átkerülnek a lemezkijelzőre, és a következő csík automatikusan kiválasztódik a képrögzítéshez.



- *Select Strip* (Csík kiválasztása) – a rögzítendő csík kiválasztása
- *Strip # Scan* (#. Csík szkennelése) a beolvasás gomb a szalag számát is megjeleníti (a # a szalagszám helyőrzője). Mivel minden egyes szalagot újra ki lehet választani a képfelvételhez, nincs *Scan Again* (újraskennelési) funkció.



9. ábra: Szkennelés oldal a Seramun SpotSight® strip készüléknél

#### 7.4.5 A Seramun SpotSight® well képrögzítés jellemzői

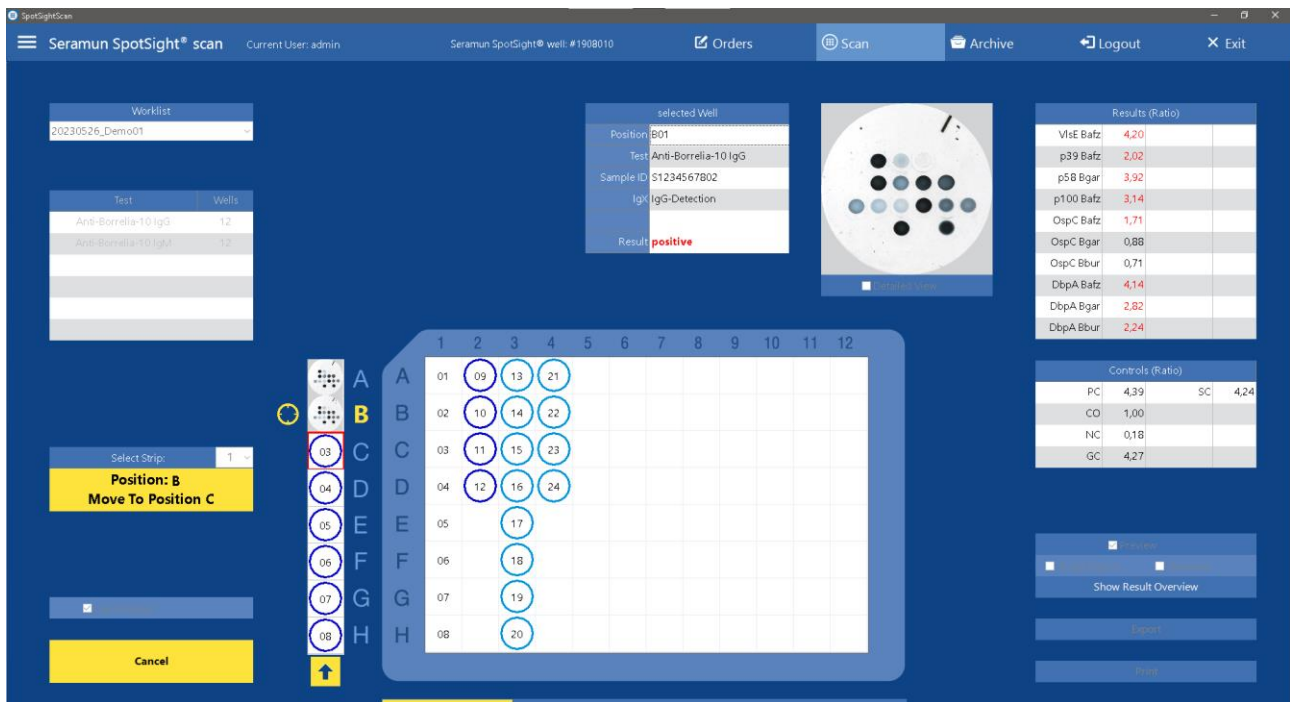
A Seramun SpotSight® well típusú készülékek esetében a beszkennelendő csík a szimbolikusan megjelenített mikrotiterlemez mellett, balra jelenik meg (lásd 10. ábra). Kezdetben a már beszkennelt lyukak bélyegképei is megjelennek. Miután az aktuális csík beszkennelése befejeződött, a bélyegképek átkerülnek a lemezkijelzőre, és a következő csík automatikusan kiválasztódik a képrögzítéshez.

A lyuktartó aktuális pozíciója a csík szimbolikus ábrázolása mellett, jobbra jelenik meg (sárga A-tól H-ig vagy „-”, ha az érvényes pozíción kívül van). A csík szimbolikus ábrázolása alatt egy nyíl jelzi a lyuktartó mindenkor szükséges mozgásának irányát.  

Ha a lyuktartót nem szabad mozgatni, akkor egy kereszt jelenik meg. 

A *Select Strip* (Csík kiválasztása) alatt a lyuktartó aktuális pozíciója is megjelenik, és a képrögzítés során a felszólítás arról, hogy a lyuktartót melyik pozícióba kell legközelebb áthelyezni.

- *Select Strip* (Csík kiválasztása) – a rögzítendő csík kiválasztása
- *Strip # Scan* (#. Csík szkennelése) – a Szkennelés gombon a csík száma (#) is szerepel. Mivel minden egyes csíkot újra ki lehet választani a képrögzítéshez, nincs újbóli szkennelési funkció



10. ábra: Szkennelés oldal a Seramun SpotSight® well készüléknél

#### 7.4.6 Az eredmények áttekintése

A képrögzítés után a szimbolikusan megjelenített mikrotiterlemezben lévő bélyegképek helyébe az eredmények áttekintése lép (11. ábra ④). Az adott lyuk eredménye a következőképpen látható:

- elvégzett SeraSpot® teszt (Rövidítés, lásd a 7.3 szakaszt)
- Vizsgálati eredmény (Lásd a 7.5 szakaszt)
- Laboratóriumazonosító

A betűtípus színe a teszteredménytől függ.

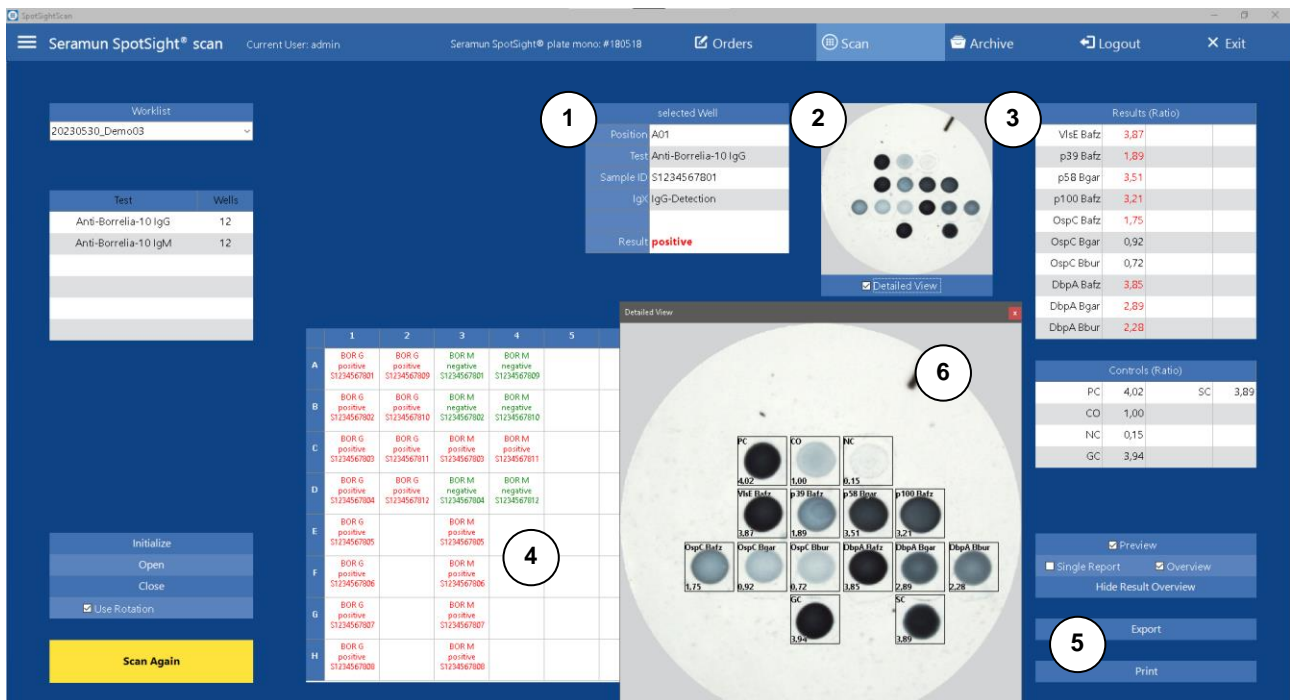
- *positive* (pozitív) = piros betű
- *borderline* (határeset) = kék betű
- *negative* (negatív) = zöld betű

A nem értékelhető tesztek (7.5.3 Szakasz) piros háttérrel vannak kiemelve.

- *n.a.* (n.a.) = nem értékelhető, fehér betű piros háttéren

Az eredmény áttekintés bármikor elrejthető és újra megjeleníthető, hogy a bélyegképek ismét láthatóvá váljanak. A gomb felirata minden alkalommal megváltozik:

- *Hide Result Overview* (Eredményáttekintés elrejtése) / *Show Result Overview* (Eredményáttekintés megjelenítése) – váltás az eredmény áttekintés és a bélyegképek között (11. ábra ⑤)



11. ábra: Eredményáttekintés és részletes nézet a képrögzítés után

### 7.4.7 Az eredmények kiadása

Az áttekintésben (8. ábra ④); 11. ábra ④) történő kattintással ismét kiválasztható egy adott lyuk. Ezután a lyuk tulajdonságai megjelennek a lyuktáblázatban (11. ábra ①), a lyuk kinagyítva jelenik meg (11. ábra ②), és a hozzá tartozó mért értékek megjelennek az oldal jobb oldalán lévő táblázatban (11. ábra ③).

Lyuktáblázat – *selected Well* (kiválasztott lyuk)

- *Position* (Pozíció) – a pozíció a mikrotiterlemezen
- *Test* (Teszt) – a SeraSpot® teszt
- *Sample ID* (Laboratóriumazonosító) – a laboratóriumi azonosító
- *IgX* (IgX) – SeraSpot® tesztkonjugátum izotípusa (ha a tesztdefiníció része)
- *Result* (Eredmény) – a SeraSpot® teszt eredménye

A *Detailed View* (Részletes nézet) kiválasztásával (11. ábra ②), lent) megnyílik a lyuk képének további felnagyított, ill. feliratozott változata.

- *Detailed View* (Részletes nézet) – egy külön ablakot nyit meg, amely a kiválasztott lyukat mutatja meg újra kinagyítva, a paraméterek és kontrollok neveinek és eredményeinek feliratozásával (11. ábra ⑥)

A referenciagörbével kiértékelendő SeraSpot® tesztek esetében a meghatározott referenciagörbe jelenik meg.

A jobb alsó sarokban található kezelőelemek (11. ábra ⑤) lehetővé teszik az eredmények jelentés vagy exportálás formájában történő kiadását:

- *Hide Result Overview* (Eredményáttekintés elrejtése) / *Show Result Overview* (Eredményáttekintés megjelenítése) – váltás az eredményáttekintés és a bélyegképek között (egyidejűleg aktiválja/deaktiválja az Overview (Áttekintés) nyomtatási opciót (lásd a következő pontot))
- *Print* (Nyomtatás) – kötegelt jelentés kiadása (8 lyuk oldalanként)
  - *Preview* (Előnézet) – előnézet megnyitása a nyomtatás előtt (lásd a 8 szakaszt)

- *Single Report* (Egyetlen jelentés) – részletes jelentés nyomtatása (1 lyuk oldalanként)
- *Overview* (Áttekintés) – az eredményáttekintés nyomtatása (lásd a 7.4.6 szakaszt)
- *Export* (Exportálás) – az eredményeket CSV formátumban menti (elválasztó jel = tabulátor), a lista tartalmazza a tesztet, a laboratórium azonosítóját és az eredményeket

Az exportálás formátumát a laboratóriumi információkezelő rendszer speciális követelményeihez lehet igazítani. ovábbi információkért forduljon a forgalmazójához.

A Seramun SpotSight® scan szoftver által kapott összes eredmény, beleértve a lyukról készített képet is, egy adatbázisban tárolódik.

**Figyelem:** A Szkennelés oldalról való kilépéskor a kijelzők visszaállnak. Ha a már rögzített igénylések eredményeit újra meg kívánja tekinteni vagy ki akarja nyomtatni, akkor ezt az Archívum oldalon kell megtenni (lásd a 7.6 szakaszt). Az eredmények áttekintése nem hívható elő az Archívum oldalon, hanem csak a Szkennelés oldalon érhető el.

#### 7.4.8 Helyi menü a képrögzítés után

Ha a jobb egérgombbal rákattint egy bélyegképre, számos további funkció hívható elő. Ezek a funkciók csak akkor érhetőek el, ha a bélyegképek láthatóak.

- *Reset* (Visszaállítás) – a kiválasztott igénylés eredménye törlődik, és az igénylés „nyitott” állapotba kerül, és ismét így jelenik meg az *Igénylések* oldalon. **Figyelem: Ez nem vonható vissza!**
- *Delete* (Törlés) – az eredmény az igényléssel együtt törlődik az adatbázisból. **Figyelem: Ez nem vonható vissza!**
- *Comment* (Megjegyzés) – megjegyzés hozzáadása a kiválasztott igényléshez vagy egy meglévő megjegyzés szerkesztése
  - a megjegyzés hozzárendelésre kerül az igényléshez és tárolódik a szoftver adatbázisában
  - a megjegyzés legfeljebb 255 karaktert tartalmazhat
  - a megjegyzés szerkeszthető a megjegyzés funkció ugyanazon igénnyel történő meghívásával (pl. az archívumban is lehetséges, lásd a 7.6 szakaszt)
  - a megjegyzés törölhető az újbóli szerkesztéssel és egy üres megjegyzés mentésével
  - a köteget jelentésben (oldalanként 8 lyuk) a megfelelő igénylésnél megjelenik egy jelölés, mely megjegyzés léteire utal
  - az egyszeri jelentés (1 lyuk oldalanként) a megjegyzést is kinyomtatja
- *Edit* (Szerkesztés) – a különböző paraméterek egyedi eredményei szerkeszthetők (további részletekért lásd a 7.7 szakaszt), ez a lehetőség csak a megfelelő jogokkal rendelkező felhasználók számára érhető el (lásd a 7.8 szakaszt)
- *Save Image* (Kép mentése) – a kiválasztott lyukábrázolást külső helyre, JPG fájlként menti (automatikusan generált név: Test\_LabID.jpg)
- *Scan Single Well* (Lyukak szkennelése egyenként) – a kiválasztott lyuk újbóli beszkenelése. Figyelem! A már létező lyukábrázolások és eredmények helyébe az új lyukábrázolások és eredmények lépnek

### 7.5 Az eredmények értelmezése

#### 7.5.1 Értékelés cut-off (arány) alapján

Ha egy folttömb az alább felsorolt kontrollfoltokat tartalmazza, az egyes eredmények intenzitásarányok formájában jelennek meg (lásd még 12. ábra: A, A.1, A.2). A kontrollfoltok

ezen mintázatát elsősorban a fertőző betegségeket vizsgáló SeraSpot® teszteknel használják.

### Kontrollfoltok

- PC – Pozitív kontroll
- NC – Negatív kontroll
- CO – Cut.off vezérlés
- GC – Választható IgG konjugátum kontroll
- MC – Választható IgM konjugátum kontroll
- AC – Választható IgA konjugátum kontroll
- SC – Szérumkontroll

Egy adott paraméter- vagy kontrollfoltra vonatkozó eredmény a paraméterfoltok mért színintenzitásának és a cut.off folt mért színintenzitásának hányadosa (arány). Az 1-nél nagyobb arányok pozitívnak, az 1-nél kisebb vagy azzal egyenlő arányok pedig negatívnak tekintendők. A pozitívnak ítélt egyedi eredményeket a szoftver piros színnel jelöli. A cut-off pont mindig 1,00 értékkel kerül kiírásra. 1. táblázat a színintenzitások lehetséges kiértékeléseit mutatja.

Ha a tesztspecifikus értékelési szabályokat az egyes paraméterfoltok tekintetében tárolja a rendszer, a tesztet „pozitív”, „negatív” vagy „határeset” általános értékeléssel értékeli. Fontos: a tesztől függően az 1,00-es hányadosú paraméterek is szerepelhetnek a „határeset” vagy „pozitív” értékelésben (lásd az adott teszt használati utasítását).

**1. táblázat:** Az egyes paramétermezők értékelése a cut-off és az arány segítségével

A foltok színintenzitása	Eredmény a szoftverben (arány)	Értékelés
Paraméter > CO	Paraméterhányados > 1,00	Paraméter pozitív
Paraméter ≤ CO	Paraméterhányados ≤ 1,00	Paraméter negatív

Az értékelés lehetséges hibáit lásd a 7.5.3 szakaszban.

### 7.5.2 Kiértékelés a referenciagörbe révén (units)

Ha a folttömb a 7.5.1 szakaszban említett kontrollfoltokon kívül további 3 referencifoltot tartalmaz, akkor a szoftver létrehoz egy referenciagörbét, amely alapján az egyes eredményeket egységek (units) formájában adja ki (lásd még 12. ábra: B, B.1). A kontrollfoltok ezen mintázatát elsősorban az autoimmun betegségeket vizsgáló SeraSpot® teszteknel használják. Az, hogy az eredmények milyen egységben (unit) kerülnek kiadásra, tesztspecifikus.

## Kontrollfoltok

- PC – Pozitív kontroll
- NC – Negatív kontroll
- CO – Cut.off vezérlés
- R3 – 3. referencia
- R2 – 2. referencia
- R1 – 1. referencia
- SC – szérumkontroll

Az NC, CO, R3, R2 és R1 foltok felhasználásával a szoftver regresszióval létrehoz egy 4 paraméteres görbét (referencia görbe). A referenciagörbe alapján az eredményeket egységekben (units) határozza meg az összes foltra vonatkozóan. Az egységyszámok és a mindenkori referenciafoltok hozzárendeléséhez olvassa el az adott teszt használati utasítását.

Ha a paramétereknek olyan mért értékei vannak, amelyek a referenciagörbe által értelmesen értékelhető tartomány felett találhatók, ezeket a szoftver jelzi.

- „XXX\*” – a legmagasabb egységyszámú referenciapont és a legmagasabb egységyszámú egységyszám 1,5-szerese közötti értékeket extrapolációval határozták meg, ezért ezek csak becült értékek, és „\*” jellel vannak jelölve, pl.: „351\*”
- „>max” – ezek az értékek a legnagyobb egységyszámú referenciapont 1,5-szerese vagy a görbe aszimptotája felett vannak

Ha ilyen esetben meg kell határozni az egységekben kifejezett számértéket egy paraméterhez, akkor a megfelelő mintát addig kell hígítani, amíg a meghatározandó paraméterfoltra vonatkozó vizsgálatban a referenciagörbe tartományába eső (a legmagasabb egységyszámú referenciafoltnál kisebb intenzitású) színintenzitást nem kap.

2. táblázat a színintenzitások lehetséges kiértékeléseit mutatja.

Ha a tesztspecifikus értékelési szabályokat az egyes paraméterfoltok tekintetében tárolja a rendszer, a tesztet „pozitív”, „negatív” vagy „határeset” általános értékeléssel értékeli.

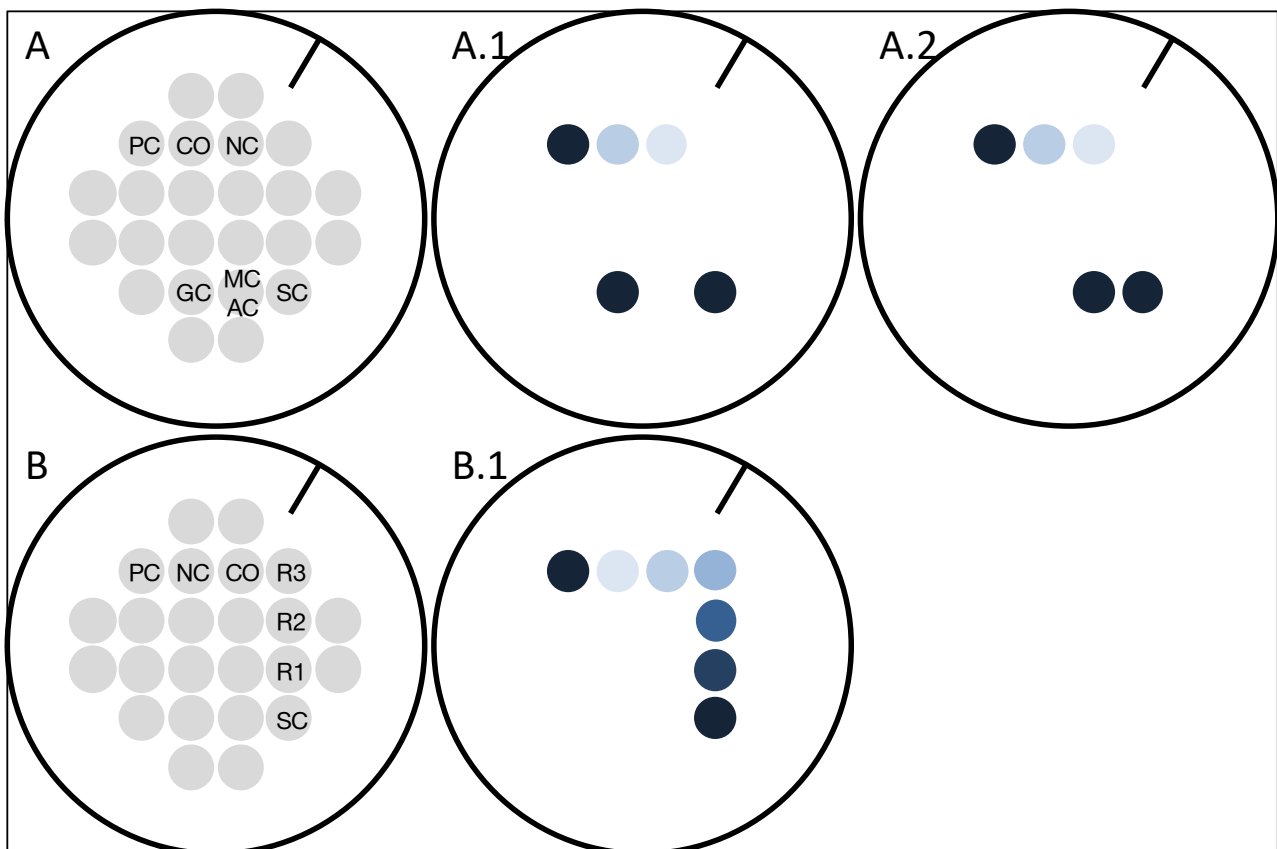
**2. táblázat:** Az egyes paraméterfoltok értékelései referenciagörbe és egységek (units) révén történő kiértékeléssel

A foltok színintenzitása	Eredmény a szoftverben	Értékelés
Paraméter > CO	Paraméter > CO	Paraméter pozitív
Paraméterek >> CO	„>max”	Paraméter pozitív
Paraméter ≤ CO	Paraméter ≤ CO	Paraméter negatív

A pozitívnak ítélt egyedi eredményeket a szoftver piros színnel jelöli.

Az értékelés lehetséges hibáit lásd a 7.5.3 szakaszban.

Ha a rendelkezésre álló referenciafoltokkal nem lehet görbét kiszámítani, az egyes eredmények hányadosok formájában jelennek meg (lásd a 7.5.1 szakaszt). Az általános értékelés azonban „n.a.” (nem értékelhető) (lásd a 7.5.3 szakaszt).



**12. ábra: A kontrollfoltok elrendezése a SeraSpot® tesztekhez a következőkre vonatkozóan**  
**(A) Fertőző betegségek:** a fertőző betegségek IgG (negatív minta) (A.1) és IgM vagy IgA (negatív minta) (A.2) előhívott lyukainak szimbolikus ábrázolása;  
**(B) Autoimmun betegségek:** az autoimmun betegségek IgG (negatív minta) (B.1) előhívott lyukainak szimbolikus ábrázolása

### 7.5.3 Kiértékelési hiba

Minden egyes folttömb tartalmaz néhány kontrollfoltot (lásd a 7.5.1 és a 7.5.2 szakaszt). Ezen kontrollfoltok intenzitását használja a Seramun SpotSight® scan szoftver a teszteredmények érvényességének és valószerűségének ellenőrzésére. Ha a kontrollfoltok kiértékelése hibát eredményez, a teszt általános eredményeként az „n.a.” (nem értékelhető) érték jelenik meg a hiba oka mellett. A felsorolja a lehetséges hibákat/eltéréseket a kontrollfoltokban, valamint azok megjelenítését a szoftverben. Ha egyszerre több hiba is előfordul, csak a legmagasabb prioritású hiba kerül kiírásra.

**3. táblázat:** Hibaüzenetek a Seramun SpotSight® scan szoftver által kiadott általános értékelésben.

Hibakategória	Hibaprioritás	Hibakijelzés	Hibaleírás
A kontrollok nem érvényesek	1	"n.a. CO<=min"	CO ≤ minimális érték (RAW)
	2	"n.a. CO<=NC"	CO ≤ NC
	3	"n.a. PC<=CO"	PC ≤ CO
	4	"n.a. CO>max"	CO > maximális érték (RAW)
	5	"n.a. PC<min"	PC < minimális érték (RAW)
	6	"n.a. SC<=CO"	SC ≤ CO
	7	"n.a. PC<2xCO"	PC < 2 (arány)
	8	"n.a. SC<2xCO"	SC < 2 (arány)
	9	"n.a. GC<2xCO"	GC < 2 (arány)
	9	"n.a. MC<2xCO"	MC < 2 (arány)
9	"n.a. AC<2xCO"	AC < 2 (arány)	
Nincs görbe	10	"n.a. nincs görbe"	csak referenciagörbén keresztüli kiértékelés esetén: a szoftver nem tud görbét számítani a referenciatáblából <b>Az egyes eredmények kiadása arányként</b>

A RAW (nyers mérési értékek) opcióval megadott értékeket a rendszer ellenőrzi, mielőtt a mért értékeket hányadossá vagy egységge számítja át.

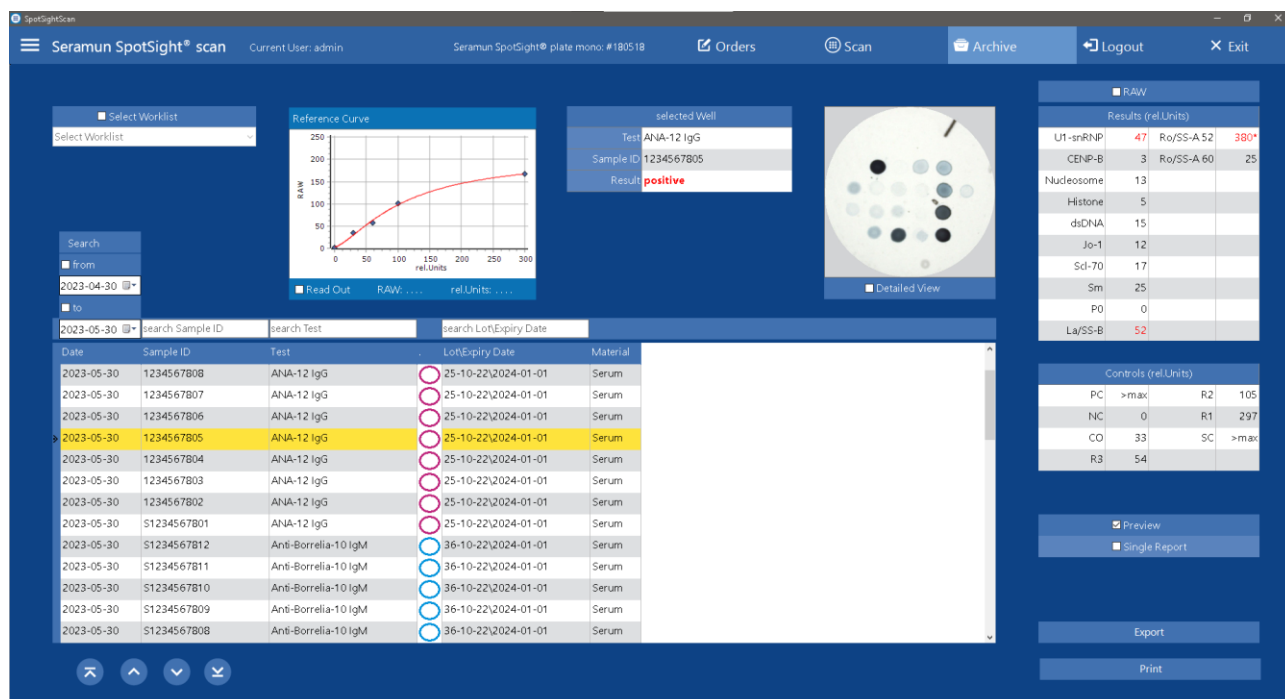
Az eredmények áttekintésében a hiba kijelzőjén nem jelenik meg a „n.a.”, hanem csak egy rövid leírás a „n.a.” után. A rács megfelelő mezői ehelyett piros háttérrel vannak kiemelve (lásd a 7.4.6 szakaszt).

Minden esetben ajánlott a lyukábrázolást szemrevételezéssel ellenőrizni a valószerűség szempontjából!

A hiba lehetséges okaiért forduljon a forgalmazó.

## 7.6 Archívum

Az Archívum oldalon (13. ábra) a már befejezett igénylések megkereshetők, megjeleníthetők és az eredmények újra kiadhatók.



### 13. ábra: Archívum oldal

A fő táblázatban az összes elintézett igénylés megjeleníthető. Egy sor kiválasztásával megjelenik a megfelelő kép és az eredmények.

A táblázat alján található gombok a navigációt segítik: első bejegyzés / egy lépéssel feljebb / egy lépéssel lejjebb / utolsó bejegyzés.

- **Select Worklist** (Munkalista kiválasztása) – csak a kiválasztott munkalista befejezett igényléseit jeleníti meg a táblázatban, csak akkor aktív, ha a jelölőnégyzet be van jelölve

A referenciagörbével kiértékelendő SeraSpot® tesztek esetében a meghatározott referenciagörbe jelenik meg.

A táblázat felett keresőmezők találhatók, amelyekkel a fő táblázatban látható igénylések között lehet keresni. Az adott keresőkifejezés a keresett szónak/számnak csak egy része lehet (kivéve: *from* (kezdeté:) / *to* (vége:)).

- *from* (kezdeté:)/*to* (vége:) – csak a megadott dátum előtt és/vagy után bekövetkezett károkat mutatja, és csak akkor aktív, ha a megfelelő jelölőnégyzet be van jelölve
- *search Sample ID* (Laboratóriumazonosító keresése) – laboratóriumazonosítókat keres
- *search Test* (Teszt keresése) – keresés a SeraSpot® tesztek nevei között
- *search Lot* (Tétel keresése) – tétel szerinti keresés

A nyílbillentyűkkel és a Shift billentyűvel több teljesített igénylést is ki lehet választani a táblázatban és újra ki lehet adni.

A 3.2.1-es szoftververziótól kezdve a betegadatok keresése alapértelmezés szerint ki van kapcsolva.

- *Print* (Nyomtatás) – kötegelt jelentés kiadása (8 lyuk oldalanként)
  - *Preview* (Előnézet) – előnézet megnyitása a nyomtatás előtt (lásd a 8 szakaszt)
  - *Single Report* (Egyetlen jelentés) – részletes jelentés nyomtatása (1 lyuk oldalanként)
- *Select All* (Összes kijelölése) – csak akkor látható, ha egy munkalista ki van jelölve: a munkalista összes befejezett igénylését kijelöli nyomtatásra vagy exportálásra
- *Export* (Exportálás)– *az eredményeket CSV formátumban menti, a lista tartalmazza a tesztet, a laboratóriumazonosítót és az eredményeket*

Az exportálás formátumát a laboratóriumi információkezelő rendszer speciális követelményeihez lehet igazítani. További információkért forduljon a forgalmazó.

Az archívum lehetővé teszi a kiválasztott igénylések egyes eredményeinek RAW formátumban történő megjelenítését vagy kiadását is. A színintenzitások nyers mérési értékei (mínusz a háttér) közvetlenül, aránnyá vagy egységekké (units) való átalakítás nélkül jelennek meg (lásd a 7.5 szakaszt).

- *RAW* – az egyes eredmények nyers mérési értéként történő megjelenítése/kiadása (az archívumból való kilépéskor automatikusan kikapcsolódik)

A jobb egérgombbal egy kiválasztott sorra (befejezett igénylés) kattintva számos további funkció hívható elő.

- *Reset* (Visszaállítás) – a kiválasztott igénylés eredménye törlődik, és az igénylés „nyitott” állapotba kerül, és ismét így jelenik meg az Igénylések oldalon. **Figyelem: Ez nem vonható vissza!**
- *Delete* (Törlés) – az eredmény az igényléssel együtt törlődik az adatbázisból. **Figyelem: Ez nem vonható vissza!**
- *Comment* (Megjegyzés) – megjegyzés hozzáadása a kiválasztott igényléshez vagy egy meglévő megjegyzés szerkesztése
  - a megjegyzés hozzárendelésre kerül az igényléshez és tárolódik a szoftver adatbázisában
  - a megjegyzés legfeljebb 255 karaktert tartalmazhat
  - a megjegyzés szerkeszthető a megjegyzés függvény meghívásával, ugyanazzal a követelménnyel
  - a megjegyzés törölhető az újbóli szerkesztéssel és egy üres megjegyzés mentésével
  - a kötegelt jelentésben (oldalanként 8 lyuk) a megfelelő igénylésnél megjelenik egy jelölés, mely megjegyzés léteire utal
  - az egyszeri jelentés (1 lyuk oldalanként) a megjegyzést is kinyomtatja
- *Edit* (Szerkesztés) – a különböző paraméterek egyedi eredményei szerkeszthetők (lásd a 7.7 szakaszt), ez a lehetőség csak a megfelelő jogokkal rendelkező felhasználók számára érhető el (lásd a 7.8 szakaszt)
- *Save Image* (Kép mentése) – a kiválasztott igénylés lyukképét külső helyre, JPG fájlként menti (automatikusan generált név: Test\_LabID.jpg)

Ha a lyukábrázolás alatti részletes nézetet választja, akkor megnyílik a lyuk képének egy további, nagyított, ill. feliratozott formája.

- *Detailed View* (Részletes nézet) – egy külön ablakot nyit meg, amely a kiválasztott lyukat mutatja meg újra kinagyítva, a paraméterek és kontrollok neveinek és eredményeinek feliratozásával



- Jelölés a szoftverben – csak a szerkesztett eredmény kerül kiírásra, az értékmező sárga háttérrel kap – pl.: **1,01** (a példában piros betűtípus, mert az arány értéke > 1)
- Jelölés a jelentésekben – csak a szerkesztett eredmény kerül kiírásra, a szám félkövérrel és dőlt betűvel van jelölve, a jelentés tartalmazza a felhasználó nevét és a módosítás dátumát – pl. **1,01** (a példában piros betűtípus, mert az arány értéke > 1)
- Exportálás – csak a szerkesztett eredmény kerül kiírásra, nincs jelölés

A szoftver a következő feltételek mellett megakadályozza a szerkesztést:

- az igénylést nem lehetett kiértékelni, és a szoftver „n.a.” jelzéssel látta el (lásd a 7.5.3 szakaszt)
- referenciagörbével való kiértékelés esetén: Azok az egyedi eredmények nem szerkeszthetők, amelyek a legnagyobb egységszámú referenciapont 1,5-szerese vagy a görbe aszimptotája („>max”) felett vannak (lásd a 7.5.2 szakaszt)
- a RAW opció aktiválása az Archívum oldalon kikapcsolja a szerkesztést (lásd a 7.6 szakaszt)

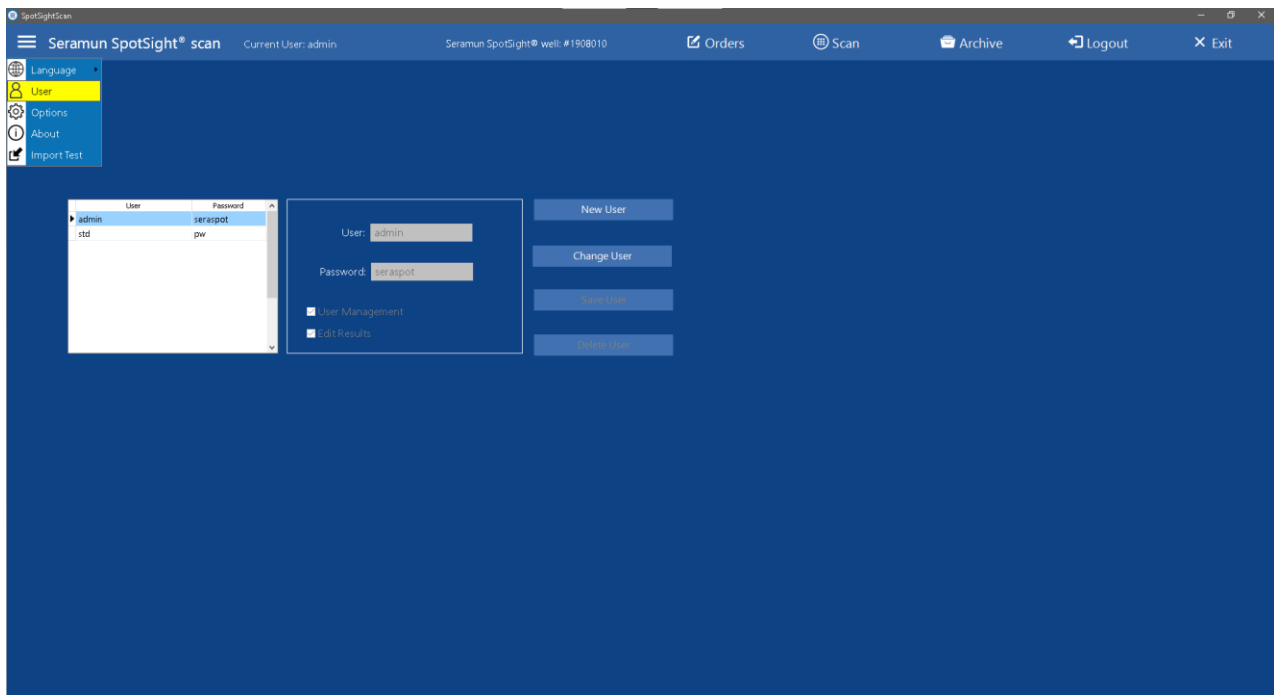
## 7.8 Felhasználókezelés

A meglévő felhasználók a „Felhasználók” oldalon szerkeszthetők, törölhetők vagy adhatók hozzá (lásd a 15. ábrát). Az oldal a Beállítások menüből (3 vízszintes vonal, balra fent) érhető el. A *User* (Felhasználó) menübejegyzés és így az oldal is csak a megfelelő jogokkal rendelkező felhasználók számára látható. A szoftver újonnan telepített verziójában a következő felhasználók vannak előre definiálva:

- *User* (Felhasználó): **admin** (hozzáférés a felhasználókezeléshez/eredmények szerkesztése)
- *User* (Felhasználó): **std** (standard felhasználó)

A bal oldali táblázat a meglévő felhasználók listáját mutatja a felhasználónevekkel és jelszavakkal együtt. Az oldal közepén található a felhasználó módosítására vagy új felhasználó létrehozására szolgáló mezők. A következő mezők láthatóak vagy állíthatók be:

- *User* (Felhasználó) – a felhasználó neve
- *Password* (Jelszó) – a jelszó
- *Edit Results* (Eredmények szerkesztése) – a felhasználó a képrögzítés után vagy az archívumból szerkesztheti az eredményeket (lásd 7.7). Ez a jogosultság automatikusan magába foglalja a következő jogokat:
  - Jogosultság az eredmények szerkesztésére
  - Hozzáférés a felhasználó kezeléséhez
  - Hozzáférés a beállításokhoz
  - Hozzáférés a tesztimporthoz
- *User Management* (Felhasználókezelés) – a felhasználó számára megjelenik a felhasználókezelés, amely lehetővé teszi a felhasználók létrehozását, módosítását vagy törlését. Ez a jogosultság automatikusan magába foglalja a következő jogokat:
  - Hozzáférés a felhasználó kezeléséhez (**kivétel**: az eredmények szerkesztésére vonatkozó jogosultságok kiosztása/megváltoztatása nem lehetséges)
  - Hozzáférés a beállításokhoz
  - Hozzáférés a tesztimporthoz



## 15. ábra: Felhasználó oldal

A jobb oldalon a következő kezelőszerveket találja a szerkesztéshez.

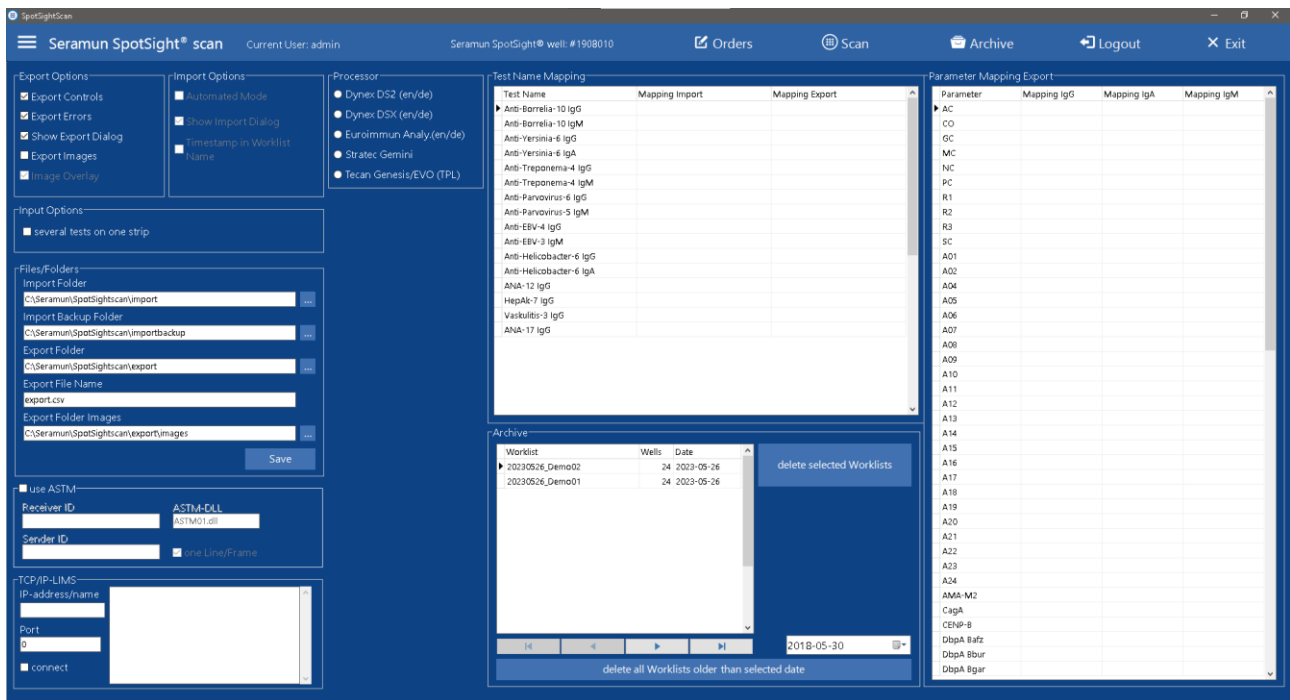
- *New User* (Új felhasználó) – új felhasználót hoz létre, vagy lehetővé teszi az új felhasználó létrehozásának megszakítását (a felirat *Mégsem*-re változik), a felhasználó tulajdonságait a középen található mezőkön keresztül kell megadni
- *Change User* (Felhasználó módosítása) – lehetővé teszi a listában kiválasztott felhasználó tulajdonságainak módosítását a középen lévő mezőkön keresztül, vagy a módosítás törlését (a felirat *Mégsem*-re változik), a jelenleg bejelentkezett felhasználó nem tudja eltávolítani a saját *Felhasználókezelés* opcióját
- *Save User* (Felhasználó mentése) – menti az új vagy módosított felhasználó új vagy módosított tulajdonságait
- *Delete User* (Felhasználó törlése) – törli a listában kiválasztott felhasználót, a jelenleg bejelentkezett felhasználó nem törölhető

Az admin felhasználóval a rendszergazda új felhasználókat hozhat létre a felhasználói adminisztrációban. Az előre definiált standard felhasználókat ezután törölni kell.

## 7.9 Beállítások

A Beállítások oldal lehetővé teszi a Seramun SpotSight® scan szoftver különböző beállításainak módosítását. Az oldal a Beállítások menüből (3 vízszintes vonal, balra fent) érhető el.

Az *Options* (Beállítások) menübejegyzés és így az oldal is csak a megfelelő jogokkal rendelkező felhasználók számára látható (lásd a 7.8 szakaszt).



16. ábra: Beállítások oldal

## 7.9.1 Exportálási lehetőségek

- *Export Controls* (Kontrollok exportálása) – nem csak a paraméterfoltok eredményértékei, hanem a kontrollfoltok eredményértékei is exportálhatók
- *Export Errors* (Export Error) – a szoftver által nem kiértékelhető igénylések is exportálásra kerülnek („n.a.”, lásd a 7.5.3 szakaszt)
- *Show Export Dialog* (Exportálási párbeszédpanel megjelenítése) – az exportáláskor elrejtí vagy megjeleníti a „Mentés másként” párbeszédpanelét. Ha a párbeszédpanel el van rejtve, a szoftver automatikusan a megadott névvel és a megadott exportálási mappába exportálja a fájlt (lásd a 7.9.4 szakaszt)
- *Export Images* (Képek exportálása) – a CSV formátumú eredmények mellett (lásd 7.4.7) a szoftver a lyukábrázolásokat egy megadott mappába helyezi (lásd 7.9.4 a szakaszt)
- *Image Overlay* (Képek átfedése) – állandó átfedést illeszt az exportált lyukábrázolásokba (fájlnev, téglalapok a paraméterek körül, paramétercímkézés az eredményekkel)

## 7.9.2 Importálási lehetőségek/Automata üzemmód

- *Automated Mode* (Automata üzemmód) – az igénylés–lyuk hozzárendelés egy ELISA-feldolgozó kimenetéből kerül átvételre. Az igénylések nem kerülnek átrendezésre (lásd a 7.3.5 szakaszt). A munkalistákat (lásd a 7.3.4 szakaszt) a név elején egy "@" betűvel jelöljük. Ha az automata nem adja meg a Tétel\Eltarthatóság információt, akkor azt a szoftver az importálás során kéri. Az importálás után az igénylések automatikusan egy munkalistában kerülnek összegzésre, amely már nem szerkeszthető. Az igénylések kézi bevitelére szolgáló kezelőfelületi elemek el vannak rejtve
- *Show Import Dialog* (Importálási párbeszédpanel megjelenítése) – az igénylések importálásakor elrejtí vagy megjeleníti a „Megnyitás” párbeszédpanelét. Ha a párbeszédpanel el van rejtve, akkor a felhasználónak meg kell adnia a munkalista nevét, amely alapján az importálási fájl automatikusan megkeresésre és importálásra kerül (az importálási mappához lásd: 7.9.4)

- *Timestamp in Worklist Name* (Időbélyegző a munkalista nevében) – automatikusan hozzáad egy időbélyegzőt a névhez a munkalista létrehozásakor, ami különösen hasznos az Automata üzemmóddal és a *Show Import Dialog* (Importálási párbeszédpanel megjelenítése) opció kikapcsolásával kombinálva. Ez lehetővé teszi egy azonos nevű importálási fájl ismételt importálását
- *Processor* (Feldolgozó) – ez a beállítás dönti el, hogy melyik feldolgozó típus (pl. ELISA feldolgozó) igénylései importálhatók Automata üzemmódban. A felsorolt feldolgozók egy meghatározott mappában tárolt importáló alkalmazástól függenek. A Seramun SpotSight® scan alapértelmezésben a következő importáló alkalmazásokkal kerül kiszállításra:
  - Dynex DS2 (en/de)
  - Dynex DSX (en/de)
  - Euroimmun Analyzer (en/de)
  - Stratec Gemini
  - Tecan Genesis/EVO (TPL)

További információkért forduljon a forgalmazó.

### 7.9.3 Beviteli lehetőségek

- *several tests on one strip* (több teszt egy csíkon) – ha egy munkalistában különböző tesztek vannak, a szoftver nem indít új mikrotiterlemez-csíkot az igénylések elrendezésekor és a következő tesztre való váltáskor

### 7.9.4 Fájlok/mappák

- *Import Folder* (Importálási mappa) – az importálási fájlok forrásmappája
- *Import Backup Folder* (Importálási biztonsági mentés mappa) – biztonsági mentés mappa az importálási fájlok számára (az importálás ebbe a mappába helyezi át az importált fájlt)
- *Export Folder* (Export mappa) – az exportált fájlok célmappája
- *Export File Name* (Exportálási fájlnev) – az exportált fájl neve (és fájlkiterjesztése)
- *Export Folder Images* (Képek exportálási mappája) – a lyukábrázolások exportálásának célmappája
- *Save* (Mentés) – a módosítás után az összes fájl/mappa beállítását elmenti

### 7.9.5 Tesztnév leképezés

A laboratórium-specifikus tesztnévek import- és exportfájlokban való használatának lehetővé tétele érdekében a szoftverben használt tesztnévek szabadon definiálható megnevezésekhez rendelhetők.

- *Test* (Teszt) – a SeraSpot® teszt neve a Seramun SpotSight® scan szoftverben
- *Mapping Import* (Importálási leképezés) – az importálás során használt tesztnév, pl. a SeraSpot® teszt neve az automatizált ELISA feldolgozóban
- *Mapping Export* (Exportálási leképezés) – az exportálásban használt tesztnév, pl. a SeraSpot® teszt neve a laboratóriumi információkezelő rendszerben

### 7.9.6 Paraméter leképezés export

A laboratórium-specifikus paraméternevek exportfájlokban való használatának lehetővé tétele érdekében a szoftverben használt paraméternevek leképezhetők az egyes izotípusok szabadon definiálható elnevezéseire.

- *Parameter* (Paraméter) – a paraméter (egyedi paraméterek és kontrollok) neve a Seramun SpotSight® scan szoftverben. Vegye figyelembe, hogy minden kontroll és néhány paraméter több különböző vizsgálatban is megtalálható

- *Mapping IgG* (IgG leképezése)– IgG kimutatás esetén a paraméter neve exportáláskor
- *Mapping IgA* (IgA leképezése)– IgA kimutatás esetén a paraméter neve exportáláskor
- *Mapping IgM* (IgM leképezése)– IgM kimutatás esetén a paraméter neve exportáláskor

### 7.9.7 Archívum

A táblázat az archívumban tárolt összes munkalistát mutatja névvel, lyukszámmal és dátummal együtt. A kezelőelemek lehetővé teszik, hogy véglegesen törölje ezeket a munkalistákat, eltávolítva őket az archívumból is. **Figyelem: A törlés nem vonható vissza, a munkalisták véglegesen törölődnek a bennük szereplő összes igénnyel/eredménnyel együtt!**

- Táblázat oszlop, *Worklist* (Munkalista) – a munkalista neve
- Táblázat oszlop, *Wells* (Lyukak) – a lyukak száma a munkalistában
- Táblázat oszlop, *Date* (Dátum) – a munkalista dátuma
- Navigációs gombok – navigáció a listában (első, előző, következő, utolsó elem)
- *delete selected Worklists* (kiválasztott munkalisták törlése) – törli a táblázatban kiválasztott összes munkalistát
- Dátum kiválasztása – (lásd a következő pontot)
- *delete all Worklists older than selected date* (a kiválasztott dátumnál régebbi munkalisták törlése) – törli az összes olyan munkalistát, amely a dátum kiválasztásában megadott dátumnál régebbi

### 7.9.8 ASTM

Az eredmények az ASTM protokoll (ASTM E 1394 szabvány) szerint exportálhatók, vagy a laboratóriumi információkezelő rendszer egyedi követelményeihez igazíthatók. A Seramun SpotSight® scan szoftver kliensként, a laboratóriumi információkezelő rendszer pedig szerverként működik.

- *use ASTM* (ASTM használata) – az exportálás nem CSV-fájlként történik, hanem az eredményeket ASTM formátumban küldi el a rendszer a laboratóriumi információkezelő rendszernek
- *Receiver ID* (Címzett azonosítója) – a címzett azonosítója vagy neve a laboratóriumi információkezelő rendszerben
- *Sender ID* (Küldő azonosítója) – a küldő azonosítója vagy neve (Seramun SpotSight® scan)
- *ASTM-DLL* (ASTM-DLL) – az ASTM magas szintjét meghatározó DLL fájl adatai. A megadott DLL fájlnek jelen kell lennie a Seramun SpotSight® scan szoftver könyvtárában
- *one Line/Frame* (egy sor/képkocka) – az ASTM formátumban egyszerre csak egy sor kerül exportálásra képkockáknaként

További információkért forduljon a forgalmazó.

### 7.9.9 TCP/IP LIMS

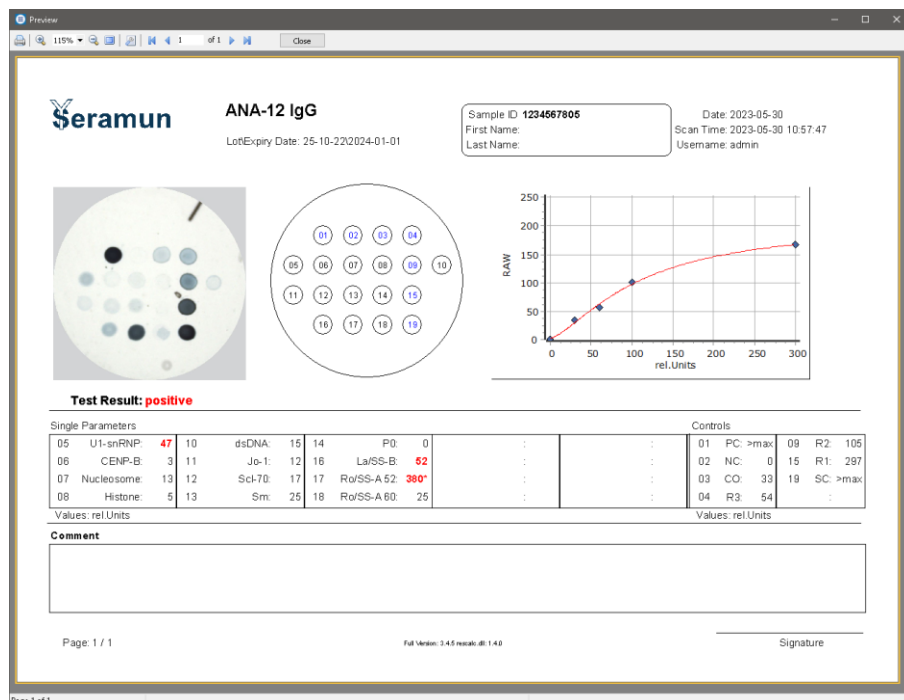
A következő beállítások csak akkor érvényesek, ha az eredményeket az ASTM protokollon keresztül exportálja.

- *IP-address/name* (IP-cím/név) – a címzett IP-címe vagy hálózati neve a laboratóriumi információkezelő rendszerben
- *Port* (Port) – a címzettnél használandó port száma

- *connect* (csatlakozás) – azt teszteli, hogy létre tud-e jönni a kapcsolat a címzettel. A Seramun SpotSight® scan szoftver minden egyes exportálás előtt automatikusan újracsatlakozik a vevőhöz


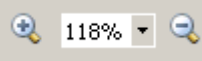

## 8 Jelentés ablak

A nyomtatás előtti előnézet megjelenítéséhez a Seramun SpotSight® scan szoftveren belül egy külön Jelentés ablak (17. ábra) nyílik meg.



17. ábra: Jelentéskészítő szoftver egyetlen jelentést tartalmazó oldallal

Az alábbiakban röviden áttekintjük a Jelentés ablak legfontosabb kezelőelemeit:

-  – a gomb lehetővé teszi a megjelenített jelentés kinyomtatását a Jelentés ablakból. PDF fájl létrehozásához válasszon egy meglévő PDF nyomtatót (pl. PDFCreator vagy Microsoft Print to PDF)
-  – a vezérlőelemek lehetővé teszik a Jelentés ablakban való megjelenítés méretének megváltoztatását (zoom)
-  – a vezérlőelemek lehetővé teszik a jelentés különböző oldalain való navigálást
- Bezárás** – bezárja a Jelentés ablakot (alternatívaként az ablak a címsor gombjaival is bezárható)

## 9 Változási előzmények

Fejezet	Változások
3 és 4	Referenciák hozzáadása a Seramun SpotSight® well készülékhez A telepítés hozzáadva az előtelepítés alternatívájaként A nem megengedett hubokra és USB-kábelekre vonatkozó utalások eltávolítva (ez a készülék útmutatójához tartozik) Utalás arra, hogy a hardverkulcs beépíthető a készülékbe
5	A beállításokról/frissítésekről szóló szakasz hozzáadva
6.1	Az asztali parancsikontra való utalás eltávolítva A Seramun SpotSight® plate mono és a Seramun SpotSight® strip leírása hozzáadva
6.2	A Seramun SpotSight® well elindításának/leállításának leírása hozzáadva
7.1	A jelszavak az előre definiált felhasználók számára hozzáadva Bizonyos készüléktípusokra való hivatkozások eltávolítva Az előre definiált felhasználók törléséről szóló utalás hozzáadva
7.2	A készülék neve és sorozatszama hozzáadva
7.3.1.3	A jelölőnégyzet leírása eltávolítva, mivel a jelölőnégyzet átkerült a beállításokba Az Automata üzemmód leírása módosítva
7.3.5	Az egy csíkon található különböző tesztek opcióra való utalás Az Automata üzemmódra való hivatkozás mostantól a következőkre mutat: 7.9.2 Az Automata üzemmód leírása módosítva
0	A Seramun SpotSight® well általánosításához szükséges módosítások A Seramun SpotSight® plate mono és a Seramun SpotSight® strip készülékekre specifikus inicializálás, megnyitás, bezárás
7.4.5	A Seramun SpotSight® well készülékre vonatkozó szakasz hozzáadva
7.5.2	A szakasz általánosítva lett, és a relatív egységekre vonatkozó minden hivatkozás eltávolításra került A specifikus kiértékelés (egy antigén pozitív) általános értékeléssel (teszt-specifikus) lett felváltva
7.6	A referenciagörbére való hivatkozás általánosítva lett A laboratóriumazonosító keresés már nem tartalmazhat különböző kifejezéseket
7.8	Az előre definiált felhasználók törléséről szóló utalás hozzáadva
7.9.2	átnevezve „Importálási beállítások/Automata üzemmód”-ra Az Importálási párbeszédpanel megjelenítése kiegészítésre került Az időbélyegző a munkalista nevében kiegészítésre került Az automatikus módszerek dinamikus beolvasása kiegészítésre került a szabványos automatizált módszereknél az Euroimmun Analyser kiegészítésre került
7.9.3	A beviteli opciókat tartalmazó szakasz hozzáadva
7.9.7	Az archívumban lévő munkalisták törlésére szolgáló szakasz hozzáadva
Rövid útmutató	Beállítva a Seramun SpotSight® well leképezéséhez



## Seramun SpotSight® scan 3. kiadási verzió – rövid útmutató

### 1 – Indítás

- PC indítása
- Seramun SpotSight® plate mono/Seramun SpotSight® strip:  
kapcsolja be a készüléket/várja meg az inicializálást;  
Seramun SpotSight® well: csatlakoztassa a készüléket a számítógéphez
- Indítsa el a szoftvert
- **Bejelentkezési** oldal – jelentkezzen be a felhasználónévvel és jelszóval

### 2 – Minták bevitele => lépjen az **Igénylések** oldalra

- **Közvetlen bevitel** (balra fent)
  - **Teszt** kiválasztása
  - **Tétel\Eltarthatóság** megadása
  - **Anyag** kiválasztása
  - **Laboratóriumazonosító** megadása
  - erősítse meg az **Igénylés mentése** gombbal vagy az **Enter** billentyűvel
  - Ismétlje meg a bevitelt az összes minta rögzítéséig
- **Elkészített listák használata**
  - alternatívaként az **Igénylés importálása** művelettel (balra fent) töltsön be egy előkészített listát a következő formátumban:  
[laboratóriumazonosító];[teszt];[tétel\eltarthatóság]
- **Munkalista létrehozása**
  - **Munkalista létrehozása** (jobbra fent) – az összes nyitott igénylést egy munkalistában foglalja össze
- **A munkalista kiírása a minta mikrotiterlemez hozzárendeléssel**
  - Válassza ki a munkalistát a **Megnyitás** menüpont alatt, az **Elrendezés nyomtatása** művelettel nyomtassa ki a minta– mikrotiterlemez hozzárendelést, és ennek megfelelően dolgozza fel a SeraSpot® tesztek

### 3 – Képrögzítés és kiértékelés => lépjen a **Szkennelés** oldalra

- **Válassza ki a munkalistát** (balra fent)
- Seramun SpotSight® strip/Seramun SpotSight® well: **válassza ki a csíkokat**
- indítsa el a képrögzítést a **Szkennelés** (balra lent) segítségével – amikor a rendszer erre kéri, helyezze be az mikrotiterlemez -t, az mikrotiterlemez -csíkot vagy a lyuktartót, és erősítse meg az **OK** gomb megnyomásával
- Seramun SpotSight® well: kövesse a szoftver utasításait
- Seramun SpotSight® plate mono/Seramun SpotSight® strip: amikor a rendszer erre kéri, a mérés után távolítsa el az mikrotiterlemez -t vagy az mikrotiterlemez -csíkot, és erősítse meg az **OK** gomb megnyomásával
- **Eredmények kiírása nyomtatással** vagy **exportálással** (jobbra lent)

### 4 – A régi eredmények kiadása => lépjen az **Archívum** oldalra

- **Válassza ki a munkalistát** (balra fent), válassza ki **az összes elemet** (jobbra lent), vagy válasszon ki konkrét mintákat a nyílbillentyűkkel és a Shift billentyűvel
- **Eredmények kiírása nyomtatással** vagy **exportálással** (jobbra lent)

A DSX® és DS2® a Dynex Technologies, Chantilly, VA, USA bejegyzett védjegyei.  
A Freedom EVO® a Tecan Group Ltd., Männedorf, Svájc bejegyzett védjegye.

A SeraSpot® és a Seramun SpotSight® a Seramun Diagnostica GmbH, Németország bejegyzett védjegye.