

Seramun SpotSight[®] scan

Wersja 3

Oprogramowanie do akwizycji, oceny i archiwizacji wyników testów immunoenzymatycznych SeraSpot[®]

REF

SP-SCAN-A

IVD

Środek diagnostyczny
in-vitro

CE



Seramun Diagnostica GmbH • Sreenhagener Str. 1 • 15754 Heidesee • Niemcy
Tel. +49 33767 791-10 • info@seramun.com • www.seramun.com

UDI

Unikalna identyfikacja produktu

IVD

Środek diagnostyczny
in-vitro



Producent

REF

Numer artykułu

Skróty:

ASTM	American Society for Testing and Materials
CSV	Comma Separated Values (wartości oddzielone przecinkami, rodzaj pliku)
DLL	Plik DLL (Dynamic-link library)
IP	Internet Protocol
LIMS	System zarządzania informacjami laboratoryjnymi
OS	System operacyjny PC (Operating System)
TCP	Transmission Control Protocol

Spis treści

1	Przewidziane zastosowanie	4
2	Zasada działania.....	4
2.1	Metodologia przeprowadzania testów SeraSpot®.....	4
2.2	Procedura dokonywania oceny SeraSpot®	5
3	Ograniczenia zastosowań	5
4	Zakres dostawy.....	5
5	Program instalacyjny.....	6
5.1	Nowa instalacja.....	6
5.2	Aktualizacja	6
6	Procedury podczas uruchamiania i zamykania	6
6.1	Typy aparatów Seramun SpotSight® plate mono / Seramun SpotSight® strip	6
6.1.1	Włączanie aparatu / uruchamianie oprogramowania.....	6
6.1.2	Wyłączanie oprogramowania/aparatu.....	7
6.2	Typ aparatu Seramun SpotSight® well.....	7
6.2.1	Podłączanie aparatu / uruchamianie oprogramowania.....	7
6.2.2	Wyłączanie oprogramowania / odłączanie aparatu	7
7	Opis Seramun SpotSight® scan.....	7
7.1	Strona logowania	7
7.2	Strona startowa.....	8
7.3	Żądania	9
7.3.1	Wprowadzanie żądań.....	10
7.3.2	Tabela / Wykaz żądań.....	11
7.3.3	Zniszczone paski płytek mikrotitracyjnych / pojedynczych dołków	11
7.3.4	Listy robocze.....	12
7.3.5	Różne testy na liście roboczej.....	14
7.4	Skanowanie	15
7.4.1	Wybór listy roboczej.....	15
7.4.2	Ogólne informacje dotyczące akwizycji obrazów / sterowania aparatem	15
7.4.3	Błąd podczas akwizycji obrazów	16
7.4.4	Specyfika procesu akwizycji obrazów Seramun SpotSight® strip.....	17
7.4.5	Specyfika procesu akwizycji obrazów Seramun SpotSight® well	17
7.4.6	Podgląd wyników	18
7.4.7	Wyrowadzenie wyników	19
7.4.8	Menu kontekstowe po akwizycji obrazów.....	20
7.5	Interpretacja wyników SeraSpot®	21
7.5.1	Ocena metodą Cut-off (Ratio).....	21
7.5.2	Analiza za pomocą krzywej odniesienia (jednostki).....	22
7.5.3	Błędy oceny	24
7.6	Archiwum.....	25
7.7	Edytowanie wyników	27
7.8	Zarządzanie użytkownikami	28
7.9	Ustawienia	29
7.9.1	Opcje eksportowania.....	30
7.9.2	Opcje importu / automat.....	30
7.9.3	Opcje wprowadzania danych.....	31
7.9.4	Pliki/Foldery	31
7.9.5	Mapowanie nazw testów	31
7.9.6	Eksport mapowania parametrów	31
7.9.7	Archiwum.....	32
7.9.8	ASTM	32
7.9.9	TCP/IP LIMS.....	32
8	Okno raportu.....	33
9	Historia zmian.....	34

WSKAZÓWKA

Instrukcja używania zawiera zrzuty ekranu w wersji angielskiej. W związku z tym opis zawiera zapisane kursywą pojęcia w języku angielskim, a w nawiasach pojęcia używane po przełączeniu interfejsu użytkownika na język polski: [*wersja angielska*] ([wersja polska]).

1 Przewidziane zastosowanie

Seramun SpotSight® scan to oprogramowanie IVD do akwizycji, automatycznej oceny i archiwizacji testów immunoenzymatycznych SeraSpot® przez wyspecjalizowanego użytkownika w warunkach laboratoryjnych.

Produkt jest stosowany w połączeniu z aparatami Seramun SpotSight® plate mono, Seramun SpotSight® strip lub Seramun SpotSight® well do akwizycji i analizy obrazów oraz zestawów grupy produktów SeraSpot®.

Produkt nie może być stosowany z innymi testami niż testy immunoenzymatyczne SeraSpot®, w środowisku związanym z pacjentem i przez nieprofesjonalnych użytkowników.

2 Zasada działania

2.1 Metodologia przeprowadzania testów SeraSpot®

Testy SeraSpot® to testy immunologiczne w postaci wzorów punktowych w 96-dołkowych mikroplatkach (test immunologiczny punktowy), które umożliwiają jednoczesną analizę kilku różnych parametrów w płynach (np. w surowicy lub osoczu). Specyficzne cząsteczki wychwytyjące zostały nadrukowane w postaci plamek (kropli w skali nanolitrowej) na dnie studzienek 96-dołkowych płytek mikromiareczkowych. Związane parametry są wykrywane za pomocą cząsteczek detektora. Rozmieszczenie plamek w obrębie wzoru plamki jest zgodne z predefiniowanym układem, co umożliwia dokładne przypisanie plamek do parametrów.

Oprócz plam parametrycznych, każdy wzór plam jest uzupełniony plamami kontrolnymi, które zapewniają trafność analizy i umożliwiają ocenę opracowanego testu za pomocą oprogramowania.

Unieruchomione cząsteczki wychwytyjące wiążą parametry obecne w ciekłej próbce. Po inkubacji niezwiązane składniki są usuwane przez etapy płukania, a specyficznie związane przeciwciała są wykrywane przy użyciu przeciwciał przeciwludzkich znakowanych peroksydazą (HRP) i reakcji substratu z nadtlenkiem wodoru i 3,3',5,5'-tetrametylobenzydynam (TMB). W miejscach, w których powstają kompleksy immunologiczne, pojawiają się niebieskie plamy spowodowane wytrącaniem się substratu. Słabe do ciemnoniebieskich plamki są widoczne bez pomocy.

Po usunięciu nadmiaru płynnego substratu można zdigitalizować wzorce spotów w postaci obrazów i przeprowadzić ich ocenę.

2.2 Procedura dokonywania oceny SeraSpot®

Oprogramowanie Seramun SpotSight® scan generuje za pomocą aparatów typu Seramun SpotSight® plate mono, Seramun SpotSight® strip lub Seramun SpotSight® well obrazy pochodzące z testów SeraSpot® wykonanych zgodnie z odpowiednimi instrukcjami używania.

Na podstawie utworzonych obrazów przeprowadzana jest analiza obrazu w celu określenia intensywności koloru każdej plamy. Wyniki są prezentowane w różnej formie (por. także rozdział 7.5):

- (1) Ocena metodą Cut-off – wyniki są przedstawiane jako współczynniki intensywności mierzonej intensywności koloru spotu parametrycznego i kontrolnego podzielonych przez mierzoną intensywność koloru punktu odcięcia (Cut-off).
- (2) Ocena za pomocą krzywej odniesienia – w przypadku gdy macierz ze spotami zawiera odpowiednie spoty odniesienia, wówczas na ich podstawie ustala się krzywą odniesienia. W tym przypadku mierzona intensywność koloru spotów parametrycznych i kontrolnych jest przedstawiana w specyficznych dla testu jednostkach (units) tożsamy z krzywą odniesienia. Każdy dołek zawiera zintegrowaną serię spotów odniesienia.

O ile dla poszczególnych testów istnieją specyficzne zasady oceniania odpowiednich spotów parametrycznych, to łączna ocena testu odbywa się według następującej skali: „pozytywny”, „graniczny” lub „negatywny”.

Jeżeli intensywność kolorów spotów kontrolnych (por. instrukcje użytkownika poszczególnych testów SeraSpot®) wykazuje różnice w porównaniu z zadanymi wartościami zdefiniowanego zakresu, to test oznacza się symbolem „n.a.” (niemożliwa analiza, por. rozdział 7.5.3).

3 Ograniczenia zastosowań

Oprogramowanie Seramun SpotSight® scan jest przeznaczone do instalacji i użytkowania na komputerze z systemem Microsoft Windows (testowane z systemem Windows 10).

Oprogramowanie współpracuje z dostarczonym kluczem sprzętowym, który należy podłączyć poprzez port USB komputera. W przypadku urządzeń dostarczanych bez komputera klucz sprzętowy jest zintegrowany z urządzeniem i dlatego stanowi jego część.

Firma Seramun Diagnostica GmbH nie może wykluczyć, że oprogramowanie innej firmy na używanym komputerze może zakłócić poprawne działanie oprogramowania Seramun SpotSight® scan.

Wszelkie poważne zdarzenia pozostające w związku z Seramun SpotSight® scan należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego UE, w którym mieści się siedziba użytkownika i/lub pacjenta.

4 Zakres dostawy

Oprogramowanie Seramun SpotSight® scan jest preinstalowane na komputerze lub udostępniane jako program instalacyjny, który umożliwi instalację oprogramowania na wyznaczonym komputerze. Ponadto dla zapewnienia działania oprogramowania konieczny jest klucz sprzętowy, który stanowi część dostawy lub jest zintegrowany z aparatem. Aparaty Seramun SpotSight® plate mono, Seramun SpotSight® strip lub Seramun SpotSight® well nie wchodzi w zakres dostawy.

5 Program instalacyjny

5.1 Nowa instalacja

W przypadku dostarczenia oprogramowania jako programu instalacyjnego oprogramowanie należy zainstalować wraz z programem instalacyjnym na komputerze, który ma być używany. Program instalacyjny zależy od typu aparatu. Aparat jest dostarczany wraz z odpowiednim programem instalacyjnym.

- SpotSightscanSetup[cyfry numeru wersji]plate.exe
- SpotSightscanSetup[cyfry numeru wersji]strip.exe
- SpotSightscanSetup[cyfry numeru wersji]well.exe

W celu instalacji należy uruchomić plik wykonywalny i postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.

Ostrzeżenie: jeśli program instalacyjny jest instalowany na komputerze, na którym jest już zainstalowany program Seramun SpotSight® scan, istniejąca instalacja zostanie zastąpiona przez nową. Wszystkie ustawienia użytkownika, ustawienia specyficzne dla aparatu i archiwum żądań zostaną usunięte. Jeśli program instalacyjny wyszuka istniejącą wersję, użytkownik otrzyma ostrzeżenie o jej nadpisaniu. W związku z tym nie ma możliwości jednoczesnej obsługi dwóch typów aparatów na jednym komputerze. Uruchomienie oprogramowania bez uruchamiania programu instalacyjnego pozwala jednak dodać kolejny aparat tego samego typu.

5.2 Aktualizacja

Programy instalacyjne zawierające termin „aktualizacja” można uruchamiać tylko wtedy, gdy dostępna jest odpowiednia wersja do aktualizacji. W takim przypadku przeprowadzana jest aktualizacja istniejącej instalacji. Wszelkie ustawienia specyficzne dla klienta, dla aparatu oraz archiwum żądań zostają zachowane.

6 Uruchamiania i zamykania

6.1 Typy aparatów Seramun SpotSight® plate mono lub Seramun SpotSight® strip

Ważna wskazówka: Seramun SpotSight® scan w wersji 3.4 x nie może sterować aparatami typu Seramun SpotSight® strip. W przypadku użytkowników aparatów typu Seramun SpotSight® strip konieczne jest używanie wersji 3.3 x lub 3.5 x.

6.1.1 Włączanie aparatu / uruchamianie oprogramowania

W pierwszej kolejności należy uruchomić podłączony komputer. Przed uruchomieniem oprogramowania Seramun SpotSight® scan najpierw należy włączyć aparat i poczekać, aż zostanie przeprowadzony automatyczny proces inicjalizacji (por. Instrukcja używania podłączonego aparatu typu Seramun SpotSight® plate mono lub Seramun SpotSight® strip). Konieczne należy przestrzegać kolejności przeprowadzania poszczególnych czynności.

W trakcie inicjalizacji na przednim panelu aparatu zostają na moment podświetlone wszystkie symbole. Jeden (Seramun SpotSight® strip) lub dwa (Seramun SpotSight® plate mono) sygnały dźwiękowe oznaczają zakończenie inicjalizacji.

Znakiem tego, że oprogramowanie połączyło się z aparatem jest to, że na przednim panelu urządzenia ponownie zaświecą się wszystkie symbole i rozlegnie się jeden lub dwa sygnały dźwiękowe.

Aparat jest teraz gotowy do pracy.

6.1.2 Wyłączanie oprogramowania/aparatu

Najpierw należy zakończyć pracę oprogramowania Seramun SpotSight® scan (przycisk Wyjdź lub przycisk paska narzędzi: Zamknij okno).

Jeśli aparat jest nadal uruchomiony, wyłączy się on automatycznie po zakończeniu pracy oprogramowania.

Urządzenie można wyłączyć.

Komputer można teraz wyłączyć.

6.2 Typ aparatu Seramun SpotSight® well

6.2.1 Podłączanie aparatu / uruchamianie oprogramowania

W pierwszej kolejności należy uruchomić podłączony komputer. Przed uruchomieniem oprogramowania Seramun SpotSight® scan najpierw należy podłączyć aparat do komputera za pomocą dołączonego przewodu USB.

Po uruchomieniu oprogramowania aparat zostaje automatycznie połączony z oprogramowaniem, przeprowadza inicjalizację i jest natychmiast gotowy do pracy. Należy postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi przez oprogramowanie i usunąć wszystkie obiekty ze ścieżki obrazowania w ostatnim kroku inicjalizacji (uchwyt na studzienki).

6.2.2 Wyłączanie oprogramowania / odłączanie aparatu

Najpierw zakończyć pracę oprogramowania Seramun SpotSight® scan (przycisk Wyjdź lub przycisk paska narzędzi: Zamknij okno). Następnie aparat można odłączyć od komputera.

Komputer można teraz wyłączyć.

7 Aplikacja Seramun SpotSight® scan

7.1 Strona logowania

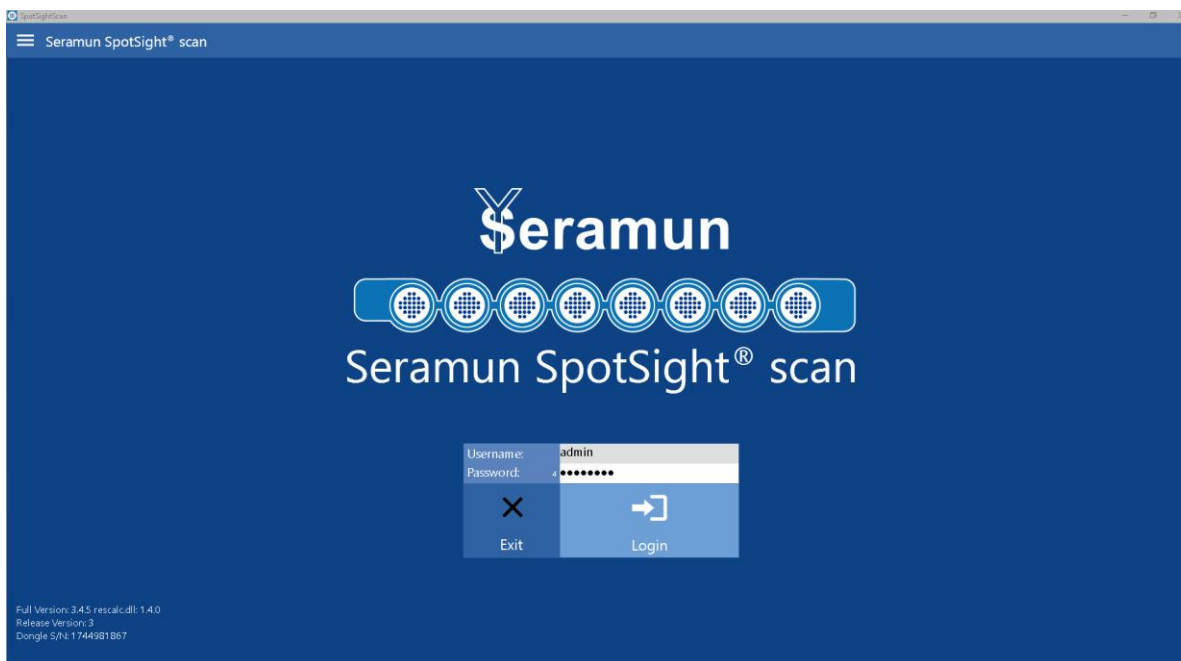
Podczas uruchamiania oprogramowania otwiera się strona logowania (Rysunek 1). Aby korzystać z oprogramowania, należy zalogować się za pomocą poprawnej nazwy użytkownika i hasła. W przypadku czterech prób logowania przy użyciu niewłaściwej nazwy użytkownika lub hasła oprogramowanie zostanie ponownie automatycznie zamknięte. Aby zmienić lub zdefiniować nowych użytkowników, por. rozdział 7.8. W przypadku nowej instalacji oprogramowania wstępnie zdefiniowani są następujący użytkownicy:

- *Username* (Nazwa użytkownika): **std** / *Password* (Hasło): **pw** (standardowy użytkownik).
- *Username* (Nazwa użytkownika): **admin** / *Password* (Hasło): **seraspot** (dodatkowy dostęp do ustawień oprogramowania, zarządzania użytkownikami, importu testów i edytowania wyników).

Aby zakończyć wprowadzanie nazwy użytkownika i hasła, należy nacisnąć klawisz Enter lub kliknąć przycisk *Login* (Logowanie). Przycisk *Exit* (Wyjdź) umożliwia anulowanie rejestracji i kończy pracę oprogramowania.

Połączenie z używanym aparatem zostanie nawiązane dopiero po pomyślnym zalogowaniu (por. także rozdział 6).

Użytkownik admin powinien być wykorzystywany przez administrator do konfiguracji nowych użytkowników poprzez zarządzanie użytkownikami. Następnie należy usunąć wstępnie zdefiniowanych użytkowników.

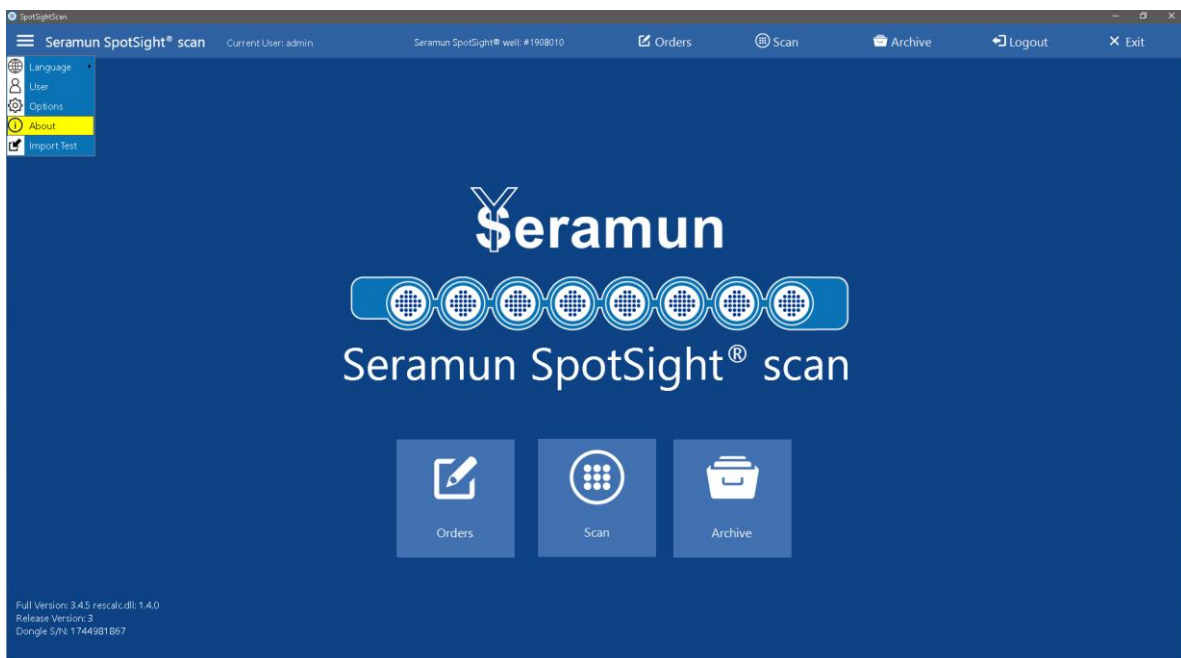


Rysunek 1: Strona logowania

7.2 Strona startowa

Po zalogowaniu otwiera się strona startowa oprogramowania (Rysunek 2). Za pomocą trzech dużych przycisków pośrodku można otworzyć trzy główne funkcje oprogramowania:

1. *Orders* (Żądania) – wprowadzanie i importowanie żądań.
2. *Scan* (Skanowanie) – akwizycja i ocena obrazów pochodzących z testów SeraSpot®.
3. *Archive* (Archiwum) – dostęp do zarchiwizowanych wyników.



Rysunek 2: Strona startowa

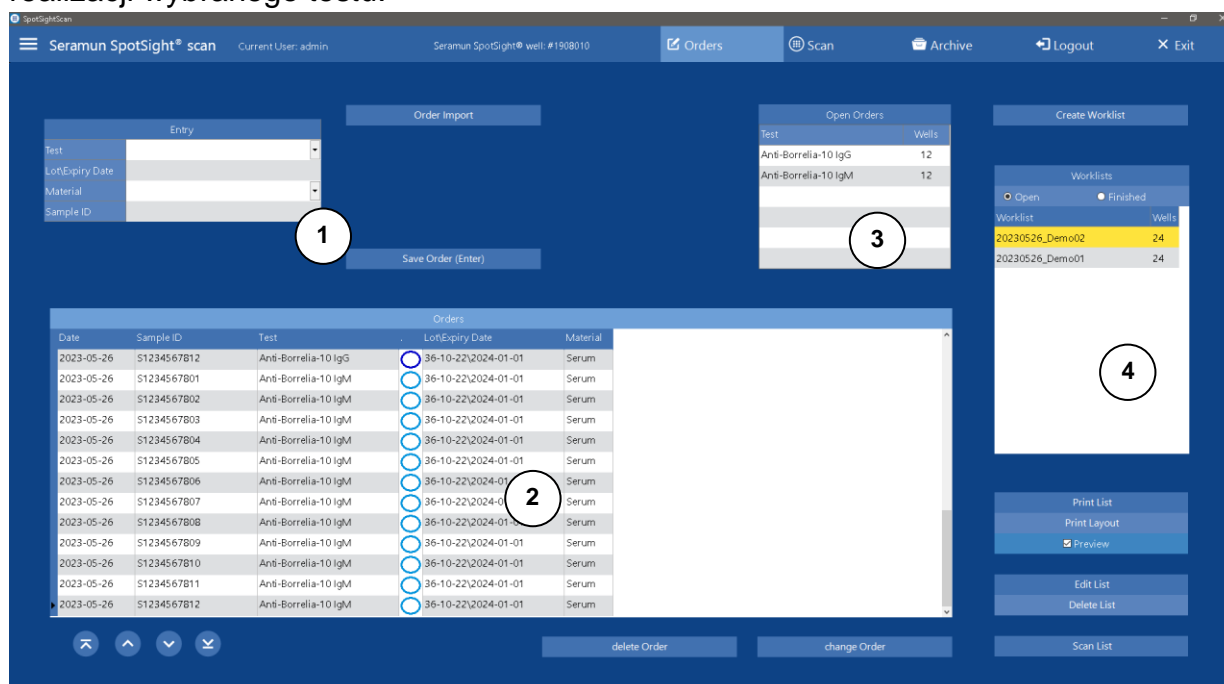
W górnej części interfejsu użytkownika oprogramowania znajduje się stale wyświetlany pasek narzędzi, który – oprócz innych opcji – umożliwia również dostęp do trzech głównych funkcji oprogramowania.

Pasek narzędzi jest ułożony od lewej strony do prawej w sposób następujący:

1. Menu opcji (trzy poziome obrysy) – wyświetla menu wraz z opcjami. Ważne: niektóre opcje nie są dostępne dla wszystkich użytkowników (por. rozdział 7.8).
 - a. *Language* (Język) – zmiana języka interfejsu użytkownika
 - b. *User* (Użytkownik) – zarządzanie użytkownikami (por. rozdział 7.8)
 - c. *Options* (Ustawienia) – różne ustawienia oprogramowania (por. rozdział 7.9)
 - d. *About* (Informacje) – informacje dotyczące oprogramowania Seramun SpotSight® scan
 - e. *Import Test* (Importuj test) – importowanie zdefiniowanego na nowo testu SeraSpot®
2. Nazwa oprogramowania (Seramun SpotSight® scan).
3. Nazwa zalogowanego użytkownika.
4. Nazwa i numer seryjny podłączonego aparatu.
5. *Orders* (Żądania) – otwiera stronę Żądania.
6. *Scan* (Skanowanie) – otwiera stronę Skanowanie.
7. *Archiv* (Archiwum) – otwiera stronę Archiwum.
8. *Logout* (Wyloguj się) – wylogowuje aktualnego użytkownika i otwiera stronę logowania.
9. *Exit* (Wyjdź) – zamyka oprogramowanie.

7.3 Żądania

Strona Żądania (Rysunek 3) służy do wprowadzania lub importowania żądań służących do realizacji wybranego testu.



Rysunek 3: Strona Żądania

Następujące testy SeraSpot® są predefiniowane w wersji oprogramowania 3.4.5 (informacje w nawiasach przedstawiają skrót testu i jego kodowanie kolorami):

- wykrywanie przeciwciał IgG lub IgM przeciwko *Borrelia burgdorferi* sensu lato
 - Anti-Borrelia-10 IgG (BOR G, granatowy)
 - Anti-Borrelia-10 IgM (BOR M, jasnoniebieski)
- wykrywanie przeciwciał IgG lub IgA przeciwko *Yersinia enterocolitica*
 - Anti-Yersinia-6 IgG (YER G, ciemnobrązowy)
 - Anti-Yersinia-6 IgA (YER A, jasnobrązowy)
- wykrywanie przeciwciał IgG lub IgM przeciwko *Treponema pallidum*
 - Anti-Treponema-4 IgG (TREP G, czarny)

- Anti-Treponema-4 IgM (TREP M, biały)
- wykrywanie przeciwciał IgG lub IgM przeciwko Parvovirus B19
 - Anti-Parvovirus-6 IgG (PARV G, ciemnofioletowy)
 - Anti-Parvovirus-5 IgM (PARV M, jasnofioletowy)
- wykrywanie przeciwciał IgG lub IgM przeciwko *wirusowi Epsteina-Barr* (EBV)
 - Anti-EBV-4 IgG (EBV G, czerwony)
 - Anti-EBV-3 IgM (EBV M, pomarańczowy)
- wykrywanie przeciwciał IgG lub IgA przeciwko *Helicobacter pylori*
 - Anti-Helicobacter-6 IgG (HELICO G, zielony)
 - Anti-Helicobacter-6 IgA (HELICO A, jasnozielony)
- wykrywanie 12 autoprzeciwciał jądrowych i cytoplazmatycznych
 - ANA-12 IgG (ANA12 G, fioletowy)
- wykrywanie przeciwciał w autoimmunologicznych chorobach wątroby
 - HepAk-7 IgG (HEPAK G, zielony)
- wykrywanie przeciwciał w zapaleniu naczyń
 - Vaskulitis-3 IgG (VASK G, czerwony)
- wykrywanie Wykrywanie 17 autoprzeciwciał jądrowych i cytoplazmatycznych
 - ANA-17 IgG (ANA17 G, ciemnofioletowy)

7.3.1 Wprowadzanie żądań

Żądania dot. testów można wprowadzać na trzy sposoby.

7.3.1.1 W trybie ręcznym, bezpośrednio za pomocą oprogramowania przy użyciu istniejących pól wprowadzania

W polu wprowadzania (por. Rysunek 3 ①) można wpisać następujące dane żądań:

- *Test* (Test) – wybór testu, który ma być przeprowadzony.
- *Lot/Haltbarkeit* (Nr partii\Trwałość) – wprowadzanie numeru serii i trwałości zastosowanego testu przy użyciu zdefiniowanej maski wprowadzania: 00-00-00\RRRR-MM-DD. podczas wyboru testu automatycznie wpisywany jest ostatnio użyty Nr partii\Trwałość.
- *Material* (Materiał) – wybór rodzaju użytej próbki (surowica, osocze, płyn mózgowo-rdzeniowy).
- *Sample ID* (Przykładowy numer ID laboratorium) – wprowadzenie numeru identyfikacyjnego laboratorium (maks. 18 znaków).

Dodatkowo istnieje możliwość wprowadzenia danych pacjenta. Jednakże w wersji oprogramowania 3.2.1 i w nowszych wersjach funkcja wprowadzania danych pacjenta jest domyślnie nieaktywna.

- *Last name* (Nazwisko) – nazwisko (maks. 30 znaków).
- *First Name* (Imię) – imię (maks. 30 znaków).
- *D.O.B.* (data urodzenia) – data urodzenia (format daty OS).

Po wprowadzeniu wszystkich wymaganych danych należy zapisać żądanie. Przejście do innego elementu oprogramowania bez zapisania spowoduje utratę bieżącego wpisu.

- *Save Order* (Żądanie Zapisz) lub klawisz Enter – spowoduje zapisanie wprowadzonego żądania.

7.3.1.2 W trybie ręcznym, przy użyciu zewnętrznie utworzonych plików

- *Order Import* (Import żądań) – pokazuje okno dialogowe do wczytania pliku, umożliwia import żądań z plików CSV o zdefiniowanym formacie.

Lista, która ma być zaimportowana, powinna zawierać co najmniej Lab ID i oznaczenie wybranego testu oddzielone średnikiem. Opcjonalnie na liście może znajdować się Nr partii

\ Trwałość, materiał, nazwiska, imiona i data urodzenia. Pole Nr partii\Trwałość powinno być zgodne ze zdefiniowanym formatem 00-00-00\RRRR-MM-DD. Jeśli brakuje pola na Nr partii\Trwałość, to oprogramowanie wyszuka je podczas importowania. Jeśli brakuje pola Materiał, jako materiał zostanie automatycznie wpisana surowica. W wersji oprogramowania 3.2.1 i w nowszych wersjach funkcja importowania danych pacjenta jest domyślnie nieaktywna.

- ID laboratorium;Test
lub
- ID laboratorium;Test;Nr partii\Trwałość;Materiał;Nazwisko;Imię;Data urodzenia (DD.MM.RRRR)

Przykład:


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

7.3.1.3 W trybie automatu, z zastosowaniem zewnętrznych plików procesora ELISA

Format importu można dostosować do specjalnych wymogów systemu LIMS lub do wersji zautomatyzowanych procesorów ELISA. W tym przypadku wymagana jest aktywacja trybu automatu.

Aktywacja i wybór typu automatu: por. rozdział 7.9.2. W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt z dystrybutorem.

7.3.2 Tabela

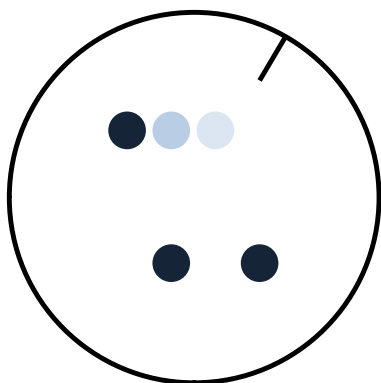
- Główna tabela żądań (Rysunek 3 ②) – przedstawia wszystkie otwarte żądania, które nie zostały jeszcze przyporządkowane do listy roboczej.
 - Przyciski  na dolnym pasku tabeli służą do nawigacji: pierwszy wpis / krok do góry / krok w dół / ostatni wpis
 - *Delete Order* (Usuń żądanie) – całkowicie usuwa wszystkie wybrane żądania w głównej tabeli (wybór klawisza ze strzałką lub Shift)
 - *Edit Order* (Zmień żądanie) – umożliwia ponowne edytowanie konkretnego żądania w polach wprowadzania danych (Rysunek 3 ①), Zakończ edycję za pomocą *Save Order (Enter)* (Zapisz (Enter)) (anuluj edycję, opuszczając pola wprowadzania)
- *Open Orders* (Otwarte żądania) (Rysunek 3 ③) – wymienia liczbę wszystkich żądań, które są nadal otwarte i nie znajdują się na listach roboczych.

Otwarte żądania są przechowywane również po ponownym uruchomieniu oprogramowania.

7.3.3 Zniszczone paski płytek mikrotitracyjnych / pojedynczych dołków

Rozmieszczanie napoczętych pasków płytki mikrotitracyjnej należy zawsze rozpoczynać od pozycji A płytki mikrotitracyjnej (Rysunek 6) (sposób rozmieszczania testów – por. rozdział 7.3.5). Aby zapewnić poprawne umieszczenie macierzy przeznaczonych do przeprowadzenia analizy, wszystkie dołki zostały wyposażone w oznakowanie kreskowe na dnie w punkcie obrazu na godzinie 1:00 (30°), co pozwala oprogramowaniu na obracanie obrazu dołka we właściwym kierunku przed dokonaniem jego analizy (korekta obrotów, Rysunek 4).

Jeśli korekta obrotów jest błędna lub jej brak, tzn. jeśli oznakowanie kreskowe nie znajduje się w punkcie godziny 1:00 (30°) obrazu dołka, oprogramowanie zwróci komunikat o błędzie (patrz sekcja 7.5.3).



Rysunek 4: Symboliczna prezentacja opracowanego dołka z oznakowaniem dołka dla korekty obrotów (godzina 1:00 / 30°)

7.3.4 Listy robocze

Przetwarzanie otwartych żądań jest możliwe wyłącznie w postaci listy roboczej (por. Rysunek 3 (4)).

- *Create Worklist* (Utwórz listę roboczą) – generowana jest lista robocza ze wszystkich nadal otwartych żądań.

Za każdym razem wyświetlane jest okno dialogowe, za pomocą którego do listy można przyporządkowywać nazwę. Każda kolejna lista powinna otrzymać nową nazwę. Oprogramowanie czuwa, żeby nie nadać takiej samej nazwy (żądaniom otwartym lub zrealizowanym).

Niniejsza lista robocza może zawierać maksymalnie 96 żądań (odpowiada płytki mikrotitracyjna). Nadliczbowe żądania pozostaną na liście otwartych żądań i zostaną przejęte przez następną wygenerowaną listę roboczą.

- *Worklist* (Lista robocza) – *Open* (Otwarte) / *Finished* (Gotowe) – wyświetla wszystkie listy robocze, które nie zostały jeszcze edytowane lub wszystkie już edytowane, w zależności od wybranej opcji.
- *Print List* (Drukuj listę) – wyprowadzenie wybranej listy roboczej (klasyfikacja według żądania i pozycji dołków) (Rysunek 5).
- *Print Layout* (Drukuj układ strony) – wyprowadzenie symbolicznej prezentacji płytki mikrotitracyjnej wraz z kodowaniem kolorami testów – rozmieszczenie dołków/pasków oznaczonych kolorami powinno odpowiadać rysunkowi na płytce mikrotitracyjnej przeznaczonej do obróbki! (Rysunek 6); w każdej komórce tabeli znajdują się od góry do dołu następujące elementy:
 - Kodowanie kolorami stosowane podczas przeprowadzania testów
 - Numer dołka
 - Test SeraSpot® (skrót, por. rozdział 7.3)
 - ID Lab
- *Preview* (Przegląd) – przed drukowaniem otwiera się okno przeglądu (por. rozdział 8).
- *Scan List* (Skanuj listę) – powoduje otwarcie wybranej listy roboczej na stronie Skanowanie (por. rozdział 7.4).
- *Edit List* (Edytuj listę) – powoduje rozwinięcie wybranej listy roboczej, zawarte żądania zostają ponownie wpisane na listę otwartych żądań. **Ostrzeżenie: na zakończonej liście roboczej nie można cofnąć zadania. Żądania można ująć w nową listę roboczą, ale wówczas poprzednie wyniki zostaną utracone.**

- **Delete List** (Usuń listę) – powoduje usunięcie wybranej listy roboczej i wszystkich zawartych w niej żądań. **Ostrzeżenie: usuwane dane zostają bezpowrotnie utracone. Dokończone listy również mogą zostać skasowane, a co za tym idzie – ich wyniki zostaną trwale usunięte z archiwum!**

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	,

Rysunek 5: Przykład listy roboczej

	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									

Rysunek 6: Przykład układu strony płyty mikrotitracyjnej

7.3.5 Różne testy na liście roboczej

Żądania dla różnych testów są pogrupowane w listę roboczą. W takim przypadku żądania na liście roboczej zostają automatycznie posortowane pod kątem przetworzenia.

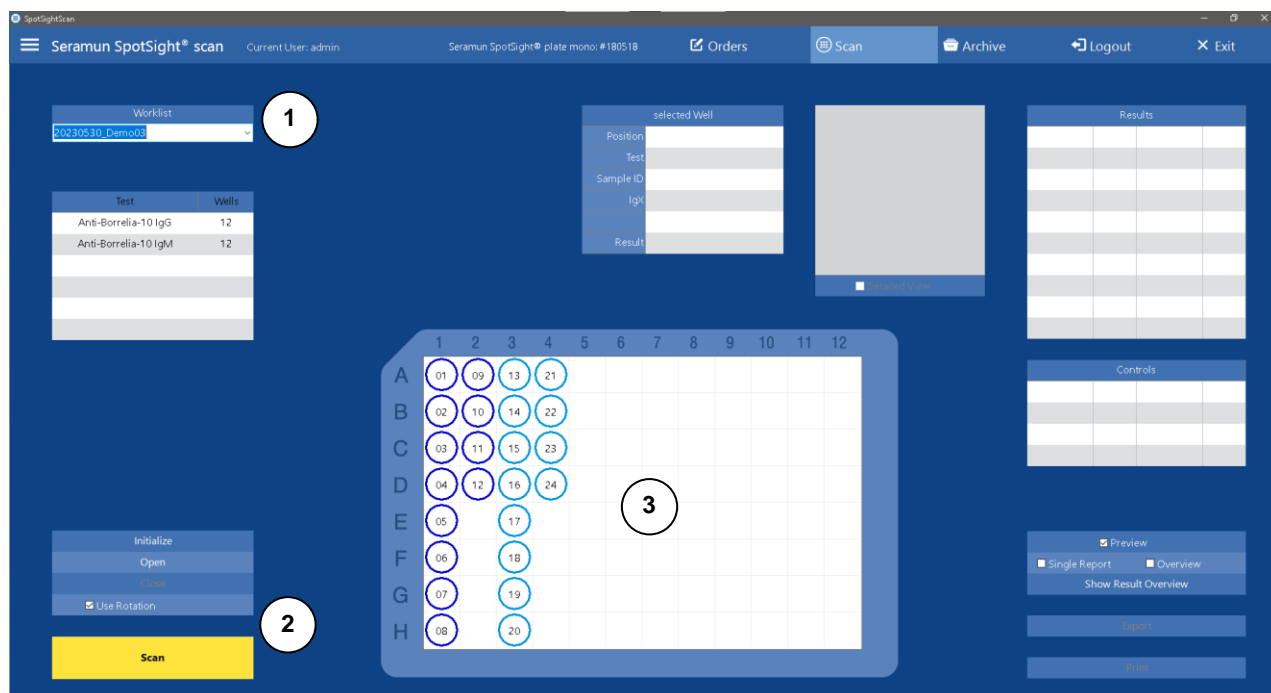
1. Żądania tego samego testu są ujmowane w jedną grupę na płytce mikrotitracyjnej.
2. Każdy nowy test zostaje rozmieszczany na nowym pasku płytki mikrofiltracyjnej. (Tę funkcję można dezaktywować w ustawieniach, por. rozdział 7.9.3).
3. Kolejność rozmieszczenia grup testów na płytce mikrotitracyjnej nie jest zależna od kolejności wprowadzania danych:
 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. W obrębie danej grupy oprogramowanie rozmieszcza żądania na pasku według kolejności wprowadzania od dołka A do H (Rysunek 6).

Jeśli włączony jest tryb automatyczny (patrz sekcja 7.9.2), przypisanie między żądaniem a studzienką jest pobierane z wyjścia procesora ELISA. Żądania nie są przesortowane.

7.4 Skanowanie

Na stronie Skanowanie (Rysunek 7) odbywa się akwizycja obrazów, analizowanie i wyprowadzenie wyników opracowanych SeraSpot® testów według sporządzonych list roboczych.



Rysunek 7: Strona Skanowanie (Seramun SpotSight® plate mono)

7.4.1 Wybór listy roboczej

- *Select Worklist* (Wybierz listę roboczą) – (Rysunek 7 ①) wybór otwartej listy roboczej.

Poniższa tabela przedstawia, które testy z iloma żądaniem są częścią listy roboczej. Podgląd na środku strony (Rysunek 7 ③) przedstawia za pomocą kolorowych pierścieni (sposób kodowania testu) rozmieszczenie testów na płytce mikrotitracyjnej oraz bieżący numer żądań. Oznakowane kolorami dołki i paski należy umieścić do przetwarzania na płytce mikrotitracyjnej zgodnie z rysunkiem.

7.4.2 Ogólne informacje dotyczące akwizycji obrazów / sterowania aparatem

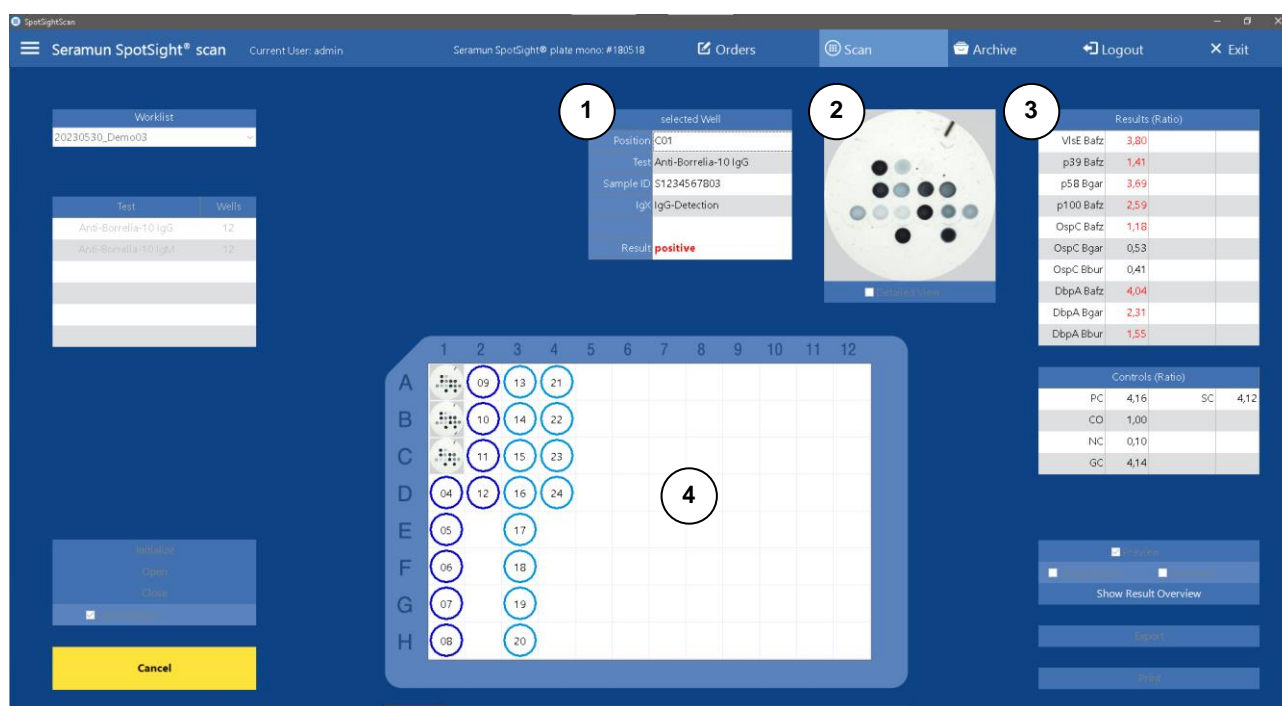
Na dole po lewej stronie znajdują się elementy obsługi do sterowania aparatem (Rysunek 7 ②).

- *Scan* (Skanowanie) – kasetka z płytką mikrotitracyjną lub paskami zostaje przeniesiona na pozycję załadunku, żąda włożenia płytki mikrotitracyjnej / paska płytki mikrotitracyjnej i rozpoczyna proces akwizycji obrazów. Po zakończeniu akwizycji obrazów wraca na pozycję wyjściową i żąda od użytkownika, żeby wyjął płytkę mikrotitracyjną / pasek płytki mikrotitracyjnej. Po potwierdzeniu wyjęcia płytki lub paska aparat automatycznie się wyłącza.

- *Cancel* (Anuluj) – aby wcześniej przerwać proces akwizycji obrazów, należy użyć tego samego przycisku, na którym widnieje napis *Cancel* (Anuluj). Po anulowaniu ukazuje się lista robocza „otwarta” na przeprowadzenie nowego pomiaru.
- *Scan Again* (Skanuj ponownie) – po przerwaniu lub pomyślnej akwizycji obrazu przycisk *Scan* (Skanuj) pokazuje *Scan Again* (Skanuj ponownie) i umożliwia natychmiastową ponowną akwizycję obrazu bieżącej listy roboczej. Uwaga: istniejące już obrazy i wyniki zostaną zastąpione nowymi!
- *Use Rotation* (Zastosowanie obrotów) – umożliwi aktywację/dezaktywację korekcji obrotów na podstawie oznakowania dołków (czarna kreska w punkcie godziny 1:00 (30°); Rysunek 4), zdarza się, że korekcja obrotów wykazuje błędne funkcjonowanie (por. rozdział 7.3.3). W takiej sytuacji należy wyłączyć funkcję obrotów, pod warunkiem że napoczęte paski są właściwie ukierunkowane, a w ramie płytki nie znajdują się pojedyncze dołki.

tylko Seramun SpotSight® plate mono i Seramun SpotSight® strip:

- *Initialize* (Inicjalizuj) – ponownie inicjalizuje aparat w przypadku problemów.
- *Open* (Otwórz) – pozwala przenieść na pozycję załadowania kasetkę do umieszczania w niej płytki mikrotitracyjnej lub paska.
- *Close* (Zamknij) – zamyka aparat.



Rysunek 8: Strona Skanowanie podczas akwizycji obrazów (Seramun SpotSight® plate mono)

Podczas akwizycji obrazów wyświetlany będzie ostatnio zarejestrowany dołek wraz z obrazem i wynikami (por. Rysunek 8 ①②③). W przedstawionej symbolicznie pośrodku płytki mikrotitracyjnej umieszczone są obrazy zebranych już dołków w postaci widoku miniaturowego (Rysunek 8 ④). Poniżej symbolu płytki znajduje się pasek postępu, który przedstawia przebieg procesu akwizycji obrazu.

7.4.3 Błąd podczas akwizycji obrazów

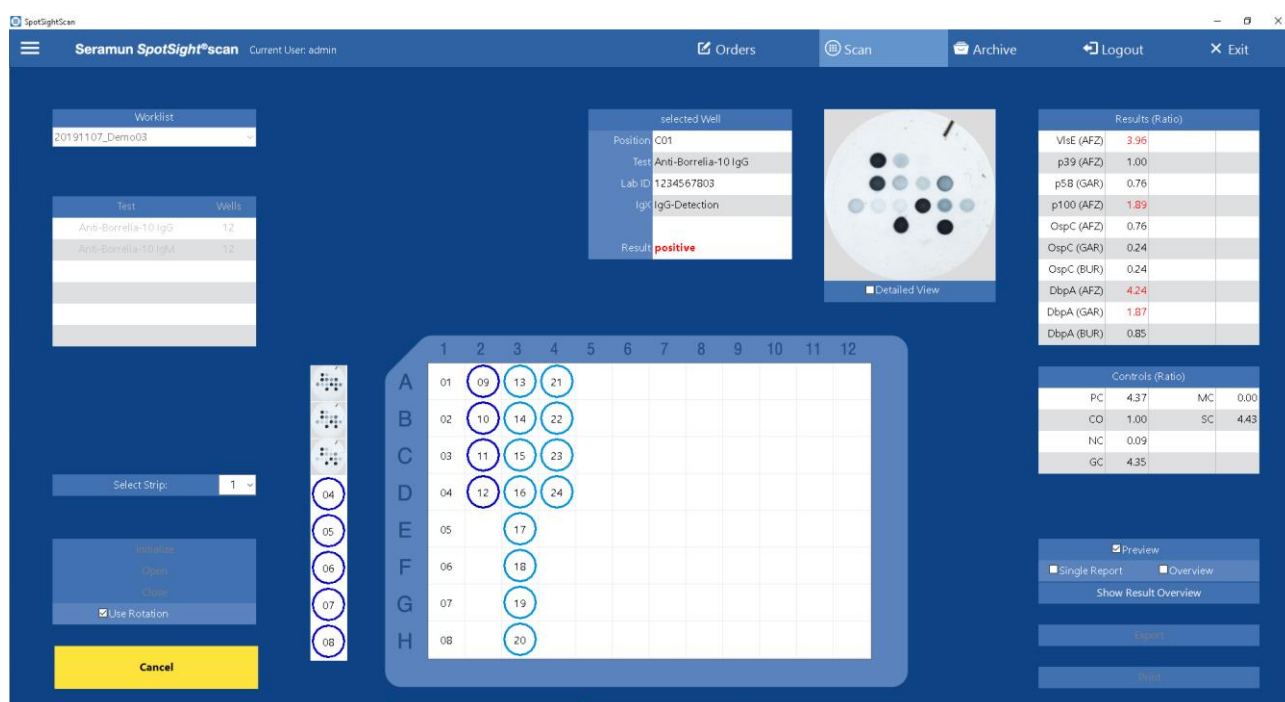
Jeśli podczas pozyskiwania obrazu wystąpią błędy, odpowiednie elementy symbolicznej reprezentacji płytki mikrotitracyjnej nie zostaną zastąpione miniaturą. Żądania, w przypadku których nie ma możliwości akwizycji, zostaną przywrócone do statusu „otwarte” i w takiej formie umieszczone ponownie na stronie Żądania. Pod koniec procesu akwizycji obrazów

pojawia się komunikat na temat tego, których żądań nie udało się przeanalizować (numery ID laboratoriów, pozycje dołków).

7.4.4 Specyfika procesu akwizycji obrazów Seramun SpotSight® strip

W aparatach typu Seramun SpotSight® strip symbol paska jest wyświetlany z lewej strony obok płytki mikrotitracyjnej (por. Rysunek 9). W tym samym miejscu prezentowane są najpierw zebrane już dołki w postaci widoku miniaturowego. Po zakończeniu akwizycji obrazu bieżącego paska widok miniaturowy zostaje przeniesiony do widoku płytki, a kolejny pasek do akwizycji jest automatycznie pobierany.

- *Select Strip* (Wybierz pasek) – wybór paska, który ma zostać poddany procesowi akwizycji.
- *Strip # Scan* (Skanowanie paska #) – przycisk skanowania jest dodatkowo oznaczony numerem paska (# jest symbolem zastępczym dla numeru paska). Ponieważ każdy pasek może być ponownie wybrany do akwizycji obrazu, funkcja *Scan Again* (ponownego skanowania) nie jest dostępna.



Rysunek 9: Strona Skanowanie z zastosowaniem Seramun SpotSight® strip

7.4.5 Specyfika procesu akwizycji obrazów Seramun SpotSight® well

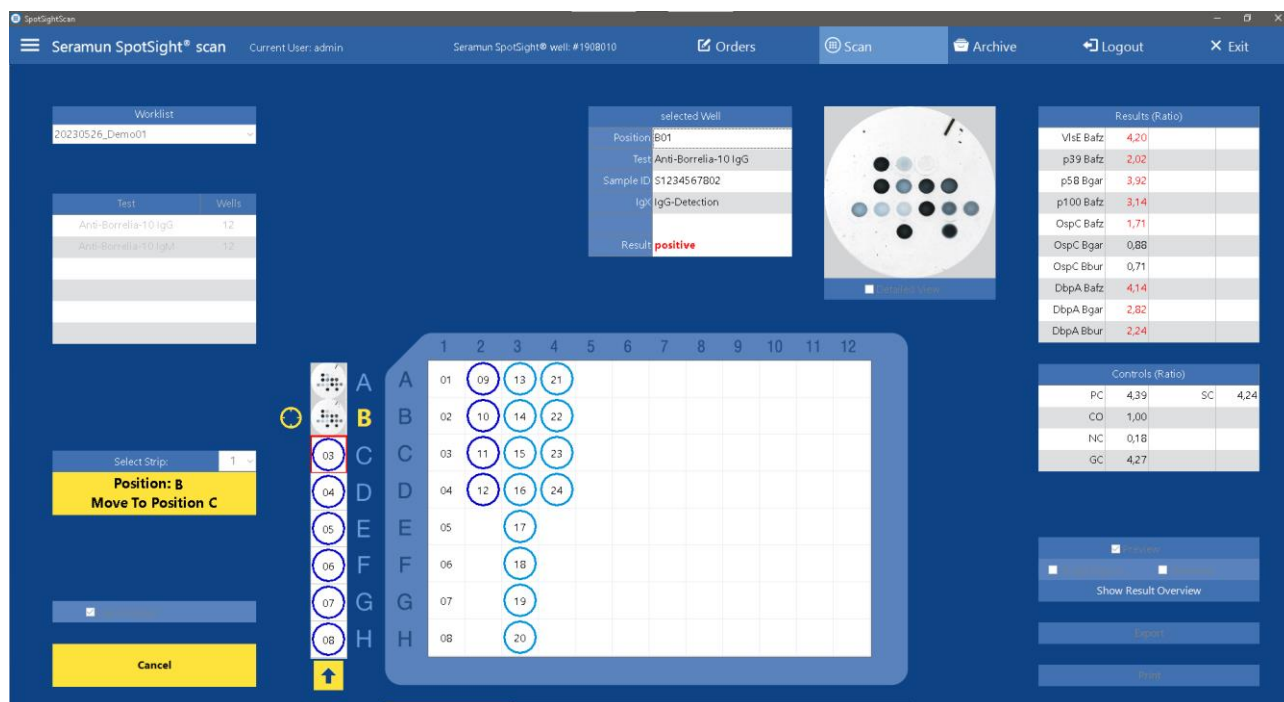
W aparatach typu Seramun SpotSight® well symbol paska jest wyświetlany z lewej strony obok płytki mikrotitracyjnej (por. Rysunek 10). W tym samym miejscu prezentowane są najpierw zebrane już dołki w postaci widoku miniaturowego. Po zakończeniu akwizycji obrazu bieżącego paska widok miniaturowy zostaje przenoszony do widoku płytki i automatycznie zostaje pobierany kolejny pasek do akwizycji.

Po prawej stronie symbolicznego paska wyświetlana jest aktualna pozycja uchwytu na studzienki (od A do H w kolorze żółtym lub „–”, jeśli znajduje się poza właściwą pozycją). Strzałka pod symbolicznym paskiem wskazuje wymagany kierunek ruchu uchwytu na studzienki. ⬇️ ⬆️

Jeśli przesunięcie uchwytu na studzienki nie będzie możliwe, zostanie wyświetlony krzyżyk. ❌

W opcji *Select Strip* (Wybierz pasek) wyświetlana jest również aktualna pozycja uchwytu na studzienki, a podczas akwizycji obrazu odpowiedź, do której pozycji należy przesunąć mocowanie.

- *Select Strip* (Wybierz pasek) – wybór paska, który ma zostać poddany procesowi akwizycji.
- *Strip # Scan* (Skanowanie paska #) – przycisk skanowania jest dodatkowo oznaczony numerem paska (# jest symbolem zastępczym dla numeru paska). Ponieważ każdy pasek może być ponownie wybrany do akwizycji obrazu, funkcja *Scan Again* (ponownego skanowania) nie jest dostępna.



Rysunek 10: Strona Skanowanie z zastosowaniem Seramun SpotSight® well

7.4.6 Podgląd wyników

Po zakończeniu akwizycji obrazów widok miniaturowy w symbolu płytki mikrotitracyjnej zostanie zastąpiony podglądem wyników (Rysunek 11 ④). Wynik każdego dołka będzie przedstawiany jako:

- przeprowadzony test SeraSpot® (skrót, por. rozdział 7.3)
- wynik testu (por. rozdział 7.5)
- ID Lab

Kolor czcionki będzie zależał od wyniku testu:

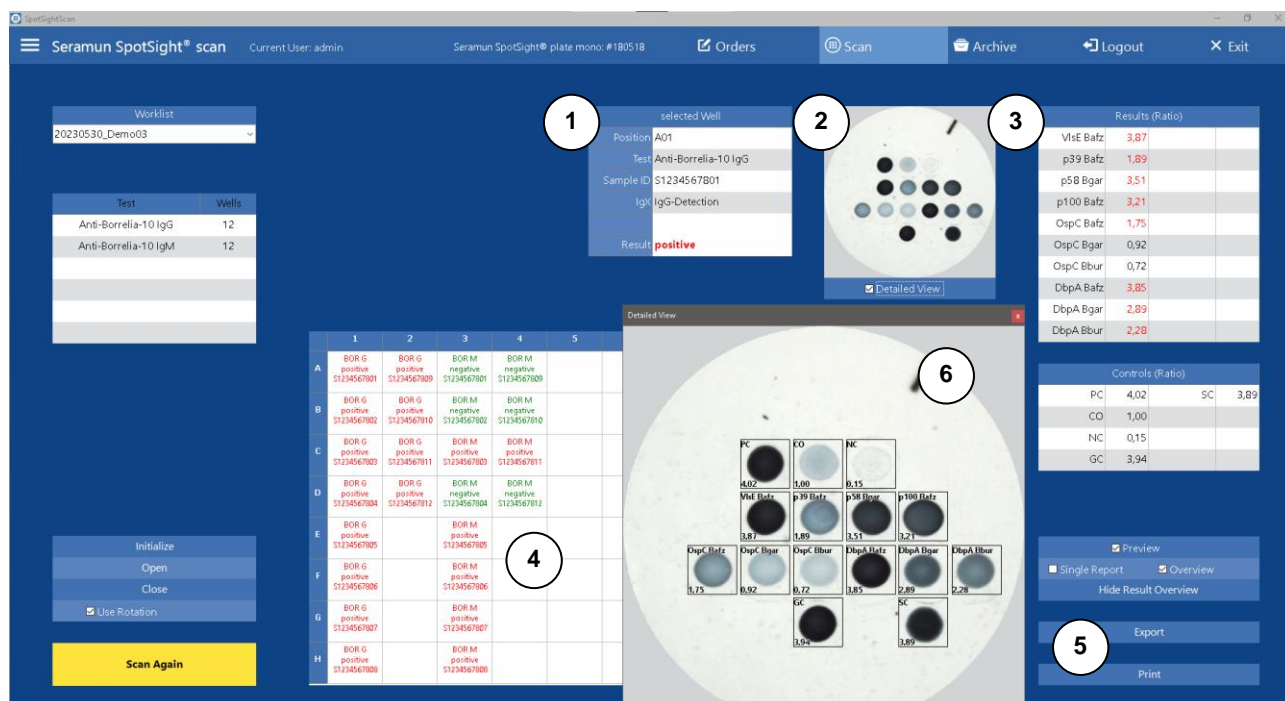
- *positive* (pozytywny) = czerwona czcionka
- *borderline* (graniczny) = niebieska czcionka
- *negative* (negatywny) = zielona czcionka

Testy, których analiza jest niemożliwa do przeprowadzenia (rozdział 7.5.3), są odkładane na czerwonym tle.

- *n.a.* (n.a.) = analiza niemożliwa, biała czcionka na czerwonym tle

Podgląd wyników można w każdym momencie ukryć i wyświetlić, aby ponownie mieć dostęp do widoku miniaturowego. Używany przycisk zmienia za każdym razem swoją etykietę:

- *Hide Result Overview* (Ukryj podgląd wyników) / *Show Result Overview* (Wyświetl podgląd wyników) – zmiana pomiędzy podglądem wyników a widokiem miniaturowym (Rysunek 11 ⑤).



Rysunek 11: Podgląd wyników i widok szczegółowy po akwizycji obrazów

7.4.7 Wyprowadzenie wyników

Kliknięcie w podglądzie (Rysunek 8 ④; Rysunek 11 ④) pozwala ponownie wybrać określony dołek. Właściwości tego dołka są następnie wyświetlane w tabeli dołków (Rysunek 11 ①), dołek jest wyświetlany w powiększeniu (Rysunek 11 ②), a odpowiednie zmierzone wartości są wyświetlane w tabeli po prawej stronie (Rysunek 11 ③).

Tabela dołków – *selected Well* (wybrany dołek)

- *Position* (Pozycja) – pozycja na płycie mikrotitracyjnej
- *Test* (Test) – test SeraSpot®
- *Sample ID* (Lab ID) – ID laboratorium
- *IgX* (IgX) – koniugat testu SeraSpot® typu Iso (jeśli stanowi część definicji testu)
- *Result* (Wynik) – wynik testu SeraSpot®

Po wybraniu opcji *Detailed View* (Widok szczegółowy) (Rysunek 11 ②) na dole) otworzy się dodatkowo powiększony lub oznakowany obraz dołka.

- *Detailed View* (Widok szczegółowy) – otwiera się osobne okno, w którym ponownie zostaje wyświetlony w powiększeniu dołek wraz z opisem nazw parametrów i kontroli oraz ich wyników (Rysunek 11 ⑥).

W przypadku testów SeraSpot®, które są analizowane przy użyciu krzywej odniesienia, przedstawiana będzie ustalona krzywa odniesienia.

Znajdujące się po prawej stronie na dole elementy obsługi (Rysunek 11 ⑤) pozwalają na wyprowadzenie wyników w postaci raportu lub eksportu:

- *Hide Result Overview* (Ukryj podgląd wyników) / *Show Result Overview* (Wyświetl podgląd wyników) – zmiana pomiędzy podglądem wyników a widokiem

miniaturowym (jednocześnie aktywuje/dezaktywuje opcję druku Overview (*Podgląd*) (por. następny punkt)).

- *Print (Drukowanie)* – wyprowadzanie raportu dotyczącego partii (8 dołek na stronę).
 - *Preview (Przegląd)* – przed drukowaniem otwiera się okno przeglądu (por. rozdział 8)
 - *Single Report (Raport jednostkowy)* – zamiast tego drukuje raport szczegółowy (1 dołek na stronę)
 - *Overview (Podgląd)* – zamiast tego drukuje podgląd wyników (por. rozdział 7.4.6)
- *Export (Eksport)* – zapisuje wyniki w formacie CSV, na liście znajduje się test, ID Lab i wyniki.

Format importu można dostosować do specjalnych wymogów systemu LIMS. W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt z dystrybutorem.

Wszystkie wyniki ustalone przez oprogramowanie Seramun SpotSight® scan, wraz z obrazem dołka, zostaną zapisane w bazie danych.

Ostrzeżenie: po opuszczeniu strony Skanowanie wszelkie wskaźniki zostaną zresetowane. W przypadku konieczności ponownego wglądu do wyników żądań, w przypadku których przeprowadzono już proces akwizycji, lub ich wydruku można to uczynić na stronie Archiwum (por. rozdział 7.6). Podgląd wyników na stronie Archiwum nie jest dostępny cały czas, lecz dopiero na stronach Skanowanie.

7.4.8 Menu kontekstowe po akwizycji obrazów

Dostęp do wielu funkcji można uzyskać, klikając prawym przyciskiem myszy w widok miniaturowy. Funkcje te są dostępne dopiero wówczas, gdy dostrzegalny jest widok miniaturowy.

- *Reset (Zresetuj)* – wynik już wybranego żądania zostaje usunięty, a żądanie otrzymuje status „otwarte” i w takiej formie zostaje umieszczone na stronie Żądania.
Ostrzeżenie: usuwane dane zostają bezpowrotnie utracone.
- *Delete (Usuń)* – powoduje usunięcie wyniku z bazy danych wraz z żądaniem.
Ostrzeżenie: usuwane dane zostają bezpowrotnie utracone.
- *Comment (Komentarz)* – możliwość dodania komentarza do wybranego żądania lub edytowania już istniejącego komentarza:
 - komentarz zostaje przyporządkowany do żądania i zapisany w bazie danych oprogramowania
 - komentarz może zawierać maksymalnie 255 znaków
 - komentarz można edytować, wywołując funkcję komentarza z takim samym żądaniem (np. możliwe również w archiwum, por. rozdział 7.6)
 - komentarz można usunąć, wywołując ponownie okno edytowania i zapisując pusty komentarz
 - w raporcie dotyczącym partii (8 dołek na stronie) po wybraniu odpowiedniego żądania pojawi się wzmianka o istnieniu komentarza
 - wraz z raportem jednostkowym (1 dołek na stronie) drukowany jest komentarz
- *Edit (Edycja)* – istnieje możliwość edytowania wyników jednostkowych z różnymi parametrami (więcej szczegółów: por. rozdział 7.7). Opcja ta jest dostępna wyłącznie dla użytkowników o odpowiednich uprawnieniach (por. rozdział 7.8).
- *Save Image (Zapisz obraz)* – opcja zapisu wybranego zdjęcia dołka na zewnątrz w formacie JPG (automatycznie wygenerowana nazwa: Test_LabID.jpg).
- *Scan Single Well (Skanowanie pojedynczego dołka)* – ponowna akwizycja wybranego dołka. Uwaga: istniejący obraz dołka i wyniki zostaną zastąpione nowym obrazem dołka i wynikami.

7.5 Interpretacja wyników

7.5.1 Ocena metodą Cut-off (Ratio)

Jeśli macierz ze spotami otrzyma wymienione poniżej spoty kontrolne, poszczególne wyniki zostaną podane w postaci współczynników intensywności (por. Rysunek 12: A, A.1, A.2). Niniejszy wzór spotów kontrolnych stosuje się przede wszystkim podczas przeprowadzania testów SeraSpot® w odniesieniu do schorzeń infekcyjnych.

Spoty kontrolne

- PC – kontrola pozytywna
- NC – kontrola negatywna
- CO – kontrola Cut-off
- GC – opcjonalna kontrola koniugatu IgG
- MC – opcjonalna kontrola koniugatu IgM
- AC – opcjonalna kontrola koniugatu IgA
- SC – kontrola surowicy

Poszczególne wyniki określonego spotu parametrycznego lub kontrolnego są przedstawiane jako współczynniki intensywności mierzonej intensywności koloru spotu parametrycznego podzielonych przez mierzoną intensywność koloru punktu odcięcia (Cut-off). Współczynniki wyższe niż 1 zostaną ocenione jako „pozytywny”, a współczynniki równe 1 lub mniejsze zostaną ocenione jako „negatywny”. Pojedyncze wyniki ocenione jako „pozytywne” zostaną oznaczane w oprogramowaniu czerwoną czcionką. Punkt Cut-off jest wyprowadzany zawsze przy wartości 1,00. Tabela 1 przedstawia możliwą skalę oceny intensywności kolorów.

O ile dla poszczególnych testów istnieją specyficzne zasady oceniania odpowiednich spotów parametrycznych, o tyle łączna ocena testu odbywa się według następującej skali: „pozytywny”, „negatywny” lub „graniczny”. Ważne: w zależności od testu parametry o współczynniku 1,00 mogą również zostać ocenione jako „graniczne” lub „pozytywne” (por. Informacja dot. użytkownika danego testu).

Tabela 1: Kryteria oceny poszczególnych spotów parametrycznych w przypadku oceny metodą Cut-off i Ratio

Intensywność koloru spotu	Wynik w oprogramowaniu (Ratio)	Ocena
Parametr > CO	Parametr-Współczynnik > 1,00	Parametr pozytywny
Parametr ≤ CO	Parametr-Współczynnik ≤ 1,00	Parametr negatywny

Możliwe błędy powstałe podczas dokonywania oceny: por. rozdział 7.5.3.

7.5.2 Analiza za pomocą krzywej odniesienia (jednostki)

Jeżeli macierze spotów oprócz punktów kontrolnych, o których wspomniano w rozdziale 7.5.1, zawiera jeszcze 3 dodatkowe punkty odniesienia, to oprogramowania sporządza krzywą odniesienia, na podstawie której wyniki jednostkowe są wyprowadzane w postaci jednostek (units) (por. Rysunek 12: B, B.1). Ten wzorec spotów kontrolnych znajduje również zastosowanie podczas przeprowadzania testów SeraSpot® schorzeń autoimmunologicznych. To, w jakiej konkretnej jednostce (unit) wyprowadzane są wyniki, zależy od danego testu.

Spoty kontrolne

- PC – kontrola pozytywna
- NC – kontrola negatywna
- CO – kontrola Cut-off
- R3 – odniesienie 3
- R2 – odniesienie 2
- R1 – odniesienie 1
- SC – kontrola surowicy

Przy zastosowaniu spotów NC, CO, R3, R2 oraz R1 oprogramowanie sporządza poprzez regresję 4-parametrową krzywą (krzywa odniesienia). Na podstawie krzywej odniesienia dla wszystkich spotów ustalane są wyniki wyrażone w jednostkach (units). Należy zapoznać się z informacjami na temat zastosowania odpowiedniego testu, aby określić, który numer jednostki odpowiada konkretnemu punktowi odniesienia.

Jeżeli wartości pomiarowe parametrów wykraczają poza zakres dający się ocenić miarodajnie za pomocą krzywej odniesienia, to zostaną one oznaczone przez oprogramowanie.

- „XXX*” – wartości między punktem odniesienia o największej liczbie jednostek a największą liczbą jednostek pomnożoną przez 1,5 uzyskano przez ekstrapolację, a zatem są to jedynie wartości szacunkowe, które są oznaczone znakiem „*”, np.: „351*”.
- „>maks.” – wartości znajdują się powyżej punktu odniesienia o największej liczbie pojedynczej pomnożonej przez 1,5 lub powyżej asymptoty krzywej.

W takim przypadku, jeśli nadal należy uzyskać wartość liczbową w jednostkach dla określonego parametru, odpowiednią próbkę należy rozcieńczyć aż do uzyskania intensywności koloru w obszarze krzywej odniesienia dla spotu parametrycznego, który ma zostać określony (intensywność jest mniejsza niż w przypadku punktu odniesienia z największą liczbą jednostek).

Tabela 2 przedstawia możliwą skalę oceny intensywności kolorów.

O ile dla poszczególnych testów istnieją specyficzne zasady oceniania odpowiednich spotów parametrycznych, o tyle łączna ocena testu odbywa się według następującej skali: „pozytywny”, „negatywny” lub „graniczny”.

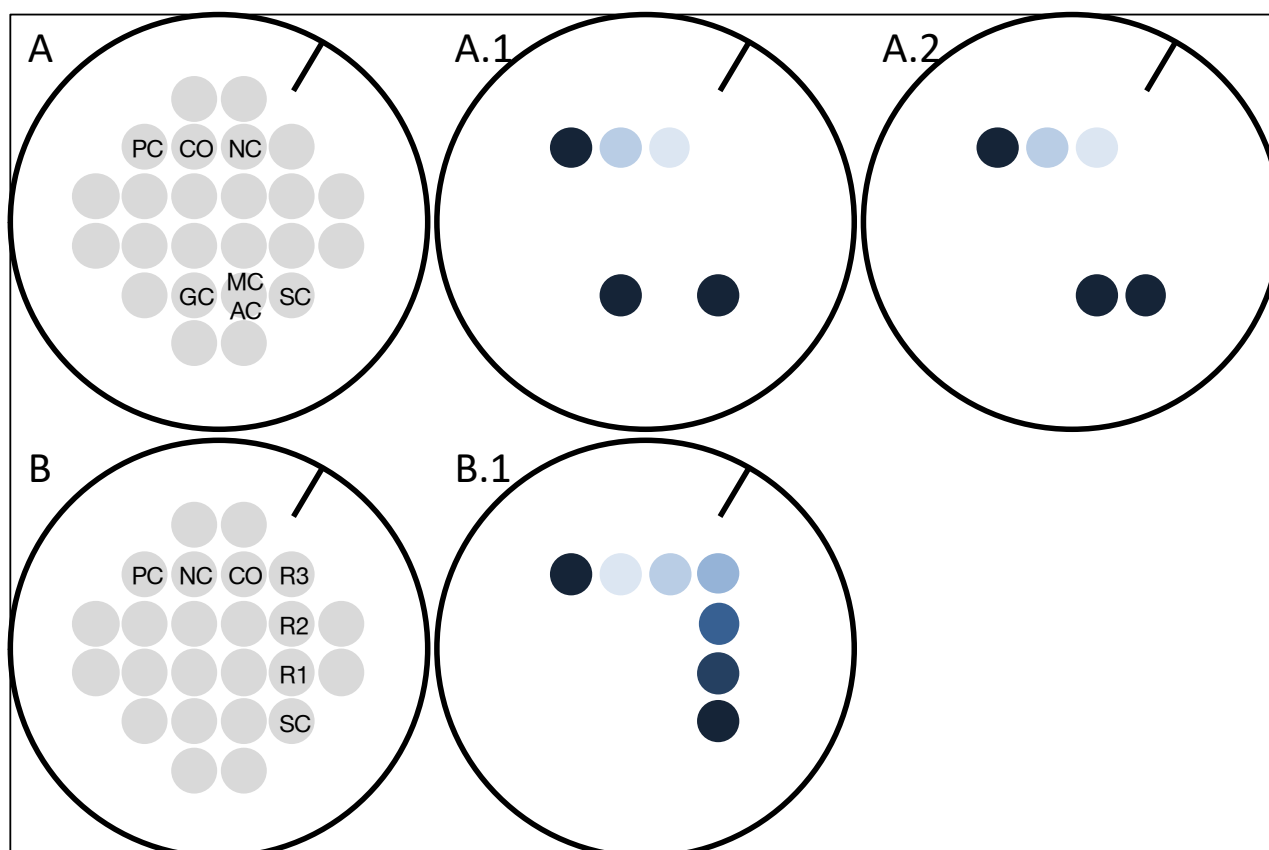
Tabela 2: Kryteria oceny poszczególnych spotów parametrycznych podczas analizy za pomocą krzywej odniesienia i jednostek.

Intensywność koloru spotu	Wynik w oprogramowaniu	Ocena
Parametr > CO	Parametr > CO	Parametr pozytywny
Parametr >> CO	„>maks.”	Parametr pozytywny
Parametr ≤ CO	Parametr ≤ CO	Parametr negatywny

Pojedyncze wyniki ocenione jako „pozytywne” zostaną oznaczone w oprogramowaniu czerwoną czcionką.

Możliwe błędy powstałe podczas dokonywania oceny: por. rozdział 7.5.3.

Jeżeli nie udaje się obliczyć krzywej na podstawie posiadanych punktów odniesienia, to wyniki jednostkowe będą przedstawione w postaci ilorazów (por. rozdział 7.5.1). Jednak ogólny wynik oceny określa się jako „n.a.” (niemożliwa analiza) (por. rozdział 7.5.3).



Rysunek 12: Rozmieszczanie spotów kontrolnych podczas przeprowadzania testów SeraSpot® w odniesieniu do
(A) schorzeń infekcyjnych: symboliczne przedstawienie zaawansowanego dołka schorzeń infekcyjnych IgG (próbka negatywna) (A.1) i IgM lub IgA (próbka pozytywna) (A.2);
(B) chorób autoimmunologicznych: symboliczne przedstawienie opracowanego dołka chorób autoimmunologicznych IgG (próbka negatywna) (B.1).

7.5.3 Błędy oceny

Każda macierz ze spotem zawiera pewną liczbę spotów kontrolnych (por. rozdział 7.5.1 i rozdział 7.5.2). Oprogramowanie Seramun SpotSight® scan wykorzystuje intensywność spotów kontrolnych do sprawdzenia ważności i wiarygodności wyników testów. Jeżeli wartości spotów kontrolnych wskazują na wystąpienie błędu, to ogólny wynik testu określa się jako „n.a.” (niemożliwa analiza) i podawana jest przyczyna błędu. Tabela 3 przedstawia możliwe błędy / odstępstwa w dot. spotów kontrolnych oraz sposób ich wskazań w oprogramowaniu. W przypadku jednoczesnego wystąpienia kilku błędów zostanie podany jedynie błąd o najwyższym priorytecie.

Tabela 3: Komunikaty o błędach w ogólnej ocenie wyprowadzonej przez oprogramowanie Seramun SpotSight® scan. Wartości podane w formacie RAW (surowe wartości pomiarowe) są sprawdzane jeszcze przed przeliczeniem wartości pomiarowych na ilorazy lub jednostki.

Kategoria błędu	Priorytet błędu	Wskazanie błędu	Opis błędu
Błędne kontrole	1	„n.a. CO<=min”	CO ≤ wartość minimalna (RAW)
	2	„n.a. CO<=NC”	CO ≤ NC
	3	„n.a. PC<=CO”	PC ≤ CO
	4	„n.a. CO>maks.”	CO > maksymalna wartość (RAW)
	5	„n.a. PC<min.”	PC < minimalna wartość (RAW)
	6	„n.a. SC<=CO”	SC ≤ CO
	7	„n.a. PC<2xCO”	PC < 2 (Ratio)
	8	„n.a. SC<2xCO”	SC < 2 (Ratio)
	9	„n.a. GC<2xCO”	GC < 2 (Ratio)
	9	„n.a. MC<2xCO”	MC < 2 (Ratio)
	9	„n.a. AC<2xCO”	AC < 2 (Ratio)
brak krzywej	10	„n.a. brak krzywej”	tylko w przypadku analizy za pomocą krzywej odniesienia: oprogramowanie nie może wyliczyć krzywej na podstawie punktu odniesienia Wyprowadzanie poszczególnych wyników jako oceny metodą Ratio

Wartości podane w formacie RAW (surowe wartości pomiarowe) są sprawdzane jeszcze przed przeliczeniem wartości pomiarowych na ilorazy lub jednostki.

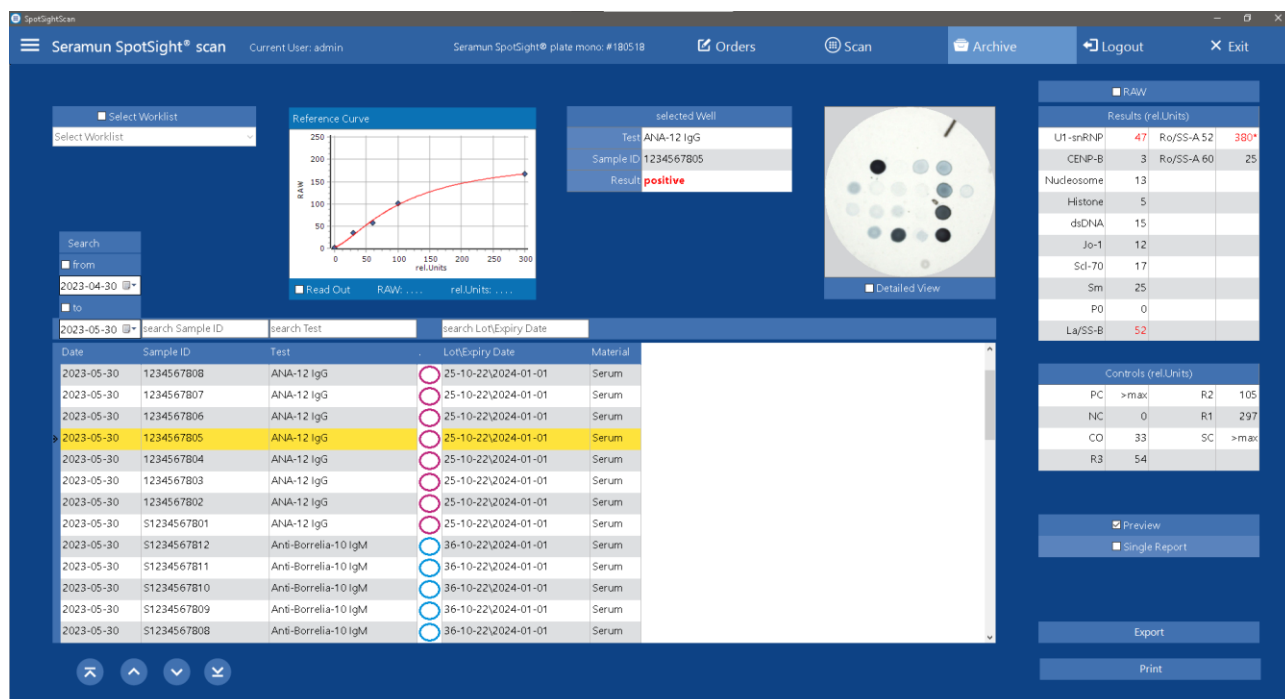
W podglądzie wyników ze względu na oszczędność miejsca podczas wskazania błędu nie jest wyświetlane kryterium „n.a.”, a jedynie krótki opis następujący po „n.a.”. W zamian za to odpowiednie pola w rastrze na czerwonym tle (por. rozdział 7.4.6).

We wszystkich przypadkach zaleca się sprawdzić wizualnie obraz dołka pod kątem występowania wiarygodności.

Prosimy o kontakt z dystrybutorem w celu wyjaśnienia możliwych przyczyn błędu.

7.6 Archiwum

Na stronie Archiwum (Rysunek 13) można wyszukać zrealizowane już zapytania, wyświetlić je i ponownie wprowadzić wyniki.



Rysunek 13: Strona Archiwum

W głównej tabeli można wyświetlić wszystkie zrealizowane zapytania. Wybór danego wiersza spowoduje wyświetlenie obrazu i należących do niego wyników.

Przyciski na dole pod tabelą służą do nawigacji: pierwszy wpis / krok w górę / krok w dół / ostatni wpis.

- **Select Worklist** (Wybierz listę roboczą) – wybór tej opcji spowoduje, że w tabeli będą wyświetlane tylko zrealizowane zapytania wybranych list roboczych; aktywna wyłącznie po wskazaniu pola wyboru.

W przypadku testów SeraSpot®, które są analizowane przy użyciu krzywej odniesienia, przedstawiana będzie ustalona krzywa odniesienia.

Nad tabelą są rozmieszczone pola wyboru, za pomocą których można przeszukać w głównej tabeli wszystkie widoczne zapytania. Poszczególne frazy wyszukiwania muszą być częścią wyszukiwanego słowa / wyszukiwanego numeru (wyjątek *from* (od) / *to* (do)).

- *from* (od) / *to* (do) – opcja wyświetlania zapytań mających miejsce po podanej dacie lub przed nią; aktywna wyłącznie po wskazaniu pola wyboru
- *search Sample ID* (Wyszukiwanie ID laboratorium) – wyszukiwanie ID laboratorium
- *search Test* (Wyszukaj test) – opcja wyszukiwania według nazw testów SeraSpot®
- *search Lot* (Wyszukaj partię) – wyszukiwanie według partii

Przy użyciu klawiszy ze strzałkami i klawisza Shift można wybrać kilka zrealizowanych zapytań i wprowadzić je ponownie.

W wersji oprogramowania 3.2.1 i w nowszych wersjach funkcja wprowadzania danych pacjenta jest domyślnie nieaktywna.

- *Print* (Drukowanie) – wyprowadzanie raportu dotyczącego partii (8 dołeków na stronę).
 - *Preview* (Przegląd) – przed drukowaniem otwiera się okno przeglądu (por. rozdział 8)
 - *Single Report* (Raport jednostkowy) – zamiast tego drukuje raport szczegółowy (1 dołek na stronę)
- *Select All* (Wybierz wszystko) – widoczne podczas wyboru listy roboczej: opcja zaznaczania wszystkich zrealizowanych żądań listy roboczej przeznaczonych do drukowania lub eksportowania.
- *Export* (Eksport) – zapisywanie wyników w formacie CSV. Na liście znajduje się test, ID Lab i wyniki.

Format importu można dostosować do specjalnych wymogów systemu LIMS. W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt z dystrybutorem.

Archiwum pozwala na wyświetlanie lub wyprowadzanie jednostkowych wyników wybranych żądań podanych jako RAW. Prezentowane są tutaj bezpośrednio surowe wartości pomiarowe intensywności kolorów (z wyłączeniem tła) bez przeliczenia na ilorazy lub jednostki (por. rozdział 7.5).

- *RAW* (RAW) – wyświetlanie / wyprowadzanie jednostkowych wyników jako surowe wartości pomiarowe (funkcja dezaktywowana automatycznie po wyjściu z archiwum).

Kliknięcie prawym przyciskiem myszy wybranego wiersza (zrealizowane żądanie) pozwala wywołać szereg dodatkowych funkcji.

- *Reset* (Cofnij) – wynik już wybranego żądania zostaje usunięty, a żądanie otrzymuje status „otwarte” i w takiej formie zostaje umieszczone na stronie Żądania. **Ostrzeżenie: usuwane dane zostają bezpowrotnie utracone.**
- *Delete* (Usuń) – powoduje usunięcie wyniku z bazy danych wraz z żądaniem. **Ostrzeżenie: usuwane dane zostają bezpowrotnie utracone.**
- *Comment* (Komentarz) – możliwość dodania komentarza do wybranego żądania lub edytowania już istniejącego komentarza:
 - komentarz zostaje przyporządkowany do żądania i zapisany w bazie danych oprogramowania
 - komentarz może zawierać maksymalnie 255 znaków
 - komentarz można edytować, wywołując funkcję komentarza z takim samym żądaniem
 - komentarz można usunąć, wywołując ponownie okno edytowania i zapisując pusty komentarz
 - w raporcie dotyczącym partii (8 dołeków na stronie) po wybraniu odpowiedniego żądania pojawi się wzmianka o istnieniu komentarza
 - wraz z raportem jednostkowym (1 dołek na stronie) drukowany jest komentarz
- *Edit* (Edycja) – istnieje możliwość edytowania wyników jednostkowych z różnymi parametrami (por. rozdział 7.7). Opcja ta jest dostępna wyłącznie dla użytkowników posiadających odpowiednie uprawnienia (por. rozdział 7.8).
- *Save Image* (Zapisz obraz) – zapisuje zewnętrznie zdjęcie dołka wybranego zapytania jako plik JPG (automatycznie wygenerowana nazwa: Test_LabID.jpg).

Po wybraniu opcji Widok szczegółowy pod obrazem dołka otworzy się dodatkowo powiększony lub oznakowany obraz dołka.

- *Detailed View* (Widok szczegółowy) – otwiera się osobne okno, w którym ponownie zostaje wyświetlony w powiększeniu dołek wraz z opisem nazw parametrów i kontroli oraz ich wyników.

- Oznaczanie w oprogramowaniu – wyprowadzany będzie tylko edytowany wynik, pole z wartością uzyska żółte tło – przykład: **1,01** (czcionka w przykładzie w kolorze czerwonym, ponieważ wartość ilorazu Ratio jest > 1).
- Oznaczanie w raportach – wyprowadzany będzie tylko edytowany wynik, liczba zostaje oznakowana grubą kursywą, raport zostaje opatrzony nazwą użytkownika i datą zmiany – przykład: **1,01** (czcionka w przykładzie w kolorze czerwonym, ponieważ wartość ilorazu Ratio jest > 1).
- Eksport – wyprowadzany będzie tylko edytowany wynik, brak oznaczenia.

Warunki, w których brak możliwości edytowania przez oprogramowanie:

- Analiza żądania nie była możliwa, a nie została oznaczona przez oprogramowanie symbolem „n.a.” (por. rozdział 7.5.3).
- W przypadku analizy przeprowadzonej za pomocą krzywej odniesienia: wyniki jednostkowe, które znajdują się powyżej punktów odniesienia z największą liczbą jednostkową pomnożoną przez 1,5 lub powyżej asymptoty krzywej („>maks.”), nie mogą być edytowane (por. rozdział 7.5.2).
- Aktywowanie opcji RAW na stronie Archiwum powoduje dezaktywowanie funkcji edytowania (por. rozdział 7.6).

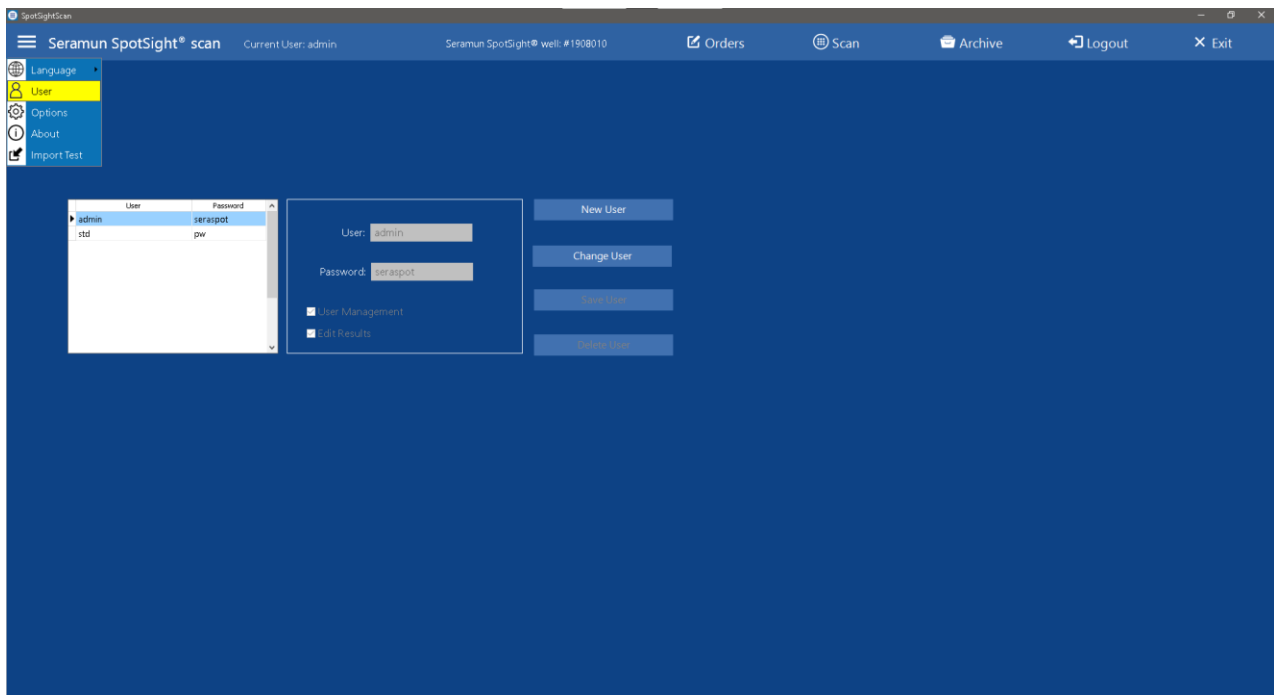
7.8 Zarządzanie użytkownikami

Na stronie Użytkownik można edytować, usunąć lub dodać nowego (por. Rysunek 15). Dostęp do strony jest możliwy poprzez Menu opcji (3 poziome kreski, z lewej u góry). Wpis w menu *User* (Użytkownik), a tym samym jego strona, są widoczne tylko dla odpowiedniego uprawnionego użytkownika. W nowej zainstalowanej wersji oprogramowania są już zdefiniowani wstępnie następujący użytkownicy:

- *User* (Użytkownik): **admin** (dostęp do zarządzania użytkownikami / edytowania wyników).
- *User* (Użytkownik): **std** (użytkownik standardowy).

W tabeli po lewej znajduje się lista aktualnych użytkowników wraz z nazwą użytkownika i hasłem. W środku znajdują się pola do modyfikacji lub wygenerowania użytkownika. Widoczne lub możliwe do dokonania ustawień są następujące pola:

- *User* (Użytkownik) – nazwa użytkownika.
- *Password* (Hasło) – hasło.
- *Edit Results* (Edytuj wyniki) – użytkownik może edytować wyniki po akwizycji obrazu lub z archiwum (por. rozdział 7.7). To uprawnienie obejmuje automatycznie następujące prawa:
 - prawo do edytowania wyników
 - dostęp do zarządzania użytkownikami
 - dostęp do ustawień
 - dostęp do importu testów
- *User Management* (Zarządzanie użytkownikami) – wyświetli się okno Zarządzanie użytkownikami, za pomocą którego można utworzyć, zmienić lub usunąć użytkowników. To uprawnienie obejmuje automatycznie następujące prawa:
 - dostęp do zarządzania użytkownikami (**wyjątek**: oprócz przyznania lub modyfikowania uprawnienia do edytowania wyników),
 - dostęp do ustawień
 - dostęp do importu testów



Rysunek 15: Strona Użytkownika

Po prawej stronie znajdują się następujące elementy obsługi do edytowania.

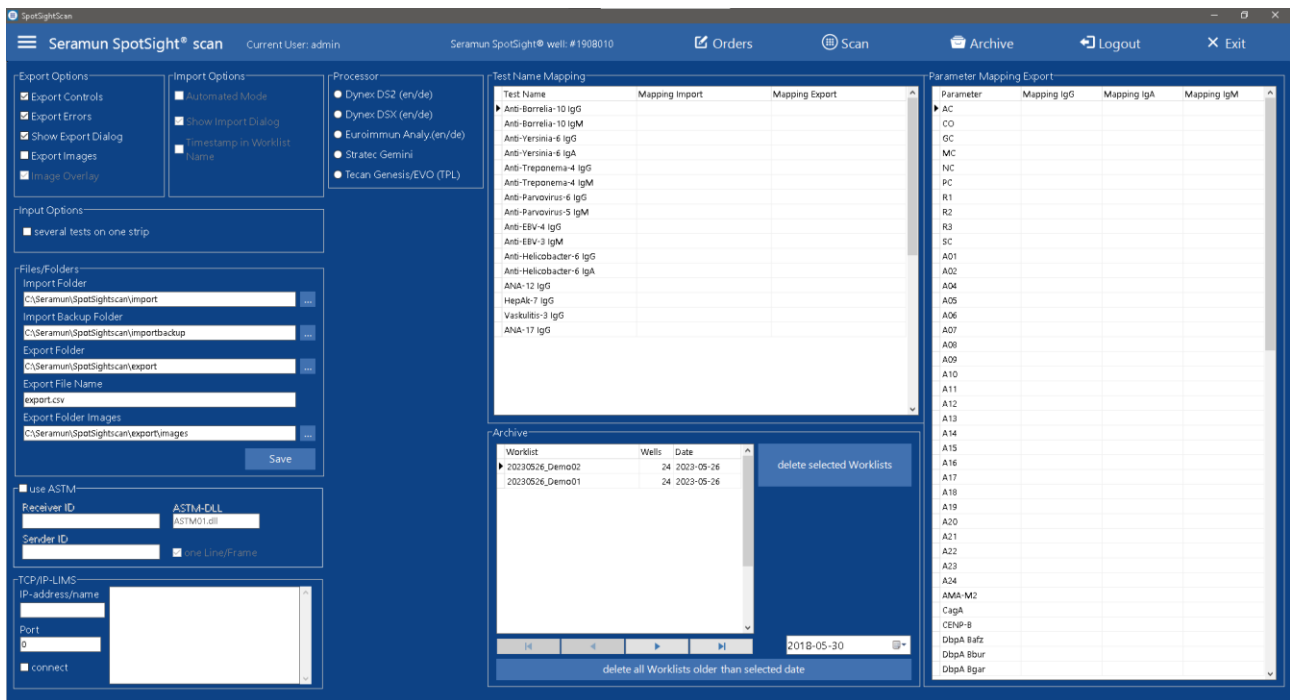
- *New User* (Nowy użytkownik) – służy do utworzenia nowego użytkownika lub umożliwia anulowanie podczas zakładania nowego użytkownika (napis zmienia się na *Anuluj*), właściwości użytkownika należy wpisać w polach w środku.
- *Change User* (Zmień użytkownika) – służy do modyfikowania właściwości użytkownika wybranego za pomocą pól w środku. Ewentualnie umożliwia anulowanie modyfikacji (napis zmienia się na *Anuluj*). Zalogowany w tej chwili użytkownik nie może usunąć swojej opcji *Zarządzanie użytkownikami*.
- *Save User* (Zapisz użytkownika) – służy do zapisania nowych lub zmodyfikowanych właściwości nowego lub zmodyfikowanego użytkownika.
- *Delete User* (Usuń użytkownika) – służy do usunięcia wybranego z listy użytkownika. Nie można usunąć obecnie zalogowanego użytkownika.

Użytkownik admin powinien być używany przez administrator do konfiguracji nowych użytkowników poprzez zarządzanie użytkownikami. Następnie należy usunąć wstępnie zdefiniowanych użytkowników.

7.9 Ustawienia

Strona Ustawienia umożliwia dostosowanie różnych ustawień oprogramowania Seramun SpotSight® scan. Dostęp do strony jest możliwy poprzez Menu opcji (3 poziome kreski, z lewej u góry).

Opcja menu *Options* (Ustawienia) a tym samym strona są widoczne tylko dla użytkownika, który ma odpowiednie uprawnienia (por. rozdział 7.8).



Rysunek 16: Strona Ustawienia

7.9.1 Opcje eksportowania

- *Export Controls* (Eksportuj kontrole) – służy do eksportowania nie tylko wartości wyników spotów parametrycznych, lecz także wartości wyników spotów kontrolnych.
- *Export Errors* (Eksportuj błędy) – umożliwia również eksportowanie żądań, których analiza była niemożliwa przy użyciu oprogramowania („n.a.”, por. rozdział 7.5.3).
- *Show Export Dialog* (Pokaż okno dialogowe Eksport) – ukrywa i wyświetla okno dialogowe „Zapisz jako” podczas eksportowania. Jeśli okno dialogowe zostanie ukryte, program automatycznie wyeksportuje plik o podanej nazwie do określonego folderu eksportu (por. rozdział 7.9.4).
- *Export Images* (Eksportuj obrazy) – oprócz wyników w formacie CSV (por. rozdział 7.4.7) oprogramowanie przenosi do utworzonego folderu obrazy dołków (por. rozdział 7.9.4).
- *Image Overlay* (Nakładanie grafiki) – umożliwia wklejenie stałej nakładki do eksportowanych obrazów dołków (nazwa pliku, kwadraty wokół parametrów, etykiety parametrów wraz z wynikami).

7.9.2 Opcje importu / automat

- *Automated Mode* (Tryb automatu) – wersja procesorów ELISA przejmie czynność przyporządkowania żądanie/dołek. Żądania nie są przesortowane (por. rozdział 7.3.5). Listy robocze (por. rozdział 7.3.4) oznacza się symbolem „@_” na początku nazwy. Jeśli w trybie automat brak Nr partii/Trwałość, to oprogramowanie wyszuka je podczas importu. Po przeprowadzeniu procesu importowania zapytania żądania są automatycznie łączone w listę roboczą, której nie można już edytować. Elementy interfejsu do ręcznego wprowadzania żądania są ukryte.
- *Show Import Dialog* (Pokaż okno dialogowe importu) – ukrywa i wyświetla okno dialogowe „Otwórz” podczas importowania żądania. Jeśli okno dialogowe jest ukryte, użytkownik zostanie poproszony o podanie nazwy listy roboczej, na podstawie której zostanie automatycznie wyszukany i zaimportowany plik importu (por. 7.9.4 – Folder importowania).

- *Timestamp in Worklist Name* (Znacznik czasu w nazwie listy roboczej) – automatycznie dodaje znacznik czasu do nazwy podczas tworzenia listy roboczej, co jest szczególnie przydatne w połączeniu z trybem automatu i wyłączoną opcją *Show Import Dialog* (Pokaż okno dialogowe Import). Umożliwia to ponowne zaimportowanie pliku importu o tej samej nazwie.
- *Processor* (Automat) – ten rodzaj ustawienia decyduje o tym, z którego typu automatu (np. procesor ELISA) należy zaimportować żądanie w trybie Automatu. Wymienione tryby automatu zależą od aplikacji do importu umieszczonej w określonym folderze. Domyślnie oprogramowanie Seramun SpotSight® scan jest dostarczane z następującymi aplikacjami do importu:
 - Dynex DS2 (en/de)
 - Dynex DSX (en/de)
 - Euroimmun Analyzer (en/de)
 - Stratec Gemini
 - Tecan Genesis/EVO (TPL)

Aby uzyskać więcej informacji, prosimy o kontakt z dystrybutorem.

7.9.3 Opcje wprowadzania danych

- *Several tests on one strip* (Różne testy na jednym pasku) – jeśli na liście roboczej znajdują się różne testy, oprogramowanie nie uruchamia nowego paska dla płytek mikrotitracyjnych podczas rozmieszczania żądań i przechodzenia do następnego testu.

7.9.4 Pliki/Foldery

- *Import Folder* (Folder importowania) – folder źródłowy na pliki importu.
- *Import Backup Folder* (Folder importu kopii zapasowych) – folder kopii zapasowych na pliki importu (import przesuwa do tego folderu pliki importu).
- *Export Folder* (Folder eksportu) – docelowy folder na eksport plików.
- *Nazwa pliku eksportu* (Export File Name) – nazwa pliku eksportu (i rozszerzenie nazwy pliku).
- *Export Folder Images* (Eksport pliku Obrazy) – docelowy folder na eksport obrazów dołków.
- *Save* (Zapisane) – zapisywanie wszystkich ustawień plików/folderów po zmodyfikowaniu.

7.9.5 Mapowanie nazw testów

Aby umożliwić korzystanie z nazw testów specyficznych dla laboratorium w plikach importu i eksportu, nazwy testów używane w oprogramowaniu mogą być mapowane na dowolnie definiowane oznaczenia.

- *Test* (Test) – nazwa testu SeraSpot® w Seramun SpotSight® scan.
- *Mapping Import* (Import mapowania) – podczas importu użytkowanego testu nazwa, np. nazwa testu SeraSpot® na zautomatyzowanym procesorze ELISA.
- *Mapping Export* (Eksport mapowania) – podczas eksportu użytkowanego testu nazwa, np. nazwa testu SeraSpot® w LIMS.

7.9.6 Eksport mapowania parametrów

Aby umożliwić użycie nazw parametrów specyficznych dla laboratorium w plikach eksportu, nazwy parametrów używane w oprogramowaniu mogą być mapowane na dowolnie definiowalne oznaczenia dla każdego izotypu.

- *Parameter* (Parametr) – nazwa parametru (poszczególnych parametrów i kontroli) w Seramun SpotSight® scan. Prosimy wziąć pod uwagę, że wszystkie kontrole i niektóre parametry występują w różnych testach.
- *Mapping IgG* (Mapowanie IgG) – nazwa parametru podczas eksportu w przypadku wykrycia IgG.
- *Mapping IgA* (Mapowanie IgA) – nazwa parametru podczas eksportu w przypadku wykrycia IgA.
- *Mapping IgM* (Mapowanie IgM) – nazwa parametru podczas eksportu w przypadku wykrycia IgM.

7.9.7 Archiwum

Tabela przedstawia wszystkie zapisane listy robocze wraz z nazwą, liczbą dołków i datą. Elementy obsługi umożliwiają trwałe usuwanie tych list roboczych w celu ich usunięcia z archiwum. **Ostrzeżenie: usuwane dane zostają bezpowrotnie utracone, listy robocze zostaną trwale usunięte wraz ze wszystkimi zawartymi w nich żądaniami/wynikami.**

- Kolumna tabeli / *Worklist* (Lista robocza) – nazwa listy roboczej.
- Kolumna tabeli / *Wells* (Dołki) – liczba dołków ujęta na liście roboczej.
- Kolumna tabeli / *Data* (Data) – data sporządzenia listy roboczej.
- Przyciski nawigacyjne – nawigacja po liście (pierwszy, poprzedni, następny, ostatni element).
- *Delete selected Worklists* (Usuń wybrane listy robocze) – usuwa wszystkie listy robocze wybrane w tabeli.
- Wybór daty – (patrz następny punkt).
- *Delete all Worklists older than selected date* (Usuń wszystkie listy robocze starsze niż wybrana data) – usuwa wszystkie listy robocze starsze niż data wybrana w pozycji Wybór daty.

7.9.8 ASTM

Wyniki można eksportować zgodnie z protokołem ASTM (standard ASTM E 1394) i dopasować do specjalnych wymogów LIMS. Oprogramowanie Seramun SpotSight® scan działa jako klient, a wymogi LIMS jako serwer.

- *Use ASTM* (Użyj ASTM) – eksport nie odbywa się jako plik CSV, lecz wyniki są wysyłane do LIMS w formacie ASTM.
- *Receiver ID* (ID odbiornika) – identyfikacja lub nazwa odbiornika w LIMS.
- *Sender ID* (ID nadawcy) – identyfikacja lub nazwa nadawcy (Seramun SpotSight® scan).
- *ASTM-DLL* (ASTM-DLL) – podanie pliku DLL, który definiuje najwyższy poziom ASTM-High-Level. Podany plik DLL musi znajdować się w wykazie oprogramowania Seramun SpotSight® scan.
- *One Line/Frame* (Jeden rząd/kadr) – w formacie ASTM eksportowany jest każdorazowo tylko jeden rząd na kadr.

Aby uzyskać więcej informacji, prosimy o kontakt z dystrybutorem.

7.9.9 TCP/IP LIMS

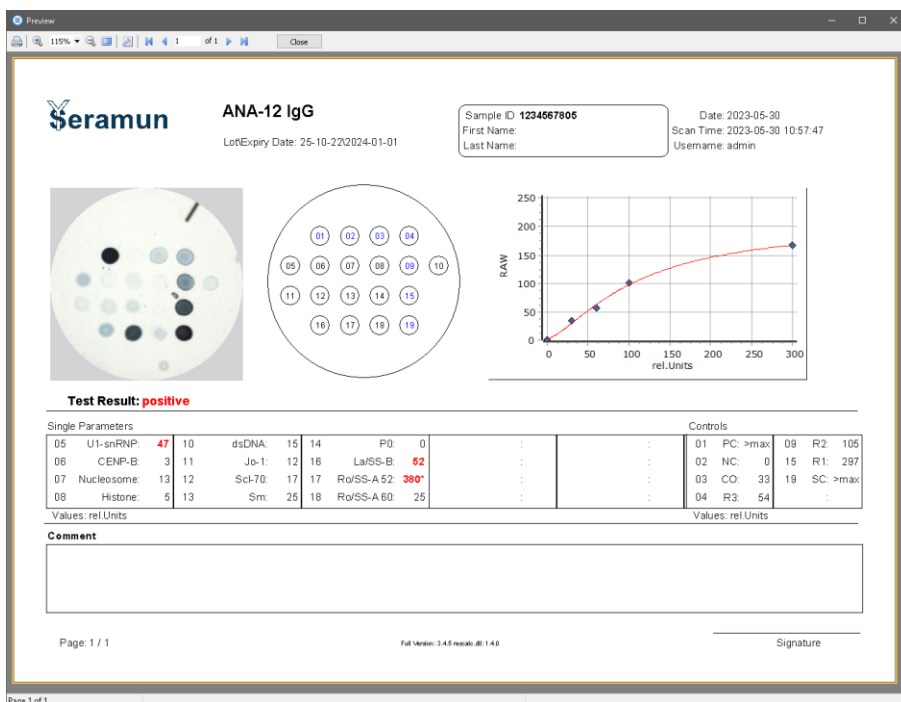
Poniższe ustawienia mają zastosowanie wyłącznie w przypadku eksportu wyników za pośrednictwem protokołu ASTM.

- *IP-address/name* (Adres IP / nazwa) – adres IP lub nazwa sieci odbiornika w LIMS.
- *Port* (Port) – nr portu, który ma być używany na odbiorniku.

- **Connect** (Połącz) – sprawdzanie, czy możliwe jest utworzenie połączenia z odbiornikiem. Oprogramowanie Seramun SpotSight® scan automatycznie łączy się z odbiornikiem przed każdym eksportowaniem.


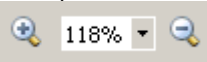

8 Okno raportu

Aby przed drukowaniem wyświetlić Przegląd, w oprogramowaniu Seramun SpotSight® scan otwiera się oddzielne okno raportu (Rysunek 17).



Rysunek 17: Oprogramowanie raportujące ze stroną raportu jednostkowego

Poniżej przedstawiono krótki przegląd najważniejszych elementów obsługi okna raportu:

-  – przycisk drukowania wyświetlanego raportu z okna raportu. Aby wygenerować plik PDF, należy wybrać aktualną drukarkę (np. PDFCreator lub Microsoft Print to PDF).
-  – elementy obsługi do zmiany wielkości wyświetlanego raportu na ekranie (Zoom).
-  – elementy obsługi do nawigowania po różnych stronach raportu.
- **Close** (Zamknij) – zamyka okno raportu (alternatywnie można zamknąć okno za pomocą przycisku paska narzędzi).

9 Historia zmian

Rozdział	Zmiany
3 i 4	Dodawanie odniesień do Seramun SpotSight® well Dodano program instalacyjny jako alternatywę dla preinstalacji Wskazówki dotyczące niedozwolonego odłączania koncentratora i przewodów USB (zawarte w instrukcji obsługi aparatu) Wskazówka dotycząca tego, że klucz sprzętowy może zostać zintegrowany z aparatem
5	Dodano rozdział dotyczący programu instalacyjnego / aktualizacji
6.1	Usunięto wskazówkę dotyczącą skrótów na pulpicie Połączono opis Seramun SpotSight® plate mono i Seramun SpotSight® strip
6.2	Dodano opis Start/Stop Seramun SpotSight® well
7.1	Dodano hasła wstępnie zdefiniowanych użytkowników Usunięto odniesienia dotyczące niektórych typów aparatów Dodano wskazówkę dotyczącą usunięcia wstępnie zdefiniowanych użytkowników
7.2	Dodano nazwę i numer seryjny aparatu
7.3.1.3	Usunięto opis pola wyboru, ponieważ pole to zostało przeniesione do Ustawień Dostosowano opis trybu automatu
7.3.5	Wskazówka dotycząca opcji dla różnych testów na jednym pasku Odniesienie do trybu automatu wskazuje teraz 7.9.2 Dostosowano opis trybu automatu
7.4	Dostosowania uogólnienia dotyczące Seramun SpotSight® well Specyfikacja inicjalizacji, otwierania, zamykania Seramun SpotSight® plate mono i Seramun SpotSight® strip
7.4.5	Dodano rozdział dotyczący Seramun SpotSight® well
7.5.2	Uogólniono rozdział i usunięto wszystkie odniesienia do określonych wartości jednostek względnych Specyficzna ocena (pozytywny antygen) została zastąpiona oceną ogólną (specyficzną dla testu)
7.6	Uogólniono odniesienie do krzywej odniesienia Wyszukiwanie według ID laboratorium nie może już zawierać więcej różnych fraz
7.8	Dodano wskazówkę dotyczącą usunięcia wstępnie zdefiniowanych użytkowników
7.9.2	Zmieniono nazwę na Opcje importu / automat Uzupełniono Pokaż pole dialogowe importu Uzupełniono znacznik czasu w nazwach list roboczych Uzupełniono dynamiczny odczyt metod automatycznych Uzupełniono Euroimmun Analizer w standardowych metodach automatycznych
7.9.3	Dodano rozdział dotyczący opcji wprowadzania danych
7.9.7	Dodano rozdział dotyczący usuwania list roboczych w archiwum
Skrócona instrukcja	Dostosowano, aby przedstawić Seramun SpotSight® well

Skrócona wersja instrukcji Seramun SpotSight® scan wersja 3

1 – Start

- Uruchomić komputer
- Seramun SpotSight® plate mono / Seramun SpotSight® strip:
Włączyć aparat / odczekać do momentu ukończenia inicjalizacji
Seramun SpotSight® well: Podłączyć aparat do komputera
- Uruchomić oprogramowanie
- Strona **logowania** – logowanie za pomocą nazwy użytkownika i hasła

2 – Wprowadzenie próbek => przejść na stronę **Żądania**

- **Bezpośrednie wprowadzanie** (u góry z lewej)
 - Wybrać **test**
 - Wpisać **Nr partii\Trwałość**
 - Wybrać **materiał**
 - Wpisać **Lab ID**
 - Potwierdzić za pomocą **żądania Zapisz** lub **klawiszem Enter**
 - Powtarzać wprowadzanie do momentu zebrania wszystkich próbek
- **Użycie przygotowanych list**
 - Alternatywnie za pomocą **żądania Import** (u góry z lewej) wczytać przygotowaną listę w formacie podanym niżej: [Lab ID];[Test];[Nr partii\trwałość]
- **Sporządzenie listy roboczej**
 - **Wygeneruj listę roboczą** (u góry z prawej) – wszystkie otwarte żądania zostaną zebrane w jedną listę roboczą
- **Wyprowadzenie listy roboczej na podstawie zajętości próbek na płytce płytka mikrotitracyjna**
 - Wybrać listę roboczą pod **Otwarte**, za pomocą **Drukuj układ strony** wyprowadzić zajętości próbek na płytce płytka mikrotitracyjna i odpowiednio opracować testy SeraSpot®

3 – Akwizycja obrazów i analiza => przejść na stronę **Skanowanie**

- **Wybierz listę roboczą** (u góry z lewej)
- Seramun SpotSight® strip / Seramun SpotSight® well: **Wybierz pasek**
- Poprzez opcję **Skanuj** (na dole z lewej) należy uruchomić akwizycję obrazu – po ukazaniu się żądania płytka mikrotitracyjna umieścić płytkę płytka mikrotitracyjna lub uchwyt na studzienki i potwierdzić za pomocą **OK**
- Seramun SpotSight® well: Postępować zgodnie z instrukcjami oprogramowania
- Seramun SpotSight® plate mono / Seramun SpotSight® strip: po pomiarze po ukazaniu się żądania usunąć płytkę lub pasek płytka mikrotitracyjna i potwierdzić za pomocą **OK**
- Wyprowadzić wyniki poprzez **Drukuj** lub **Eksport** (na dole z prawej)

4 – Wyprowadzenie starych wyników => przejść na stronę **Archiwum**

- **Wybierz listę roboczą** (u góry z lewej), **Wybierz wszystko** (na dole z prawej) lub alternatywnie określone próbki za pomocą klawiszy strzałkowych lub klawisza Shift
- Wyprowadzić wyniki poprzez **Drukuj** lub **Eksport** (na dole z prawej)

SeraSpot® i **Seramun SpotSight®** są zarejestrowanymi markami firmy Seramun Diagnostica GmbH, Niemcy.