

Seramun SpotSight[®] scan

Vydanie verzie 3

Softvér na snímanie, vyhodnocovanie a archiváciu bodových imunoanalýz a imunotestov SeraSpot[®]

REF

SP-SCAN-A

IVD

Diagnostická zdravotnícka
pomôcka *in-vitro*

CE



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

UDI

Jednoznačná identifikácia
produktu

IVD

Diagnostická zdravotnícka
pomôcka *in-vitro*



Výrobca

REF

Číslo položky

Skratky:

ASTM	Americká spoločnosť pre testovanie a materiály
CSV	Comma Separated Values (hodnoty oddelené čiarkou, typ súborov)
DLL	Súbor knižnice DLL (Dynamic-link library)
IP	Internetový protokol
LIMS	Informačný a riadiaci systém pre laboratóriá
OS	Operačný systém počítača
TCP	Protokol riadenia prenosu

Obsah

1	Účel použitia	5
2	Princíp fungovania	5
2.1	Metodika testov SeraSpot®	5
2.2	Postup vyhodnocovania SeraSpot®	6
3	Obmedzenia pri používaní	6
4	Rozsah dodávky	6
5	Nastavovací súbor	7
5.1	Nová inštalácia	7
5.2	Aktualizácia	7
6	Spustenie a ukončenie	7
6.1	Typ prístroja Seramun SpotSight® plate mono alebo Seramun SpotSight® strip	7
6.1.1	Zapnutie prístroja/spustenie softvéru	7
6.1.2	Zatvorenie softvéru/vypnutie prístroja	8
6.2	Typ prístroja Seramun SpotSight® well	8
6.2.1	Pripojenie prístroja/spustenie softvéru	8
6.2.2	Zatvorenie softvéru/odpojenie prístroja	8
7	Opis softvéru Seramun SpotSight® scan	8
7.1	Prihlasovacia stránka	8
7.2	Úvodná stránka	9
7.3	Požiadavky	10
7.3.1	Zadávanie požiadaviek	11
7.3.2	Zoznamy požiadaviek	12
7.3.3	Odlomené pásiky mikrotitračných doštičiek/jednotlivé jamky	12
7.3.4	Pracovné zoznamy	13
7.3.5	Rôzne testy v pracovnom zozname	15
7.4	Skenovanie	16
7.4.1	Výber pracovného zoznamu	16
7.4.2	Všeobecné informácie o snímaní obrazu/ovládání prístroja	16
7.4.3	Chyby počas snímania obrazu	17
7.4.4	Špeciálne funkcie snímania obrazu v prístroji Seramun SpotSight® strip	18
7.4.5	Špeciálne funkcie snímania obrazu v prístroji Seramun SpotSight® well	18
7.4.6	Prehľad výsledkov	19
7.4.7	Výstup výsledkov	20
7.4.8	Kontextová ponuka po nasnímaní obrazu	21
7.5	Interpretácia výsledkov testu	22
7.5.1	Vyhodnotenie prostredníctvom hraničnej hodnoty Cut-off (pomer)	22
7.5.2	Vyhodnotenie prostredníctvom referenčnej krivky (jednotky)	22
7.5.3	Chyby pri vyhodnocovaní	24
7.6	Archív	27
7.7	Úprava výsledkov	29
7.8	Správa používateľov	30
7.9	Nastavenia	32
7.9.1	Možnosti exportovania	32
7.9.2	Možnosti importu/automat	32
7.9.3	Možnosti vstupu	33
7.9.4	Súbory/priečinky	33
7.9.5	Mapovanie názvov testov	33
7.9.6	Parametre mapovania exportu	34
7.9.7	Archív	34
7.9.8	ASTM	34

7.9.9	TCP/IP LIMS.....	34
8	Oknozostavy.....	35
9	História zmien.....	36

UPOZORNENIE

Návod na použitie obsahuje snímky obrazovky z anglickej verzie softvéru. V opise sú preto kurzívou uvedené anglické výrazy používateľského rozhrania a v zátvorkách za nimi sú zasa uvedené ich ekvivalenty v slovenčine: [*Anglicky*] ([slovensky]).

1 Účel použitia

Seramun SpotSight® scan je softvér IVD na snímanie, automatické vyhodnotenie a archiváciu bodových imunotestov SeraSpot® odborným používateľom v laboratórnom prostredí.

Produkt sa používa v kombinácii s prístrojmi Seramun SpotSight® plate mono, Seramun SpotSight® strip alebo Seramun SpotSight® well na snímanie a analyzovanie snímok a súprav produktového radu SeraSpot®.

Produkt sa nesmie používať s inými testami ako s bodovými imunotestami SeraSpot®, v prostredí v blízkosti pacientov ani laickými používateľmi.

2 Princíp fungovania

2.1 Metodika testov SeraSpot®

Testy SeraSpot® sú imunoanalýzy vo forme bodových vzoriek v 96-jamkových mikrotitračných platničkách (bodová imunoanalýza), ktoré umožňujú simultánnu analýzu niekoľkých rôznych parametrov v kvapalinách (napr. v sére alebo plazme). Špecifické záchytné molekuly boli vytlačené vo forme škvŕn (kvapiek v nanolitrovej mierke) na dno jamiek 96-jamkových mikrotitračných platní. Viazané parametre sa detegujú pomocou detekčných molekúl. Usporiadanie škvŕn v rámci vzoru škvŕn sa riadi vopred definovaným usporiadaním, ktoré umožňuje presné priradenie škvŕn k parametrom.

Okrem parametrových bodov je každé pole doplnené kontrolnými bodmi, ktoré zabezpečujú validitu analýzy a umožňujú softvérovo riadenú analýzu vyvolaného testu.

Imobilizované záchytné molekuly viažu parametre prítomné v kvapalnej vzorke. Po inkubácii sa nenaviazané zložky odstránia premytím a špecificky naviazané protilátky sa detegujú pomocou peroxidázou (HRP) značených protilátok proti človeku a následnej substrátovej reakcie s peroxidom vodíka a 3,3',5,5'-tetrametylbenzidínom (TMB). V miestach, kde sa tvoria imunitné komplexy, vznikajú modré škvŕny v dôsledku vyžrážania substrátu. Slabé až tmavomodré škvŕny sú viditeľné bez pomôcok.

Po odstránení prebytočnej substrátovej kvapaliny je možné bodové vzory digitalizovať a vyhodnotiť ako obrazové snímky.

2.2 Postup vyhodnocovania SeraSpot®

Softvér Seramun SpotSight® scan vytvára pomocou prístroja typu Seramun SpotSight® plate mono, Seramun SpotSight® strip alebo Seramun SpotSight® well obrazové snímky testu SeraSpot® vykonaného podľa príslušného návodu na použitie.

Na základe obrazov vytvorených z načítaných bodových polí sa vykoná obrazová analýza intenzity farieb každého viditeľného bodu. Výsledky sú prezentované v rôznych formách (pozri tiež odsek 7.5):

- (1) Vyhodnotenie pomocou funkcie Cut-off – výsledky sa znázorňujú ako intenzitné kvocienty z nameranej intenzity farieb parametrických a kontrolných bodov vydelené nameranou intenzitou farby určitého bodu hraničnej hodnoty.
- (2) Vyhodnotenie pomocou referenčnej krivky – ak bodový vzor obsahuje príslušné referenčné body, referenčná krivka sa určí z týchto bodov. V tomto prípade sa namerané intenzity farieb parametrových a kontrolných bodov zobrazujú v jednotkách (Units) špecifických pre daný test, ktoré sa vzťahujú na túto referenčnú krivku. Každá jamka obsahuje integrovanú sériu referenčných bodov.

Ak sú pre jednotlivé body parametrov definované pravidlá hodnotenia špecifické pre test, test ako celok sa má vyhodnotiť ako „pozitívny“, „hraničný“ alebo „negatívny“.

Ak sa intenzity farieb kontrolných bodov (pozri návod na použitie pre príslušné testy SeraSpot®) odchyľujú od špecifikovaných hodnôt v rámci definovaného rozsahu, test sa následne označí ako „n.a.“ (nie je možné vyhodnotiť, pozri odsek 7.5.3).

3 Obmedzenia pri používaní

Softvér Seramun SpotSight® scan je určený na inštaláciu a používanie v počítači s OS Microsoft Windows (testovaný na Windows 10).

Softvér funguje iba v kombinácii s dodaným hardvérovým kľúčom, ktorý musí byť pripojený k portu USB počítača. V prípade zariadení, ktoré boli dodané bez počítača, je kľúč zabudovaný v zariadení, t. j. je jeho súčasťou.

Spoločnosť Seramun Diagnostica GmbH nedokáže vylúčiť možnosť, že softvér od iných výrobcov v použitej počítači môže obmedziť správne fungovanie softvéru Seramun SpotSight® scan.

Všetky závažné incidenty, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s používaním softvéru Seramun SpotSight® scan, sa musia nahlásiť výrobcovi a zodpovednému orgánu členského štátu EÚ, v ktorom sídli daný používateľ a/alebo pacient.

4 Rozsah dodávky

Softvér Seramun SpotSight® scan je predinštalovaný v počítači alebo je poskytovaný ako inštalateľný súbor, ktorý umožňuje nainštalovať softvér do určeného počítača. Na fungovanie softvéru je potrebný aj hardvérový kľúč, ktorý je súčasťou dodávky alebo je integrovaný v danom prístroji. Prístroje typu Seramun SpotSight® plate mono, Seramun SpotSight® strip alebo Seramun SpotSight® well nie sú súčasťou dodávky.

5 Nastavovací súbor

5.1 Nová inštalácia

Ak sa softvér dodá ako inštalačný súbor, softvér sa musí pomocou inštalačného súboru nainštalovať do počítača, ktorý sa má používať. Inštalácia je špecifická pre daný typ prístroja. Ku každému prístroju sa vždy dodáva vhodný inštalačný súbor.

- SpotSightscanSetup[číslo verzie]plate.exe
- SpotSightscanSetup[číslo verzie]strip.exe
- SpotSightscanSetup[číslo verzie]well.exe

Na spustenie inštalácie otvorte inštalačný súbor s koncovkou exe a postupujte podľa pokynov na obrazovke.

Pozor: ak sa inštalácia vykonáva v počítači, v ktorom je už nainštalovaný softvér Software Seramun SpotSight® scan, dostupná inštalácia sa nahradí novou inštaláciou. Vymažú sa všetky nastavenia špecifické pre daného zákazníka, nastavenia špecifické pre daný prístroj aj archív požiadaviek. Ak inštalačný program nájde už existujúcu verziu, používateľ bude upozornený, že hrozí prepísanie už existujúcej verzie. V jednom počítači preto nie je možné súčasne používať dva typy prístroja. Ďalšie zariadenie rovnakého typu možno pridať jednoduchým spustením softvéru bez potreby ďalšej inštalácie.

5.2 Aktualizácia

Inštalačné súbory, ktoré obsahujú výraz „Update“ (aktualizácia), je možné spustiť iba v prípade, ak aktualizácia nájde správnu verziu na aktualizovanie. V tomto prípade sa vykoná aktualizácia existujúcej inštalácie. V takomto prípade sa zachovávajú všetky nastavenia špecifické pre zákazníka, nastavenia špecifické pre prístroj, ako aj archív požiadaviek.

6 Spustenie a ukončenie

6.1 Typ prístroja Seramun SpotSight® plate mono alebo Seramun SpotSight® strip

Dôležitý pokyn: Seramun SpotSight® scan verzie 3.4.x nedokáže ovládať prístroje typu Seramun SpotSight® strip. Používatelia prístrojov typu Seramun SpotSight® strip musia použiť verziu 3.3.x alebo verziu 3.5.x.

6.1.1 Zapnutie prístroja/spustenie softvéru

Najskôr je potrebné spustiť pripojený počítač. Pred spustením softvéru Seramun SpotSight® scan sa musí najskôr zapnúť prístroj a je potrebné počkať na dokončenie automatického procesu inicializácie prístroja (pozri návod na použitie k pripojenému prístroju typu Seramun SpotSight® plate mono alebo Seramun SpotSight® strip). Musí sa pritom bezpodmienečne dodržiavať dané poradie.

Počas inicializácie sa na čelnom paneli prístroja nakrátko rozsvietia všetky symboly. Inicializácia je dokončená po zaznení jedného (Seramun SpotSight® strip) alebo dvoch (Seramun SpotSight® plate mono) signalizačných tónov.

Keď sa softvér pripojí k prístroju, znova sa rozsvietia všetky symboly na čelnom paneli prístroja a zaznejú jeden alebo dva signalizačné tóny.

Prístroj je teraz pripravený na používanie.

6.1.2 Zatvorenie softvéru/vypnutie prístroja

Najskôr je potrebné zatvoriť softvér Seramun SpotSight® scan (tlačidlo Exit alebo tlačidlá na hlavnej lište: Zatvoriť okno).

Ak je prepravny vozík spotrebiča stále v nakladacej polohe (spotrebič otvorený), automaticky sa zasunie a spotrebič sa zatvorí.

Spotrebič je možné vypnúť.

Počítač sa teraz môže vypnúť.

6.2 Typ prístroja Seramun SpotSight® well

6.2.1 Pripojenie prístroja/spustenie softvéru

Najskôr je potrebné spustiť pripojený počítač. Pred spustením softvéru Seramun SpotSight® scan sa musí prístroj najskôr pripojiť k počítaču pomocou dodaného kábla USB.

Pri spustení softvéru sa prístroj automaticky pripojí k softvéru, inicializuje sa a je okamžite pripravený na používanie. Postupujte podľa pokynov zobrazených v softvéri a počas posledného kroku inicializácie vyberte držiak fontány zo zariadenia.

6.2.2 Zatvorenie softvéru/odpojenie prístroja

Najskôr je potrebné zatvoriť softvér Seramun SpotSight® scan (tlačidlo Exit alebo tlačidlá na hlavnej lište: Zatvoriť okno). Potom je možné odpojiť prístroj od počítača.

Počítač je možné vypnúť.

7 Opis softvéru Seramun SpotSight® scan

7.1 Prihlasovacia stránka

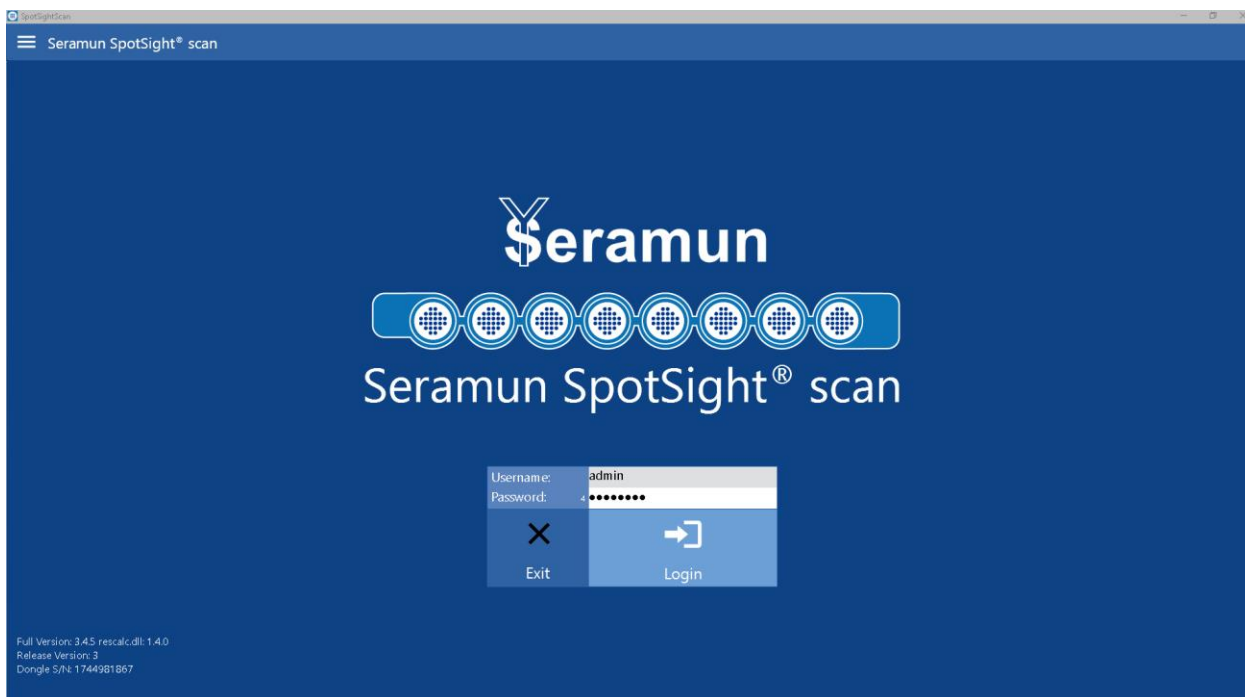
Pri spustení softvéru sa otvorí prihlasovacia stránka (Obrázok 1). Ak chcete softvér používať, musíte sa prihlásiť pomocou správneho mena používateľa a hesla. Ak dôjde k štyrom pokusom o prihlásenie, pri ktorom sa použije nesprávne meno používateľa alebo heslo, softvér sa opäť automaticky zatvorí. Ak chcete zmeniť alebo definovať nových používateľov, pozri odsek 7.8. Pri novej inštalácii softvéru sú už preddefinovaní nasledovní používatelia:

- *Username* (Používateľ): **std**/*Password* (Heslo): **pw** (štandardný používateľ).
- *Username* (Používateľ): **admin**/*Password* (Heslo): **seraspot** (navyššie prístup k nastaveniam softvéru, správe používateľov, importovaniu testov a úpravám výsledkov).

Zadanie mena používateľa a hesla je možné potvrdiť buď klávesom Enter, alebo kliknutím na tlačidlo *Login* (Prihlásenie). Tlačidlo *Exit* (Ukončiť) umožňuje prerušiť prihlasovanie a zatvoriť softvér.

Pripojenie k použitému prístroju sa vytvorí až po úspešnom prihlásení (pozri aj odsek **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**).

Používateľa admin používa správca, ktorý inštaluje softvér, na nastavenie nových používateľov v správe používateľov. Následne je potrebné odstrániť preddefinovaných štandardných používateľov.

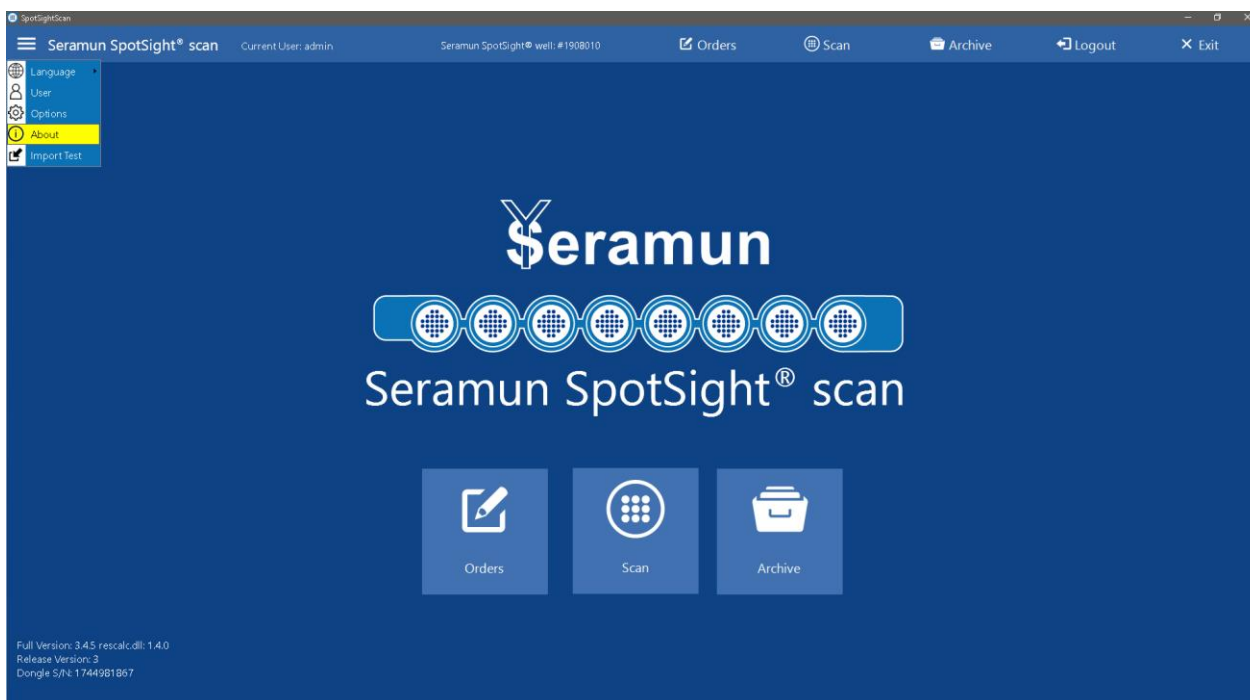


Obrázok 1: Prihlasovacia stránka

7.2 Úvodná stránka

Po úspešnom prihlásení sa otvorí úvodná stránka softvéru (Obrázok 2). Pomocou troch veľkých tlačidiel v jej strede je možné otvoriť tri hlavné funkcie softvéru:

1. *Orders* (Požiadavky) – zadávanie a importovanie požiadaviek.
2. *Scan* (Skenovanie) – obrazové snímanie a vyhodnocovanie testov SeraSpot®.
3. *Archive* (Archivovanie) – Prístup k archivovaným výsledkom.



Obrázok 2: Úvodná stránka

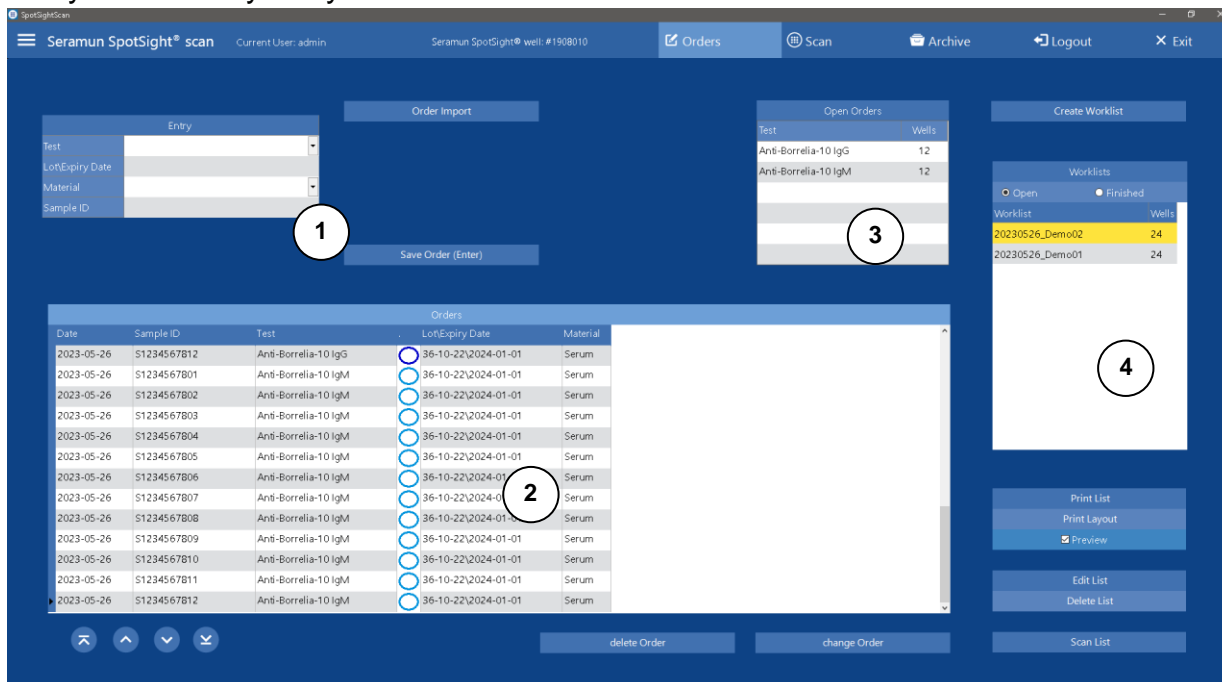
V hornej časti používateľského rozhrania softvéru sa trvalo zobrazuje panel funkcií, ktorý okrem iných možností tiež poskytuje prístup k trom hlavným funkciám softvéru.

Panel funkcií je usporiadaný zľava doprava týmto spôsobom:

1. Ponuka možností (Tri vodorovné čiarky).
Dôležité upozornenie: niektoré možnosti nie sú viditeľné pre všetkých používateľov (pozri odsek 7.8).
 - a. *Language* (Jazyk) – zmena jazyka používateľského rozhrania.
 - b. *User* (Používateľ) – spravovanie používateľov (pozri odsek 7.8).
 - c. *Options* (Nastavenia) – rôzne nastavenia softvéru (pozri odsek 7.9).
 - d. *About* (Informácie o) – informácie o softvéri Seramun SpotSight® scan.
 - e. *Import Test* (Importovať test) – importovanie novej definície testu SeraSpot®.
2. Názov softvéru (Seramun SpotSight® scan).
3. Meno prihláseného používateľa.
4. Názov a sériové číslo pripojeného prístroja.
5. *Orders* (Požiadavky) – otvorenie stránky s požiadavkami.
6. *Scan* (Skenovať) – otvorenie stránky skenovania.
7. *Archive* (Archív) – otvorenie stránky archívu.
8. *Logout* (Odhlásiť) – odhlásenie aktuálneho používateľa a otvorenie prihlasovacej stránky.
9. *Exit* (Ukončiť) – zatvorenie softvéru.

7.3 Požiadavky

Stránka Požiadavky (Obrázok 3) slúži na zadávanie alebo importovanie požiadaviek na vykonanie s vybraným testom.



Obrázok 3: Stránka požiadaviek

Vo verzii 3.4.5 softvéru SeraSpot® sú preddefinované tieto testy (údaje v zátvorkách uvádzajú skratku a farebné označenie testu):

- Potvrdenie prítomnosti protilátok IgG alebo IgM proti *Borrelia burgdorferi* sensu lato
 - Anti-Borrelia-10 IgG (BOR G, tmavomodrá)
 - Anti-Borrelia-10 IgM (BOR M, svetlomodrá)
- Potvrdenie prítomnosti protilátok IgG alebo IgA proti *Yersinia enterocolitica*
 - Anti-Yersinia-6 IgG (YER G, tmavohnedá)
 - Anti-Yersinia-6 IgA (YER A, svetlohnedá)
- Potvrdenie prítomnosti protilátok IgG alebo IgM proti *Treponema pallidum*

- Anti-Treponema-4 IgG (TREP G, čierna)
- Anti-Treponema-4 IgM (TREP M, biela)
- Potvrdenie prítomnosti protilátok IgG alebo IgM proti Parvovírusu B19
 - Anti-Parvovirus-6 IgG (PARV G, tmavofialová lila)
 - Anti-Parvovirus-5 IgM (PARV M, svetlofialová lila)
- Potvrdenie prítomnosti protilátok IgG alebo IgM proti *Epstein-Barrovej vírusu* (EBV)
 - Anti-EBV-4 IgG (EBV G, červená)
 - Anti-EBV-3 IgM (EBV M, oranžová)
- Potvrdenie prítomnosti protilátok IgG alebo IgA proti *Helicobacter pylori*
 - Anti-Helicobacter-6 IgG (HELICO G, zelená)
 - Anti-Helicobacter-6 IgA (HELICO A, svetlozelená)
- Potvrdenie prítomnosti 12 jadrových a cytoplazmatických autoprottilátok
 - ANA-12 IgG (ANA12 G, fialová)
- Potvrdenie prítomnosti autoprottilátok pri autoimunitných ochoreniach pečene
 - HepAk-7 IgG (HEPAK G, zelená)
- Potvrdenie prítomnosti autoprottilátok pri vaskulitíde
 - Vaskulitis-3 IgG (VASK G, červená)
- Potvrdenie prítomnosti 17 jadrových a cytoplazmatických autoprottilátok
 - ANA-17 IgG (ANA17 G, tmavofialová)

7.3.1 Zadávanie požiadaviek

Požiadavky na testovanie je možné zadávať tromi spôsobmi.

7.3.1.1 Ručný režim, priamo cez softvér pomocou dostupných polí na zadávanie údajov

Do poľa na zadávanie údajov (pozri Obrázok 3 ①) je možné zadať nasledujúce údaje požiadaviek:

- *Test* (Test) – výber testu, ktorý sa má použiť.
- *Lot\Expiry* (Šarža\doba použiteľnosti) – zadanie čísla šarže a doby použiteľnosti použitého testu prostredníctvom definovanej vstupnej obrazovky: 00-00-00\RRRR-MM-DD. Pri výbere testu sa automaticky zadá naposledy použitá šarža\doba použiteľnosti.
- *Material* (Materiál) – výber použitého typu vzorky (sérum, plazma, mozgomiechový mok).
- *Sample ID* (ID laboratória) – zadanie laboratórneho identifikačného čísla (max. 18 znakov).

Navyše je tiež možné zadať údaje o pacientovi. Od verzie softvéru 3.2.1 je však zadávanie údajov o pacientoch predvolene deaktivované.

- *Last Name* (Priezvisko) – priezvisko (max. 30 znakov).
- *First Name* (Krstné meno) – krstné meno (max. 30 znakov).
- *D.O.B.* (Dát. narod.) – dátum narodenia (vo formáte OS).

Po zadaní všetkých požadovaných údajov je potrebné požiadavku uložiť. Ak prejdete na iný prvok softvéru bez uloženia, aktuálne zadané údaje sa zrušia.

- *Save Order* (Uložiť požiadavku) alebo kláves Enter – uloženie aktuálnej požiadavky.

7.3.1.2 Ručný režim s použitím externe vytvorených súborov

- *Order Import* (Importovať požiadavky) – zobrazenie dialógového okna na načítanie súboru, ktoré umožňuje importovať požiadavky zo súborov CSV s definovaným formátom.

Zoznam, ktorý sa má importovať, musí pre každú požiadavku obsahovať aspoň jedno ID laboratória a test, ktorý sa má použiť, pričom musia byť oddelené bodkočiarkou. Voliteľne môžu zoznamy obsahovať aj šaržu\dobu použiteľnosti, materiál, priezvisko, krstné meno a dátum narodenia. V poli Šarža\dobu použiteľnosti sa musí dodržať definovaný formát: 00-00-00\RRRR-MM-DD. Ak nie je vyplnené pole Šarža\dobu použiteľnosti, softvér si ho pri importovaní vyžiada. Ak nie je vyplnené pole pre materiál, ako materiál sa automaticky zadá sérum. Od verzie softvéru 3.2.1 je importovanie údajov o pacientoch predvolene deaktivované.

- ID laboratória;Test alebo
- ID laboratória;Test;Šarža/doba použiteľnosti;Materiál;Priezvisko;Meno;Dátum narodenia(DD.MM.RRRR)

Príklad:


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

7.3.1.3 Automatizovaný režim s použitím externých súborov analyzátoru ELISA

Formát importu je možné prispôbiť špeciálnym požiadavkám systému správy laboratórných informácií (LIMS) alebo výstupu automatizovaných analyzátorov ELISA. Na tento účel je potrebné zapnúť automatizovaný režim.

Informácie o aktivácii a výbere typu automatu nájdete v odseku 7.9.2. Ďalšie informácie vám poskytne váš distribútor.

7.3.2 Zoznamy požiadaviek

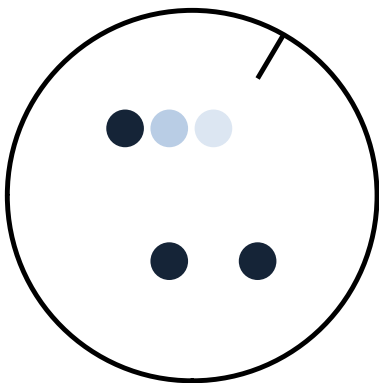
- Hlavná tabuľka požiadaviek (Obrázok 3 ②) – zobrazuje všetky otvorené požiadavky, ktoré ešte neboli priradené žiadnemu pracovnému zoznamu.
 - Tlačidlá  na spodnom okraji tabuľky slúžia na navigáciu: prvý záznam/o krok vyššie/o krok nižšie/posledný záznam.
 - *Delete Order* (Odstrániť požiadavku) – úplne odstráni všetky požiadavky zvolené v hlavnej tabuľke (výber pomocou šípok a klávesu Shift).
 - *Edit Order* (Upraviť požiadavku) – umožňuje znova upraviť jednu požiadavku v poliach na zadávanie údajov (Obrázok 3 ①), dokončenie úprav prostredníctvom tlačidla *Uložiť požiadavku* (zrušenie úprav zatvorením polí na zadávanie údajov).
- *Open Orders* (Otvorené požiadavky) (Obrázok 3 ③) – uvádza počet všetkých ešte otvorených požiadaviek, ktoré neboli zahrnuté do pracovných zoznamov.

Otvorené požiadavky sa zachovávajú aj po reštartovaní softvéru.

7.3.3 Odlomené pásiky mikrotitračných doštičiek/jednotlivé jamky

Odlomené prúžky mikrotitračnej doštičky sú vždy usporiadané tak, že začínajú od polohy A mikrotitračnej doštičky (Obrázok 6) (usporiadanie testov je uvedené v odseku 7.3.5). Aby sa zabezpečilo správne umiestnenie poľa na vyhodnotenie, všetky jamky sú na spodnej strane označené čiarkou v polohe 1:00 hodiny (30°), ktorá softvéru umožňuje pred vyhodnotením otočiť obrazovú snímku jamky do správnej polohy (korekcia rotácie, Obrázok 4).

Ak je korekcia rotácie nesprávna alebo nedostupná, t. j. označovacia čiarka nie je na obrazovej snímke jamky v bode 1:00 hod. (30°), softvér vráti chybové hlásenie (pozri časť 7.5.3).



Obrázok 4: Symbolové znázornenie vyvolanej jamky s označením jamky na korekciu rotácie (1:00 hod./30°)

7.3.4 Pracovné zoznamy

Otvorené požiadavky je možné spracovať iba vo forme pracovného zoznamu (pozri Obrázok 3 (4)).

- *Create Worklist* (Vytvoriť pracovný zoznam) – vytvorenie pracovného zoznamu zo všetkých ešte otvorených požiadaviek.

Zobrazí sa dialógové okno, v ktorom musíte zoznam pomenovať. Každý ďalší zoznam musí dostať nový názov. Softvér zabráni opätovnému priradeniu rovnakého názvu (otvoreného alebo dokončeného zoznamu).

Tento pracovný zoznam môže obsahovať maximálne 96 požiadaviek (zodpovedá mikrotitračnej doštičke), nadbytočné požiadavky zostanú v zozname otvorených požiadaviek a prenesú sa do ďalšieho vytvoreného pracovného zoznamu.

- *Worklist* (Pracovný zoznam) – *Open* (Otvorené)/*Finished* (Dokončené) – v závislosti od daného výberu sa zobrazia buď všetky pracovné zoznamy, ktoré ešte neboli spracované, alebo všetky pracovné zoznamy, ktoré už boli spracované.
- *Print List* (Tlač zoznamu) – výstup zvoleného pracovného zoznamu (priradenie medzi požiadavkou a pozíciami jamiek) (Obrázok 5).
- *Print Layout* (Tlač rozloženia) – výstup symbolového znázornenia mikrotitračnej doštičky s farebným označením testov – usporiadanie farebne označených jamiek/prúžkov na spracovávanej mikrotitračnej doštičke musí zodpovedať danému obrázku. (Obrázok 6); každá bunka obsahuje nasledovné údaje smerom zhora nadol:
 - farebné označenie testu,
 - číslo jamky,
 - test SeraSpot® (Skratka je uvedená v odseku 7.3),
 - ID laboratória.
- *Preview* (Náhľad) – otvorenie náhľadu pred tlačou (pozri odsek 8).
- *Scan List* (Naskenovať zoznam) – otvorenie zvoleného pracovného zoznamu na stránke skenovania (pozri odsek 7.4).
- *Edit List* (Upraviť zoznam) – uvoľnenie zvoleného pracovného zoznamu, v ňom uvedené požiadavky sa znova zadajú do zoznamu otvorených požiadaviek – **Pozor: pri dokončenom pracovnom zozname nie je možné vrátiť späť, požiadavky je možné spojiť do nového pracovného zoznamu, ale výsledky sa stratia.**
- *Delete List* (Odstrániť zoznam) – odstránenie zvoleného pracovného zoznamu a všetkých požiadaviek, ktoré obsahuje – **Pozor: nie je možné vrátiť späť. Odstrániť je možné aj dokončené zoznamy, pričom ich výsledky sa potom natrvalo odstránia z archívu.**

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	,

Obrázok 5: Príklad pracovného zoznamu

Seramun SeraSpot®		Worklist: 20230526_Demo01		Full Version: 3.4.5 rescale.dll: 1.4.0		2023-05-26						
	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
A	01 BOR G S1234567801	09 BOR G S1234567809	13 BOR M S1234567801	21 BOR M S1234567809								
B	02 BOR G S1234567802	10 BOR G S1234567810	14 BOR M S1234567802	22 BOR M S1234567810								
C	03 BOR G S1234567803	11 BOR G S1234567811	15 BOR M S1234567803	23 BOR M S1234567811								
D	04 BOR G S1234567804	12 BOR G S1234567812	16 BOR M S1234567804	24 BOR M S1234567812								
E	05 BOR G S1234567805		17 BOR M S1234567805									
F	06 BOR G S1234567806		18 BOR M S1234567806									
G	07 BOR G S1234567807		19 BOR M S1234567807									
H	08 BOR G S1234567808		20 BOR M S1234567808									

Obrázok 6: Príklad rozloženia mikrotitračnej doštičky

7.3.5 Rôzne testy v pracovnom zozname

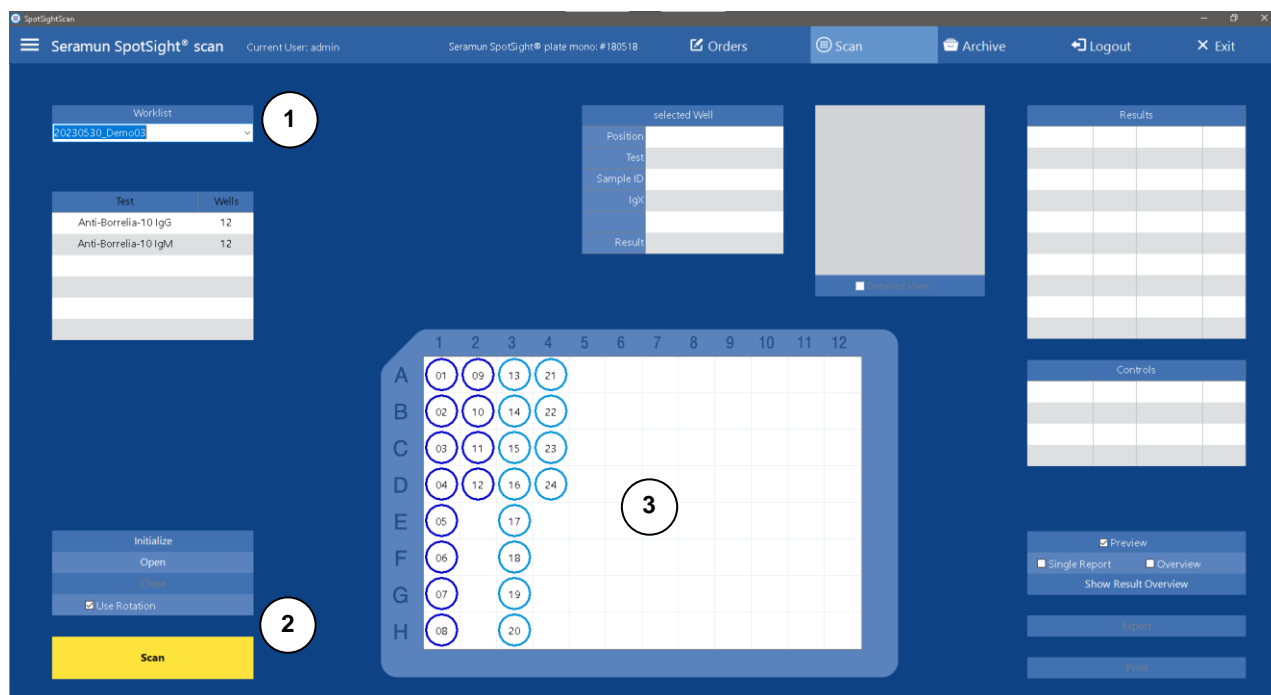
Požiadavky na rôzne testy sa zoskupujú do pracovného zoznamu. V takomto prípade sa požiadavky automaticky znova usporiadajú v zozname na spracovanie.

1. Požiadavky z toho istého testu sa na mikrotitračnej doštičke zoskupia do jednej skupiny.
2. Každý nový test sa pritom zaradí na nový prúžok mikrotitračnej doštičky. (Túto funkciu je možné deaktivovať v nastaveniach, pozri odsek 7.9.3).
3. Skupiny testov sa na mikrotitračnej doštičke usporiadajú v nasledujúcom poradí bez ohľadu na poradie, v ktorom boli zadané:
 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. V rámci jednej skupiny softvér usporiada požiadavky na pásikoch od jamky A po H podľa poradia, v ktorom boli zadané (Obrázok 6).

Ak je zapnutý automatizovaný režim (pozri odsek 7.9.2), priradenie jamiek danej požiadavky sa prevezme z výstupu analyzátora ELISA. Poradie požiadaviek sa nezmení.

7.4 Skenovanie

Na stránke skenovania (Obrázok 7) sa vykoná snímanie obrazu, analýza a výstup výsledkov vyvolaného testu SeraSpot® podľa zostavených pracovných zoznamov.



Obrázok 7: Stránka skenovania (Seramun SpotSight® plate mono)

7.4.1 Výber pracovného zoznamu

- *Select Worklist* (Vybrať pracovný zoznam) – (Obrázok 7 ①) výber otvoreného pracovného zoznamu.

V tabuľke uvedenej pod ním je znázornené, ktoré testy a s koľkými požiadavkami sú súčasťou pracovného zoznamu. V prehľade v strede stránky (Obrázok 7 ③) sa prostredníctvom farebných krúžkov (kódové označenie testov) zobrazuje usporiadanie testov na mikrotitračnej doštičke, ako aj poradové číslo požiadaviek. Usporiadanie farebne označených jamiek a prúžkov na mikrotitračnej doštičke, ktorá sa má spracovať, musí zodpovedať obrázku.

7.4.2 Všeobecné informácie o snímaní obrazu/ovládání prístroja

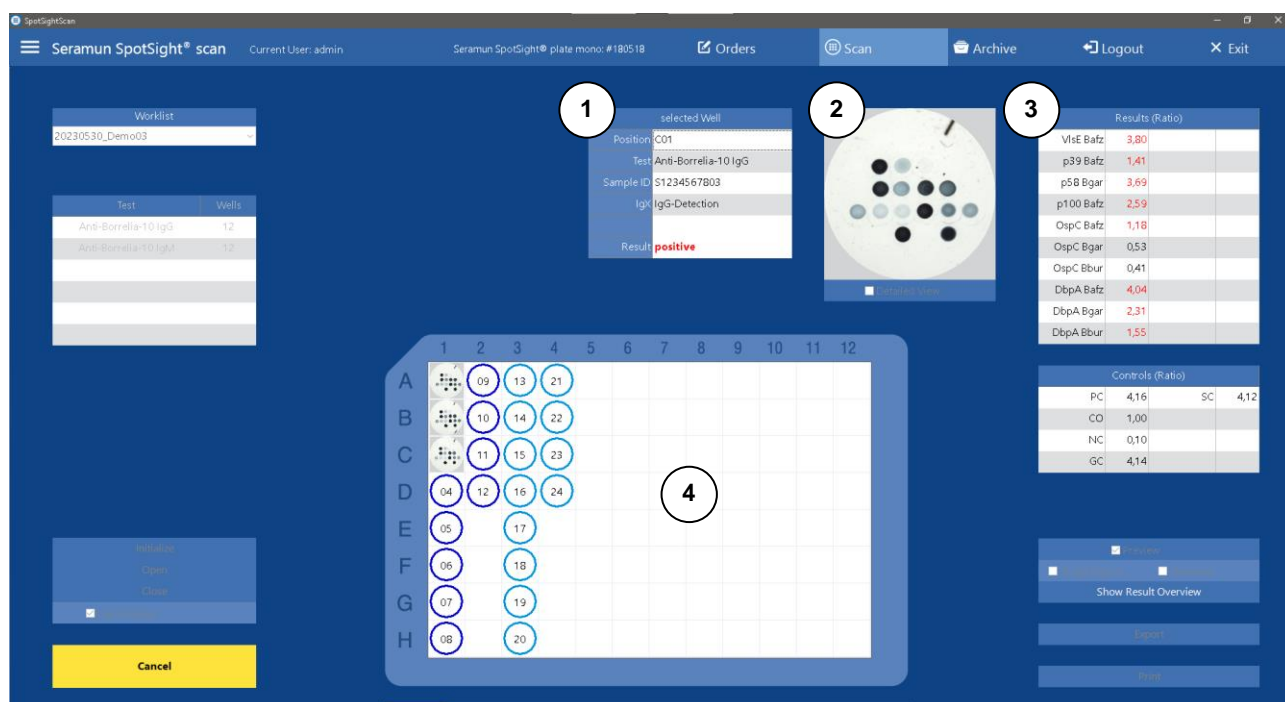
Vľavo dole sú ovládacie prvky na ovládanie prístroja (Obrázok 7 ②)

- *Scan* (Skenovať) – presunie prepravné zariadenie mikrotitračnej doštičky alebo prúžka do vkladacej pozície, požiada vás o vloženie mikrotitračnej doštičky/prúžka mikrotitračnej doštičky a spustí snímanie obrazu. Po dokončení snímania obrazu sa prepravné zariadenie vráti späť do vkladacej pozície a zobrazí sa výzva pre používateľa, aby vybral mikrotitračnú doštičku/prúžok mikrotitračnej doštičky. Po potvrdení vybratia sa prístroj automaticky zatvorí.
- *Cancel* (Zrušiť) – počas snímania obrazu slúži rovnaké tlačidlo, na ktorom sa teraz zobrazuje nápis *Cancel* (Zrušiť), na predčasné ukončenie procesu. V prípade zrušenia je daný pracovný zoznam opäť dostupný ako „Otvorený“ na vykonanie nového merania.

- *Scan Again* (Skenovať znova) – po zrušení alebo úspešnom dokončení nasnímania obrazu sa namiesto tlačidla *Scan* (Skenovať) zobrazí tlačidlo *Scan Again* (Skenovať znova), ktoré umožňuje okamžité nasnímanie nového obrazu aktuálneho pracovného zoznamu. Pozor, prepíšu sa pritom už dostupné snímky alebo výsledky!
- *Use Rotation* (Použiť rotáciu) – umožňuje zapnúť alebo vypnúť korekciu rotácie na základe označenia jamiek (čierna čiarka na pozícii 1:00 hod. (30°); Obrázok 4). Môže sa stať, že v jednotlivých prípadoch korekcia rotácie neprebehne bezchybne (pozri odsek 7.3.3), v takom prípade je možné rotáciu vypnúť za predpokladu, že odlomené pásiky majú správnu orientáciu a v rámci na doštičky sa nenachádzajú žiadne jednotlivé jamky.

Iba Seramun SpotSight® plate mono a Seramun SpotSight® strip:

- *Initialize* (Inicializovať) – opätovné inicializovanie prístroja v prípade problémov.
- *Open* (Otvoriť) – presunie zariadenie na prepravu mikrotitračných doštičiek alebo pásov mikrotitračných doštičiek prístroja do vkladacej pozície.
- *Close* (Zatvoriť) – zatvorenie prístroja.



Obrázok 8: Stránka skenovania pri snímaní obrazu (Seramun SpotSight® plate mono)

Pri snímaní obrazu sa zobrazí posledná nasnímaná jamka s obrázkom a výsledkami (pozri Obrázok 8 ①②③). V symbolovo znázornenej mikrotitračnej doštičke v strede obrazovky sú zoradené snímky už nasnímaných jamiek vo forme miniatúrneho náhľadu (Obrázok 8 ④). Pod symbolovým znázornením doštičky sa nachádza pruhový indikátor postupu, ktorý znázorňuje priebeh snímania obrazu.

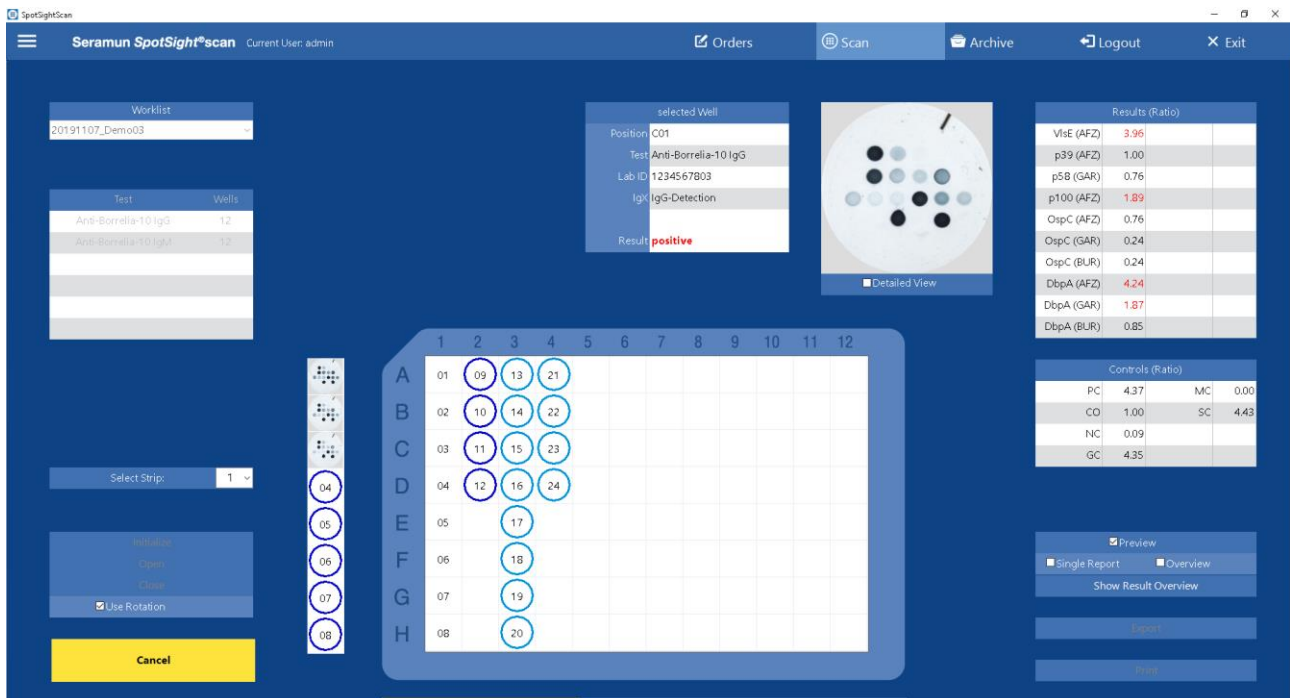
7.4.3 Chyby počas snímania obrazu

Ak sa pri získavaní obrazu vyskytnú chyby, príslušné pozície na displeji symbolov mikrotitračnej doštičky sa nesmú nahradiť miniatúrami. Požiadavky, ktoré sa nepodarí nasnímať, sa nastaví späť na „otvorené“ a potom sa ako také znova zobrazia na stránke požiadaviek. Na konci snímania obrazu sa zobrazí hlásenie o tom, ktoré požiadavky nebolo možné analyzovať (ID laboratória, pozície jamiek).

7.4.4 Špeciálne funkcie snímania obrazu v prístroji Seramun SpotSight® strip

V prístrojoch typu Seramun SpotSight® strip sa naľavo vedľa symbolovo znázornenej mikrotitračnej doštičky zobrazí prúžok určený na snímanie (pozri Obrázok 9). Najskôr sa tam zobrazujú aj miniatúrne náhľady už nasnímaných jamiek. Po dokončení snímania aktuálneho prúžka sa miniatúrne náhľady presunú do zobrazenia doštičky a automaticky sa vyberie ďalší prúžok určený na snímание obrazu.

- **Select Strip** (Vybrať prúžok) – výber prúžka určeného na snímание.
- **Strip # Scan** (Naskenovať prúžok #) – na tlačidlo skenovania sa navyše zobrazí aj číslo daného prúžka (# je zástupný symbol pre číslo pásu). Keďže je možné každý prúžok znova vybrať na snímание obrazu, nie je dostupná funkcia **Scan Again** (Skenovať znova).



Obrázok 9: Stránka skenovania pri prístroji Seramun SpotSight® strip

7.4.5 Špeciálne funkcie snímania obrazu v prístroji Seramun SpotSight® well

V prístrojoch typu Seramun SpotSight® well sa naľavo vedľa symbolovo znázornenej mikrotitračnej doštičky zobrazí prúžok určený na snímание (pozri Obrázok 10). Najskôr sa tam zobrazujú aj miniatúrne náhľady už nasnímaných jamiek. Po dokončení snímania aktuálneho prúžka sa miniatúrne náhľady presunú do zobrazenia doštičky a automaticky sa vyberie ďalší prúžok určený na snímание.

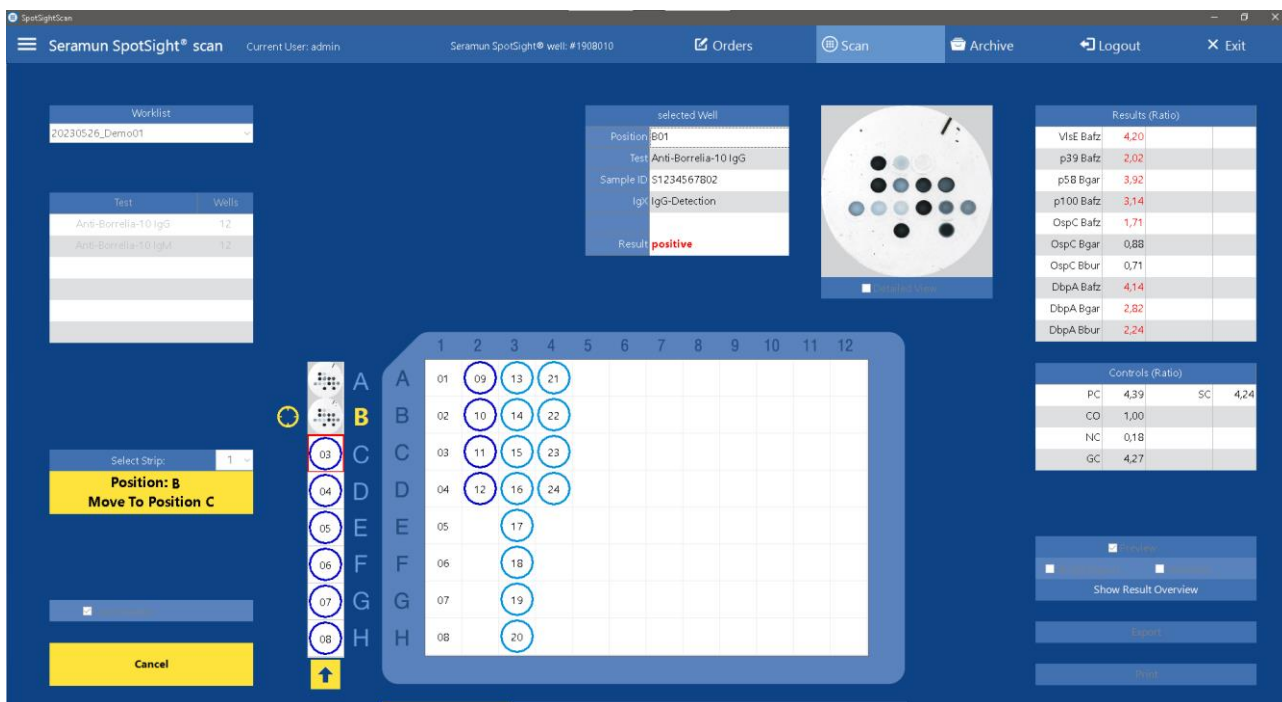
Napravo vedľa symbolového znázornenia prúžka sa zobrazuje aktuálna pozícia držiaka jamiek (žlté A až H alebo „-“, ak je mimo platnej pozície). Šípka pod symbolovým znázornením prúžka znázorňuje požadovaný smer pohybu držiaka jamiek. ⬇️ ⬆️

Ak sa držiak jamiek nesmie presúvať, zobrazí sa krížik. ❌

V položke **Select Strip** (Vybrať prúžok) sa tiež zobrazuje aktuálna pozícia držiaka jamiek a počas snímania obrazu aj požiadavka, do ktorej pozície sa má držiak jamiek presunúť v ďalšom kroku snímania.

- **Select Strip** (Vybrať prúžok) – výber prúžka určeného na snímание.
- **Strip # Scan** (Naskenovať prúžok #) – na tlačidlo skenovania sa navyše zobrazí aj číslo daného prúžka (# je zástupný symbol pre číslo pásu). Keďže je možné každý

průžok znova vybrať na snímání obrazu, nie je dostupná funkcia *Scan Again* (Skenovať znova).



Obrázok 10: Stránka skenovania pri prístroji Seramun SpotSight® well

7.4.6 Prehľad výsledkov

Po nasnímaní obrazu sa namiesto miniatúrnych náhľadov v symbolovo znázornenej mikrotitračnej doštičke zobrazí prehľad výsledkov (Obrázok 11 ④). Výsledok príslušnej jamky sa zobrazí v nasledujúcom formáte:

- vykonaný test SeraSpot® (skratka, pozri odsek 7.3),
- výsledok testu (pozri odsek 7.5),
- ID laboratória.

Farba písma závisí od daného výsledku testov:

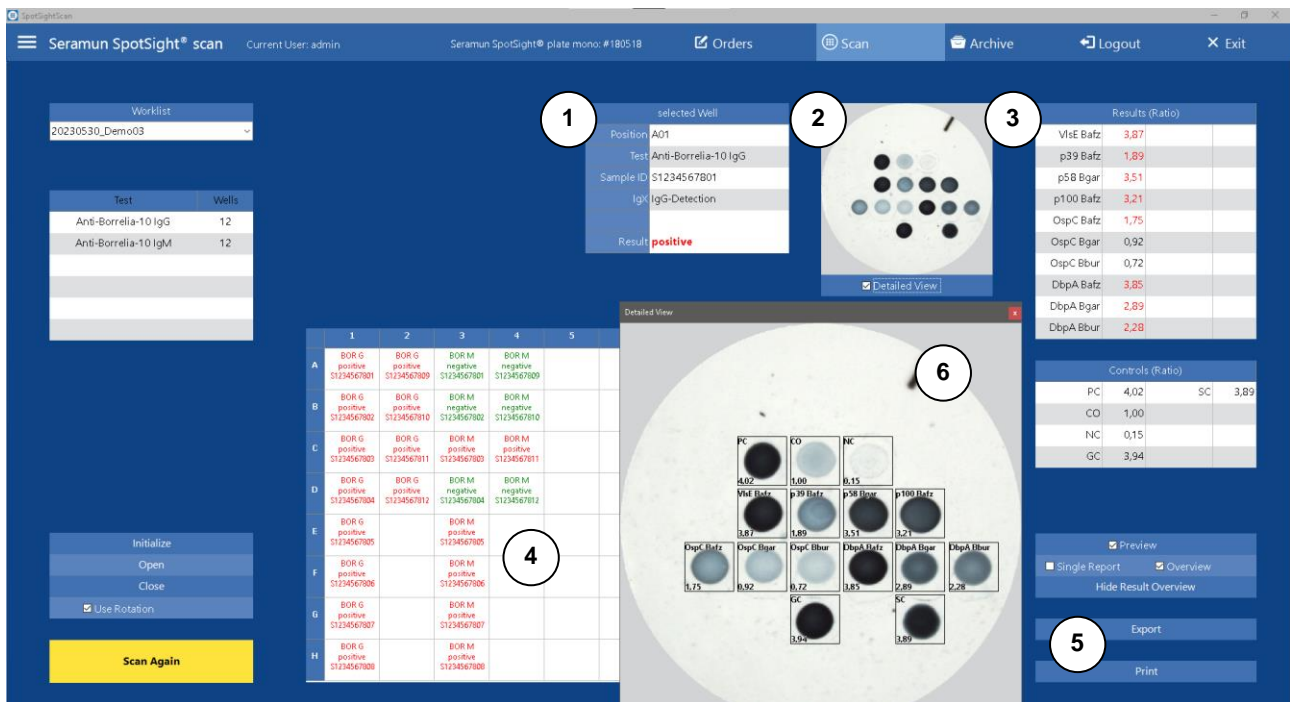
- *positive* (pozitívne) = červené písmo,
- *borderline* (hraničná hodnota) = modré písmo,
- *negative* (negatívne) = zelené písmo.

Testy, ktoré nie je možné vyhodnotiť (odsek 7.5.3), sú zvýraznené červeným pozadím.

- *n.a.* (n.a.) = nie je možné vyhodnotiť, biele písmo na červenom podklade.

Prehľad výsledkov je možné kedykoľvek skryť a znovu zobraziť, aby sa opäť zobrazili miniatúrne náhľady. Zakaždým sa pritom zmení popis na tlačidle:

- *Hide Result Overview* (Skryť prehľad výsledkov)/*Show Result Overview* (Zobraziť prehľad výsledkov) – prepínanie medzi zobrazením prehľadu výsledkov a miniatúrnymi náhľadmi (Obrázok 11 ⑤).



Obrázok 11: Prehľad výsledkov a podrobné zobrazenie po nasnímaní obrazu

7.4.7 Výstup výsledkov

Kliknutím na obrazovku s prehľadom (Obrázok 8 ④; Obrázok 11 ④) je možné znova zvoliť určitú jamku. Následne sa zobrazia vlastnosti danej jamky v tabuľke jamiek (Obrázok 11 ①), zobrazí sa zväčšený náhľad danej jamky (Obrázok 11 ②) a v tabuľke na pravej časti stránky (Obrázok 11 ③) sa zobrazia príslušné namerané hodnoty.

Tabuľka jamiek – *selected Well* (zvolená jamka)

- *Position* (Pozícia) – pozícia na mikrotitračnej doštičke.
- *Test* (Test) – test SeraSpot®.
- *Sample ID* (Lab ID) – ID laboratória.
- *IgX* (IgX) – iso typ konjugátu testu SeraSpot® (ak je súčasťou definície testu).
- *Result* (Výsledok) – výsledok testu SeraSpot®.

Zvolením nižšie uvedenej položky *Detailed View* (Podrobný náhľad) (Obrázok 11 ②) sa dodatočne otvorí zväčšená a popísaná obrazová snímka jamky.

- *Detailed View* (Podrobný náhľad) – otvorí samostatné okno, v ktorom sa znova zobrazí zväčšený náhľad zvolenej jamky, spolu s popísanými názvami parametrov a kontrol, ako aj ich výsledkov (Obrázok 11 ⑥).

Pri testoch SeraSpot®, ktoré sa vyhodnocujú pomocou referenčnej krivky, sa zobrazí stanovená referenčná krivka.

Ovládacie prvky v pravom dolnom rohu (Obrázok 11 ⑤) umožňujú výstup výsledkov vo forme zostavy alebo exportovaného súboru:

- *Hide Result Overview* (Skrýť prehľad výsledkov)/*Show Result Overview* (Zobraziť prehľad výsledkov) – prepínanie medzi prehľadom výsledkov a miniatúrnymi náhľadmi (súčasne zapne/vypne možnosť tlačie *Overview* (Prehľad) (pozri ďalší bod)).
- *Print* (Tlačiť) – výstup vo forme hromadnej zostavy (8 jamiek na stranu).
 - *Preview* (Ukážka) – otvorenie ukážky pred tlačou (pozri odsek 8).
 - *Single Report* (Jedna zostava) – vytlačí podrobnú správu (1 jamka na stranu).

- *Overview* (Prehľad) – poskytuje súhrn výsledkov (pozri odsek 7.4.6).
- *Export* (Exportovať) – uloženie výsledkov vo formáte CSV, zoznam obsahuje test, ID laboratória a výsledky.

Formát exportu je možné prispôbiť špecifickým požiadavkám systému správy laboratórnych informácií (LIMS). Ďalšie informácie vám poskytne váš distribútor.

Všetky výsledky zistené softvérom Seramun SpotSight® scan, a to vrátane obrazovej snímky jamky, sa uložia do databázy.

Upozornenie: po zatvorení stránky skenovania sa resetujú všetky zobrazenia. Ak sa majú znova zobraziť, alebo vyexportovať výsledky požiadaviek, ktoré už boli namerané, musíte to urobiť na stránke archívu (pozri odsek 7.6). Na stránke archívu nie je dostupný prehľad výsledkov, ten je dostupný iba na stránke skenovania.

7.4.8 Kontextová ponuka po nasnímaní obrazu

Kliknutím pravým tlačidlom myši na miniatúrny náhľad je možné otvoriť viacero dodatočných funkcií. Tieto funkcie sú dostupné iba pri zobrazení miniatúrnych náhľadov.

- *Reset* (Resetovať) – výsledok zvolenej požiadavky sa odstráni a požiadavke sa priradí stav „otvorená“, v dôsledku čoho sa opäť zobrazí na stránke požiadaviek – **Pozor: nie je možné vrátiť späť.**
- *Delete* (Odstrániť) – výsledok spolu s danou požiadavkou sa odstráni z databázy – **Pozor: nie je možné vrátiť späť.**
- *Comment* (Komentár) – pridanie komentára k zvolenej požiadavke alebo upravenie už existujúceho komentára:
 - komentár sa priradí k danej požiadavke a uloží sa do databázy softvéru,
 - komentár môže obsahovať maximálne 255 znakov,
 - komentár je možné upraviť aktivovaním funkcie komentára pri tej istej požiadavke (napr. je to možné aj v archíve, pozri odsek 7.6),
 - komentár je možné odstrániť opätovným upravením a uložením prázdneho komentára,
 - v hromadnej zostave (8 jamiek na stranu) sa pri príslušnej požiadavke zobrazí poznámka o dostupnosti komentára,
 - pri jednej zostave (1 jamka na stranu) sa komentár vytlačí spolu so zostavou.
- *Edit* (Upraviť) – je možné upravovať jednotlivé výsledky rôznych parametrov (ďalšie podrobnosti nájdete v odseku 7.7), táto možnosť je dostupná iba používateľom s príslušnými oprávneniami (pozri odsek 7.8).
- *Save Image* (Uložiť snímku) – uloženie zvolenej obrazovej snímky jamky do externého súboru typu JPG (automaticky generovaný názov: Test_LabID.jpg)
- *Scan Single Well* (Naskenovať jednu jamku) – opätovné nasnímanie zvolenej jamky. Pozor – dostupná obrazová snímka jamky a výsledky sa nahradia novou snímkom jamky a výsledkami.

7.5 Interpretácia výsledkov testu

7.5.1 Vyhodnotenie prostredníctvom hraničnej hodnoty Cut-off (pomer)

Ak pole bodov obsahuje kontrolné body uvedené nižšie, jednotlivé výsledky sa zobrazia vo forme kvocientov intenzity (pozri Obrázok 12: A, A.1, A.2). Tento vzor kontrolných bodov sa používa hlavne pri testoch SeraSpot® pre infekčné ochorenia.

Kontrolné body

- PC – pozitívna kontrola
- NC – negatívna kontrola
- CO – kontrola hraničnej hodnoty
- GC – voliteľná kontrola konjugátu IgG
- MC – voliteľná kontrola konjugátu IgM
- AC – voliteľná kontrola konjugátu IgA
- SC – sérová kontrola

Príslušný výsledok pre určitý parametrový alebo kontrolný bod je kvocient, ktorý sa vypočíta vydelením nameranej intenzity farby parametrových bodov nameranou intenzitou farby bodu hraničnej hodnoty Cut-off (pomer). Kvocienty väčšie ako 1 sa považujú za pozitívne a kvocienty menšie alebo rovné 1 sa považujú za negatívne. Jednotlivé výsledky, ktoré sa vyhodnotia ako pozitívne, sa v softvéri označia červenou farbou. Bod hraničnej hodnoty sa vždy udáva s hodnotou 1,00. Tabuľka 1 uvádza možné vyhodnotenia intenzity farieb.

Ak sú pre jednotlivé parametrové body stanovené pravidlá vyhodnotenia špecifické pre test, daný test sa celkovo vyhodnotí ako „pozitívny“, „negatívny“ alebo „hraničný“. Dôležité upozornenie: v závislosti od daného testu môžu byť do vyhodnotenia s „hraničným“ alebo „pozitívnym“ výsledkom zahrnuté aj parametre s kvocientom 1,00 (pozri informácie produkte a použítí pre príslušný test).

Tabuľka 1: Vyhodnotenia jednotlivých parametrových bodov pri analýze prostredníctvom hraničnej hodnoty (Cut-off) a pomeru

Intenzita farby bodov	Výsledok v softvéri (pomer)	Vyhodnotenie
Parameter > CO	Parametrový kvocient > 1,00	Parameter pozitívny
Parameter ≤ CO	Parametrový kvocient ≤ 1,00	Parameter negatívny

Informácie o možných chybách pri vyhodnocovaní nájdete v odseku 7.5.3.

7.5.2 Vyhodnotenie prostredníctvom referenčnej krivky (jednotky)

Ak pole bodov obsahuje okrem kontrolných bodov uvedených v odseku 7.5.1 ešte 3 ďalšie referenčné body, softvér vytvorí referenčnú krivku, na základe ktorej sa vygenerujú jednotlivé výsledky vo forme jednotiek (units) (pozri Obrázok 12: B, B.1). Tento vzor kontrolných bodov sa používa hlavne pri testoch SeraSpot® pre autoimunitné ochorenia. Konkrétna jednotka (unit), v ktorej sa výsledky vygenerujú, závisí od daného testu.

Kontrolné body

- PC – pozitívna kontrola
- NC – negatívna kontrola
- CO – kontrola hraničnej hodnoty
- R3 – referencia 3
- R2 – referencia 2

R1 – referencia 1
SC – sérová kontrola

Pomocou bodov NC, CO, R3, R2 a R1 softvér prostredníctvom regresie vygeneruje 4-parametrovú krivku (referenčnú krivku). Na základe referenčnej krivky sa pre všetky body stanovujú výsledky v jednotkách (units). Ak chcete priradiť, ktoré číslo jednotky zodpovedá príslušnému referenčnému bodu, pozri informácie a použitie pre príslušný test.

Ak sa pre parametre vygenerujú namerané hodnoty presahujúce rozsah, ktorý je možné zmysluplne vyhodnotiť pomocou referenčnej krivky, softvér ich náležite označí.

- „XXX*“ – hodnoty medzi referenčným bodom s najvyšším počtom jednotiek a najvyšším počtom jednotiek krát 1,5 boli stanovené extrapoláciou, a sú preto iba približnými hodnotami a sú označené „*“, napr.: „351*“.
- „>max“ – hodnoty presahujú referenčný bod s najvyšším počtom jednotiek krát 1,5 alebo presahujú asymptotu krivky.

Ak je v tomto prípade pre určitý parameter aj napriek tomu potrebné stanoviť číselnú hodnotu v jednotkách, musí sa príslušná vzorka nariediť, až kým sa v teste pre zisťovaný parametrový bod nedosiahne intenzita farby v rozsahu referenčnej krivky (intenzita nižšia ako referenčný bod s najvyšším počtom jednotiek).

Tabuľka 2 uvádza možné vyhodnotenia intenzity farieb.

Ak sú pre jednotlivé parametrové body stanovené pravidlá vyhodnotenia špecifické pre test, daný test sa celkovo vyhodnotí ako „pozitívny“, „negatívny“ alebo „hraničný“.

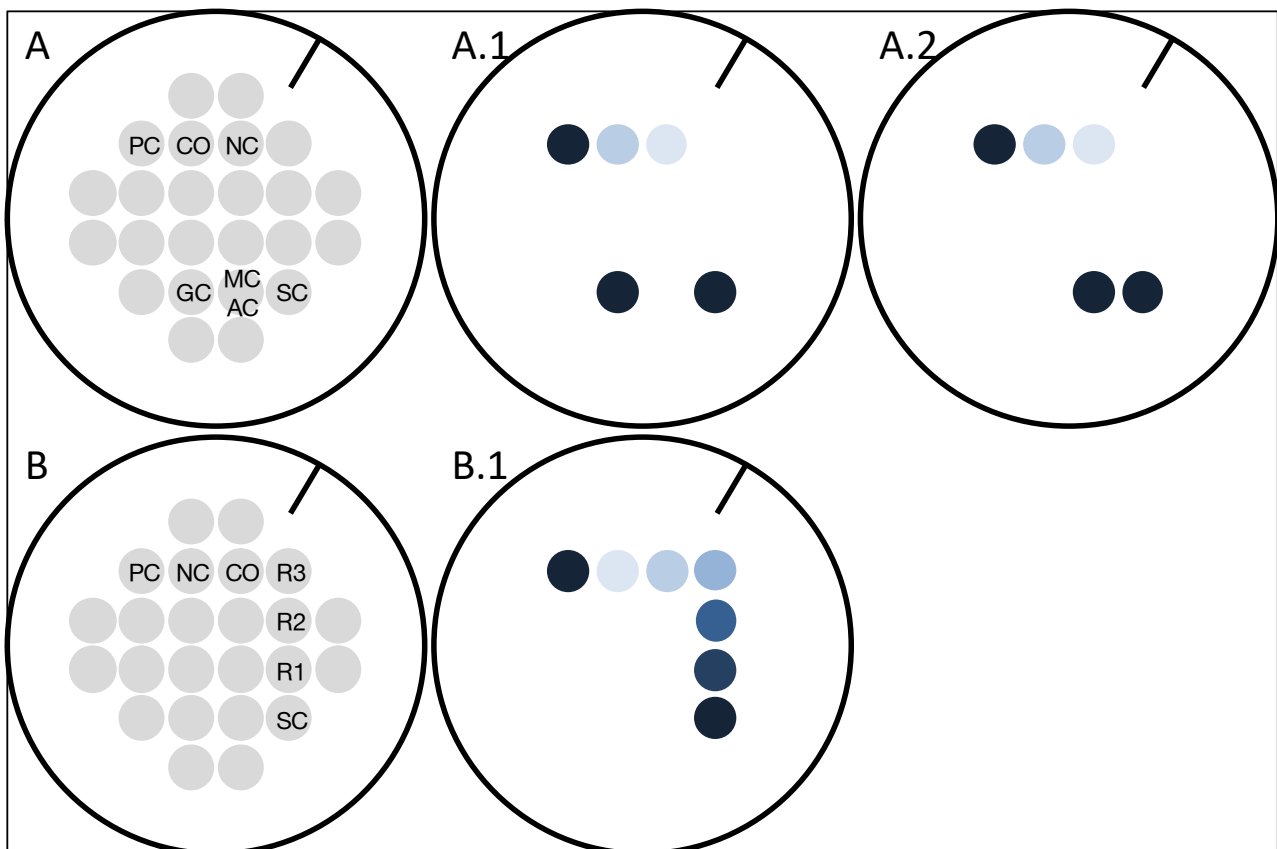
Tabuľka 2: Vyhodnotenia jednotlivých parametrových bodov pri analýze prostredníctvom referenčnej krivky a jednotiek

Intenzita farby bodov	Výsledok v softvéri	Vyhodnotenie
Parameter > CO	Parameter > CO	Parameter pozitívny
Parameter >> CO	„>max“	Parameter pozitívny
Parameter ≤ CO	Parameter ≤ CO	Parameter negatívny

Jednotlivé výsledky, ktoré sa vyhodnotia ako pozitívne, sa v softvéri označia červenou farbou.

Informácie o možných chybách pri vyhodnocovaní nájdete v odseku 7.5.3.

Ak nie je možné vypočítať krivku pomocou dostupných referenčných bodov, jednotlivé výsledky sa zobrazia vo forme kvocientov (pozri odsek 7.5.1). Ako celkové hodnotenie sa však zobrazí „n.a.“ (nie je možné vyhodnotiť) (pozri odsek 7.5.3).



Obrázok 12: Zoradenie kontrolných bodov pri teste SeraSpot® pre
(A) Infekčné ochorenia: symbolové znázornenie vyvolanej jamky infekčných ochorení IgG (negatívna vzorka) (A.1) a IgM alebo IgA (negatívna vzorka) (A.2),
(B) Autoimunitné ochorenia: symbolové znázornenie vyvolanej jamky autoimunitných ochorení IgG (negatívna vzorka) (B.1).

7.5.3 Chyby pri vyhodnocovaní

Každé pole bodov obsahuje určitý počet kontrolných bodov (pozri odsek 7.5.1 a odsek 7.5.2). Softvér Seramun SpotSight® scan používa intenzitu týchto kontrolných bodov na overenie validity a hodnovernosti výsledkov testov. Ak sa pri vyhodnotení kontrolných bodov vyskytne chyba, ako celkový výsledok daného testu sa zobrazí „n.a.“ (nie je možné vyhodnotiť) spolu s príčinou chyby.

Tabuľka 3 uvádza zoznam možných chýb/odchýlok v kontrolných bodoch, ako aj ich zobrazenie v softvéri. Ak sa vyskytne viacero chýb súčasne, vypíše sa iba chyba s najvyššou prioritou.

Tabuľka 3: Chybové hlásenia v celkovom hodnotení vygenerovanom softvérom Seramun SpotSight® scan.

Kategória chyby	Priorita chyby	Zobrazenie chyby	Opis chyby
Kontroly nie sú platné	1	„n.a. CO<=min“	CO ≤ minimálna hodnota (RAW)
	2	„n.a. CO<=NC“	CO ≤ NC
	3	„n.a. PC<=CO“	PC ≤ CO
	4	„n.a. CO>max“	CO > maximálna hodnota (RAW)
	5	„n.a. PC<min“	PC < minimálna hodnota (RAW)
	6	„n.a. SC<=CO“	SC ≤ CO
	7	„n.a. PC<2xCO“	PC < 2 (pomer)
	8	„n.a. SC<2xCO“	SC < 2 (pomer)
	9	„n.a. GC<2xCO“	GC < 2 (pomer)
	9	„n.a. MC<2xCO“	MC < 2 (pomer)
9	„n.a. AC<2xCO“	AC < 2 (pomer)	
žiadna krivka	10	„n.a. žiadna krivka“	Iba pri vyhodnotení prostredníctvom referenčnej krivky: softvér nedokáže vypočítať krivku z referenčných bodov Vygenerovanie jednotlivých výsledkov ako pomer

Hodnoty označené pomocou RAW (nespracované namerané hodnoty) sa prekontrolujú ešte pred prepočítaním nameraných hodnôt na kvocienty alebo jednotky.

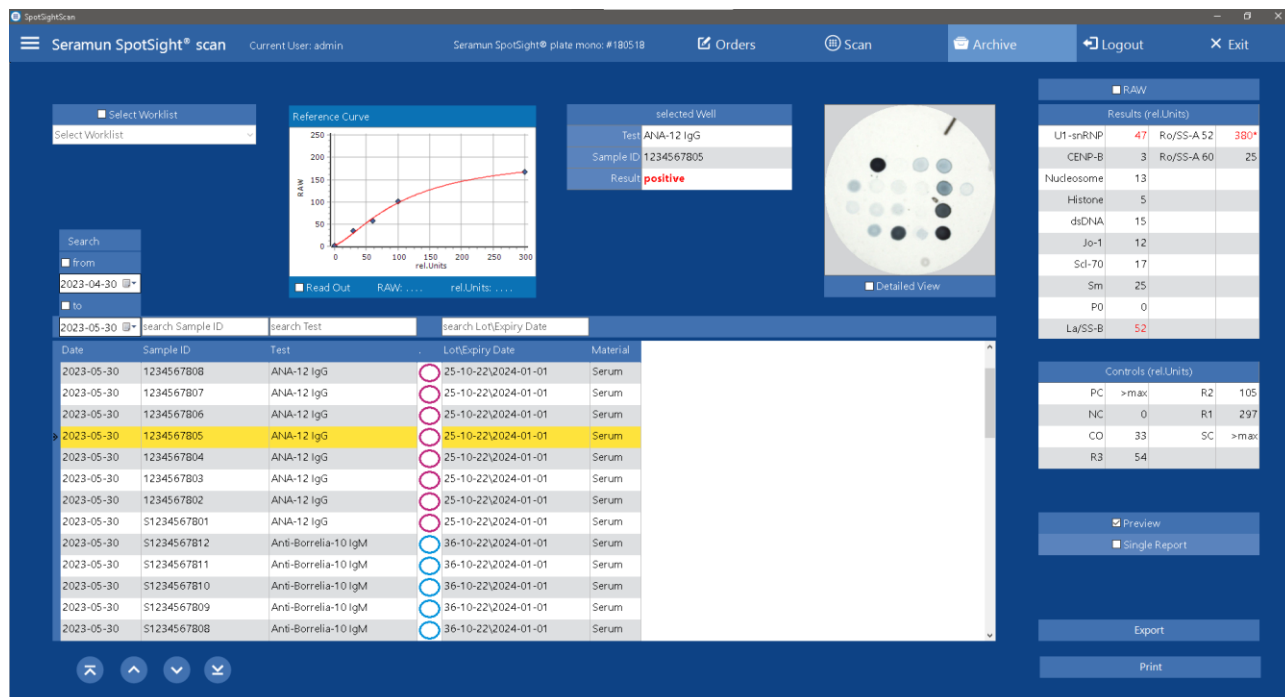
Pri zobrazení chyby sa v prehľade výsledkov nezobrazuje „n.a.“, ale len krátky popis za položkou „n.a.“. Príslušné polia v rastrí majú zasa červené pozadie, aby sa tak zvýraznili (pozri odsek 7.4.6).

Vo všetkých prípadoch sa odporúča vizuálne skontrolovať výskyt hodnovernosť aj na obrazovej snímke jamky!

O možných príčinách chýb sa informujte u svojho distribútora.

7.6 Archív

Na stránke archívu (Obrázok 13) je možné vyhľadať a zobraziť už dokončené požiadavky, a následne znova vygenerovať dané výsledky.



Obrázok 13: Stránka archívu

Všetky dokončené žiadosti sa zobrazujú v hlavnej tabuľke. Výberom riadka sa zobrazí príslušný obrázok, ako aj výsledky.

Tlačidlá na spodnom okraji tabuľky slúžia na navigáciu: prvý záznam/o krok vyššie/o krok nižšie/posledný záznam.

- **Select Worklist** (Vybrať pracovný zoznam) – v tabuľke sa zobrazia iba dokončené požiadavky zvoleného pracovného zoznamu, je aktívne iba pri začiarknutí políčka.

Pri testoch SeraSpot®, ktoré sa vyhodnocujú pomocou referenčnej krivky, sa zobrazí stanovená referenčná krivka.

Nad tabuľkou sú zoradené vyhľadávacie polia, pomocou ktorých je možné vyhľadávať požiadavky viditeľné v hlavnej tabuľke. Príslušná vyhľadávaná fráza musí byť iba časťou hľadaného slova/hľadaného čísla (výnimka *from* (od)/*to* (do)).

- *from* (od)/*to* (do) – zobrazenie požiadaviek len po alebo pred zadaným dátumom, je aktívne iba pri začiarknutí príslušného políčka.
- *search Sample ID* (Vyhľadať ID laboratória) – vyhľadanie podľa ID laboratória.
- *search Test* (Vyhľadať test) – vyhľadanie podľa názvu testu SeraSpot®.
- *search Lot* (Vyhľadať šaržu) – vyhľadanie podľa šarže.

Pomocou klávesov so šípkami a klávesu Shift môžete v tabuľke vybrať viacero dokončených požiadaviek a opäť ich otvoriť.

Od verzie softvéru 3.2.1 je vyhľadanie podľa údajov pacienta predvolene deaktivované.

- *Print* (Tlačiť) – výstup vo forme hromadnej zostavy (8 jamiiek na stranu).
 - *Preview* (Ukážka) – otvorenie ukážky pred tlačou (pozri odsek 8).
 - *Single Report* (Jedna zostava) – vytlačí podrobnú správu (1 jamka na stranu).
- *Select All* (Vybrať všetko) – viditeľné, iba ak je zvolený pracovný zoznam: označí všetky dokončené požiadavky pracovného zoznamu na vytlačenie alebo vyexportovanie.
- *Export* (Exportovať) – *uloženie výsledkov vo formáte CSV, zoznam obsahuje test, ID laboratória a výsledky.*

Formát exportu je možné prispôbiť špecifickým požiadavkám systému správy laboratórných informácií (LIMS). Ďalšie informácie vám poskytne váš distribútor.

Archív umožňuje aj zobrazenie a výstup jednotlivých výsledkov zvolených požiadaviek vo formáte RAW (nespracované hodnoty). Nespracované hodnoty intenzity farieb (po odpočítaní pozadia) sa pritom zobrazia priamo bez toho, aby boli prepočítané na pomer alebo jednotky (pozri odsek 7.5).

- *RAW* (RAW) – zobrazenie/výstup jednotlivých výsledkov ako nespracovaných nameraných hodnôt (automaticky sa deaktivuje pri zatvorení archívu).

Kliknutím pravým tlačidlom myši na zvolený riadok (dokončenú požiadavku) je možné otvoriť viacero dodatočných funkcií.

- *Reset* (Resetovať) – výsledok zvolenej požiadavky sa odstráni a požiadavke sa priradí stav „otvorená“, v dôsledku čoho sa opäť zobrazí na stránke požiadaviek – **Pozor: nie je možné vrátiť späť.**
- *Delete* (Odstrániť) – výsledok spolu s danou požiadavkou sa odstráni z databázy – **Pozor: nie je možné vrátiť späť.**
- *Comment* (Komentár) – pridanie komentára k zvolenej požiadavke alebo upravenie už existujúceho komentára:
 - komentár sa priradí k danej požiadavke a uloží sa do databázy softvéru,
 - komentár môže obsahovať maximálne 255 znakov,
 - komentár je možné upraviť spustením funkcie komentára pri rovnakej požiadavke,
 - komentár je možné odstrániť opätovným upravením a uložením prázdneho komentára,
 - v hromadnej zostave (8 jamiiek na stranu) sa pri príslušnej požiadavke zobrazí poznámka o dostupnosti komentára,
 - pri jednej zostave (1 jamka na stranu) sa komentár vytlačí spolu so zostavou.
- *Edit* (Upraviť) – je možné upravovať jednotlivé výsledky rôznych parametrov (pozri odsek 7.7), táto možnosť je dostupná iba používateľom s príslušnými oprávneniami (pozri odsek 7.8).
- *Save Image* (Uložiť snímku) – uloženie obrazovej snímky jamky pri zvolenej požiadavke do externého súboru typu JPG (automaticky generovaný názov: Test_LabID.jpg)

Zvolením podrobného náhľadu pod obrazovou snímku jamky sa dodatočne otvorí zväčšená, resp. popísaná obrazová snímka jamky.

- *Detailed View* (Podrobný náhľad) – otvorí samostatné okno, v ktorom sa znova zobrazí zväčšený náhľad zvolenej jamky, spolu s popísanými názvami parametrov a kontrol, ako aj ich výsledkov.

- Označenie v zostavách – výstupom je len upravený výsledok, číslo je uvedené tučným písmom a kurzívou, zostava obsahuje meno používateľa a dátum zmeny – napr.: **1,01** (písmo v príklade je červené, pretože hodnota pomeru > 1).
- Export – výstupom je len upravený výsledok, bez označenia.

Úprava v softvéri nie je možná za nasledujúcich podmienok:

- požiadavku nebolo možné vyhodnotiť a softvér ju označil ako „n.a.“ (pozri odsek 7.5.3),
- v prípade vyhodnotenia prostredníctvom referenčnej krivky: jednotlivé výsledky, ktoré presahujú referenčný bod s najvyšším počtom jednotiek krát 1,5 alebo presahujú asymptotu krivky („>max“), nie je možné upravovať (pozri odsek 7.5.2),
- aktivácia možnosti RAW na stránke archívu deaktivuje vykonávanie úprav (pozri odsek 7.6).

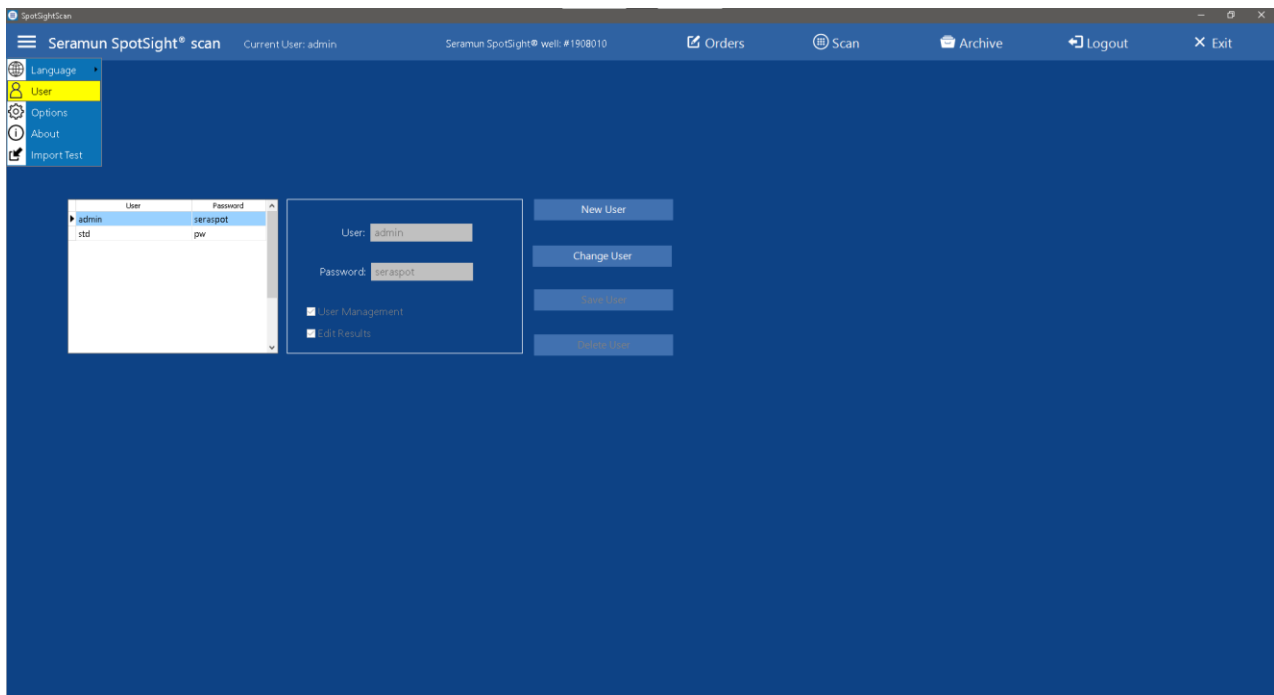
7.8 Správa používateľov

Na stránke Používateľ je možné upravovať a odstraňovať používateľov alebo pridávať nových používateľov (pozri Obrázok 15). Stránka je prístupná cez ponuku možností (3 vodorovné čiarky v ľavom hornom rohu). Položka ponuky *User* (Používateľ), a tým aj daná stránka, sú viditeľné iba pre používateľov s náležitým oprávnením. Pri novo nainštalovanej verzii softvéru sú preddefinované nasledovné typy používateľov:

- *User* (Používateľ): **admin** (prístup k spravovaniu používateľov/úpravám výsledkov).
- *User* (Používateľ): **std** (štandardný používateľ).

V tabuľke na ľavej strane sa zobrazuje zoznam existujúcich používateľov s menom používateľa a heslom. V strede strany sa nachádzajú polia slúžiace na zmenu alebo vytvorenie nového používateľa. Nasledujúce polia sú viditeľné a je možné ich nastaviť:

- *User* (Používateľ) – meno používateľa.
- *Password* (Heslo) – heslo.
- *Edit Results* (Upraviť výsledky) – používateľ bude môcť upravovať výsledky po nasímaní obrazu alebo z archívu (pozri odsek 7.7). Toto oprávnenie automaticky zahŕňa nasledujúce práva:
 - oprávnenie na úpravu výsledkov,
 - prístup k správe používateľov,
 - prístup k nastaveniam,
 - prístup k importovaniu testov.
- *User Management* (Správa používateľov) – používateľovi sa zobrazí funkcia spravovania používateľov, ktorá mu umožní vytvárať, meniť alebo odstraňovať používateľov. Toto oprávnenie automaticky zahŕňa nasledujúce práva:
 - prístup k správe používateľov (**výnimka**: bez možnosti udelenia alebo zmeny oprávnenia na úpravu výsledkov),
 - prístup k nastaveniam,
 - prístup k importovaniu testov.



Obrázok 15: Stránka používateľa

Na pravej strane sa nachádzajú nasledujúce ovládacie prvky na vykonávanie úprav.

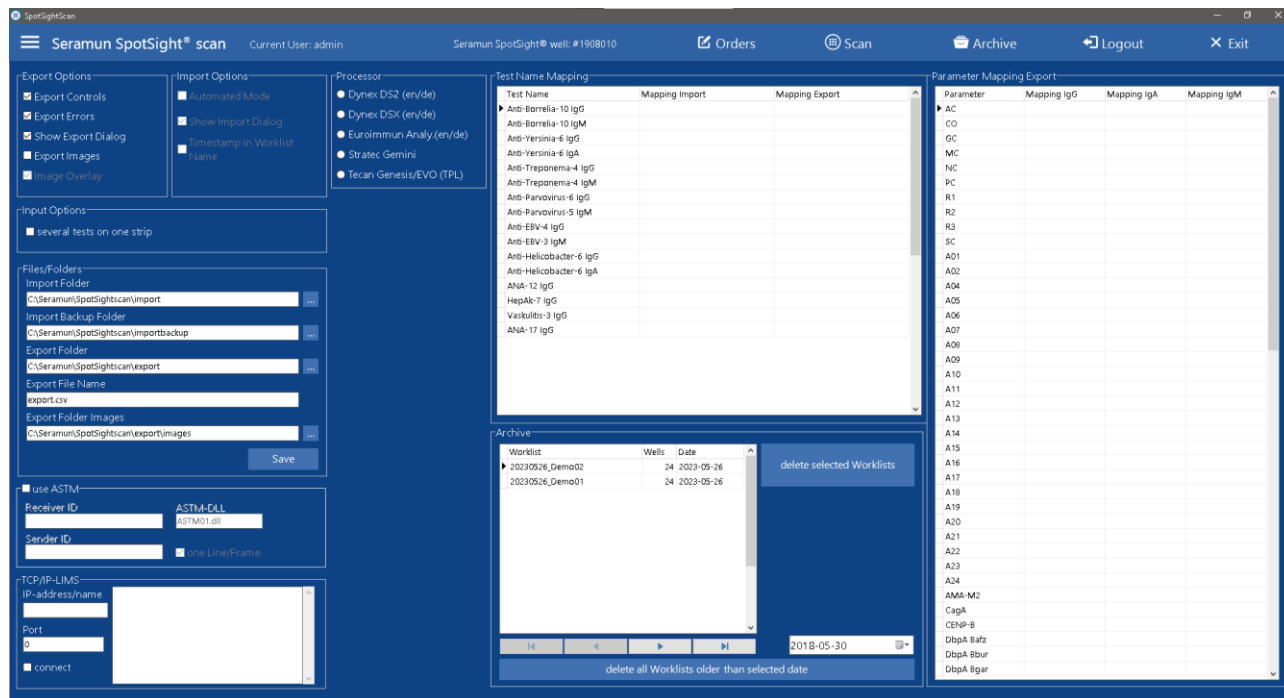
- *New User* (Nový používateľ) – vytvorí nového používateľa alebo umožní zrušiť postup pri vytváraní nového používateľa (popis sa zmení na *Zrušiť*), vlastnosti daného používateľa sa zadávajú pomocou polí v strede.
- *Change User* (Zmeniť používateľa) – umožňuje zmeniť vlastnosti používateľa zvoleného v zozname prostredníctvom polí v strede alebo zrušiť vykonávanie zmeny (popis sa zmení na *Zrušiť*), aktuálne prihlásený používateľ nemôže odstrániť svoju možnosť *Správy používateľov*.
- *Save User* (Uložiť používateľa) – slúži na uloženie nových alebo zmenených vlastností nového alebo upraveného používateľa.
- *Delete User* (Odstrániť používateľa) – slúži na odstránenie používateľa zvoleného zo zoznamu, aktuálne prihláseného používateľa nie je možné odstrániť.

Používateľa typu admin by mal administrátor inštalujúca softvér použiť na nastavenie nových používateľov v správe používateľov. Následne je potrebné odstrániť preddefinovaných štandardných používateľov.

7.9 Nastavenia

Stránka Nastavenia umožňuje upraviť rôzne nastavenia softvéru Seramun SpotSight® scan. Stránka je prístupná cez ponuku možností (3 vodorovné čiarky v ľavom hornom rohu).

Položka ponuky *Options* (Nastavenia), a tým aj daná stránka, je viditeľná iba pre používateľov s náležitým oprávnením (pozri odsek 7.8).



Obrázok 16: Stránka Nastavenia

7.9.1 Možnosti exportovania

- *Export Controls* (Exportovať kontroly) – vyexportujú sa nielen výsledné hodnoty parametrových bodov, ale aj výsledné hodnoty kontrolných bodov.
- *Export Errors* (Exportovať chyby) – vyexportujú sa aj požiadavky, ktoré softvér nedokázal vyhodnotiť („n.a.“, pozri odsek 7.5.3).
- *Show Export Dialog* (Zobraziť dialógové okno exportu) – skryje a zobrazí dialógové okno „Uložiť ako“ počas exportovania. Ak sa dialógové okno skryje, softvér automaticky vyexportuje súbor s preddefinovaným názvom do určeného priečinka na exportovanie (pozri odsek 7.9.4).
- *Export Images* (Exportovať snímky) – okrem výsledkov vo formáte CSV (pozri odsek 7.4.7) softvér uloží obrazové snímky jamiek aj do preddefinovaného priečinka (pozri odsek 7.9.4).
- *Image Overlay* (Prekrytie obrazu) – do vyexportovaných obrazových snímok jamiek vloží trvalé prekrytie (názov súboru, obdĺžniky okolo parametrov, popis parametrov s výsledkami).

7.9.2 Možnosti importu/automat

- *Automated Mode* (Automatizovaný režim) – priradenie požiadaviek k jamkám sa prevezme z výstupu analyzátoru ELISA. Nezmení sa pritom poradie požiadaviek (pozri odsek 7.3.5). Pracovné zoznamy (pozri odsek 7.3.4) sa označia znakom „@_“ na začiatku ich názvu. Ak automat neposkytne údaje o šarži/dobe použiteľnosti, softvér si ich pri importovaní vyžiada. Po importovaní sa požiadavky automaticky zhrnú do pracovného zoznamu, ktorý už nie je možné upravovať. Prvky rozhrania na ručné zadávanie požiadaviek sa skryjú.

- *Show Import Dialog* (Zobraziť dialógové okno importovania) – skryje a zobrazí dialógové okno „Otvoriť“ počas importovania požiadavky. Ak je dialógové okno skryté, používateľovi sa zobrazí výzva na zadanie názvu pracovného zoznamu, na základe ktorého sa automaticky vyhľadá a nainportuje súbor importu (informácie o priečinku na importovanie nájdete v časti 7.9.4).
- *Timestamp in Worklist Name* (Časová pečiatka v názve pracovného zoznamu) – pri vytváraní pracovného zoznamu automaticky pridá do názvu časovú pečiatku, čo je veľmi praktické v kombinácii s automatickým režimom a vypnutou možnosťou *Show Import Dialog* (Zobraziť dialógové okno importovania). Vďaka tomu budete môcť opakovane importovať súbor s rovnakým názvom.
- *Processor* (Automatický analyzátor) – toto nastavenie určuje, z ktorého typu automatizovaného zariadenia (napr. analyzátor ELISA) sa majú importovať požiadavky v automatizovanom režime. Uvedené automatické analyzátory závisia od aplikácie na importovanie uloženej v špecifickom priečinku. Seramun SpotSight® scan sa štandardne dodáva s nasledujúcimi aplikáciami na importovanie:
 - Dynex DS2 (en/de),
 - Dynex DSX (en/de),
 - Euroimmun Analyzer (en/de),
 - Stratec Gemini,
 - Tecan Genesis/EVO (TPL).

Ďalšie informácie vám poskytne váš distribútor.

7.9.3 Možnosti vstupu

- *several tests on one strip* (rôzne testy na jednom prúžku) – ak sa v pracovnom zozname nachádzajú rôzne testy, softvér pri zoradení požiadaviek a prechode na ďalší test nezačne novým prúžkom mikrotitračnej doštičky.

7.9.4 Súbory/priečinky

- *Import Folder* (Priečinok na importovanie) – zdrojový priečinok pre importované súbory.
- *Import Backup Folder* (Priečinok zálohy importu) – priečinok zálohy pre importované súbory (pri importovaní sa presunie importovaný súbor do tohto priečinka).
- *Export Folder* (Priečinok na exportovanie) – cieľový priečinok na exportované súbory.
- *Export File Name* (Názov súboru exportu) – názov exportovaného súboru (a prípona názvu súboru).
- *Export Folder Images* (Priečinok na exportovanie snímok) – cieľový priečinok na exportovanie obrazových snímok jamiek.
- *Save* (Uložiť) – slúži na uloženie všetkých súborov/nastavení priečinkov po vykonaní zmien.

7.9.5 Mapovanie názvov testov

Aby bolo možné používať názvy testov špecifické pre laboratórium v importných a exportných súboroch, názvy testov používané v softvéri možno mapovať na voľne definovateľné označenia.

- *Test* (Test) – názov testu SeraSpot® v softvéri Seramun SpotSight® scan.
- *Mapping Import* (Mapovanie importu) – názov testu použitý pri importovaní, napr. názov testu SeraSpot® v automatizovanom analyzátore ELISA.
- *Mapping Export* (Mapovanie exportu) – názov testu použitý pri exportovaní, napr. názov testu SeraSpot® v systéme správy laboratórnych informácií LIMS.

7.9.6 Parametre mapovania exportu

Aby sa v exportných súboroch mohli používať názvy parametrov špecifické pre laboratórium, názvy parametrov používané v softvéri možno mapovať na voľne definovateľné označenia pre každý izotyp.

- *Parameter* (Parameter) – názov parametra (jednotlivé parametre a kontroly) v softvéri Seramun SpotSight® scan. Pripomíname, že všetky kontroly a niektoré parametre sa vyskytujú v rôznych testoch.
- *Mapping IgG* (Mapovanie IgG) – názov parametra pri exporte v prípade detekcie IgG.
- *Mapping IgA* (Mapovanie IgA) – názov parametra pri exporte v prípade detekcie IgA.
- *Mapping IgM* (Mapovanie IgM) – názov parametra pri exporte v prípade detekcie IgM.

7.9.7 Archív

V tabuľke sú zobrazené všetky pracovné zoznamy uložené v archíve s názvom, počtom jamiek a dátumom. Ovládacie prvky umožňujú natrvalo vymazať tieto pracovné zoznamy, aby sa tak odstránili z archívu. **Pozor – vymazanie nie je možné vrátiť späť, pracovné zoznamy sa tak natrvalo odstránia aj so všetkými požiadavkami/výsledkami v nich.**

- Tabuľka stĺpca/*Worklist* (Pracovný zoznam) – názov pracovného zoznamu.
- Tabuľka stĺpca/*Wells* (Jamky) – počet jamiek v pracovnom zozname.
- Tabuľka stĺpca/*Date* (Dátum) – dátum pracovného zoznamu.
- Navigačné tlačidlá – navigácia v zozname (prvá, predchádzajúca, ďalšia, posledná položka).
- *delete selected Worklists* (Odstrániť vybrané pracovné zoznamy) – odstránenie všetkých pracovných zoznamov zvolených v tabuľke.
- Výber dátumu – (pozri ďalší bod).
- *delete all Worklists older than selected date* (Odstrániť všetky pracovné zoznamy staršie ako zvolený dátum) – odstránenie všetkých pracovných zoznamov, ktoré sú staršie ako dátum nastavený vo výbere dátumu.

7.9.8 ASTM

Výsledky je možné exportovať v súlade s protokolom ASTM (ASTM štandard E 1394), a je ich možné prispôbiť špeciálnym požiadavkám systému správy laboratórnych informácií LIMS. Softvér Seramun SpotSight® scan pritom funguje ako klient, systém LIMS ako server.

- *use ASTM* (Použiť ASTM) – export sa nevykoná do súboru CSV, ale výsledky sa odošlú do systému LIMS vo formáte ASTM.
- *Receiver ID* (ID príjemcu) – identifikácia alebo meno príjemcu v systéme LIMS.
- *Sender ID* (ID odosielateľa) – identifikácia, alebo meno odosielateľa (Seramun SpotSight® scan).
- *ASTM-DLL* (ASTM-DLL) – zadanie súboru DLL, ktorý definuje vysokú úroveň štandardu ASTM, zadaný súbor DLL musí byť dostupný v adresári softvéru Software Seramun SpotSight® scan.
- *one Line/Frame* (Jeden riadok/snímka) – vo formáte ASTM sa vyexportuje iba jeden riadok na snímku.

Ďalšie informácie vám poskytne váš distribútor.

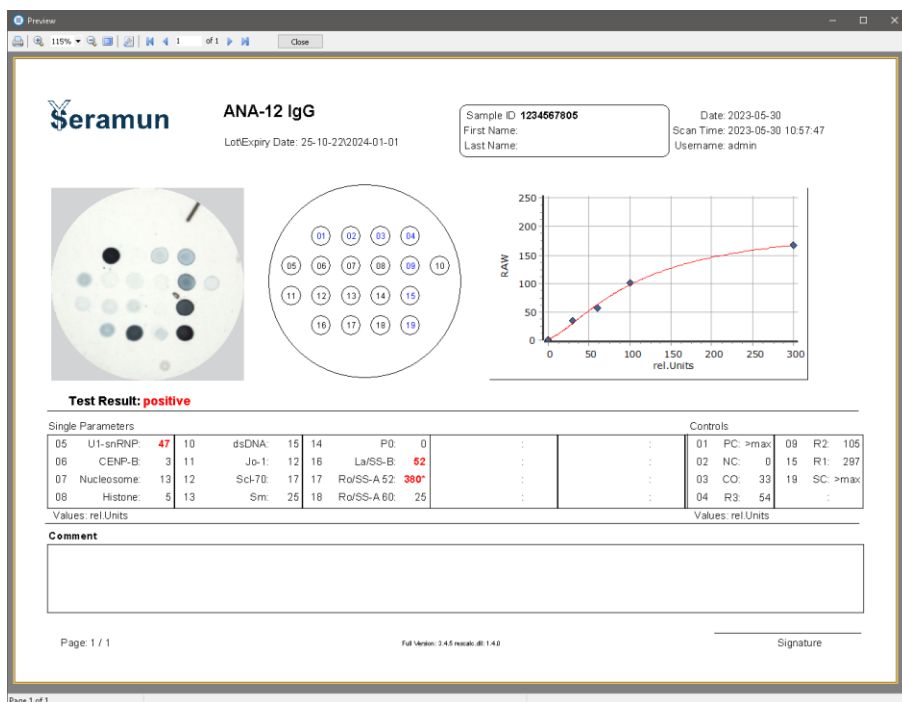
7.9.9 TCP/IP LIMS

Nasledujúce nastavenia platia iba pri exporte výsledkov prostredníctvom protokolu ASTM.

- *IP-address/name* (Adresa IP/názov) – adresa IP alebo názov siete príjemcu v systéme LIMS.
- *Port* (Port) – číslo portu, ktorý sa má použiť u príjemcu.
- *connect* (Pripojiť) – preskúšanie, či je možné pripojiť sa k príjemcovi. Pred každým exportom sa softvér Seramun SpotSight® scan automaticky znovu pripojí k príjemcovi.


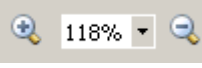

8 Oknozostavy

Ak chcete pred tlačou zobrazit' náhľad, otvorí sa v softvéri Seramun SpotSight® scan samostatné okno so zostavou (Obrázok 17).



Obrázok 17: Softvér zostavy so stranou samostatnej zostavy

Tu uvádzame stručný prehľad najdôležitejších ovládacích prvkov v okne zostavy:

-  – pomocou tohto tlačidla je možné vytlačiť zobrazenú zostavu z okna zostavy. Ak chcete vytvoriť súbor PDF, vyberte dostupnú funkciu vytlačenia ako súboru PDF (Např. PDFCreator alebo Microsoft Print to PDF).
-  – ovládacie prvky umožňujú zmeniť veľkosť zobrazenia zostavy na obrazovke (funkcia zoom).
-  – ovládacie prvky umožňujú prechádzanie cez rôzne stránky danej zostavy.
- *Close* (Zatvoriť) – zatvorenie okna zostavy (okno je možné zatvoriť aj pomocou tlačidiel na hornej lište okna).

9 História zmien

Časť	Zmeny
3 a 4	Pridanie odkazov na prístroj Seramun SpotSight® well Pridanie inštalačných súborov ako alternatívy k predinštalovanému softvéru. Odstránenie upozornení, že je zakázané používať USB rozbočovače a káble (patrí do návodu k prístroju). Upozornenie, že adaptér môže byť integrovaný do prístroja.
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.	Pridanie odseku o inštalácii/aktualizáciách.
6	Odstránenie odkazu na prepojenie na pracovnej ploche. Spojenie opisu zariadenia Seramun SpotSight® plate mono a Seramun SpotSight® strip.
6.2	Pridanie opisu spustenia/zastavenia zariadenia Seramun SpotSight® well.
7.1	Pridanie hesiel pre preddefinovaných používateľov. Odstránenie odkazov na určité typy prístrojov. Pridanie pokynu na odstránenie preddefinovaných používateľov.
7.2	Pridanie názvu a sériového čísla prístroja.
7.3.1.3	Odstránenie opisu začiarkavacieho políčka, pretože sa začiarkavacie políčko presunulo do nastavení. Upravenie opisu automatizovaného režimu.
7.3.5	Odkaz na možnosť rôznych testov na prúžku. Odkaz na automatizovaný režim teraz odkazuje na 7.9.2. Upravenie opisu automatizovaného režimu.
7.4	Úpravy na zovšeobecnenie pre prístroj Seramun SpotSight® well. Špecifikovanie inicializácie, otvorenia, zatvorenia prístroja Seramun SpotSight® plate mono a Seramun SpotSight® strip.
7.4.5	Pridanie odseku o prístroji Seramun SpotSight® well.
7.5.2	Odsek zovšeobecnený a odstránenie všetkých odkazov na konkrétne čísla rel. jednotiek. Nahradenie špecifického vyhodnotenia (pozitívny antigén) všeobecným vyhodnotením (ku konkrétnemu testu).
7.6	Zovšeobecnenie odkazu na referenčnú krivku. Vyhľadávanie ID laboratória už nemôže obsahovať rôzne frázy.
7.8	Pridanie pokynu na odstránenie preddefinovaných používateľov.
7.9.2	Premenovanie na Možnosti importu/automat. Pridanie možnosti Zobrazit' dialógové okno importovania. Pridanie možnosti Časová pečiatka v názve pracovného zoznamu. Pridanie dynamického načítania metód automatizovania. Doplnenie analyzátora Euroimmun Analyzer pri štandardných metódach automatizovania.
7.9.3	Pridanie odseku o možnostiach vstupu
7.9.7	Pridanie odseku o odstránení pracovných zoznamov v archíve.
Stručný návod	Upravený, aby zobrazoval Seramun SpotSight® well.

Stručný návod k vydaniu softvéru Seramun SpotSight® scan verzie 3

1 – Spustenie

- Spustite počítač.
- Seramun SpotSight® plate mono/Seramun SpotSight® strip:
Zapnite prístroj/počkajte na spustenie.
Seramun SpotSight® well: Pripojte prístroj k počítaču.
- Spustite softvér.
- Stránka **Prihlásenie** – Prihláste sa pomocou mena používateľa a hesla.

2 – Zadanie vzoriek => prejdite na stranu **Požiadavky**.

- **Priame zadanie** (vľavo hore).
 - Vyberte položku **Test**.
 - Zadajte **šaržu\dobu použiteľnosti**.
 - Vyberte položku **Materiál**.
 - Zadajte **ID laboratória**.
 - Potvrďte stlačením položky **Uložiť požiadavku** alebo **klávesom Enter**.
 - Opakujte zadávanie, až kým sa nezaznamenajú všetky vzorky.
- **Použitie pripravených zoznamov**
 - Alternatívne môžete prostredníctvom položky **Importovať požiadavku** (vľavo hore) načítať vopred pripravený zoznam v nasledujúcom formáte: [ID laboratória];[Test];[Šarža\Doba použiteľnosti].
- **Vytvorenie pracovného zoznamu**
 - **Vytvoriť pracovný zoznam** (vpravo hore) – všetky otvorené požiadavky sa zaradia do pracovného zoznamu.
- **Výstup pracovného zoznamu s mikrotitračnou doštičkou priradením vzoriek**
 - V položke **Otvorené** vyberte pracovný zoznam, prostredníctvom položky **Tlač rozloženia** vytlačte Mikrotitračnú doštičku priradenie vzoriek a príslušným spôsobom vykonajte testy SeraSpot®.

3 – Snímanie obrazu a vyhodnotenie => prejdite na stranu **Skenovať**.

- **Vybrať pracovný zoznam** (vľavo hore).
- Seramun SpotSight® strip/Seramun SpotSight® well: **Vyberte prúžok**.
- Prostredníctvom položky **Skenovať** (vľavo dole) spustíte snímanie obrazu – po zobrazení výzvy vložte mikrotitračnú doštičku, prúžok mikrotitračnú doštičku alebo držiak jamiek a potvrďte stlačením **OK**.
- Seramun SpotSight® well: Postupujte podľa pokynov v softvéri.
- Seramun SpotSight® plate mono/Seramun SpotSight® strip: po dokončení merania a zobrazení výzvy vyberte z prístroja mikrotitračnú doštičku alebo prúžok mikrotitračnú doštičku a potvrďte stlačením **OK**.
- Získajte výsledky pomocou funkcie **Vytlačiť** alebo **Exportovať** (vpravo dole).

4 – Výstup starých výsledkov => prejdite na stranu **Archív**.

- Použite možnosť **Vybrať pracovný zoznam** (vľavo hore), **Vybrať všetko** (vpravo dole) alebo alternatívne vyberte určité vzorky pomocou klávesov so šípkami a klávesu Shift.
- Získajte výsledky pomocou funkcie **Vytlačiť** alebo **Exportovať** (vpravo dole).

DSX® a DS2® sú registrované ochranné známky spoločnosti Dynex Technologies, Chantilly, VA, USA.
Freedom EVO® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Tecan Group Ltd., Männedorf, Švajčiarsko.

SeraSpot® a **Seramun SpotSight®** sú registrované ochranné známky spoločnosti Seramun Diagnostica GmbH, Nemecko.