

# **Seraline<sup>®</sup> scan**

## **Release Version 6**




Software zur Bilderfassung und Auswertung von *Seraline<sup>®</sup>* Testen

 LIA-00  *In-vitro*-Diagnostikum 



**Seramun Diagnostica GmbH** · Spreenhagener Straße 1 · 15754 Heidesee · Germany · [www.seramun.com](http://www.seramun.com)  
Telefon +49 (0) 33767 79110 · Fax +49 (0) 33767 79199 · [info@seramun.com](mailto:info@seramun.com)

## Verwendete Symbole:

	Bestell-Nummer
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Hersteller
	Hinweis

## Verwendete Abkürzungen:

CSV	Comma Separated Values (Komma getrennte Werte, Dateityp)
DPI	Dots per Inch (Pixel pro Zoll)
LIMS	Labor Information Management System
PC	Personal Computer

## Inhaltsverzeichnis

1	Einführung.....	3
1.1	Anwendungsbereich .....	3
1.2	Allgemeine Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen .....	3
1.3	Bewertungsverfahren.....	3
1.4	Grenzen der Methode.....	3
2	Allgemein Hinweise.....	4
2.1	Leistungsumfang .....	4
2.2	System Voraussetzungen .....	4
2.3	Installation .....	4
2.4	Deinstallation .....	4
2.5	Inbetriebnahme.....	5
2.5.1	Flachbettscanner .....	5
2.5.2	Einzelstreifenabbildungen Automat .....	5
3	Beschreibung für Flachbettscanner.....	6
3.1	Startseite / Buttonleiste .....	7
3.2	Vorlage erstellen (Probenliste) .....	8
3.3	Hinweise zum Arbeiten mit Vorlage .....	10
3.4	Scannen der Vorlage .....	10
4	Beschreibung für Einzelstreifenabbildungen Automat .....	11
4.1	Startseite / Buttonleiste .....	12
4.2	Bilder aus Verzeichnis einlesen .....	13
5	Auswertungsfehler .....	14
6	Archiv.....	15
7	Einstellungen.....	16
8	Leistungsmerkmale.....	18
9	Änderungshistorie.....	19
10	Kurzanleitung <i>Seraline</i> <sup>®</sup> scan Flachbettscanner .....	20

# 1 Einführung

Der Einsatz von Line Immunoassays (LIA) zum Nachweis von Antikörpern gegen verschiedene erregerspezifische Antigene oder Autoantigene in humanen Proben ist in der labordiagnostischen Routine etabliert. Die rein visuelle Ergebnisbewertung ist zeitaufwendig und mit subjektiven Einflüssen behaftet, so dass zunehmend automatisierte und damit objektive Auswertemethoden eingesetzt werden. Die *Seraline*<sup>®</sup> scan Software führt eine automatische Auswertung durch und dokumentiert die Ergebnisse der *Seraline*<sup>®</sup> Tests.

## 1.1 Anwendungsbereich

*Seraline*<sup>®</sup> scan ist eine Software zur Erfassung, automatischen Auswertung und Archivierung von *Seraline*<sup>®</sup> Testen.

## 1.2 Allgemeine Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nach DIN EN 62304 wurde die *Seraline*<sup>®</sup> scan Software der Softwaresicherheitsklassifizierung Klasse A "Keine Verletzung oder Schädigung der Gesundheit ist möglich." zugeordnet. Diese Software ist nur zur Auswertung von *Seraline*<sup>®</sup> Testen bestimmt und darf nur von geschultem Laborfachpersonal bedient werden. Die Arbeitsanleitung ist strikt einzuhalten. Für Fehler, die aufgrund falscher Nutzung der *Seraline*<sup>®</sup> scan Software entstehen, wird keine Garantie übernommen.

## 1.3 Bewertungsverfahren

Die entsprechend der jeweiligen Produkt- und Gebrauchsinformation entwickelten Teststreifen werden nach Trocknung auf die zuvor erstellte Vorlage fixiert. Die Vorlage wird mit Hilfe eines Scanners eingelesen und durch die Software automatisch analysiert (siehe Abschnitt 3).

Alternativ ist die Software in der Lage, die von einem automatischen Line Immunoassay Prozessor erzeugten Abbildungen einzelner Streifen aus einem definierten Verzeichnis auszulesen (siehe Abschnitt 4).

Bei dem ermittelten Werten handelt es sich um Intensitätsquotienten aus Antigenbande geteilt durch Cut-off-Bande. Quotienten  $\geq 1,0$  sind als positiv und  $< 1,0$  als negativ zu bewerten.

Über testspezifische Auswerteregeln hinsichtlich einzelner Banden erfolgt eine Gesamtbewertung der Proben entsprechend der jeweiligen Produkt- und Gebrauchsinformation des *Seraline*<sup>®</sup> Testes.

## 1.4 Grenzen der Methode

Die *Seraline*<sup>®</sup> scan Software wurde speziell für die Auswertung der *Seraline*<sup>®</sup> Tests entwickelt. Teststreifen anderer Anbieter können nicht ausgewertet werden.

Die *Seraline*<sup>®</sup> scan Software ersetzt nicht das menschliche Auge, d.h. eine Plausibilitätskontrolle sollte prinzipiell erfolgen. Es kann vorkommen, dass Banden mit Intensitäten nahe Cut-off-Bandenintensität bei unterschiedlichen Scans unterschiedlich bewertet werden. Verschmutzte Streifen bedürfen einer gesonderten Betrachtung und sollten visuell kontrolliert und auf Plausibilität geprüft werden.

Ergebnisse, bei denen die Bandenintensität nahe Cut-off-Bandenintensität liegt, sollten generell durch eine fachkundige Person nachkontrolliert und im Kontext mit dem gesamten Bandenmuster bewertet werden.

## 2 Allgemein Hinweise

### 2.1 Leistungsumfang

- IVD-registrierte *Seraline*<sup>®</sup> scan Software auf Datenträger
- Hardwareschlüssel (Dongle) zum Betrieb der Software
- Produkt- und Gebrauchsinformation

### 2.2 System Voraussetzungen

- PC mit mindestens 2,0 GHz und 2 GB Arbeitsspeicher
- 100 MB freier Festplattenspeicher
- Betriebssystem: Microsoft Windows 10
- Flachbettscanner, mindestens 300 DPI, empfohlen wird Canon CanoScan LiDE 220, angeschlossen an einen USB-Hub mit eigener Stromversorgung, um reproduzierbare Messergebnisse zu garantieren
- Drucker zum Drucken von Vorlagen auf A4-Papier.
- alternativ: Line Immunoassay Prozessor, welcher in der Lage ist Bilder einzelner Streifen zu liefern und in einem PC-Verzeichnis abzulegen (mindestens 300 DPI)

### 2.3 Installation

Die Installation erfolgt mit der Setup Datei *SeralinescanSetup600.exe* und erfordert Adminrechte auf dem zu verwendenden PC.

Das Setup detektiert die Sprache des Windows Betriebssystems und schlägt eine Installation in einer von drei zur Verfügung stehenden Sprachen vor (Englisch, Deutsch, Chinesisch). Die Sprachauswahl wirkt sich nur auf den Installationsprozess aus. Die Sprachauswahl für die Softwarebenutzung erfolgt später in den Software Einstellungen.

Es wird empfohlen die anderen Einstellungen des Setups auf ihren Standardeinstellungen zu belassen. Eingestellt werden kann:

- Installationsverzeichnis (Standard = C:\Seralinescan6)
- optionales Erstellen eines Desktopsymbols (Standard = Erstellung)



Vor Benutzung der Software ist sicherzustellen, dass der mitgelieferte Hardwareschlüssel (Dongle) am zu verwendenden PC eingesteckt wurde.

### 2.4 Deinstallation

Die Software kann über den Startmenüpunkt *Seraline*<sup>®</sup> scan/*Seraline*<sup>®</sup> scan deinstallieren wieder entfernt werden.

## 2.5 Inbetriebnahme

### 2.5.1 Flachbettscanner

Um die Software mit einem Flachbettscanner einzusetzen, ist zunächst der gewünschte Scanner in den Einstellungen auszuwählen (siehe Abschnitt 7).

Wird die Software nach Neuinstallation zum ersten Mal genutzt, um eine Vorlage einzuscannen, so wird der Scandialog des verwendeten Scanners angezeigt. Im Scandialog des Scanner-Herstellers sind die Einstellungen wie folgt anzupassen:

- Auflösung = 300 DPI
- Modus = Farbe / ganze Auflagefläche
- alle automatischen Bildkorrekturen deaktivieren



Anschließend kann die Anzeige des Scandialogs in den Einstellungen deaktiviert werden (siehe Abschnitt 7).

Um die korrekte Funktion des verwendeten Druckers und Scanners zu überprüfen, bitte eine Test-Vorlage ausdrucken (siehe Abschnitt 3.2) und einscannen (siehe Abschnitt 3.4). Werden alle 18 Eintragungen der Test-Vorlage mit "Test OK" bewertet, kann das System zur Auswertung von *Seraline*<sup>®</sup> Testen mit *Seraline*<sup>®</sup> scan genutzt werden. Verändert sich der Scanner, Drucker oder PC (Neuinstallation) des System-Aufbaus ist der Vorgang zu wiederholen.



### 2.5.2 Einzelstreifenabbildungen Automat


Bei Neuinstallation ist die Software auf den Modus zur Verwendung eines Flachbettscanners eingestellt. Um Einzelstreifenabbildungen eines automatischen Prozessors auszuwerten muss in den Einstellungen der Geräte-Typ geändert werden (siehe Abschnitt 7).

Vor dem Einlesen von Einzelstreifenbildern, muss in den Einstellungen der Software ein entsprechender Automat definiert werden (siehe Abschnitt 7). Als Beispiel ist folgender Automat nach Neuinstallation vordefiniert:

- Name = Auto1
- DPI = 530
- Bild-Typ = bmp
- Verzeichnis = C:\Serelinescan6\SavedScans

### 3 Beschreibung für Flachbettscanner

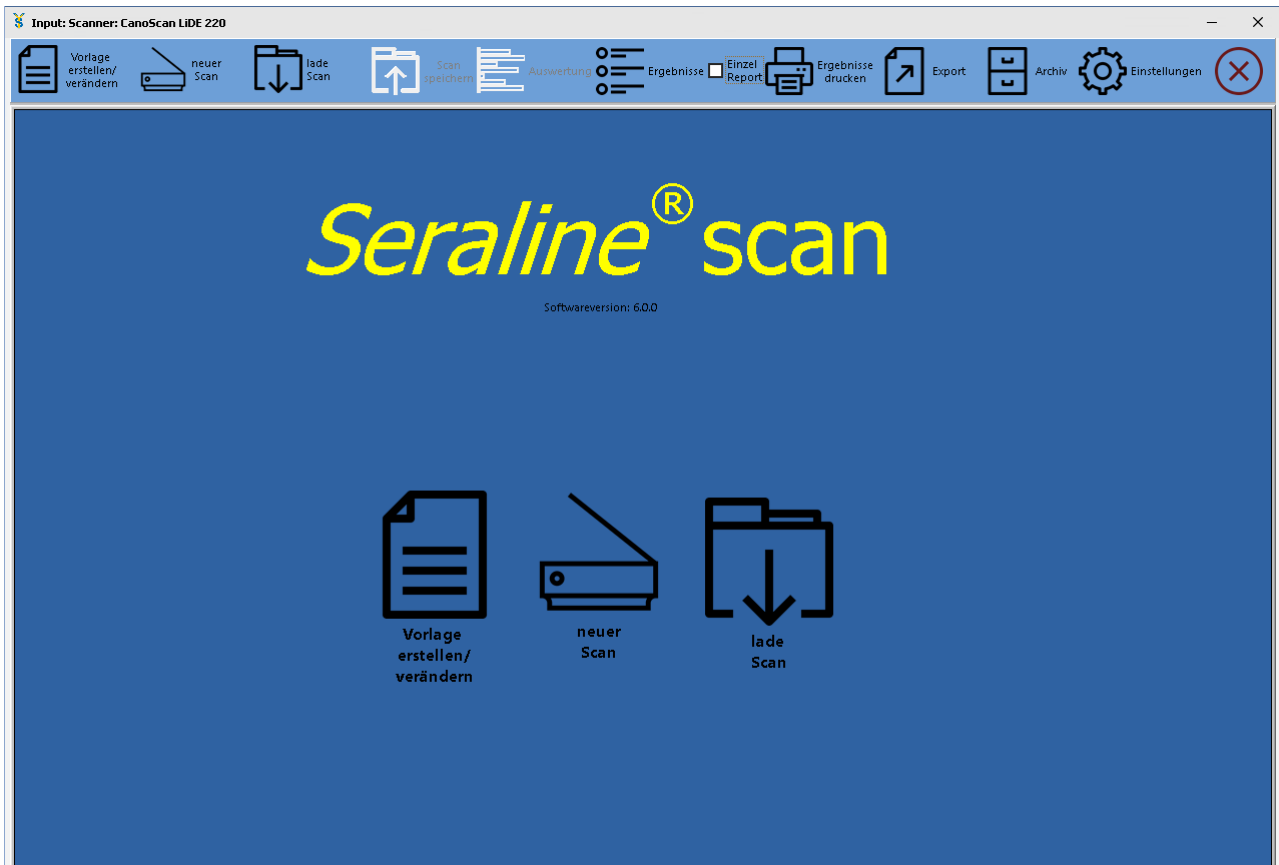
Um *Seraline*® Teststreifen mit einem Flachbettscanner auszuwerten, ist es notwendig eine Liste von Proben anzulegen und diese in Form einer Vorlage auszudrucken. Die getrockneten *Seraline*® Teststreifen werden auf diese Vorlage an definierter Position aufgeklebt und anschließend mit einem Flachbettscanner eingelesen.

 Achtung, die im Test-Kit mitgelieferte Vorlage dient ausschließlich der visuellen Auswertung und kann für die Auswertung mit der Software nicht verwendet werden.

Der Ablauf beim Einlesen von *Seraline*® Teststreifen mit Flachbettscanner ist wie folgt:

- (1) **Vorlage erstellen / verändern** – Eingabe von Probandaten (Probenliste)  
(Abschnitt 3.2)
- (2) **Probenliste / Vorlage Drucken** – Drucken der Probenliste auf eine Vorlage  
(Abschnitt 3.2)
- (3) Aufkleben der getrockneten *Seraline*® Teststreifen auf die Vorlage  
(Abschnitt 3.3)
- (4) **neuer Scan** – Scannen der Vorlage mit aufgeklebten *Seraline*® Teststreifen  
(Abschnitt 3.4)
- (5) **Auswertung** – Auswertung der gescannten Vorlage (passiert automatisch, wenn Scannen+Analyse in Einstellungen aktiv)
- (6) **Ergebnisse** – Anzeige der Ergebnisse der Auswertung (Auswertung wechselt automatisch zu Ergebnis-Anzeige)
- (7) **Ergebnisse drucken** – Drucken eines Übersichtsreportes mit einer Probe pro Zeile (ca. 20 Proben pro Seite)  
**Einzelreport:** Drucken eines Einzelreports mit einer Probe pro Seite
- (8) und / oder **Export** – Exportieren der Ergebnisse als CSV Datei

### 3.1 Startseite / Buttonleiste



**Vorlage erstellen / verändern** – Eingabe von Probanddaten (optional Patientendaten) sowie ausdrucken der Vorlage

**neuer Scan** – Scannen einer Vorlage mit aufgeklebten *Seraline*<sup>®</sup> Teststreifen

**lade Scan** – Laden eines zuvor gespeicherten Scans einer Vorlage mit Teststreifen

**Scan speichern** – Speichern der gerade gescannten Vorlage als Bilddatei

**Auswertung** – Auswertung der gerade gescannten oder geladenen Vorlage (passiert automatisch, wenn Scannen+Analyse in Einstellungen aktiv, siehe Abschnitt 7)

**Ergebnisse** – Anzeige der Ergebnisse der Auswertung (Auswertung wechselt automatisch zu Ergebnis-Anzeige)

**Ergebnisse drucken** – Drucken eines Übersichtsreportes mit einer Probe pro Zeile (ca. 20 Proben pro Seite)

- **Einzelreport:** Drucken eines Einzelreports mit einer Probe pro Seite

**Export** – Exportieren der Ergebnisse als CSV Datei, bitte kontaktieren sie Seramun für Details zum Aufbau der CSV Datei, z.B. zur Weitergabe der Daten an ein LIMS

**Archiv** – Zugriff auf Archiv bereits gescannter *Seraline*<sup>®</sup> Teststreifen mit Ergebnissen

**Einstellungen** – Zugriff auf die Einstellungen der Software (siehe Abschnitt 7)

**Exit** – Beenden der Software

### 3.2 Vorlage erstellen (Probenliste)

**Probenliste** X

Hauptmenü

Patientendaten benutzen   
 Zellenwechsel mit Entertaste   
   
   
   

benutze Liquor   
 Nach Test Sortieren

  
 Vorlage Beschreibung:

Probenanzahl:    
 Anti-Borrelia-8 IgM

ID	LabID	Test	Lot
1	LabID01	Anti-Borrelia-8 IgG	40-10-19
2	LabID02	Anti-Borrelia-8 IgG	40-10-19
3	LabID03	Anti-Borrelia-8 IgG	40-10-19
4	LabID04	Anti-Borrelia-8 IgG	40-10-19
5			
6	LabID05	Anti-Borrelia-8 IgM	40-10-19
7	LabID06	Anti-Borrelia-8 IgM	40-10-19
8	LabID07	Anti-Borrelia-8 IgM	40-10-19
9	LabID08	Anti-Borrelia-8 IgM	40-10-19
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			

function control  
 IgG conjugate control  
 IgM  
 negative control  
 Cut off control  
  
 p100  
 VtaE  
 p58  
 p41  
 p39  
 O spA  
 O spC  
 p18

Das Anlegen einer Probenliste erfordert mindestens die Eingabe einer LabID sowie die Auswahl eines *Seraline*<sup>®</sup> Testes. Optional kann die Lot des *Seraline*<sup>®</sup> Testes vermerkt werden, sowie die Teststreifennummer (ID).

Bei Aktivierung entsprechender Optionen erlaubt die Software ebenfalls die Eingabe von Patientendaten (Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht), sowie die Entscheidung, ob es sich bei einer Probe um Liquor handelt.

Die Software erlaubt verschiedene *Seraline*<sup>®</sup> Teste auf einer Vorlage zu mischen. So lange sich 2 *Seraline*<sup>®</sup> Teste nur in ihrem Isotyp unterscheiden, verbleiben den Proben auf ihrem designierten Platz (Zeilennummer in Tabelle entspricht Zeile auf Vorlage). Unterschieden sich jedoch 2 *Seraline*<sup>®</sup> Teste nicht nur im Isotyp, oder befinden sich mindestens 3 *Seraline*<sup>®</sup> Teste auf der Vorlage so werden die Proben automatisch nach *Seraline*<sup>®</sup> Testen umsortiert und gruppiert, Lücken in der Probenliste werden entfernt

- **ID:** Teststreifennummer eingeben
- **LabID:** Laboridentifikationsnummer (Probenidentifikation) eingeben
- **Test:** *Seraline*<sup>®</sup> Test auswählen
- **Lot:** Lot des *Seraline*<sup>®</sup> Tests eingeben
- **Name:** Familienname des Patienten eingeben
- **Vorname:** Vorname des Patienten eingeben
- **Geb.Dat.:** Geburtsdatum des Patienten eingeben
- **Liquor:** Checkbox für Liquor Proben setzen
- **Geschl.:** Geschlecht des Patienten auswählen

Die Software speichert für jeden *Seraline*<sup>®</sup> Test die als letztes verwendete Lot und füllt diese automatisch auf, wenn der *Seraline*<sup>®</sup> Test erneut ausgewählt wird.

Wir der Cursor in der erste LabID Zelle platziert und ist die Option Zeilenwechsel mit Entertaste aktiviert, so können die LabIDs über eine Barcodereader in die Probenliste eingefügt werden. Bitte vorher über der Probenliste den gewünschten *Seraline*<sup>®</sup> Test auswählen.

**Probenzahl** – Festlegung Anzahl einzugebenden Proben (Standard = 20), passen die Proben nicht auf eine Vorlage, werden die Proben auf verschiedene Vorlagen verteilt

***Seraline*<sup>®</sup> Test Auswahl** – wird ein *Seraline*<sup>®</sup> Test über der Tabelle ausgewählt so wird dieser *Seraline*<sup>®</sup> Test automatisch jeder neu eingegebenen LabID zugeordnet

**Vorlage Drucken** – Drucken der Probenliste auf eine Vorlage, erzeugt eine fortlaufende ScanID, welche die Probenliste eindeutig identifiziert

**Patientendaten benutzen** – aktiviert Verwendung von Patientendaten (Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht) (Standard nach Neuinstallation = deaktiviert)

**benutze Liquor** – aktiviert Spalte mit Checkbox für Liquor Proben

**Zeilenwechsel mit Entertaste** – Benutzung der Enteraste bewegt den Cursor in der Tabelle in die nächste Zeile und nicht in die nächste Spalte

**Nach Test sortieren** – eingegebene Proben werden nach *Seraline*<sup>®</sup> Test umsortiert und gruppiert, Lücken in der Probenliste werden entfernt

**Anforderungen importieren** – Import von Probenlisten aus einer CSV Datei mit definiertem Format, bitte kontaktieren sie Seramun für Details zum Aufbau der CSV Datei

**Liste zurücksetzen** – Löschen aller Eingaben in der Probenliste und die Vorlage Beschreibung

**Test Vorlage Drucken** – druckt eine Test Vorlage mit künstlichen Streifen und Linien zum Testen des verwendeten System-Aufbaus (Scanner, Drucker, siehe Abschnitt 2.5.1)


**Vorlage Beschreibung** – fügt eine optionale Beschreibungs-Zeile zur gedruckten Vorlage und zum gedruckten Übersichtsreport hinzu, auch mit Test Vorlage verwendbar

**Schließen** – Beenden der Probeneingabe

**Hauptmenü** – teilweise zusätzliche Aktionen:


- **Liste zurücksetzen:** Löschen aller Eingaben in der Probenliste
- **Anforderungen importieren:** Import von Probenlisten aus einer CSV Datei mit definiertem Format
- **Liste laden über ScanID:** Laden einer vorhandene Probenliste in die Probenliste nach Eingabe der ScanID
- **nicht benutzte Vorlagen anzeigen:** zeigt Tabelle noch nicht gescannter ScanIDs


### 3.3 Hinweise zum Arbeiten mit Vorlage


**Seraline**<sup>®</sup>  
Seraline<sup>®</sup> scan Softwareversion: 6.0.0

Datum: 15.05.2020  
Operator: erik.hoechel  
ScanID: 0000001

	StripID	FC	LabID	Liquor	Test	Lot-Nr.	Name
1	1		LabID01		Anti-Borrelia-8 IgG	40-10-19	
2	3		LabID02		Anti-Borrelia-8 IgG	40-10-19	
3	5		LabID03		Anti-Borrelia-8 IgG	40-10-19	
4	6		LabID04		Anti-Borrelia-8 IgG	40-10-19	
5							
6	8		LabID05		Anti-Borrelia-8 IgM	40-10-19	
7	10		LabID06		Anti-Borrelia-8 IgM	40-10-19	
8	11		LabID07		Anti-Borrelia-8 IgM	40-10-19	
9	12		LabID08		Anti-Borrelia-8 IgM	40-10-19	
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							



 Achtung, die im Test-Kit mitgelieferte Vorlage dient ausschließlich der visuellen Auswertung und kann für die Auswertung mit der Software nicht verwendet werden.


Damit der Druck der Vorlage mit der Software verwendet werden kann, ist auf folgende Dinge zu achten:

- der Drucker muss die Vorlage gerade auf dem Blatt Papier positionieren (Randlinien und Blattrand verlaufen parallel)
- der Drucker darf die Vorlage nicht skalieren, sondern muss sie in Originalgröße auf das Blatt drucken (auf A4 Format Papier)

Die Teststreifen sind im dafür vorgesehenen Bereich der ausgedruckten Vorlage mittig aufzukleben. Dabei muss die Funktionskontrolle (Streifen) übereinstimmend mit der Funktionskontrolle (Vorlage) positioniert werden (siehe obige Abbildung).

Der Barcode am unteren Rand der Vorlage dient der Software zur Identifikation der ScanID der Probenliste und darf nicht überklebt oder zerstört werden.

### 3.4 Scannen der Vorlage

 Zum Einlesen der mit den *Seraline*<sup>®</sup> Teststreifen beklebten Vorlagen muss diese auf den Scanner gelegt werden. Als Anlegeposition ist auf den meisten Scannern ein Pfeil als Markierung vorgesehen. Es ist darauf zu achten, dass die Vorlage gerade im Scanner anliegt und nicht verdreht ist. Eine Verdrehung um 180° stellt aber kein Problem dar. Die Scan-Oberfläche des Scanners sollte regelmäßig gereinigt werden.

Wird der Barcode von der Software nicht erkannt, kann die ScanID manuell über die erscheinende Dialogbox eingegeben werden. Anschließend muss der Software mitgeteilt werden, ob sich der Kopf der Vorlage links, oben oder rechts im Bild befindet.

## 4 Beschreibung für Einzelstreifenabbildungen Automat

*Seraline*<sup>®</sup> scan kann Einzelstreifenabbildungen eines automatischen Line Immunoassay Prozessors auszuwerten. Dazu muss zunächst der Geräte-Typ in den Einstellungen gewechselt und ein entsprechender Automat definiert werden (siehe Abschnitt 7).

Die Bilder werden aus einem in den Einstellungen definierten Verzeichnis ausgelesen. Folgende Anforderungen müssen erfüllt sein:

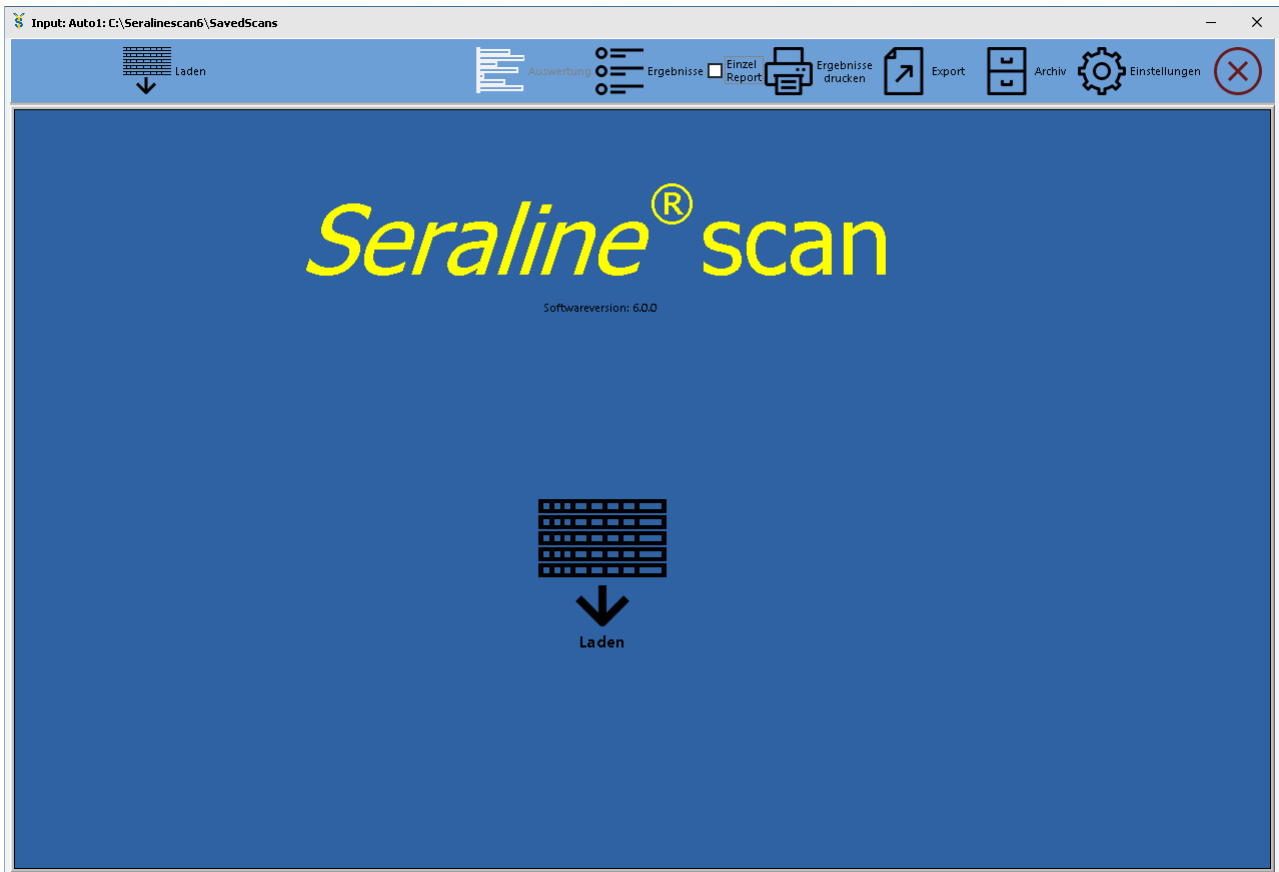
- es wird ein Streifen pro Bild abgebildet
- die Bilder haben eine Pixeldichte von mindestens 300 DPI
- der Bildhintergrund auf welchem sich der Streifen befindet ist dunkel bis schwarz
- Automatenname, DPI, Bild-Typ und Bild-Verzeichnis wurden in den Einstellungen korrekt definiert
- der Name der Bild-Datei hat den folgenden Aufbau:  
[Aufnahmedatum(jjjjmmtt)]\_[*Seraline*<sup>®</sup> Testname]\_[LabID].[Bild-Typ Dateieindung]  
Bsp.: 20180702\_ANA-12 G\_LabID01.bmp

Individuelle Unterschiede zwischen Bilder verschiedener Automaten können eine Feinjustierung der Software erfordern. Bitte kontaktieren Sie in solchen Fällen Seramun. Allerdings hängt eine korrekte Auswertung immer von der konkreten Bildqualität ab und kann daher von Seramun nicht garantiert werden. Die Nutzung jedes neuen Automatentyps muss vom potenziellen Nutzer selbst validiert werden.

Der Ablauf beim Einlesen von *Seraline*<sup>®</sup> Einzelstreifenabbildungen ist wie folgt:

- (1) Automat erzeugt ein individuelles Bild von jedem Streifen und legt die Bilder in einem vordefinierten, gemeinsam genutzten Verzeichnis ab, Bild-Dateinamen entsprechen der Konvention
- (2) **Laden** – Laden der Einzelstreifenabbildungen aus dem vordefinierten Verzeichnis, Auswahl zu importierender Bilder (Abschnitt 4.2)
- (3) **Auswertung** – Auswertung der ausgewählten Streifen und Wechsel zu Ergebnissen
- (4) **Ergebnisse** – Anzeige der Ergebnisse der Auswertung (Auswertung wechselt automatisch zu Ergebnis-Anzeige)
- (5) **Ergebnisse drucken** – Drucken eines Übersichtsreportes mit einer Probe pro Zeile (ca. 20 Proben pro Seite)  
**Einzelreport:** Drucken eines Einzelreports mit einer Probe pro Seite
- (6) und / oder **Export** – Exportieren der Ergebnisse als CSV Datei
- (7) nach erfolgreicher Auswertung sind die Einzelstreifenabbildungen aus dem vordefinierten Verzeichnis zu entfernen

## 4.1 Startseite / Buttonleiste



**Laden** - Laden der Einzelstreifenabbildungen aus dem vordefinierten Verzeichnis, öffnet neuen Bildschirm der eine Auswahl zu importierenden Bilder sowie eine Veränderung des *Seraline*<sup>®</sup> Testes und der Lot ermöglicht (siehe Abschnitt 4.2)

**Auswertung** – Auswertung der ausgewählten Streifen und Wechsel zu Ergebnissen

**Ergebnisse** – Anzeige der Ergebnisse der Auswertung (Auswertung wechselt automatisch zu Ergebnis-Anzeige)

**Ergebnisse drucken** – Drucken eines Übersichtsreportes mit einer Probe pro Zeile (ca. 20 Proben pro Seite)

- **Einzelreport:** Drucken eines Einzelreports mit einer Probe pro Seite

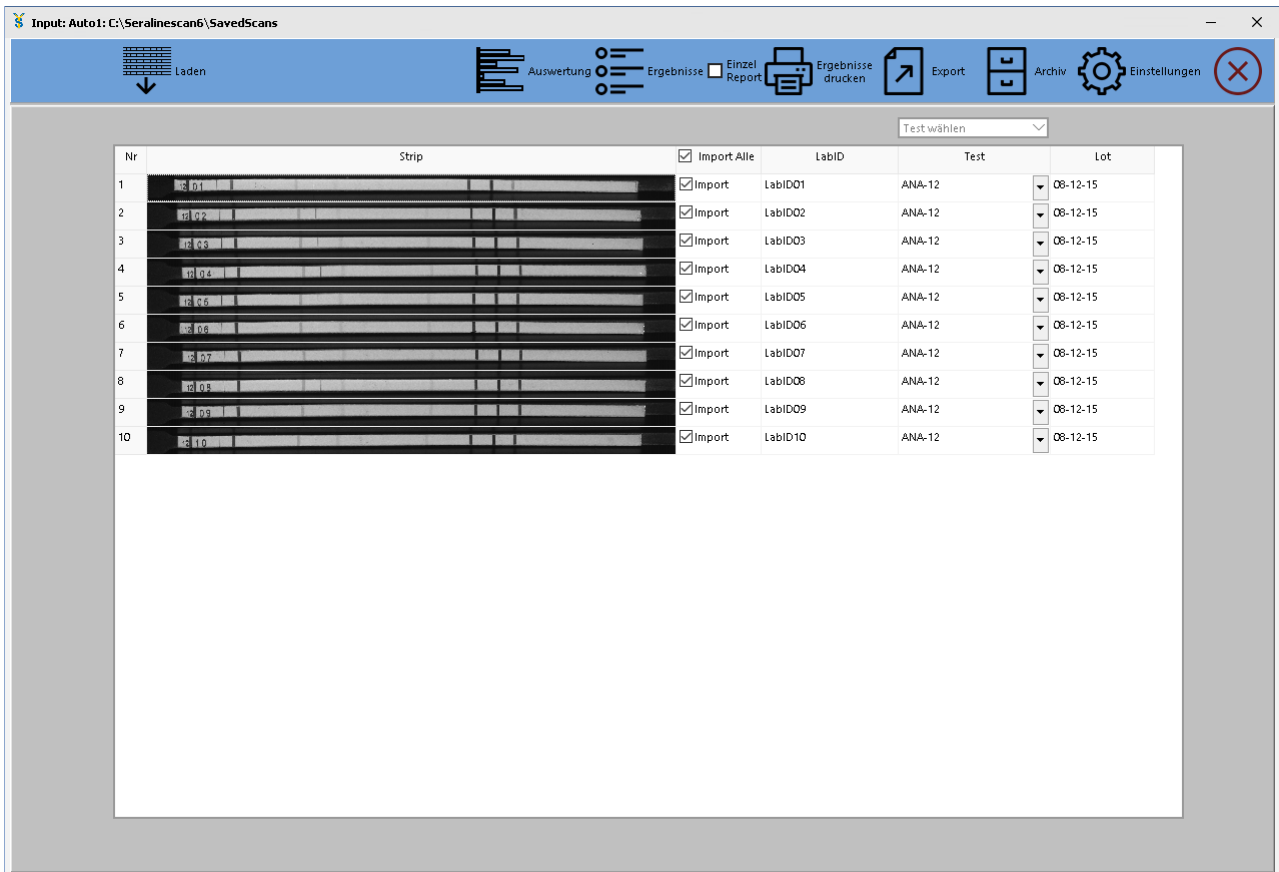
**Export** – Exportieren der Ergebnisse als CSV Datei, bitte kontaktieren sie Seramun für Details zum Aufbau der CSV Datei, z.B. zur Weitergabe der Daten an ein LIMS

**Archiv** – Zugriff auf Archiv bereits gescannter *Seraline*<sup>®</sup> Teststreifen mit Ergebnissen

**Einstellungen** – Zugriff auf die Einstellungen der Software (siehe Abschnitt 7)

**Exit** – Beenden der Software

## 4.2 Bilder aus Verzeichnis einlesen



**Strip** – zeigt die aus dem Verzeichnis eingelesene Einzelstreifenabbildungen

**Import** – alle Einzelstreifenabbildungen markieren, die importiert und ausgewertet werden sollen

- **Import Alle:** markiert alle Zeilen

**LabID** – aus Bilddateinamen ausgelesene LabID

**Test** – aus Bildnamen ausgelesener *Seraline*<sup>®</sup> Test, es besteht die Möglichkeit den ausgewählten Test zu ändern

- **Test wählen:** verändert die *Seraline*<sup>®</sup> Testauswahl aller Zeilen

**Lot** – Eingabe Lot des *Seraline*<sup>®</sup> Testes

Die Software speichert für jeden *Seraline*<sup>®</sup> Test die als letztes verwendete Lot und füllt diese automatisch auf, wenn der *Seraline*<sup>®</sup> Test erneut ausgewählt wird.

Zur Auswertung der ausgewählten Bilder wird der Button Auswertung in der Buttonleiste verwendet. Die Software wechselt anschließend automatisch auf die Ergebnis-Anzeige.

## 5 Auswertungsfehler

Jeder *Seraline*<sup>®</sup> Teststreifen enthält neben den Analyseparametern Kontrollen, welche von der Software genutzt werden, um die Validität und Plausibilität des Testergebnisses zu prüfen. Ergibt sich aus der Analyse der Kontrollen ein Fehler, so wird das Testergebnis mit einer Fehlermeldung ersetzt.

Die folgende Tabelle listet die möglichen Fehlermeldungen und die verursachende Konfiguration gemessener Intensitäten der Kontrollen. Tritt mehr als ein Fehler auf wird jeweils nur die Fehlermeldung mit höchster Priorität angezeigt.

Fehler-Priorität	Fehlermeldung	Fehlerbeschreibung
1	No Strip	es wurde kein <i>Seraline</i> <sup>®</sup> Teststreifen gefunden
2	n.a. FC<min	die FC (Funktionskontrolle) ist zu klein (RAW Messwert der FC ist kleiner 50) Fehler erscheint nur wenn Proben-Typ nicht Liquor
3	n.a. CO<min	der CO (Cut-off) Wert ist zu klein (RAW Messwert des CO ist kleiner 15)
4	n.a. CO>max	der CO (Cut-off) Wert ist zu groß (RAW Messwert des CO ist größer 105)
5	n.a. NC>CO	die NC (Negativkontrolle) ist größer als der CO (Cut-off)
6	n.a. CC<min	die dem Test entsprechende CC (Konjugat-Kontrolle) ist zu klein (RAW Messwert der CC kleiner als 2/3 des CO (Cut-off) RAW Messwertes)
7	n.a. CC mix	die nicht dem Test entsprechende, aber dennoch definierte CC (Konjugat-Kontrolle) ist zu groß (RAW Messwert der inkorrekten CC größer als 2/3 des CO (Cut-off) RAW Messwertes und größer als 90% des RAW Messwertes der korrekten CC)

## 6 Archiv

The screenshot shows the 'Archiv' (Archive) section of the software. The main window displays a table of scanned strips with columns for Datum, ScanID, Test, Lot, LabID, and Ergebnis. A search bar at the top allows filtering by date, scan ID, test name, and lab ID. Below the table, a selected strip is shown with its scan image and a detailed result table for 'Anti-Borrelia-8 IgG'.

Datum	ScanID	Test	Lot	LabID	Ergebnis
15.05.2020 10:39:37	0000001	Anti-Borrelia-8 IgG	40-10-19	LabID01	positiv
15.05.2020 10:39:37	0000001	Anti-Borrelia-8 IgG	40-10-19	LabID02	positiv
15.05.2020 10:39:37	0000001	Anti-Borrelia-8 IgG	40-10-19	LabID03	positiv
15.05.2020 10:39:37	0000001	Anti-Borrelia-8 IgG	40-10-19	LabID04	positiv
15.05.2020 10:39:37	0000001	Anti-Borrelia-8 IgM	40-10-19	LabID05	positiv
15.05.2020 10:39:37	0000001	Anti-Borrelia-8 IgM	40-10-19	LabID06	positiv
15.05.2020 10:39:37	0000001	Anti-Borrelia-8 IgM	40-10-19	LabID07	positiv
15.05.2020 10:39:37	0000001	Anti-Borrelia-8 IgM	40-10-19	LabID08	positiv
15.05.2020 10:31:38	0000002	ANA-12	08-12-15	LabID01	positiv
15.05.2020 10:31:38	0000002	ANA-12	08-12-15	LabID02	positiv
15.05.2020 10:31:38	0000002	ANA-12	08-12-15	LabID03	positiv
15.05.2020 10:31:39	0000002	ANA-12	08-12-15	LabID04	positiv
15.05.2020 10:31:39	0000002	ANA-12	08-12-15	LabID05	positiv
15.05.2020 10:31:39	0000002	ANA-12	08-12-15	LabID06	positiv
15.05.2020 10:31:39	0000002	ANA-12	08-12-15	LabID07	positiv
15.05.2020 10:31:39	0000002	ANA-12	08-12-15	LabID08	positiv
15.05.2020 10:31:39	0000002	ANA-12	08-12-15	LabID09	positiv
15.05.2020 10:31:39	0000002	ANA-12	08-12-15	LabID10	positiv

	p100	VtE	p98	p41	p39	OpA	OpC	p18	Ergebnis
Index	5,4	5,4	5,4	5,6	5,6	5,6	5,4	5,5	positiv
Bewertung	++	++	++	++	++	++	++	++	Strip OK

Das Archiv gibt Zugriff auf alle bereits gescannten *Seraline*<sup>®</sup> Streifen. Verschiedene Suchfelder erlauben es die Tabelle der Streifen und Ergebnisse zu filtern.

**Datum** – bei Aktivierung der Checkbox werden nur Streifen gezeigt die jünger oder gleich dem eingestellten Datum sind

**ScanID** – Filtern der Streifen auf eingegeben ScanID (führenden Nullen müssen nicht eingegeben werden)

**Test wählen** – Filtern der Streifen auf den ausgewählten *Seraline*<sup>®</sup> Test

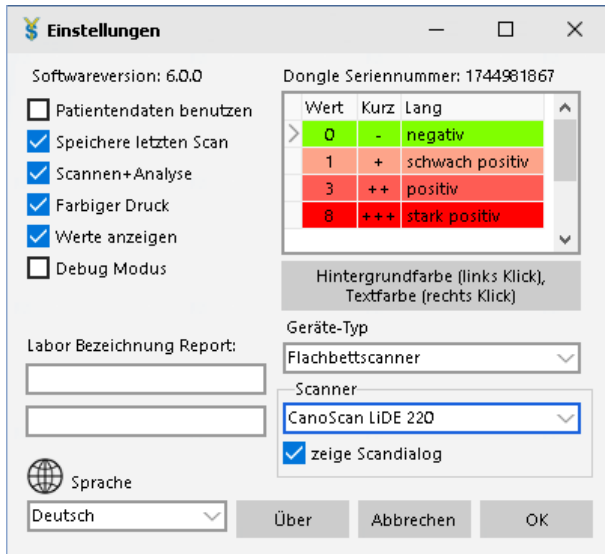
**LabID** – Filtern der Streifen auf die eingegebene LabID (Eingabe muss kompletter LabID entsprechen)

**Filter löschen** – Zurücksetzen aller Suchfelder / Filter

Unter der Tabelle werden jeweils das Scan-Bild und die Ergebnisse des ausgewählten Streifens angezeigt.

In der Tabelle können verschiedene Zeilen über die Verwendung der Strg und der Shift Taste der PC-Tastatur ausgewählt werden. Ausgewählte Zeilen können über Ergebnisse drucken oder Export erneut ausgegeben werden.

## 7 Einstellungen



**Anzeige Softwareversion** – zeigt aktuelle Version der Software

**Anzeige Dongle Seriennummer** – zeigt Seriennummer des Hardwareschlüssels

**Patientendaten benutzen** – aktiviert die Verwendung von Patientendaten (Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht) (Standard nach Neuinstallation = deaktiviert)

**Speichere letzten Scan** – sichert den jeweils letzten Scan als Bilddatei im Programmverzeichnis (nachscan.bmp) (Standard nach Neuinstallation = aktiviert)

**Scannen+Analyse** – führt nach dem Scannen oder Einlesen einer Bilddatei automatisch die Analyse aus (Standard nach Neuinstallation = aktiviert)

**Farbiger Druck** – markiert die Intensität der verschiedenen Banden im Report farbig (siehe Einstellungen/Ergebnisdarstellung anpassen) (Standard nach Neuinstallation = aktiviert)

**Werte anzeigen** – zeigt in der Auswertung sowie auf dem Report statt der Kurzbewertung Ratio-Wert an (siehe Einstellungen/Ergebnisdarstellung anpassen/Kurz) (Standard nach Neuinstallation = aktiviert)

**Debug Modus** – gibt über eine Tab-Anzeige Zugriff auf zusätzliche Auswertungsseiten, die einem Service Mitarbeiter ermöglichen bei der Auswertung auftretende Probleme zu analysieren (Standard nach Neuinstallation = deaktiviert)

- Tabs **Flachbettscanner**: Start, Ergebnisse, Scan-Bild, Analyse, Archiv
- Tabs **Automat**: Start, Ergebnisse, Analyse Automat, Input Automat, Archiv

**Labor Bezeichnung Report (2 Zeilen)** – erlaubt die Eingabe von zwei zusätzlichen Zeilen (z.B. der Name des Labors), welche im Kopf des Einzel-Reports gedruckt werden

**Sprache** – erlaubt den Wechselt der Anzeige-Sprache der Benutzeroberfläche (Englisch, Deutsch, Chinesisch) (Standard nach Neuinstallation = Englisch)

**Ergebnisdarstellung anpassen** – die Tabelle erlaubt über die Einstellung von 4 Grenzen (Wert = Ratio Minimum) die Festlegung der Ergebnisdarstellung

- **Wert**: Grenzwert Ratio (Minimum)
- **Kurz**: Ergebnisdarstellung für Banden, wenn Werte Anzeigen deaktiviert ist
- **Lang**: Intensitätslegende im Einzel-Report (Änderung nur für aktuelle Sprache)

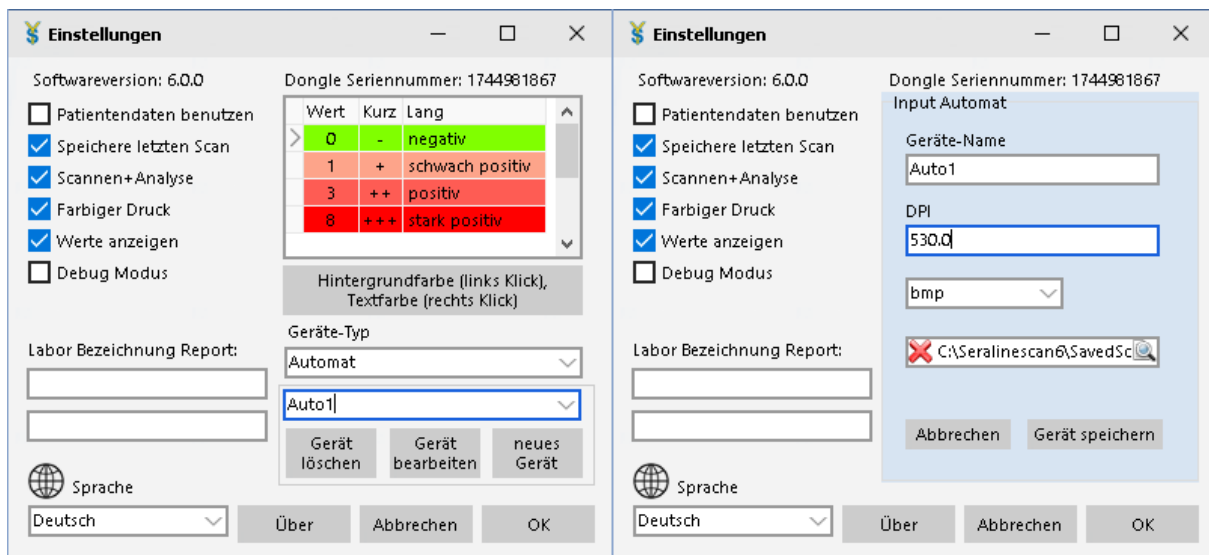
- **Button unter Tabelle, linke Maustaste:** legt die Hintergrundfarbe der Ergebnisdarstellung einzelner Banden fest (vorher in Tabelle gewünschte Zeile auswählen (> Symbol vor Zeile))
- **Button unter Tabelle, rechte Maustaste:** legt die Textfarbe der Ergebnisdarstellung einzelner Banden fest (vorher in Tabelle gewünschte Zeile auswählen (> Symbol vor Zeile))

**Geräte-Typ** – Auswahl des Geräte-Typs: Flachbettscanner oder Automat (Einzelstreifenabbildungen nach automatischer Prozessierung) (Standard nach Neuinstallation = Flachbettscanner)

**Geräte-Typ Flachbettscanner/Scanner** – Auswahl des gewünschten Flachbettscanner, taucht der gewünschte Scanner mehr als einmal auf, bitte den Eintrag auswählen, welcher im Scandialog die notwendigen Einstellungen zulässt (siehe Abschnitt 2.5.1)

**Geräte-Typ Flachbettscanner/zeige Scandialog** – zeigt vor jedem Scan den Scandialog des Scanner-Herstellers, muss zumindest einmal am Anfang nach Einrichten der Software und des Scanners verwendet werden, um notwendige Einstellungen vorzunehmen (siehe Abschnitt 2.5.1) (Standard nach Neuinstallation = aktiviert)

**Über** – zeigt ein "Über" Fenster mit Informationen zu Software und Hersteller



**Geräte-Typ Automat/Gerät auswählen** – erlaubt Auswahl definierter Automaten (nach Neuinstallation ist nur Auto1 vordefiniert, siehe Abschnitt 2.5.2)

**Geräte-Typ Automat/Gerät löschen** – löscht ausgewählten Automaten, Anmerkung: wurde mit bereits Einzelstreifenabbildungen eingelesen und archiviert ist ein Löschen nicht mehr möglich

**Geräte-Typ Automat/Gerät bearbeiten** – verändert die Einstellungen des ausgewählten Automaten

- **Geräte-Name:** durch Nutzer festgelegter Name des Automaten
- **DPI:** die Pixeldichte der vom Automaten gelieferten Bilder in DPI
- **Bild-Typ:** Auswahl des vom Automaten gelieferten Bild-Typs (Bild-Dateinamen-Erweiterung) (bmp, jpg, jpeg, png)
- **Bild-Verzeichnis:** Verzeichnis aus welchen die Bilder des Automaten geladen werden sollen

**Geräte-Typ Automat/neues Gerät** – erstellt einen neuen Automaten (gleiche Einstellungen wie Gerät bearbeiten)

## 8 Leistungsmerkmale

Vergleichsuntersuchungen zwischen visueller und softwaregestützter Auswertung mit der *Seraline*<sup>®</sup> scan Software ergaben Übereinstimmungen von mehr als 90%. Zur Überprüfung der Reproduzierbarkeit wurde die Intensität von vier verschiedenen Antigenbanden in zwei unterschiedlichen Konzentrationen in 10-fach-Bestimmung gemessen.

	Antigen 1		Antigen 2		Antigen 3		Antigen 4	
	C1	C2	C1	C2	C1	C2	C1	C2
<b>Mittelwert</b>	17,5	20,9	93,1	149,9	279,9	290,0	73,2	215,1
<b>Standardabweichung</b>	0,5	0,5	4,0	1,8	4,1	3,7	1,6	5,2
<b>Variationskoeffizient</b>	2,9%	2,6%	4,3%	1,2%	1,5%	1,3%	2,2%	2,4%

Zum Vergleich der Reproduzierbarkeit der Messwerte auf verschiedenen Scanner-Modellen wurden Messungen auf vier verschiedenen Scanner-Modellen durchgeführt. Aus diesen Untersuchungen resultiert die Empfehlung zur Verwendung des Scanners Canon CanoScan LiDE 220.

	Scanner1	Scanner 2	Scanner 3	Scanner 4
	Antigen 1	Antigen 1	Antigen 1	Antigen 1
<b>Mittelwert</b>	17,5	23,3	22,8	14,5
<b>Standard-abweichung</b>	0,5	2,0	3,0	1,1
<b>Variations-koeffizient</b>	2,9%	8,4%	13,1%	7,7%

## 9 Änderungshistorie

Abschnitt	Änderungen
alle	Gebrauchsinformation nach neuem Format
alle	neue Einteilung in Haupt- und Unterabschnitte Verschieben einiger Abschnitte
2.5.2	neu; Inbetriebnahme / Einzelstreifenabbildungen Automat
3	neu; Beschreibung für Flachbettscanner und Ablauf alter Abschnitt Weiterverarbeitung wurde entfernt und in diesen Abschnitt integriert
3.1	neu; Flachbettscanner Startseite / Buttonleiste
4	neu; Beschreibung für Einzelstreifenabbildungen Automat und Ablauf alter Abschnitt Weiterverarbeitung wurde entfernt und in diesen Abschnitt integriert
4.1	neu; Automat Startseite / Buttonleiste
4.2	neu; Automat Bilder aus Verzeichnis einlesen
5	neu; Auswertungsfehler
6	neu; Archiv
7	Einstellungen entfernt: Updatefunktion, Hauptbutton zeigen, Archiv benutzen, Methode Importieren entfernt: Analyse anzeigen / Scan anzeigen -> dafür neu: Debug Modus entfernt: Verwende letzten Scan -> dafür neu: Speichere letzten Scan neu: Patientendaten benutzen neu: Labor Bezeichnung Report neu: Geräte-Typ neu: alle Einstellungen Automat
9	neu; Änderungshistorie
10	Kurzanleitung für Flachbettscanner auf Rückseite der Gebrauchsinformation integriert

## 10 Kurzanleitung *Seraline*<sup>®</sup> scan mit Flachbettscanner

1




Vorlage erstellen/  
verändern

- *Seraline*<sup>®</sup> Test auswählen
- Lot eingeben
- LabID eingeben
- Teststreifennummer eingeben (ID)
- optional Patientendaten eingeben
- ➔ Vorlage drucken

2

Aufkleben der getrockneten *Seraline*<sup>®</sup> Teststreifen auf die Vorlage



**Seraline**<sup>®</sup>


Seraline<sup>®</sup> scan Softwareversion: 6.0.0


Datum: 15.05.2020

Operator: erik.hoechel

ScanID: 0000001

	StripID	FC	LabID	Liquor	Test	Lot-Nr.	Name
1	1		LabID01		Anti-Borrelia-8 IgG	40-10-19	
2	3		LabID02		Anti-Borrelia-8 IgG	40-10-19	
3	5		LabID03		Anti-Borrelia-8 IgG	40-10-19	
4	6		LabID04		Anti-Borrelia-8 IgG	40-10-19	
5							
6	8		LabID05		Anti-Borrelia-8 IgM	40-10-19	
7	10		LabID06		Anti-Borrelia-8 IgM	40-10-19	
8	11		LabID07		Anti-Borrelia-8 IgM	40-10-19	
9	12		LabID08		Anti-Borrelia-8 IgM	40-10-19	
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							





3



neuer  
Scan

- Vorlage mit Teststreifen einscannen
- Streifen werden automatisch ausgewertet
- Software wechselt zu Ergebnis-Anzeige

4



Einzel  
Report

Ergebnisse  
drucken

Export

- Einzelreport aus- oder abwählen
- Ergebnisse drucken
- Ergebnisse exportieren als CSV