

# Seramun SpotSight<sup>®</sup> well

Gerät zur Bildaufnahme von SeraSpot<sup>®</sup> Testen in Kavitäten von 96-Well Mikrotiterplatten

**REF** SP-WELL-A  
**IVD** In-vitro Diagnostikum **CE**



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



Eindeutige  
Produktidentifizierung



Herstellungsdatum



Elektrogerät, zu entsorgen nach  
nationalen bzw. internationalen  
Richtlinien



Gebrauchsanweisung beachten



*In-vitro*  
Diagnostikum



USB-Anschluss



Achtung



Hersteller



Seriennummer



Artikelnummer

## Inhaltsverzeichnis

1	Zweckbestimmung .....	3
2	Funktionsprinzip .....	3
3	Betrieb Seramun SpotSight® well.....	4
3.1	Sicherheitshinweise .....	4
3.2	Lieferumfang .....	4
3.3	Geräteanschluss und Funktionsprüfung .....	5
3.4	Geräteanwendung .....	6
3.5	Abschalten des Geräts.....	7
4	Reinigung.....	7
5	Wartung .....	7
6	Ersatzteile .....	8
7	Transport bzw. Versand des Geräts .....	8
8	Entsorgung.....	8
8.1	Entsorgung des Geräts .....	8
8.2	Entsorgung der Verpackung .....	8
9	Fehlersuche .....	8
10	Technische Daten .....	10
11	Änderungshistorie .....	10

## Abbildungen

<b>Abbildung 1:</b>	Schematische Darstellung des Bilderfassungsmoduls.....	3
Abbildung 2:	Gerät und seine Bestandteile.....	4
Abbildung 3:	Beispielhafte Darstellung Typenschild Seramun SpotSight® well. ....	5
Abbildung 4:	Geräteansichten.....	5
Abbildung 5:	Wellhalter .....	6
Abbildung 6:	Wellhalterbenutzung .....	7

### Verwendete Abkürzungen:

CMOS	Complementary metal-oxide-semiconductor
EN	Europäische Norm
LED	Licht-emittierende Diode (Leuchtdiode)
PC	Personal Computer (Desktop-PC, Laptop-PC oder Tablet-PC)
USB	Universal Serial Bus

SeraSpot® und Seramun SpotSight® sind eingetragene Marken der Seramun Diagnostica GmbH, Deutschland.

## HINWEIS

Diese Gebrauchsanleitung ist Teil des Lieferumfangs des Geräts Seramun SpotSight® well und immer griffbereit aufzubewahren.

Es ist notwendig, die Gebrauchsanleitung vor dem Betrieb des Geräts vollständig zu lesen.

## 1 Zweckbestimmung

Seramun SpotSight® well ist ein IVD-Gerät zur Bildaufnahme von Arrays durch einen Fachanwender in Laborumgebung. Es wird angewendet in Kombination mit der Software Seramun SpotSight® scan zur Bildauswertung und den Testen der Produktgruppe SeraSpot®.

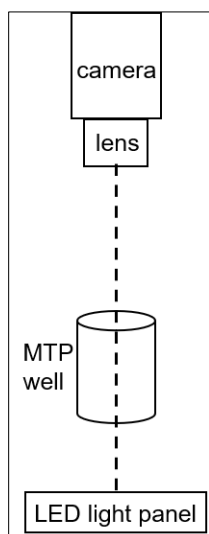
Das Produkt darf nicht verwendet werden mit anderen Testen als einen der kombinierten Spotimmunoassays, in patientennaher Umgebung und durch einen Laienanwender.

## 2 Funktionsprinzip

Seramun SpotSight® well enthält ein Bilderfassungsmodul (Abbildung 1) bestehend aus einer CMOS-Kamera mit Objektiv und einer Leuchtplatte.

Das Gerät kann nur mit angeschlossenem PC (Desktop-PC, Laptop-PC oder Tablet-PC) mit Windows-Betriebssystem und mit installierter Software Seramun SpotSight® scan verwendet werden. Über die USB-Verbindung des angeschlossenen PC erfolgt die Versorgung des Geräts mit der notwendigen Betriebsspannung. Nach dem Starten der auf dem angeschlossenen PC installierten Software Seramun SpotSight® scan ist das Gerät betriebsbereit. Die durch das Gerät aufgenommenen Bilder werden auf den angeschlossenen PC übertragen und durch die Software Seramun SpotSight® scan indiziert, gespeichert und ausgewertet.

Für den Bilderfassungsvorgang wird der mit dem Gerät gelieferte Wellhalter benötigt, der 8 Öffnungen zur Aufnahme von bis zu 8 Kavitäten einer 96-Well Mikrotiterplatte enthält. Zur Bilderfassung wird der mit Kavitäten bestückte Wellhalter manuell von Kavität zu Kavität durch das Gerät bewegt. Dabei rastet der Wellhalter vor der Bilderfassung an der jeweiligen Position der Kavität ein. Die Abfolge der Bewegung des Wellhalters wird durch die Software Seramun SpotSight® scan angezeigt und geprüft.



**Abbildung 1:** Schematische Darstellung des Bilderfassungsmoduls bestehend aus CMOS-Kamera (camera) mit Objektiv (lens) und Leuchtplatte (LED light panel).

## 3 Betrieb Seramun SpotSight® well

### 3.1 Sicherheitshinweise



Vor Auspacken und Aufstellung des Geräts sind folgende Hinweise zu beachten:

- Der Aufstellort muss sauber, trocken und staubfrei ein.
- Das Gerät ist vor der Einwirkung von Flüssigkeiten zu schützen.
- Das Gerät ist in einer lösemittel- und säurefreien Umgebung einzusetzen.
- Das Gerät ist nicht direkter Sonneneinstrahlung auszusetzen.
- Das Gerät darf keinen Vibrationen ausgesetzt werden.
- Das Gerät ist nicht für den Betrieb in Kühlräumen geeignet.
- Das Gerät darf nur durch vom Hersteller autorisiertem Fachpersonal geöffnet werden. Eigenmächtiges Öffnen des Geräts führt zum Erlöschen jeglicher Garantie seitens des Herstellers.

Alle im Zusammenhang mit Seramun SpotSight® well. auftretenden schwerwiegenden Vorkommnisse sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem Anwender und/oder Patient niedergelassen sind, zu melden.

### 3.2 Lieferumfang

Seramun SpotSight® well wird in einem Umkarton, gegebenenfalls gepackt in einem Lieferkarton mit Füllmaterial, geliefert.

Die Vollständigkeit der Lieferung ist anhand der im Analysenzertifikat bzw. Lieferschein gelisteten Komponenten zu überprüfen. Die Seriennummer des Geräts (Geräteunterseite, Abbildung 3) ist mit der im Analysenzertifikat bzw. Lieferschein angegebenen Seriennummer abzugleichen.

Umkarton, Lieferkarton und Füllmaterial sind für einen eventuellen späteren Versand aufzubewahren.



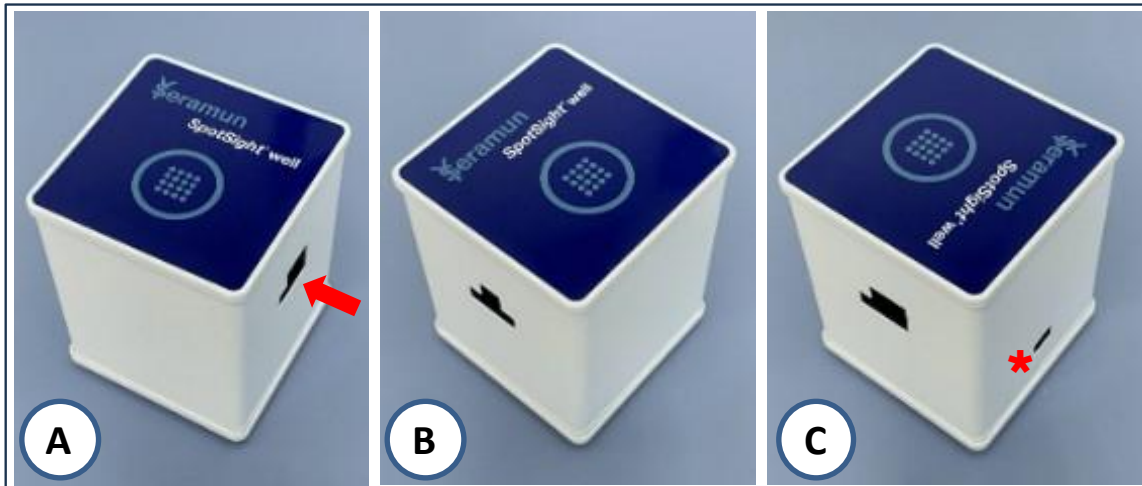
**Abbildung 2:** Gerät und seine Bestandteile

- (A) Gerät Seramun SpotSight® well
- (B) USB-Kabel (A/Micro-B)
- (C) Wellhalter

Nicht abgebildet, aber Teil des Lieferumfangs: Gebrauchsanleitungen vom Gerät und der Software Seramun SpotSight® scan, Transportverpackung



**Abbildung 3:** Beispielhafte Darstellung Typenschild Seramun SpotSight® well.



**Abbildung 4:** Geräteansichten

- (A) Einschubseite für den Wellhalter (Pfeil)
- (B) Austrittsseite für den Wellhalter
- (C) USB-Micro-B Anschluss (Stern)

### 3.3 Geräteanschluss und Funktionsprüfung

Nach Anschluss von Seramun SpotSight® well über das mitgelieferte USB-Kabel (Abbildung 2 (B), Abbildung 4(C)) an einen geeigneten PC wird am PC ein neues Laufwerk mit dem Namen SPOTSIGHTW sichtbar.



Das USB-Kabel muss direkt mit dem PC verbunden sein. Eine fehlerfreie Gerätefunktion kann bei Verwendung zwischengeschalteter USB-Hubs nicht gewährleistet werden.

Das USB-Kabel darf nicht durch Kabel anderer Lieferanten ersetzt werden.

Auf dem Laufwerk SPOTSIGHTW (im Gerät eingesetzte MicroSD-Karte) befindet sich eine Installationsdatei für die Software Seramun SpotSight® scan. Das Setup ist unter Befolgen der Anweisungen während des Installationsvorgangs auszuführen.



Die im Gerät eingesetzte MicroSD-Karte bzw. darauf befindliche Dateien dürfen nicht gelöscht oder umbenannt werden.

Nach erfolgreichem Setup ist die installierte Software zu starten (siehe Gebrauchsanleitung Software Seramun SpotSight® scan). Nach dem Login verbindet sich die Software mit dem Gerät.

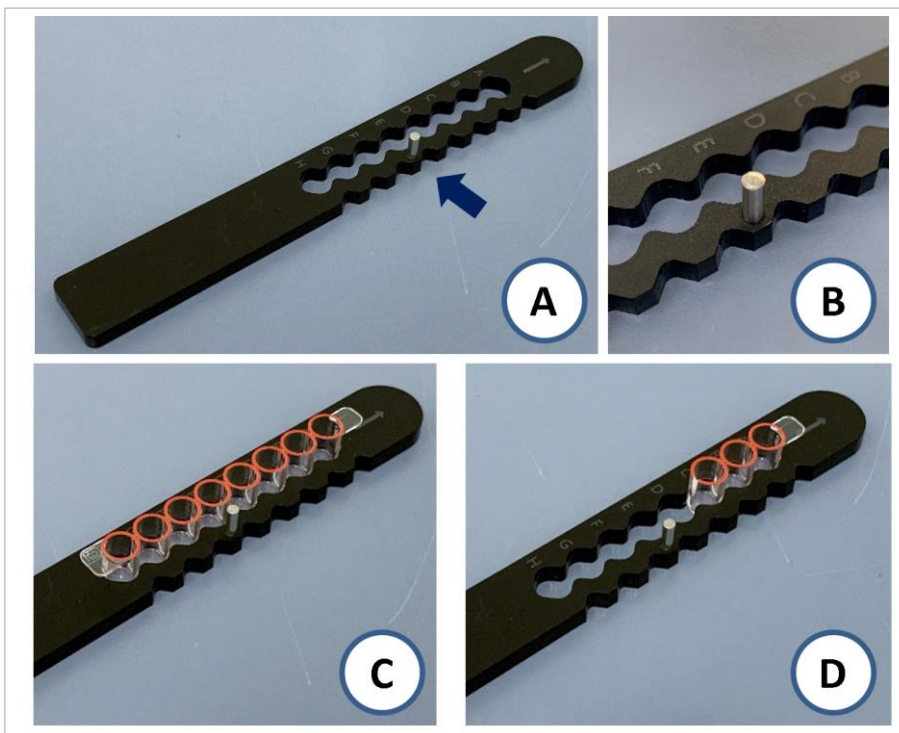


Für Details siehe Gebrauchsanleitung der Software Seramun SpotSight® scan.

Liefert die Software Seramun SpotSight® scan beim Verbinden des Geräts mit dem PC keine Fehlermeldungen, so erscheint die Seriennummer des Geräts im oberen Panel der Software. Das Gerät ist betriebsbereit.

### 3.4 Geräteanwendung

Um abgearbeitete SeraSpot® Teste mit dem Gerät einzulesen, müssen in der Software Seramun SpotSight® scan die zu erfassenden entwickelten Kavitäten als Probenanforderungen zu einer Arbeitsliste zusammengefasst werden. Der Wellhalter ist entsprechend der Reihenfolge der Probenanforderungen mit den korrespondierenden Kavitäten zu bestücken. Die im Wellhalter befindlichen Aussparungen zur Wellaufnahme sind mit A...H beschriftet. Die Bestückung erfolgt immer beginnend mit Position A. Abbildung 5 (C, D) zeigt Beispiele für die Bestückung des Wellhalters.



**Abbildung 5:** Wellhalter

- (A) Wellhalter mit Positionierungsstift (Pfeil)
- (B) Positionierungsstift
- (C) Wellhalter, bestückt mit einem 8-Well Streifen
- (D) Wellhalter, bestückt mit einem 3-Well Fragment eines 8-Well Streifens

Vor der Bilderfassung wird der Benutzer durch die Software Seramun SpotSight® scan aufgefordert, den mit Kavitäten bestückten Wellhalter in die erste von der Software vorgegebene Position von der Einschubseite in das Gerät einzuführen. Die Konstruktion des Gerätegehäuses (Abbildung 4) und der Positionierungsstift des Wellhalters (Abbildung 5 (A, B)) verhindern dessen Fehlzuführung. Durch die Formgebung des Wellhalters rastet dieser an den Positionen der Kavitäten ein und wird von Position zu Position durch das Gerät geschoben (Abbildung 6).



**Abbildung 6:** Wellhalterbenutzung

- (A) Vor Einschub des Wellhalters
- (B) Gerät mit eingeschobenem Wellhalter

Abhängig von der auf dem Rechner installierten Version der Software Seramun SpotSight® scan erstellt und exportiert die Software Ergebnisse in Form von Berichten, Daten und Einzelbildern.



Für Details siehe Gebrauchsanleitung der Software Seramun SpotSight® scan.

Nach Beenden der Bilderfassung wird der Wellhalter aus dem Gerät gezogen. Die erfassten Kavitäten können entnommen werden, so dass der Wellhalter für die nächste Bilderfassung genutzt werden kann.

### 3.5 Abschalten des Geräts

Wird das Gerät nicht mehr benutzt, ist die Software Seramun SpotSight® scan zu beenden. Anschließend ist das USB-Kabel des Geräts vom PC zu trennen.

Bei längerfristiger Nichtbenutzung ist das Gerät bevorzugt im Umkarton bei Raumtemperatur trocken und staubgeschützt zu lagern.

## 4 Reinigung

Das Gehäuse des Geräts Seramun SpotSight® well kann unter Verwendung feuchter Tücher gereinigt werden.

Sollte das Gerät in Kontakt mit Humanproben gekommen sein, sind die im Labor vorgeschriebenen Desinfektionsreagenzien anzuwenden.



Es dürfen keine Flüssigkeiten in das Geräteinnere gelangen!

## 5 Wartung

Eine regelmäßige Wartung ist nicht notwendig.

## 6 Ersatzteile

Bezeichnung	Artikelnummer	Menge
Wellhalter Seramun SpotSight® well	SP-WELL-A-HOLDER	1 x
USB-Verbindungskabel (A/Micro-B)	SP-WELL-A-USB	1 x

## 7 Transport bzw. Versand des Geräts

Vor dem Entfernen des Geräts aus dem Labor oder einer Rücksendung ist das Gerät wie unter Abschnitt 4 beschrieben zu reinigen.

Der Geräteversand ist unter Verwendung der Originalverpackung vorzunehmen. Das für das Gerät bestimmte Zubehör (USB-Kabel und Wellhalter) ist mit dem Gerät zurück zu senden.

## 8 Entsorgung

### 8.1 Entsorgung des Geräts



Die WEEE-Richtlinie legt fest, dass Kunden und Endverbraucher in den Ländern der EU elektronische und elektrische Geräte sowie elektronisches und elektrisches Zubehör nicht über den Hausmüll entsorgen dürfen. Vor Entsorgung des Geräts ist daher der Hersteller zu kontaktieren.

Außerhalb der EU ansässige Kunden sollten vor Entsorgung des Geräts ebenfalls den Hersteller kontaktieren.

### 8.2 Entsorgung der Verpackung

Verpackungen sind nach nationalen und lokalen gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

## 9 Fehlersuche

Seramun SpotSight® well verfügt nicht über eine Fehleranzeige. Mögliche auftretende Fehler sind:

Beobachteter Fehler	Mögliche Ursache	Maßnahmen zur Fehlerbehebung
Laufwerk SPOTSIGHTW am PC nicht sichtbar / nicht zugreifbar	USB-Kabelverbindung nicht richtig gesteckt	USB-Kabelverbindung prüfen und neu stecken
	USB-Kabel defekt	Ersatzkabel beim Hersteller anfordern
	Interne MicroSD-Karte umbenannt	MicroSD-Karte umbenennen zu SPOTSIGHTW
	Interne MicroSD-Karte defekt	Hersteller kontaktieren
	Dateien auf interner MicroSD-Karte gelöscht oder beschädigt	Hersteller kontaktieren



Beobachteter Fehler	Mögliche Ursache	Maßnahmen zur Fehlerbehebung
Softwareinstallation startet nicht	Interne MicroSD-Karte defekt	Hersteller kontaktieren
	Dateien auf interner MicroSD-Karte gelöscht oder beschädigt	Hersteller kontaktieren
Fehlermeldung, wenn Software sich mit Gerät verbindet / Seriennummer des Geräts wird nicht in Software angezeigt	USB-Kabelverbindung nicht richtig gesteckt oder USB-Verbindung instabil	USB-Kabelverbindung prüfen und neu stecken
		Neustart der Software Seramun SpotSight® scan, Initialisierungszyklus wiederholen, Scanvorgang wiederholen
Fehlermeldung, wenn Software sich mit Gerät verbindet / Seriennummer des Geräts wird nicht in Software angezeigt	Dateien auf interner MicroSD-Karte beschädigt	Software Seramun SpotSight® scan mit Setup neu installieren <sup>1</sup>
Bilder werden nicht auf den angeschlossenen PC übertragen	USB-Kabelverbindung nicht richtig gesteckt oder USB-Verbindung instabil	USB-Kabelverbindung prüfen
		Neustart der Software Seramun SpotSight® scan, Initialisierungszyklus wiederholen, Scanvorgang wiederholen
		Software Seramun SpotSight® scan mit Setup neu installieren <sup>1</sup>
	Wellhalter ohne Positionierungsstift	Ersatzteil beim Hersteller bestellen
Bildausleuchtung ungleichmäßig	Direkte Fensternähe des Geräts	Gerät nicht direkter Sonneneinstrahlung aussetzen
Bilder unscharf	Kavitäten nicht korrekt im Wellhalter eingesetzt	Korrektes Einsetzen der Kavitäten in Wellhalter



<sup>1</sup> Achtung: Wird zur Fehlerbehebung die Software neu installiert, so geht das Archiv der vorhandenen Softwareinstallation verloren. Eine Sicherungskopie des Archivs ist vor einer Neuinstallation zu erstellen.

Sind die beschriebenen Fehler nicht zu beheben, ist der Hersteller zu kontaktieren. Ebenso ist der Hersteller beim Auftreten weiterer hier nicht beschriebener Fehler zu kontaktieren.

## 10 Technische Daten

Bilderfassung	Kameratyp: CMOS-Kamera, Color Auflösung: 5 Megapixel Lichtquelle: LED-Leuchtplatte, diffus, weiß
Maße	85 x 85 x 107 mm
Gewicht	1,24 kg
Interface	USB 2.0 (A/Micro-B)
Stromversorgung	durch angeschlossenen PC via USB (DC, 5V, 1,5A (max))

Das Gerät entspricht den europäischen Normen EN 61326-2-6:2006, EN 61326-1:2013, EN 55032:2012, EN 55035:2017, EN 61010-1:2010, EN 61010-2-101:2017.

## 11 Änderungshistorie

Version	Abschnitt	Änderungen
2024-01	Gesamtes Dokument	Neuerstellung



