SphereFlash® Halos PRO Software

항생물질 억제환 자동 측정장치

소프트웨어 시스템 설명서

Doc. No 50007969-06

Contents

1. Introduction 5
   1.1. Intended use of the SphereFlash® 5
2. Computer Requirements 6
3. Setting up the application 7
   3.1. Installation of the software 7
   3.2. Log in and enter the activation key 8
   3.3. Changing usernames and passwords 9
   3.4. Management of failed logins 9
4. Overview of the user interface 10
5. The About dialog and access to the manuals and guides 11
6. Calibration and verification 12
   6.1. Automatic calibration of the SphereFlash® instrument 12
   6.2. Verification 12
7. Processing a plate to measure halos diameters 15
   7.1. Launching a halos measurement process 15
   7.2. Obtaining the measurement results 16
   7.3. Manually modifying the process to get better results 17
      7.3.1. Changing threshold value 17
      7.3.2. Interactive graphical modification of halos 17
   7.4. Saving the results in the database 19
8. Creating a customized recipe for your halos plates 20
   8.1. Selecting a default recipe 20
   8.2. Editing the recipe settings 20

8.2.1. Testing the settings on a sample plate 21
8.2.2. Layout settings 21
8.2.3. Image Capture Settings 22
8.2.4. Basic settings 23
8.2.5. Advanced Settings 26
8.2.6. Coloring settings 28
8.3. Management of the recipe 29
8.4. Importing and exporting recipes 29

9. Managing stored Process Results 31
9.1. Overview of the Process Result View 31
9.2. Fields displayed by the Process Result View 31
9.3. Sorting, filtering, and selecting results on the Results View 31
9.4. Re-processing the plate image of a stored result 32
9.5. Printing and exporting results 32

10. Displaying and exporting images 34

11. Views Management 35
11.1. Built-in Views 35
11.2. Customized Views 35
11.3. Actions on the views 36
11.4. Audit Trail 36
11.5. Managing result groups 38

12. Working with worksheets 39
12.1. Creating and editing a worksheet 39
12.2. Using a worksheet to measure halos 40
12.3. Importing, exporting, and deleting worksheets 41
12.4. Working with remote file input 42

13. Antibiotic Potency Test 43
13.1. Preparation and measurement of the plates 43
13.2. Running the Antibiotic Potency Test 44

13.2.1. General and configuration data 45
13.2.2. Selection of plates to determine the standard line 45
13.2.3. Calculation of the standard line 47
13.2.4. Selection of plates with the unknown(s) 48
13.2.5. Calculation of the potency of the unknown(s) 49
13.2.6. Summarizing and saving the calculation results 50
13.3. Viewing and exporting the data of the Antibiotic Potency Tests 50

14. General administration of the application 53

14.1. User Management 53
14.1.1. Roles and permissions 53
14.1.2. View existing users 54
14.1.3. Add new user 55
14.1.4. Other user management operations 55
14.1.5. Changing the active user 55
14.2. Environment and System options 56
14.2.1. System options 56
14.2.2. Expiration times 57
14.2.3. Date and Time format 57
14.2.4. List separator 57
14.2.5. Remote input/output folders 58
14.2.6. Barcode reader 58
14.3. Customizing the logo on the reports 59
14.4. Digital signature of PDF reports and tables 59
14.5. Removing outdated results (purge) 60
14.6. Managing the database files 63
14.6.1. Location and backup of the active database files 63
14.6.2. Location of archived database files resulting from purge operations 63
14.6.3. Temporarily restoring archived databases 63
14.7. Interfacing with a LIMS (Laboratory Information Management System) 63
14.7.1. Remote input file example 65
14.7.2. Remote output file example 65

15. Regulatory compliance: FDA 21 CFR part11 66

1. Introduction - 제품 소개

저희 SphereFlash®를 선택해 주셔서 감사드립니다. 저희는 이 시험기기가 귀하의 실험실에 필수장비가 될 것이라 확신합니다.

SphereFlash® 소프트웨어의 설치와 사용 전, 그리고 SphereFlash®기기 사용전에, 필수적으로 이 SphereFlash® 기기 사용설명서를 주의 깊게 정독하시기 바랍니다. 여기에 서술된 기기 사용설명과 사용설명서에 안내된 안전정보를 준수하여 안전한 조건에서 시스템 유지관리와 안전한 작동을 보장합니다.

1.1. Intended use of the SphereFlash® - SphereFlash®의 사용 목적

SphereFlash®는 첨단 미생물 실험실에서 필요로 하는 모든 요구사항을 충족하는 자동 미생물 집락 계수 장치이다.

SphereFlash® Colonies LITE 소프트웨어는 세계적 수준의 소프트웨어와 특허 받은 내장형 조명 시스템 덕분에 간단하면서도 안정적인 집락 계수를 실행할 수 있다.

좀더 많은 사용자 요구를 충족하기 위해 소프트웨어를 기능이 향상된 SphereFlash® Colonies PRO 소프트웨어로 업그레이드할 수 있다. 예, 사용자 권한수준설정과 LIMS연동성, Worksheet, 바코드 판독, 보고서 생성, Audit trail과 CFR21 Part 11기준의 보안성.

SphereFlash® 장치를 억제환을 측정할 수 있는 시스템으로 변환하기 위해, 선택 사양인 SphereFlash® Halos PRO 소프트웨어를 사용하면 실제 원형환의 영역에 대응하는 지름을 측정하여 원형환에 대한 다양한 기준에 따른 결과를 얻을 수 있다.

모든 버전에서 조명은 움직이는 구형 챔버의 내부벽을 지향하는 LED를 통해 발생된다. 그 결과, 집락 계수장치 내부에 균일하고 반사가 없는 특별한 조명을 제공한다.

움직이는 구체는 챔버를 닫아서 배양용 배지가 위치한 구역을 외부 빛으로부터 차단하여 보호한다. 외부 빛의 반사와 간섭을 방지하여 배양배지의 벽이나 미생물 집락 반사가 없는 밝은 조명의 환경을 조성한다. 투명한 배지의 경우, 투과광도 모든 버전에서 사용이 가능하다.

2. Computer Requirements - 컴퓨터 요구사양

SphereFlash® Halos PRO 소프트웨어를 설치하고 운용하기 위한 컴퓨터시스템은 아래의 요구 사양 이상이어야 한다:

Processor(프로세서)	x64, 2.5 GHz
Operating System(운용 시스템)	Microsoft 64-bit Windows 7, 8.1, 10 (x64 platforms) System type: 64-bit Operating System
Interface(인터페이스)	1개이상의 여유 USB 3.0 포트
RAM(램메모리)	8 기가바이트(Gigabytes)
Free disk space(여유 디스크 공간)	소프트웨어: 100 메가바이트(Megabytes) 데이터베이스: 10 기가바이트(Gigabytes) – 이미지 포함 5000개의 결과 저장
DVD Reader	소프트웨어 설치를 위해 필요[1]
Screen resolution(모니터 추천사양)	Full HD (1920 x 1080픽셀)
Screen size(모니터 추천크기)	최소 24인치
Optional third-party applications (선택적인 외부소프트웨어 사양)	• Microsoft Excel® 2007 or higher, 64bits – 내보낸 엑셀파일을 열기 위해 필요 • PDF Writer와 같은 가상 PDF 프린터 – PDF 보고서를 작성하기 위해 필요 • Adobe Acrobat Reader DC® 2015 이상 - PDF보고서에 전자서명을 위해 필요

[1] 다른 대안으로, 사용자는 다른 컴퓨터에서 DVD안의 파일을 USB 메모리에 옮겨서, 이 메모리를 사용하여 원하는 컴퓨터에 소프트웨어를 설치할 수 있다; section 3.1. 참조

3. Setting up the application - 소프트웨어 시스템 설정

주의1: IUL공급업체의 직원이 사용자를 대신하여 소프트웨어 시스템을 설치하고 설정하였을 경우, 이 과정을 생략할 수 있다.

주의2: 소프트웨어 시스템의 초기설정을 위해, SphereFlash® Halos PRO 소프트웨어 시스템의 관리자로 활동할 인원이 사용자 회사 관리조직으로부터 사전 승인되어야 한다.

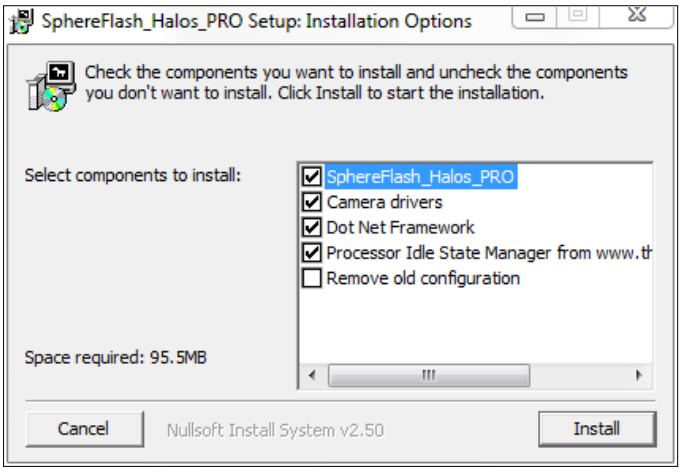
3.1. Installation of the software - 소프트웨어 설치

기기장치와 함께 공급된 DVD를 사용자 컴퓨터의 DVD reader에 삽입하면 자동으로 설치과정이 실행된다. 설치 안내창이 나타나면, Halos PRO 소프트웨어 설치를 선택한다.

다른 설치방법으로, 설치 실행 파일인
SphereFlash_Halos_PRO_Installer_vn.n.n.n.exe
파일을 사용자 컴퓨터의 특정 폴더 안에 복사하여 붙여 넣은 후, 이 파일을 더블 클릭한다.

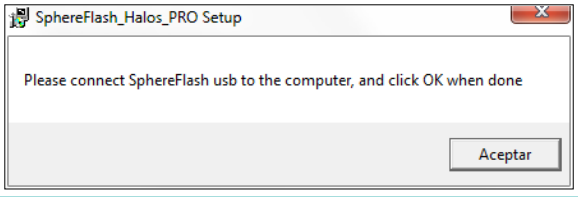
화면에 나타나는 설치 대화창의 설명안내에 따른다.

최초 설치시에, 아래 그림과 같이 초기 설정된 체크박스 그대로 설치 진행할 것을 추천한다. 사용자 컴퓨터의 프로세서가 Intel Core i3이거나 유사한 사양의 프로세서일 경우에, *'Processor Idle State Manager'* 체크박스의 체크상태를 반드시 유지할 것을 추천한다.



주의: 데이터베이스에 기존 저장된 모든 Halos 시험결과와 방법이 삭제되기 때문에, 의도적인 경우를 제외하고 *Remove old configuration* 박스를 체크하여서는 안된다.

전원 어댑터를 연결하고 전원 버튼을 눌러서 SphereFlash® 기기장치를 작동시킨 후, 장치의 상태램프가 깜박이기 시작할 때까지 기다려서 컴퓨터의 여분 USB 3.0포트에 USB케이블을 연결한다:



완료 메시지가 표시될 때까지 설치 완료에 필요한 모든 절차의 진행을 메시지창의 요구에 따라 허용한다.

이제 사용자 데스크탑 화면에 아래 그림과 같은 SphereFlash® Halos PRO 소프트웨어의 새로운 단축아이콘이 표시된다:

3.2. Log in and enter the activation key - 로그인과 활성화키 입력

먼저 기기장치 전원이 켜지고 장치의 램프가 느리게 깜박이고 있으며, USB 케이블이 컴퓨터의 USB 3.0 포트에 연결되었는 지 확인한다.

SphereFlash® Halos PRO 단축아이콘을 더블 클릭한다; 로그인 대화창이 나타나면, *User* 박스에 *'Administrator'*를 입력한 후, Password 박스에 *'1234'*를 입력하고 *Enter* 버튼을 누른다.

로그인이 허용되고, 아래 그림과 같은 *SphereFlash® Halos PRO* 활성 대화창이 나타난다:

SphereFlash® Halos PRO 소프트웨어 등록을 활성화하기 위해, 표시된 '*system signature*' 박스의 일련번호를 복사하거나 적어서 *SphereFlash®* 기기장치의 일련번호와 함께 IUL 공급업체로 보낸다. 이에 상응하는 사용자의 특정 키가 IUL에서 공급되면, 이 활성 키를 *'Activation Key'* 필드에 입력한 후 OK 버튼을 누른다.

> **주의: Communication Issues (통신문제)**
> 기기장치와의 통신 오류에 대한 경고메시지가 표시되는 경우, 사용자는 컴퓨터 방화벽에 의해 IUL 소프트웨어의 기기장치 연결을 차단하는 지 여부를 확인한다 (SphereFlash® 기기장치는 USB 3.0 연결을 통해 IP주소 192.168.233.1의 단독 IP 네트워크로 설정되어 있다). 자세한 내용은 기기장치 사용자 가이드의 문제해결 섹션을 참고한다.

3.3. Changing usernames and passwords - 사용자이름과 비밀번호 변경

최초 설정 후, 소프트웨어 시스템은 각기 세 가지 권한을 가지고 있는 초기 사용자(*Administrator, Programmer, Operator)*가 등록되어 있고, 이들 모두는 같은 초기 비밀번호 ’1234’를 공유하고 있다.

설정시에 사용자는 각 권한의 초기 사용자의 이름과 비밀번호를 변경할 것을 추천한다. 나중에, 사용자는 새로운 사용자 등록과 권한 설정, 비밀번호 변경을 할 수 있다.

비밀번호 변경은 section 14.1.4. 의 세부사항을 참고한다.

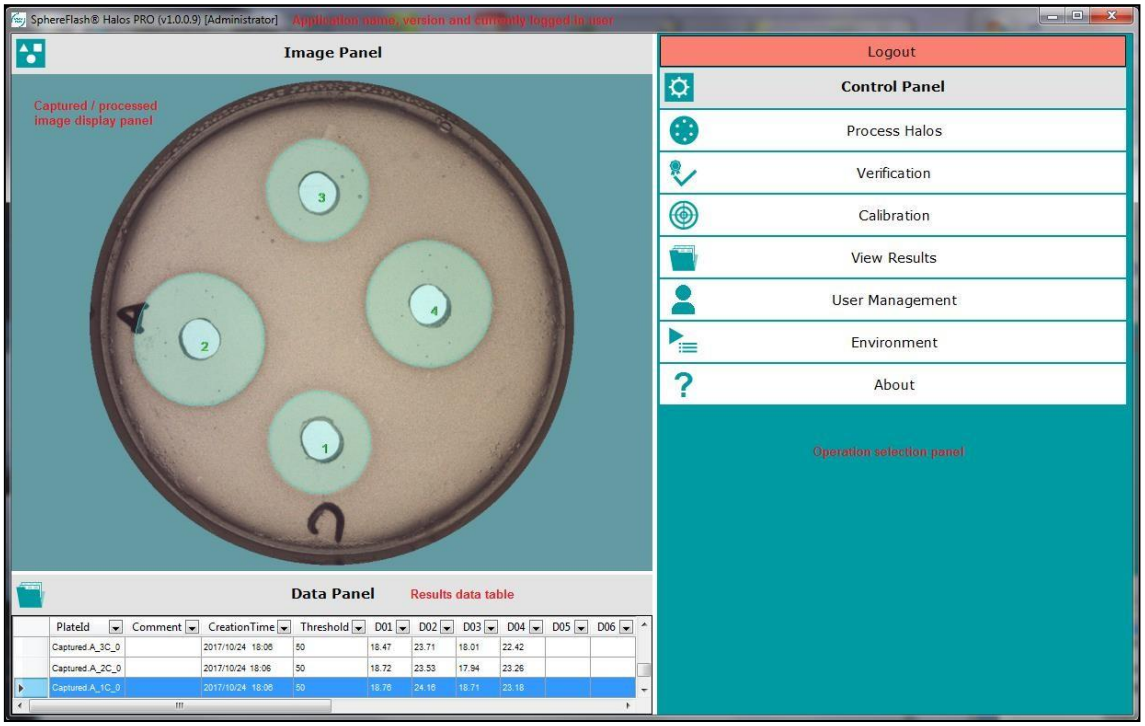
3.4. Management of failed logins - 로그인 실패 관리

로그인 시, 사용자가 잘못된 비밀번호를 입력할 경우, 이 사용자에 대한 접근제한까지 2번의 시도가 남게 된다. 접근 제한 후에는, 사용자가 자동으로 제한 해제될 때까지 기간이 경과되어야 하며, 로그인을 재시도할 수 있다.

사용자가 비밀번호를 확실하게 잊은 경우에는, 시스템 관리자가 이 사용자를 위한 새로운 비밀번호를 생성할 수 있다.

시스템 관리자가 비밀번호를 잊어버린 경우에는, IUL 기술서비스에 연락하여 *Remote Recovery Session*으로 소프트웨어 시스템을 연결하여 복구하여야 한다. 따라서, 시스템 관리자 권한의 사용자를 2명이상 등록할 것을 강력히 추천한다.

4. Overview of the user interface - 사용자 인터페이스 개요



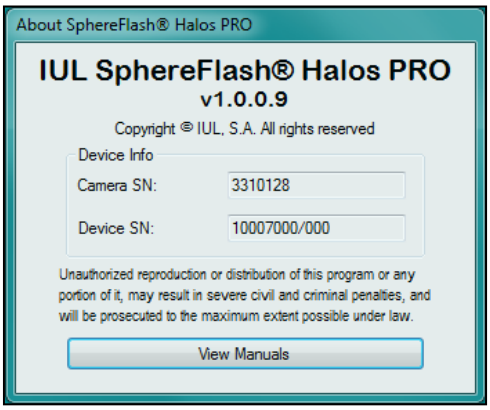
각 작업 패널 하단의 버튼 위로 마우스 화살표를 위치시키면, 버튼의 기능 또는 목적이 요약된 정보가 표시된다.

작업 패널이 표시될 때, 사용자는 상단 우측의 'X'의 닫기 아이콘을 클릭하여, 선택제어 패널로 복귀할 수 있다:

비활성 제한시간이 경과되면, 소프트웨어 시스템은 접근이 제한되고 사용자는 재로그인 대화창에 비밀번호를 재입력하여야 한다:

5. The About dialog and access to the manuals and guides - 대화창과 사용설명서 및 가이드 문서 접근방법

Control Panel 안의 *About* 버튼을 누르면, 기기장치와 소프트웨어에 대한 관련정보를 확인할 수 있는 화면창이 나타난다. *View Manuals* 버튼을 누르면, Halos PRO 소프트웨어 시스템과 기기장치의 PDF 사용설명서 파일이 있는 폴더가 열린다.

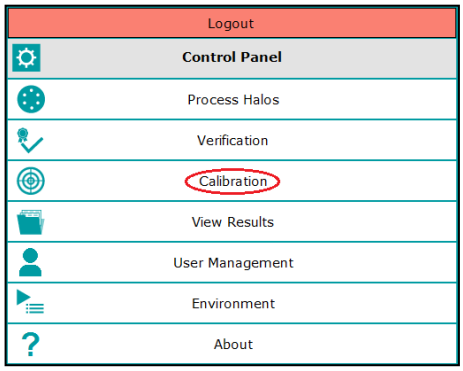


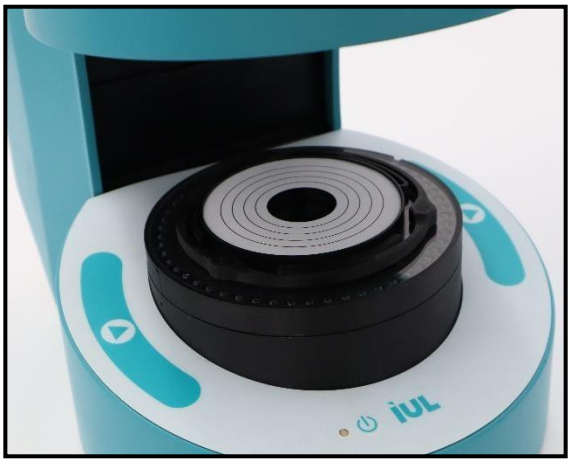
6. Calibration and verification - 교정 및 검증

6.1. Automatic calibration of the SphereFlash® instrument - SphereFlash® 기기장치의 자동교정

Halos PRO 소프트웨어를 기존에 사용하지 않은 경우라면, SphereFlash® 소프트웨어시스템이 기기장치에 연결될 때마다 교정을 요구하게 된다. 또한, 교정은 사용자 실험실의 표준절차에 따라 정기적으로 실행되어야 한다.

자동 교정을 실행하려면, 상단 우측 제어판의 *Calibration*를 선택하고 기기 플랫폼 위에 교정디스크 ref.900010081를 올려 놓는다:





하단 우측의 실행 버튼을 누른다: . 기기 장치는 여러 번 화상 캡처 과정을 실행하고, 최종적으로, *Image Panel*(이미지 패널)상에 교정디스크 이미지가 나타난다.

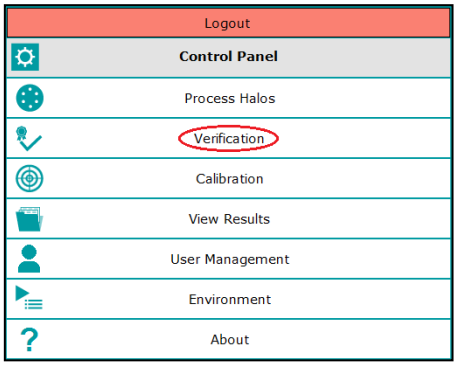
사용자는 승인버튼을 사용하여 교정을 승인한다: . 기존 교정목록이 *Data Panel*에 나타난다. 새로 승인된 교정내용이 맨 위에 추가된다.
교정과정이 실행된 이후, 이어서 검증과정이 자동 요구된다.

> **주의:** 만일 *Calibration*이 실패하면, 먼저 교정디스크 표면이 깨끗하고 손상되지 않았는지 확인하고, 디스크 뒷면이 투명한 하단지지대에 완전히 접촉될 수 있도록 디스크가 기울어질 수 있는 가능성이 있는 바닥의 모든 이물질을 제거한 후, 하단 지지대방향으로 디스크를 살짝 누른다. 그리고 *Calibration*을 다시 시도한다.

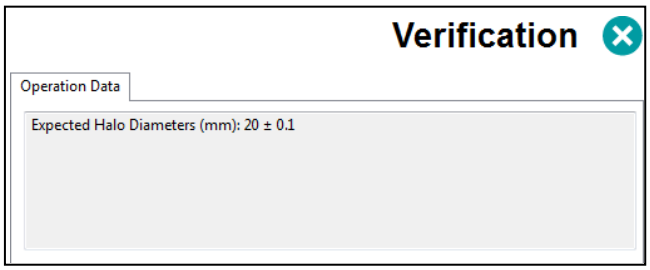
6.2. Verification - 검증

기기장치가 올바르게 억제환을 측정하는 지 평가하기 위해, plate를 모방하여 정밀한 표준 직경 값의 여섯 개 억제환이 있는 억제환 검증 디스크 Ref. 900011876을 사용한다.

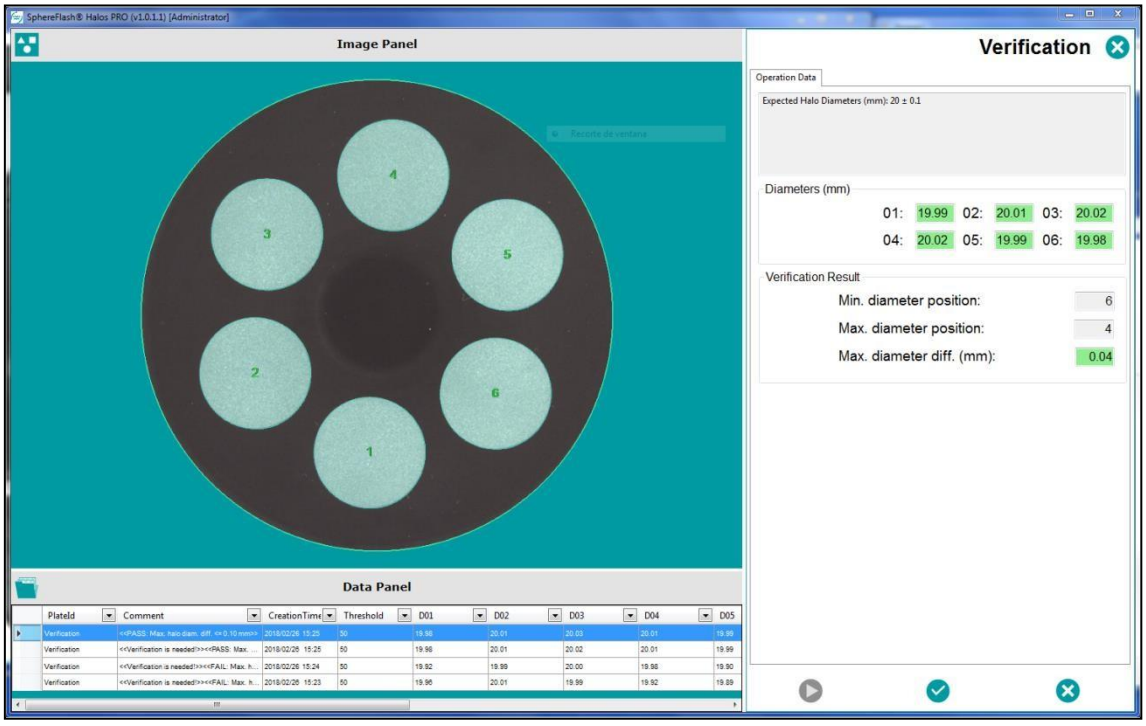
Verification 작업을 실행하기 위해서는, 아래 그림과 같이 플랫폼 위에 검증디스크를 삽입하고 제어판 상단 오른쪽에 위치한 *Verification*을 선택한다:



Verification 패널이 나타난다. *Operation Data* 탭 페이지 상단에 측정될 억제환 직경 값의 예상 범위가 표시된다:

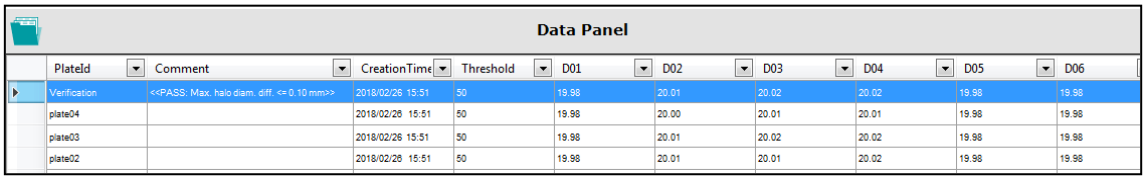


하단 우측의 *Run* 버튼을 누른다: . 기기장치가 디스크의 이미지를 판독한다. 연녹색으로 채워져서 표시된 억제환이 각 개별 숫자와 함께 판독되어 이미지 패널에 나타난다:



Verification 패널에 측정된 억제환의 직경과 저해 환 간의 최대 직경차이, 그리고 가장 극단적으로 판독된 값의 위치가 표시된다. 사전 설정된 허용 수치를 벗어난 측정값은 적색 배경색으로 강조된다.

이제 사용자는 각각의 버튼 또는 을 사용하여 검증결과를 승인하거나 거부할 수 있다. 승인하면, 측정된 직경들은 *Results* 데이터 패널의 결과목록 상단에 *Verification* 필드이름으로 *Plate ID*와 *Recipe Name*과 함께 데이터 행이 추가된다. Comment field(의견)에는 결과의 *PASS* 또는 *FAIL*, 그리고 적용된 허용 값이 표시된다:



주의: *Verification*이 실패하면, 먼저 *Calibration* 작업을 실행한다. 이후, 검증디스크 표면이 깨끗하고 손상되지 않았는지 확인하고, 디스크 뒷면이 투명한 하단지지대에 완전히 접촉될 수 있도록 디스크가 기울어질 수 있는 가능성이 있는 바닥의 모든 이물질을 제거한 후, 하단 지지대방향으로 디스크를 살짝 누른다. 그리고 *Verification*을 다시 시도한다.

7. Processing a plate to measure halos diameters - 억제환의 직경 측정을 위한 Plate 작업

표준 plate 형태에 즉시 사용이 가능하도록 준비된 작업방법으로, 소프트웨어 시스템은 억제환 직경 결과를 자동으로 판독한다. 추가적으로, 제공된 plate 형태중의 하나를 설정하여, 사용자가 특정 방법을 작성할 수 있다(section 8 참조).

7.1. Launching a halos measurement process - 억제환 측정작업 시작

억제환 plate를 기기장치 플랫폼에 삽입하고 억제환 #1을 전면 표시에 일치시킨다(Section 8.2.2에 설명대로, 사용자는 초기설정 *Front*에서 *1st Halo Orientation*을 변경하지 못하도록 지정됨).

Process Halos 패널로 이동하여 *Operation Data* 탭을 선택한다.

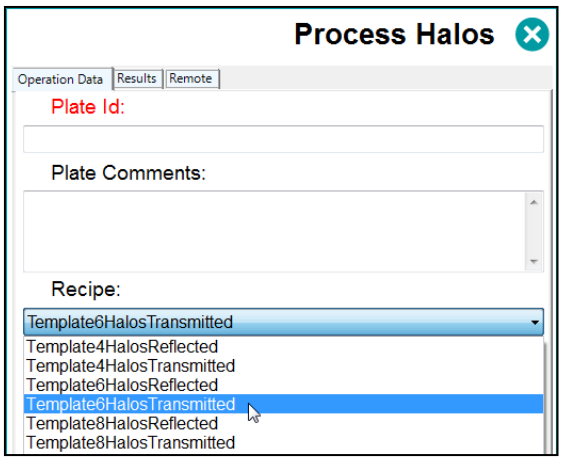
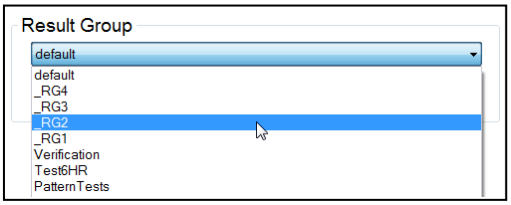


Plate ID 라벨제목이 적색이면, 이것은 사용자가 해당 박스에 직접 이름을 입력하거나 바코드를 읽어서, plate에 이름을 반드시 부여하여야 한다는 의미이다. Plate 이름이 없으면, 억제환 측정작업 시작이 불가능하다. 또한, 사용자는 *Plate Comments* 박스에 plate에 대한 설명을 선택적으로 입력할 수 있다.

Recipe 필드에서 plate 유형에 적당한 시험방법(즉시-사용 또는 사용자 특정방법)을 선택한다. 여기에는 *Auto Gradient* 윤곽선 탐지모드를 기반으로 하는 6개의 즉시-사용 방법이 있다(section 8.2.4 참조). 측정하고자 하는 억제환의 개수와 적용할 조명 타입(보다 투명한 plate에 대해서는 하단으로부터의 투과, 또는 불투명한 plate에

대해서는 상단으로부터의 반사)에 따라 가장 적절한 방법을 선택한다.

Result Group 필드에서 판독된 결과에 적용할 그룹을 선택한다. *Result Group* 목록은 여기에 새로운 그룹을 추가하여 확장할 수 있다. *Result Group*은 결과에 적용할 수 있는 라벨 또는 표시로, 하위 그룹 설정 또는 이 라벨 기준으로 보기에서 결과의 필터링이 가능하다(section 11.5 참조).



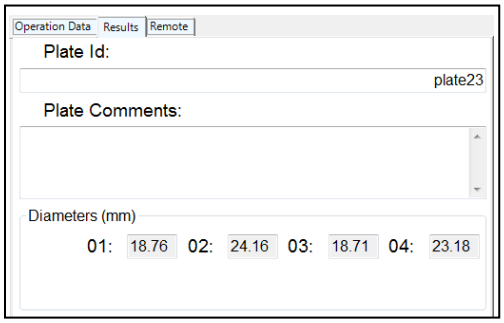
기기장치의 또는 화면상의 버튼을 눌러서 작동을 실행한다.

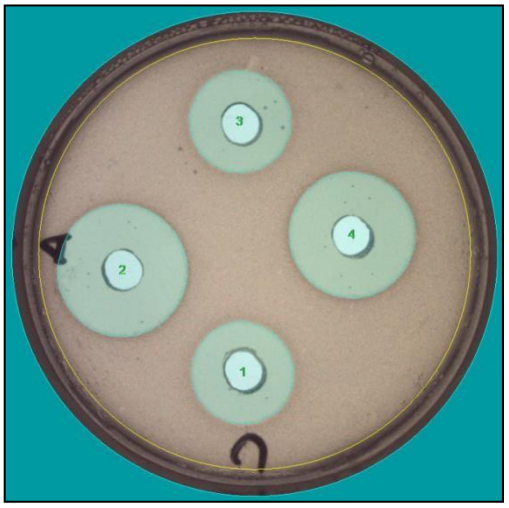
7.2. Obtaining the measurement results - 측정결과 획득

프로그램은 plate 이미지를 촬영하고 모든 억제환 직경의 측정이 완료될 때까지 이 이미지를 처리한다. 탭은 자동으로 *Results*로 변경되어, *Diameters(mm)* section에 측정된 결과의 직경 값을 표시한다. 억제환이 사전에 지정한 위치에서 감지되지 않을 경우, 해당 직경의 값은 0으로 설정된다.

> **주의:** 억제환의 모양이 약간 부정형(irregular)일 수도 있는데, 이 억제환을 완전한 원형에 맞게 추정하여 억제환의 직경을 판독한다.

*Image Panel*에는 판독된 억제환이 연녹색으로 겹쳐서 채워지고 각 억제환에 해당 번호가 표시된 plate 이미지가 표시된다.

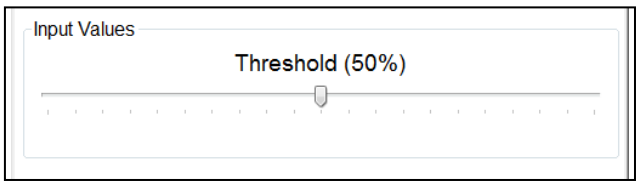




7.3. Manually modifying the process to get better results - 향상된 결과처리를 위한 수동 수정

7.3.1. Changing threshold value - 경계 수치 변경

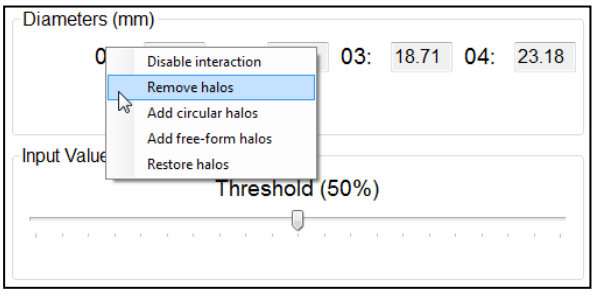
만족스러운 결과를 얻지 못한 경우(예, 억제환 누락 또는 잘못된 억제환 외곽선), 사용자는 처음 설정한 방법의 값과는 다르게, *Threshold* 슬라이더를 수정하여 결과가 개선되도록 시도할 수 있다.



원래 방법의 Threshold 수치로 복귀하려면, Discard Changes 버튼을 누른다. 사용자가 Programmer 또는 Administrator로서 충분한 권한을 가지고 있고 새로운 경계 값이 원래 방법의 수치보다 더 나을 경우, 이 새로운 값을 Save Changes 버튼을 눌러서 방법에 적용할 수 있다.

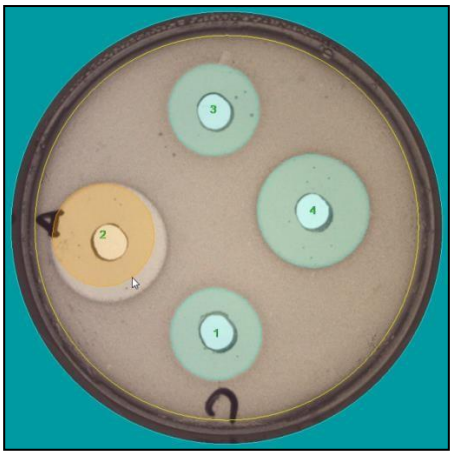
7.3.2. Interactive graphical modification of halos - 대화형 억제환 그래픽 수정

추가적으로, 사용자는 억제환을 수동으로 제거하거나 그릴 수 있다: 이 기능에 접근하기 위해 아래 그림과 같이 판독된 직경 라벨에서 마우스 우측버튼을 클릭하면, 수정을 위한 대화형 드롭다운 메뉴가 나타난다.

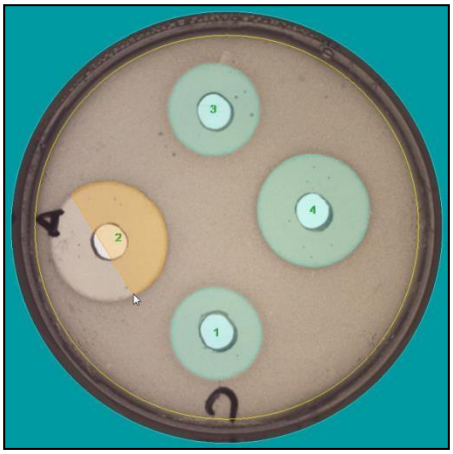


- ***Remove halos - 억제환 제거:*** 억제환을 제거하려면 이미지상의 억제환에서 좌-클릭한다.

- ***Add circular* halos -*원형 억제환 추가:*** 원하는 억제환 외곽선의 이미지 위치에서 좌-클릭하여, 원하는 억제환 위치와 직경에 도달할 때까지 마우스 좌측버튼을 누른 상태에서 드래그 하여 원형 억제환을 그린다.



- ***Add free-form halos - 자유형태의 억제환 추가:*** 원하는 억제환 외곽선의 이미지 위치에서 좌-클릭하여, 외곽선이 닫힐 때까지 원하는 억제환 모양을 수동을 그리기 위해 마우스 좌측버튼을 누른 상태에서 드래그 하여 부정형의 억제환을 그린다.



- ***Restore halos -억제환 저장:*** 지금까지 수동으로 진행한 수정사항을 폐기하고 자동 처리된 억제환을 저장한다.
- ***Disable interaction -수정 중지:*** 지금까지 실행한 수정사항을 유지한 상태에서 수동 수정의 허용을 중지한다.

대화형 그래픽 수정이 실행된 경우, 이 수정사항에 대한 경고성 설명 정보가 plate 결과의 *Comment* 필드에 자동으로 삽입된다.

7.4. Saving the results in the database - 데이터베이스에 결과저장

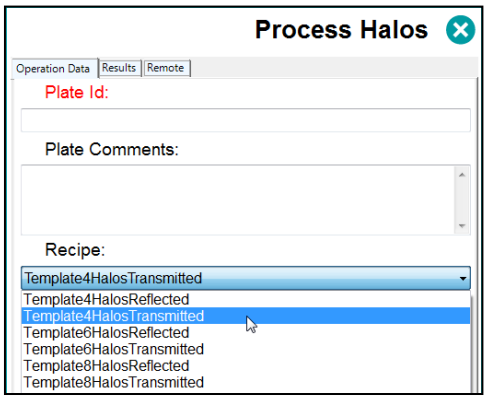
결과를 승인하고 이를 데이터베이스에 저장하기 위해 버튼을 누른다. 사용자가 결과를 폐기하기 원하면, 거부 버튼 을 누른다. 기존 작업을 저장하거나 거부하지 않은 상태에서 새로운 *Process Halos* 작업을 실시할 수 없다.

8. Creating a customized recipe for your halos plates - 억제환 plate에 대한 사용자 설정방법 생성

Recipe(방법)은 억제환 plate 유형에 대한 최적의 작업을 위한 설정모음이다. 기존 즉시-사용 방법(section 7 참조)이 사용자 요구에 부합하지 않을 경우, 사용자는 plate 유형에 맞춘 사용자 설정 방법을 생성할 수 있다. 방법을 생성하려면, 아래 8.2.2항의 Layout setting에 따라, 하나이상의 동일유형의 샘플 plate가 필요하다.

8.1. Selecting a default recipe - 초기방법 선택

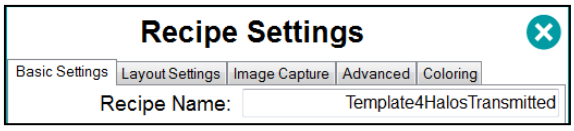
상단-우측의 제어판에서 *Process Halos*를 선택한다; *Process Halos* 패널이 나타난다; 이제 방법의 드롭다운 목록에서 시작하고자 하는 방법의 *"Template"*를 선택한다:



템플릿 방법은 일반적인 목적의 초기설정 모음으로 구성되어 있어서(section 7.1 참조), 사용자 plate에 대한 특정 방법으로 만들기 위해서는 반드시 수정되어야 한다.

8.2. Editing the recipe settings - 방법설정 편집

Process Halos 패널하단에 있는 편집버튼 을 누른다. 사용자가 *Operator*로서의 제한된 권한만 아니라면, *Recipe Settings* 패널은 다음과 같은 다섯개의 탭으로 구성되어 표시된다*: Basic Settings, Layout Settings, Image Capture, Advanced, Coloring.*

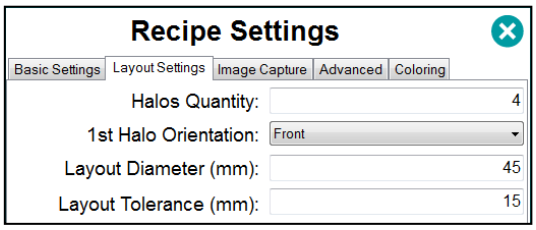


8.2.1. Testing the settings on a sample plate - 샘플 plate로 설정 시험

Recipe setting 패널의 다섯개의 탭 중에 머물고 있을 때, 샘플 plate에 대한 현재 설정을 적용하기 위해 하단의 실행버튼 을 클릭한다. 기기장치가 이미지를 촬영하여 저지환의 판독작업을 실시한다. 패널의 하단에 현재 설정으로 plate를 판독 처리한 결과의 억제환 직경이 표시된다.

8.2.2. Layout settings - 레이아웃 설정

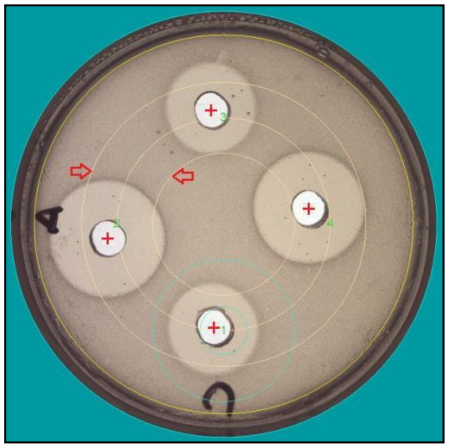
이 탭에서, plate안의 억제환에 대한 기하학적 디자인 레이아웃을 설정한다.



- ***Halos Quantity -억제환의 수***: Plate에 포함된 억제환의 개수를 설정한다. 억제환의 중심이 원형으로 균일하게 배치된다고 가정한다.
- ***1st Halo Orientation -첫번째 억제환 위치:*** 억제환 계수가 시작되는 억제환 plate의 각도상 위치이다. 억제환 번호의 계수는 시계방향으로 증가된다. 초기설정 위치는 Front(전방)이지만, 사용자가 Right(우측), Back(후방), Left(좌측)로 대신하여 특정할 수 있다.
- ***Layout Diameter (mm) - 레이아웃 직경:*** 억제환의 중심들이 이론적으로 위치하게 되는 원주의 직경.

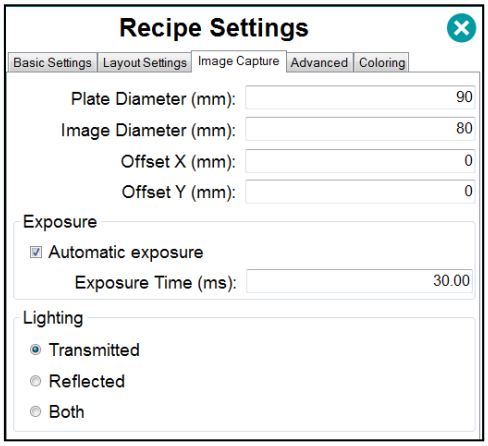
- ***Layout Tolerance (mm) - 레이아웃 허용범위:*** 억제환 중심이 판독되기 위한 *Layout Diameter*의 상한과 하한 범위

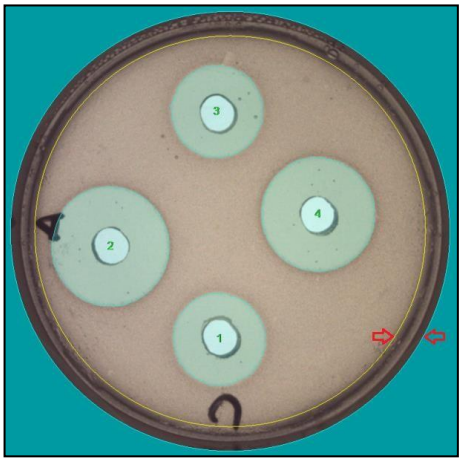
  주의: *defined image*가 표시될 때, *Image Panel* 컨텍스트 메뉴의 *View Defined* 옵션을 선택하면(section 10 참조), 세개의 중첩된 갈색 원이 *Layout Diameter*와 이 직경의 허용 한계선을 표시한다. 이들 한계선을 벗어나는 중심의 억제환은 폐기된다. 다른 두개의 중첩된 청록색 원들은 *Max.*와 *Min. Halo Diameters*를 표시한다(section 8.2.4 참조).



8.2.3. Image Capture Settings - 이미지 캡쳐 설정

이 탭에는 plate 이미지를 촬영하는 방법과 관련된 설정을 포함하고 있다.





- ***Plate diameter - Plate직경(mm):*** 녹색으로 채워진 원의 외곽에 있는 청색원의 직경은 plate의 벽 바깥에 위치해야 한다. 이 원은 plate가 중앙에 잘 맞춰졌는지 확인하기 위한 시각적인 도움을 준다.

- ***Image diameter - 이미지 직경 (mm):*** 황색원의 직경으로 억제환을 판독하기 위한 plate 영역을 지정한다. 사용자는 plate 테두리 가까이에서 종종 나타나는 이물질을 피하기 위해 *Plate Diameter*보다 약간 작게 *Image diameter*를 설정한다.

- ***Offset X / Offset Y (mm):*** 억제환의 레이아웃이 plate에 대한 중심에 맞춰지지 않았을 경우, 사용자는 이들 Offsets을 이용하여 예상되는 레이아웃으로 이미지의 중심을 재조정할 수 있다.

주의: Offset을 시도하기 전에 calibration을 실행한다. 이들 offset은 잘못된 calibration을 보정하는 목적이 아니다.

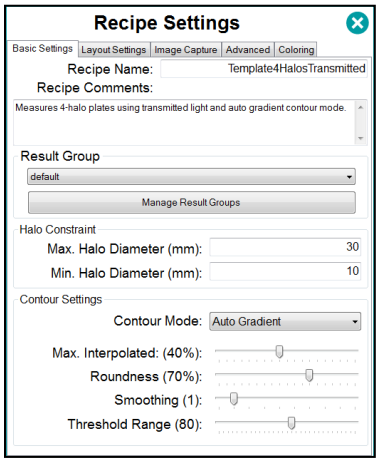
- ***Automatic exposure -자동노출:*** 이 옵션이 체크되면, 매번 억제환 plate 작업을 실시할 때마다, 소프트웨어는 적절한 이미지 밝기로 촬영하기 위해, 가장 적당한 노출을 자동으로 선택한다. 이 옵션이 체크되지 않으면, 소프트웨어는 *Exposure time* 박스안에 설정된 고정 값으로 각 억제환 촬영을 실행한다.

- ***Exposure time -노출시간(ms):*** *Automatic exposure*이 체크되지 않으면, 이 방법을 사용한 모든 억제환 Plate 작업에 이 노출시간 값이 적용된다. 사용자는 샘플 plate로 시행착오를 거쳐 적절한 값을 설정하여 이 필드에 입력하거나, *Automatic exposure* 체크박스의 체크와 체크해제를 반복하여 소프트웨어가 샘플 plate에 대해 파악한 적절한 노출 값을 입력할 수 있는데, 이 노출 값은 나중에 이 방법으로 작업하는 모든 억제환 plate에 적용된다.

- ***Lighting -조명:*** 하부조명(초기값)을 사용하기 위해 *Transmitted*를 선택한다; 조명이 한천을 투과해서 억제환을 판독하기 충분할 정도로 한천층이 투명한 경우에 이 옵션이 최적이다. 상단 조명을 사용하려면 *Reflected*를 선택한다; 한천층이 충분히 투명하지 않은 경우에 이 옵션이 적절하다. 또한, 사용자는 동시에 양쪽 조명을 모두 선택할 수도 있다.

8.2.4. Basic settings - 기본 설정

이 탭에는 배경으로부터 억제환 윤곽선을 구별하기 위한 설정을 포함하고 있다.



- ***Recipe Name -방법이름:*** 여기에 원하는 사용자 방법의 이름을 입력해야 한다. 사용자 설정 방법에는 초기 제공되는 방법의 이름을 사용할 수 없다.

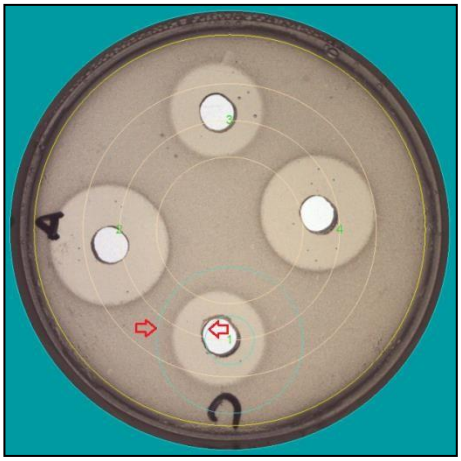
- ***Recipe Comment -방법설명:*** 선택적으로 설명 란에 방법을 소개하거나 방법의 목적 또는 특징을 서술한다.

- ***Result Group -결과그룹:*** 방법에 처음 지정되는 결과그룹을 드롭다운 목록에서 선택할 수 있다.

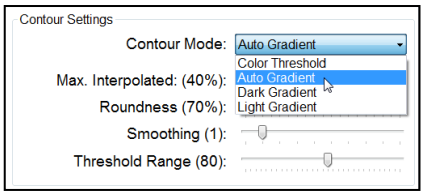
- ***Max Halo Diameter - 최대 억제환 직경(mm):*** 현재 plate 유형에서 예상되는 최대 억제환 직경을 입력한다. 이 값보다 높은 이미지상의 대상은 잠재적인 억제환으로 폐기된다.

- ***Min Halo Diameter - 최소 억제환 직경(mm):*** 현재 plate 유형에서 예상되는 최소 억제환 직경을 입력한다. 이 값보다 낮은 이미지상의 대상(항생물질 디스크 또는 실린더)은 잠재적인 억제환으로 폐기된다.

  주의: *defined image*가 표시될 때, *Image Panel* 컨텍스트 메뉴의 *View Defined* 옵션을 선택하면(section 10 참조), 두개의 중첩된 청록색 원들이 최대와 최소 *Halo Diameters*를 표시한다. 이들 제한 범위를 벗어나는 억제환은 폐기된다. 다른 세개의 중첩된 갈색 원은 *Layout Diameter*와 이 직경의 허용 한계선을 표시한다(section 8.2.2 참조).



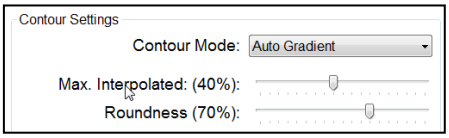
- ***Contour Mode -윤곽 모드:*** 선택가능한 네 개의 윤곽 판독모드가 있다; 세가지 변화도(*Auto, Dark,* 그리고 *Light*)와 한가지 색상한계(*Color Threshold*). *Auto Gradient* 모드는 뚜렷하게 분명한 윤곽선을 가진 모든 억제환 판독에 추천되는 선택 모드이다. *Light Gradient* 모드에서는 주변보다 밝은 억제환을 판독한다. *Dark Gradient* 모드에서는 주변보다 어두운 억제환을 판독한다. *Color Threshold* 모드에서는 억제환 윤곽은 주변 색상과 억제환 색상사이의 변화로 파악된다(section 8.2.5 참조).

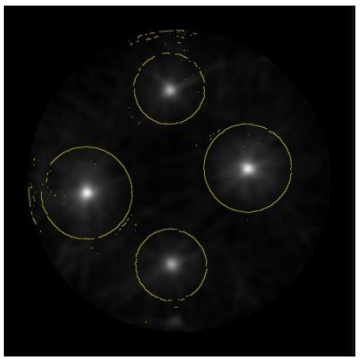


- ***Max Interpolated -최대 보정(%):*** 억제환을 판독할 때, 억제환 윤곽 일부가 판독되지 않을 경우, 프로그램은 손실된 부분을 보정하여 추정을 시도한다. 보정(추정)될 수 있는 윤곽의 최대 비율을 이 설정에서 지정한다. 불완전한 윤곽을 가진 억제환을 폐기하려면 이 설정을 낮게 유지한다.

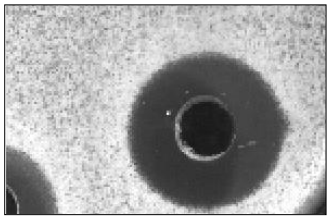
- ***Roundness - 둥글기(%):*** 둥글기는 억제환의 윤곽이 완벽한 원(100%)에 근접한 정도를 의미한다. 부정형한 모양(Irregularly sharp)의 억제환을 폐기하려면 이 설정을 높게 유지한다.

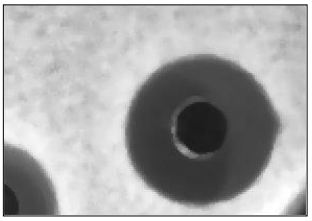
  주의: *Max Interpolated, Roundness* 그리고, *Advanced Settings*의 처음 세가지 라벨들(section 8.2.5 참조) 위로 마우스 화살표를 위치시키면, *Processed Image*가 표시되는 동안, 새로운 이미지가 나타나서 판독된 모든 억제환 외곽선은 황색 점선으로, 그리고 예상되는 억제환 중심은 백색 반점으로 표시된다.





- ***Smoothing - 평활화(px):*** 아래 그림과 같이, Plate 이미지의 배경이 정확한 억제환 판독을 방해하는 방식의 질감으로 나타나는 경우, Smoothing(평활) 설정을 초기값(1)에서부터 증가시키면 배경이 평탄하게 되어 억제환 판독과정이 개선된다.



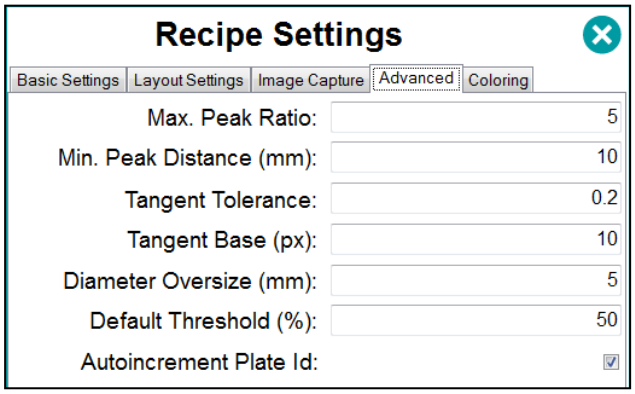


- ***Threshold Range - 한계범위:*** *Contour Mode*가 *Color Threshold*로 설정되어 있을 때, 초기값과 다르게 이 설정으로 대체하여 결과를 개선할 수 있다. *Threshold Range*를 올리면 색상수용이 더 느슨해지고, 낮추게 되면 색상수용이 더 엄격해진다. 몇개의 Plate로 전체 plate 작업이 잘 되어야 하는 방법을 설정할 때 유용하다.

  주의: *Threshold Range* 슬라이더 위로 마우스 화살표를 위치시키면, Plate 이미지는 현재 슬라이더 값으로 선택된 영역을 보라색 평면으로 중첩하여 보여준다.

8.2.5. Advanced Settings - 고급설정

초기값에서 일상적인 수정이 필요하지는 않지만, 일부 경우의 실행을 향상시키기 위한 변경을 할 수 있는 설정이다.



- ***Max Peak Ratio – 최대 피크 비율:*** 예상 억제환 중심은 공산 피크 값(Likelihood peak value)으로 평가된다. 이들 중 하나는 최대 피크 값을 가지게 된다; 이보다 낮은 피크 값의 예상 억제환은 최대 피크와 예상 피크 간의 비율이 이 설정을 초과할 경우 폐기된다.

- ***Min Peak Distance – 최소 피크거리(mm):*** 예상 억제환 중심이 좀더 높은 피크 값을 가진 다른 예상 억제환 중심과 이 설정보다 가까울 경우에는 낮은 예상 억제환은 폐기된다.

- ***Tangent Tolerance – 접선허용치:*** 완전한 원의 접선보다 억제환의 접선의 차이가 이 설정보다 클 경우, 억제환 중심에 할당된 윤곽 부분은 폐기된다.

- ***Tangent Base – 접선기초(px):*** 억제환 중심으로 판독되는 윤곽부분의 최소 길이.

- ***Diameter Oversize – 과대 직경(mm):*** 예상 억제환 중심을 탐색할 때, 제한된 경우에 대처하기 위해, *Max.* 와 *Min. Halo Diameter*이 이 설정 값만큼 각각 확장된다.

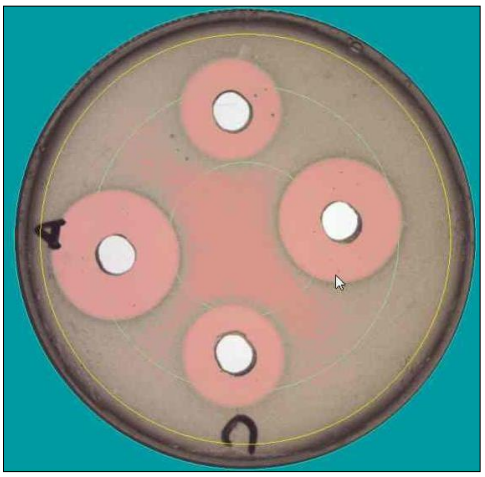
- ***Default Threshold – 변화 초기값(%):*** *Threshold Range*에 적용하는 배수인자(Multiplicative factor)로, 사용자가 실행시간이내에 plate의 억제환 판독실행을 조정하기 위한 수정을 허용한다.

  > **주의:** *Max Interpolated, Roundness*(section 8.2.4 참조) 그리고, *Advanced Settings*의 처음 세가지 라벨들 위로 마우스 화살표를 위치시키면, *Processed Image*가 표시되는 동안, 새로운 이미지가 나타나서 판독된 모든 억제환 외곽선은 황색 점선으로, 그리고 예상되는 억제환 중심은 백색 반점으로 표시된다.

- ***Autoincrement Plate Id – 자동증가 plate ID:*** 이 체크박스는 각 *Halo Measurement* 작업이 실행되고 이 결과가 저장된 후에, 새로운 Plate ID가 자동으로 생성되도록 허용한다. 연속되는 plate 이름은 사용자에 의해 입력한 첫번째 Plate ID에 숫자를 추가하거나 숫자를 증가시키는 방식으로 생성된다.

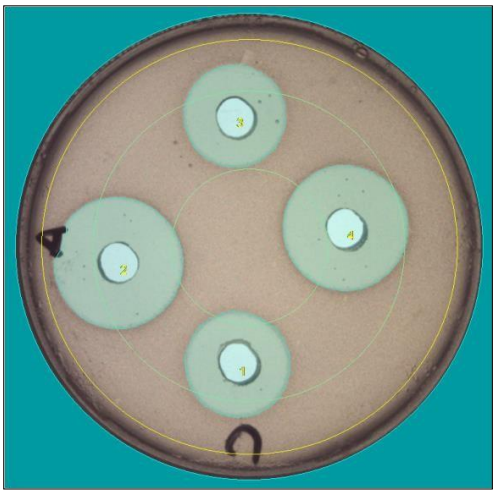
- ***Accepted Colors – 승인된 색상:*** *Contour Mode*를 *Color Threshold*로 설정하였을

때(section 8.2.4 참조), 사용자는 이 *Accepted Colors* 라벨을 클릭하면 황색으로 배경이 강조된다. 이제 억제환 내부이지만 외곽에 가까운 plate 이미지 위로 마우스 화살표를 위치시킨다. Plate 이미지는 커서에 의해 선택된 색상으로 선택될 영역이 보라색으로 채워져 중첩되어 보여준다.

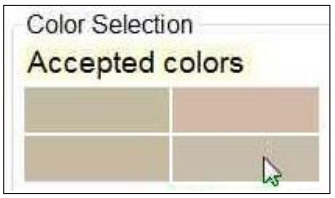


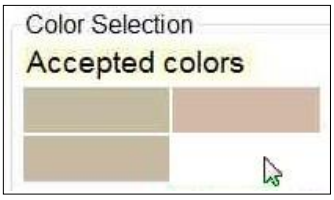
주의: 제어환의 모든 내부 영역이 분홍색일 필요가 없고, 또한 모든 외부(배경) 영역은 분홍색이 아니다. 모든 억제환 윤곽의 많은 부분이 분명하게 그려지는 것이 목표이다.

좋은 위치를 찾은 후에, 이 위치위에서 마우스 좌-클릭하여 선택된 색상이 *Accepted Color* 라벨 밑에 직사각형으로 채워진다. 이미지 바깥으로 마우스 커서를 옮기면, 이 색상선택으로 결과 처리된 억제환이 보여지는데, 탐지된 억제환이 연녹색으로 채워진 이미지로 나타난다:

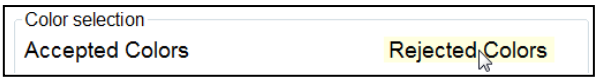


사용자는 결과를 향상시키기 위해 좀 더 많은 승인된 색상을 추가할 수 있고, 이들은 *Accepted Color* 라벨 하단에 축소된 사각형 박스로 나타난다. 색상 사각박스를 클릭하여 이 색상을 제거할 수 있다:

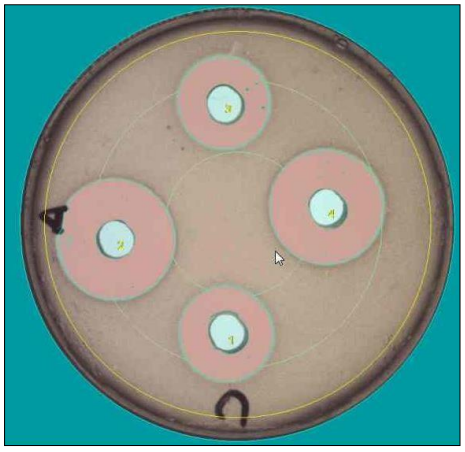




- ***Rejected colors - 거부된 색상:*** 승인된 색상만을 사용하여 결과가 충분이 만족스럽지 않을 경우, 사용자는 매우 유사한 방법으로 선택을 통해 거부될 색상을 지정할 수 있다. *Rejected Colors* 라벨을 클릭하여 라벨을 황색으로 배경 강조한다.

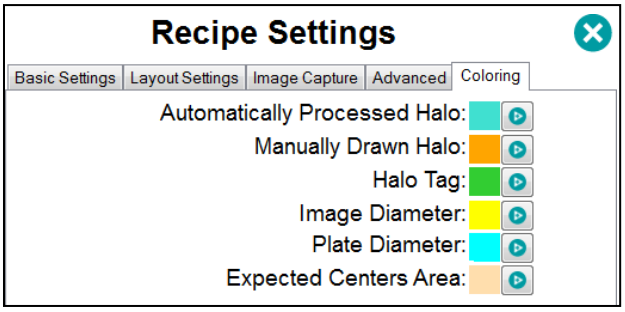


이제 억제환 외부이지만 외곽에 가까운 plate 이미지 위로 마우스 화살표를 위치시키고, *Accepted Colors*와 매우 유사한 방법으로 과정을 진행한다.



8.2.6. Coloring settings - 색상 설정

설정의 마지막 장에서는 이미지 처리와 이미지 범위 생성에 사용되는 캡처 이미지에 중첩되는 그림색상 요소에 대한 사용자의 선호에 의한 지정을 다루고 있다.



8.3. Management of the recipe - 방법의 관리

방법을 저장하기 전에, 사용자는 버튼을 클릭하여 기존 초기 설정 값을 복원할 수 있다.

설정을 편집하고 원하는 결과를 얻은 후, 사용자는 *Basic Settings* 탭의 *Recipe Name* 박스에 방법에 대한 새로운 이름을 선택적으로 부여하고, 버튼을 사용하여 이 방법에 대한 설정을 저장할 수 있다.

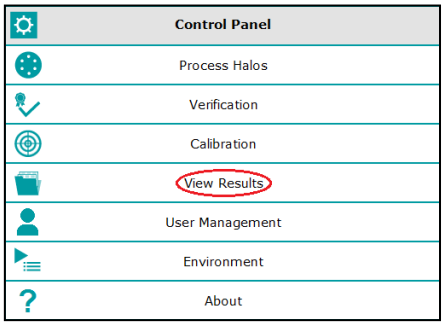
사용자는 Delete Recipe 버튼을 클릭하여 현재의 방법을 삭제할 수 있다.

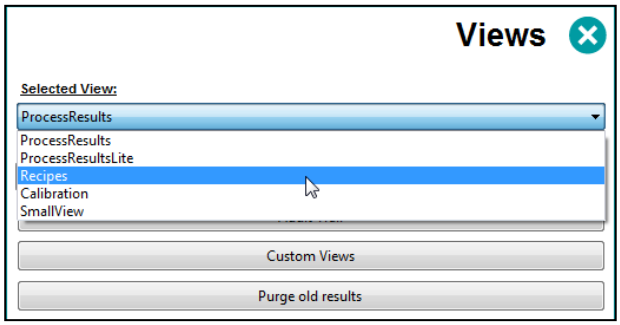
> **주의:** 사용자는 *Template* 최초-제공 방법을 덮어쓰거나 삭제할 수 없다. 대신에 새로운 이름의 방법에 새로운 설정을 저장한다.

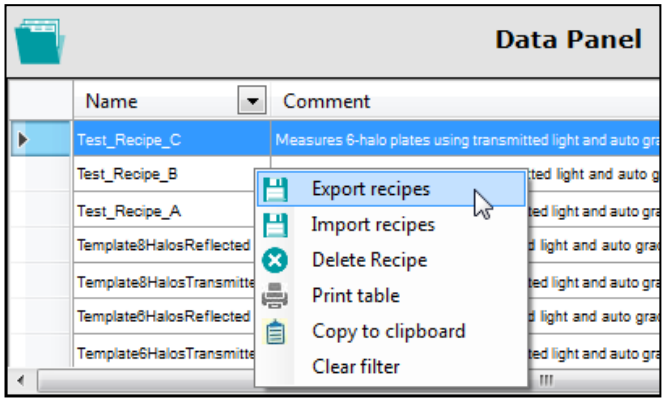
8.4. Importing and exporting recipes - 방법 불러오기와 내보내기

사용자가 다수의 SphereFlash® 기기장치를 서로 다른 컴퓨터 시스템으로 사용하고 있다면, 한 시스템에서 다른 시스템으로 모든 방법설정을 수동으로 복사하는 번거로움없이, 이들 중 하나의 시스템에서 다수의 방법을 개발하여 다른 시스템에서 그대로 사용하기를 원할 것이다.

*Recipe Export*의 장점은 사용자가 원래의 시스템에서 복사하고자 하는 방법의 설정이 포함된 XML 파일을 작성할 수 있는 것이다. 방법을 내보내려면, *View Results*로 이동하여, *View* 드롭다운 목록에서 *Recipe*를 선택하면, *Data Panel*에서 사용가능한 모든 방법의 목록을 확인하게 된다. 내보기 원하는 모든 방법들을 선택한 후, 컨텍스트 메뉴에 접근하기 위해 선택된 목록 위에서 마우스 우측 버튼을 클릭한다; 여기에서 *Export recipes*를 선택한다:

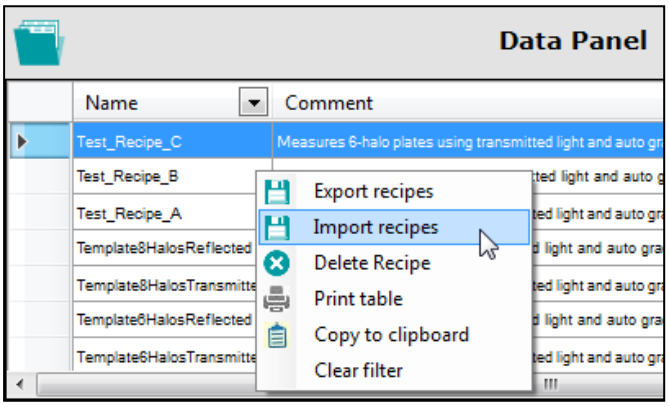






대화창이 열리면, 내보낼 방법의 XML 파일의 이름을 부여하고, 저장 폴더를 선택한다.

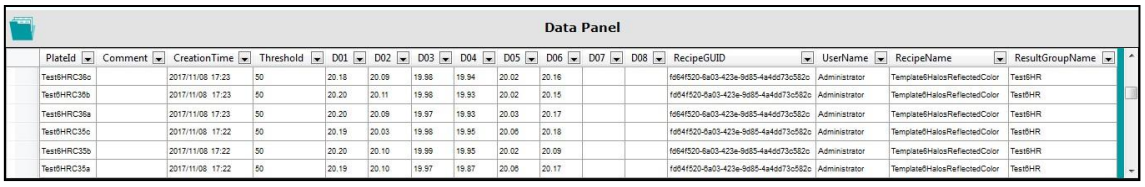
이제 방법을 복사하고자 하는 새로운 컴퓨터 시스템의 폴더에 생성된 파일을 복사한다. 위와 비슷한 과정으로, 이번에는 *Import recipe*를 선택한다:



불러올 방법 파일을 선택하기 위한 대화창이 열린다. 불러올 방법과 같은 방법의 이름이 이미 존재할 경우, 사용자는 불러올 방법의 이름을 수정하여야 한다.

9. Managing stored Process Results - 저장된 작업결과 관리

9.1. Overview of the Process Result View - 작업결과 보기의 요약


Data Panel

PlateId	Comment	CreationTime	Threshold	D01	D02	D03	D04	D05	D06	D07	D08	RecipeGUID	UserName	RecipeName	ResultGroupName
Test6HRC36c		2017/11/08 17:23	50	20.18	20.09	19.98	19.94	20.02	20.16			fd64f520-6a03-423e-9d85-4a4dd73c582c	Administrator	Template6HalosReflectedColor	Test6HR
Test6HRC36b		2017/11/08 17:23	50	20.20	20.11	19.98	19.93	20.02	20.15			fd64f520-6a03-423e-9d85-4a4dd73c582c	Administrator	Template6HalosReflectedColor	Test6HR
Test6HRC36a		2017/11/08 17:23	50	20.20	20.09	19.97	19.93	20.03	20.17			fd64f520-6a03-423e-9d85-4a4dd73c582c	Administrator	Template6HalosReflectedColor	Test6HR
Test6HRC35c		2017/11/08 17:22	50	20.19	20.03	19.98	19.95	20.06	20.18			fd64f520-6a03-423e-9d85-4a4dd73c582c	Administrator	Template6HalosReflectedColor	Test6HR
Test6HRC35b		2017/11/08 17:22	50	20.20	20.10	19.99	19.95	20.02	20.09			fd64f520-6a03-423e-9d85-4a4dd73c582c	Administrator	Template6HalosReflectedColor	Test6HR
Test6HRC35a		2017/11/08 17:22	50	20.19	20.10	19.97	19.87	20.06	20.17			fd64f520-6a03-423e-9d85-4a4dd73c582c	Administrator	Template6HalosReflectedColor	Test6HR

Data Panel 영역(*Image Panel* 하단)에는 기존 저장된 결과 하나당 하나의 가로 행에 표시된 목록표가 있다. 초기설정으로, 결과는 작업실행의 시간순으로 정렬되어 나타나며, 가장 최근결과가 상단에 위치한다.

9.2. Fields displayed by the Process Result View - 작업결과 보기에 표시되는 필드

초기설정으로, *Data panel*에는 각 저장된 결과의 가능한 모든 데이터 보기를 표시한다. 여기에는 *Plate Id, Comment, Creation Time,* 사용된 *Threshold value,* 측정 직경(8개까지의 각 억제환의) *D01*부터 *D8*까지, 작업자의 *Username*, 측정에 사용된 *Recipe*, 그리고 분류된 *Result Group*이 포함된다.

사용자에 의해 대화창을 통해 결과가 수정된다면 (section 7.3.2 참조), 의견 필드에 이 영향력 있는 수정에 대한 언급이 포함된다.

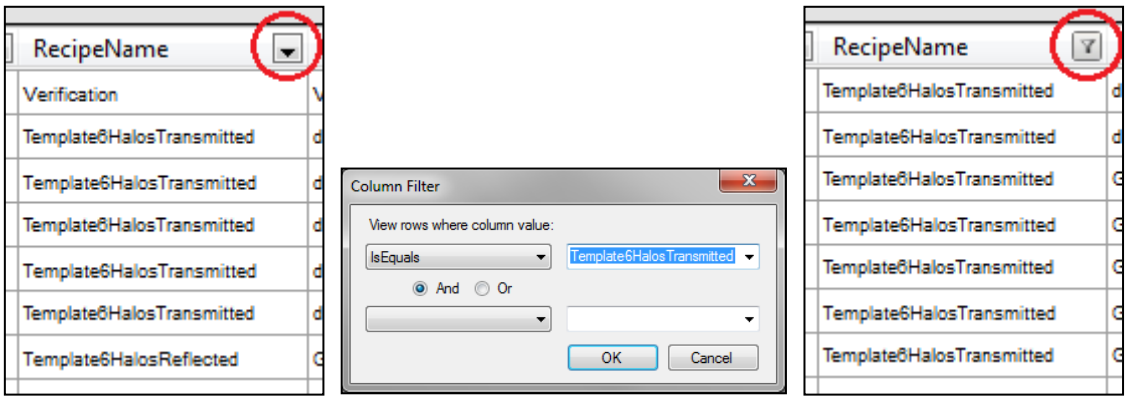
사용자가 결과 행 하나를 클릭하면, 해당 작업 plate의 이미지가 *Image Panel*에 표시된다. 이 패널 위에서 마우스 우측버튼을 클릭하고 캡쳐 되어진 해당 plate의 이미지를 보기 위해 *View Captured*를 선택한다(section 10 참조).

9.3. Sorting, filtering, and selecting results on the Results View - 결과보기에서 결과의 정렬과 필터링, 선택

보기의 모든 세로열과 가로행의 표시를 돕기 위해 수평과 수직 스크롤 바가 있다.

세로열의 제목을 클릭하면, 이 세로열의 내용에 따라 보기가 재배열된다. 배열순서는 제목을 클릭할 때마다 바뀐다.

세로열의 제목에 있는 아래방향 화살표를 클릭하여, 사용자는 이 세로열에 대한 필터링 기준을 설정할 수 있다; 제목의 아래방향 화살표가 깔때기모양 아이콘으로 바뀌고 보기는 기준에 부합하는 결과만 나타난다:



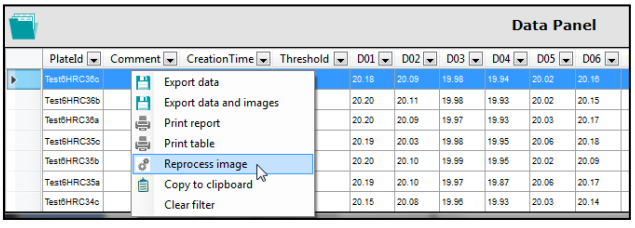
적용된 모든 필터를 제거하려면, 보기 표에서 마우스 우측버튼을 클릭하고 *Clear Filter*를 선택한다.

하나의 결과만 선택하려면, 보기에서 해당 가로행을 클릭한다. 결과의 연속된 범위를 선택하려면, *Shift* 키를 누른 상태에서 범위내의 첫번째와 마지막 결과를 클릭한다. 선택범위에 하나의 결과를 추가하거나 삭제하려면, *Ctrl* 키를 누른 상태에서 해당결과를 클릭한다. 보기(가능한 필터링 되어진)에서 모든 결과를 선택하려면, 가장 좌측 세로열의 맨 위를 클릭한다.

9.4. Re-processing the plate image of a stored result - 저장된 결과의 plate 이미지 재작업

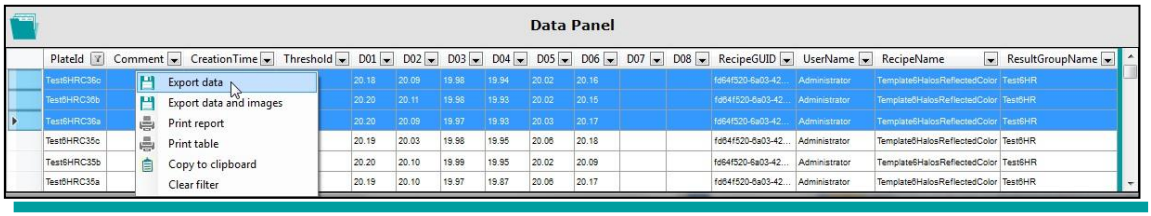
Process Halos 패널에서, 사용자는 가능한 다른 설정으로 재작업하고, 장치에서 얻어진 실제 plate의 이미지인 것처럼 새로운 결과를 저장하기 위해 저장된 결과의 캡쳐 이미지를 다시 불러올 수 있다.

이 기능을 실행하려면, 먼저, *Process Halos*의 사용하기 원하는 *Recipe*를 선택한 뒤, *Data panel* 상의 재작업 하고자 하는 해당 결과 plate의 가로행을 마우스 우측버튼으로 클릭하여 *Reprocess Image*를 선택한다.



9.5. Printing and exporting results - 결과 출력 및 내보내기

결과범위를 선택한 뒤, 사용자는 이들을 다양한 방법으로 출력하거나 내보낼 수 있다. 이 기능을 사용하려면, 선택된 결과행에서 마우스 우측버튼을 클릭한다:



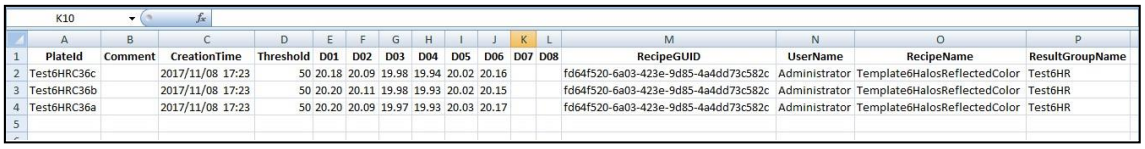
Export data - 데이터 내보내기: 선택된 가로행의 제목과 필드가 포함된 새로운 파일을 생성한다. 사용자는 저장 폴더와 파일이름, 파일유형(XLSX: Excel, CSV: 쉼표로 분리, TXT: Tab으로 구분)을 지정하여야 한다.

Export data and images- 데이터와 이미지 내보내기: 위의 *Export data*와 동일하지만 추가적으로, 내보내질 모든 결과들의 *Captured* 와 *Processed* 이미지가 포함된 하위 폴더가 선택된 경로에 생성된다. 이들 파일이름은 각 결과의 해당필드를 기초로 한다.

Print table - 표 인쇄: 선택된 결과의 현재보기 배열의 목록표형태로 인쇄된다.

Print report - 보고서 인쇄: 선택된 각 작업 plate에 대한 결과들의 보고서가 각 plate당 하나씩 분리된 페이지로 인쇄된다. 하단 여백에는 보고서를 출력한 사용자의 이름과 함께 인쇄된 날짜와 시간이 같이 인쇄된다.

Copy to Clipboard - 클립보드로 복사: 선택된 결과가 클립보드로 복사된다. 이후, 사용자는 복사된 결과를 세로열의 제목과 함께 *Excel, Word, Notepad* 등과 같은 외부 프로그램에 붙여넣기 할 수 있다.

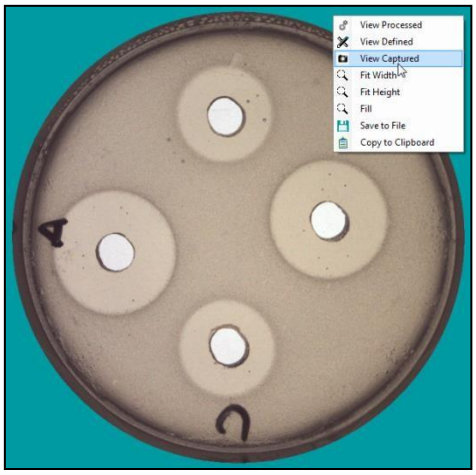


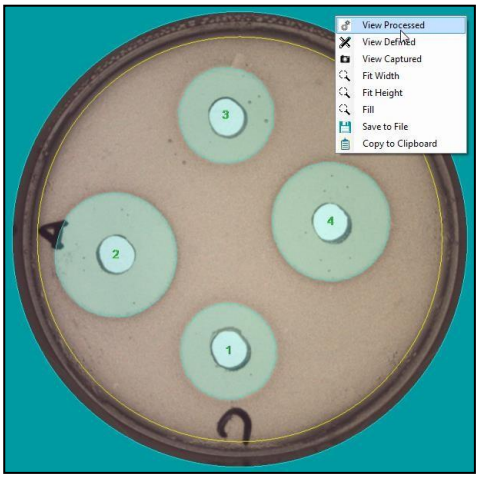
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P
1	PlateId	Comment	CreationTime	Threshold	D01	D02	D03	D04	D05	D06	D07	D08	RecipeGUID	UserName	RecipeName	ResultGroupName
2	Test6HRC36c		2017/11/08 17:23	50	20.18	20.09	19.98	19.94	20.02	20.16			fd64f520-6a03-423e-9d85-4a4dd73c582c	Administrator	Template6HalosReflectedColor	Test6HR
3	Test6HRC36b		2017/11/08 17:23	50	20.20	20.11	19.98	19.93	20.02	20.15			fd64f520-6a03-423e-9d85-4a4dd73c582c	Administrator	Template6HalosReflectedColor	Test6HR
4	Test6HRC36a		2017/11/08 17:23	50	20.20	20.09	19.97	19.93	20.03	20.17			fd64f520-6a03-423e-9d85-4a4dd73c582c	Administrator	Template6HalosReflectedColor	Test6HR
5																

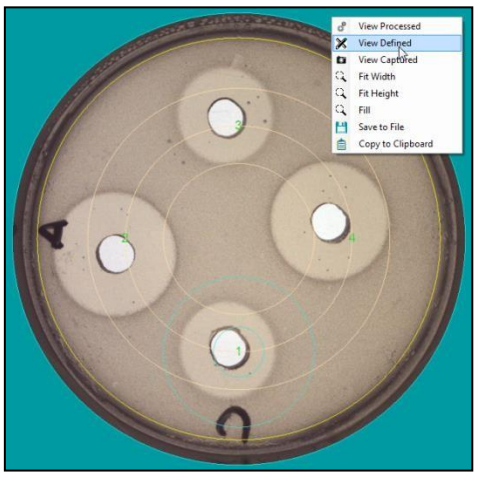
10. Displaying and exporting images - 이미지의 표시와 내보내기

초기설정에 의해, 결과 이미지가 *Image Panel*에 표시되는데, 판독된(또는 보완 수정된) 억제환이 청록색으로 채워지고 이들의 위치번호가 녹색으로 삽입되어 중첩된 캡쳐 이미지로 나타난다.

아래 그림과 같이, *Image Panel* 상에서 마우스 우측버튼을 클릭하여 나타난 컨텍스트 메뉴에서 중첩되지 않은 원래 캡쳐 이미지(*View Captured*), 초기설정에 의한 결과 이미지(*View Processed*), 또는 설정편집에 의한 방법으로 정의된 이미지(*View Defined*)의 표시를 선택할 수 있다(section 8.2.2와 8.2.4 참조).







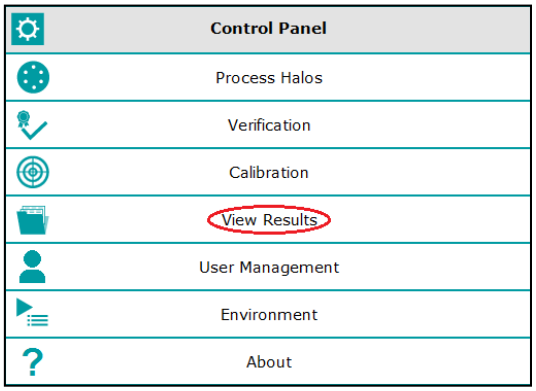
컨텍스트 메뉴에서, 사용자는 *Save to Files* 옵션 선택하여 두가지 모두의 이미지들을 파일로 내보내거나, *Copy to Clipboard* 옵션을 선택하여 표시된 이미지만을 복사할 수 있다.

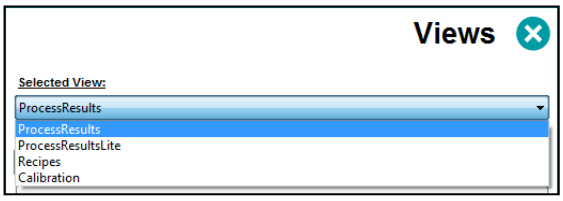
사용자는 또한, 컨텍스트 메뉴에서 이미지 확대를 선택할 수 있다: Fit Width(폭 맞춤), Fit Height(높이 맞춤), 그리고 Fill(폭 또는 높이 관계없이 우선맞춤).

추가적으로, 사용자는 이미지를 마우스 휠을 누른 상태로 굴려서 이미지를 확대/축소하고, 마우스를 옮기는 동안 마우스 휠을 눌러서 이미지를 이동시킬 수 있다.

11. Views Management - 결과보기 관리

사용자는 억제환 작업결과와 방법, 그리고 교정에 대한 몇 가지 View type(보기유형)을 *Data Panel* 하단에 표시할 수 있다. 표시될 보기를 선택하려면, 아래 그림과 같이 *View Results* 패널로 이동하여 드롭다운 목록에서 원하는 View (보기)를 선택한다:





11.1. Built-in Views - 고정된 보기

ProcessResults - 작업결과: 각 결과의 사용가능한 모든 정보 필드를 표시한다.

ProcessResultsLite - 작업결과 요약: 각 결과와 관련된 대부분 필드의 요약된 선택이 표시된다.

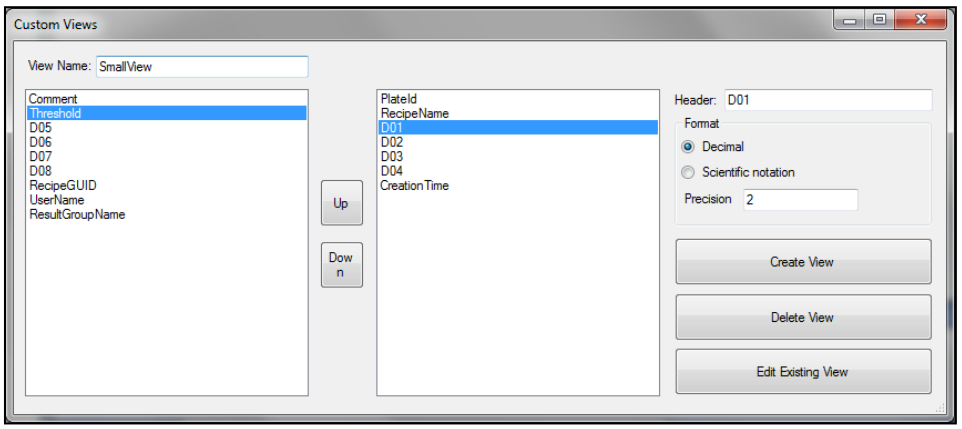
Recipes - 작업결과 요약: 각 결과와 관련된 대부분 필드의 요약된 선택이 표시된다.

Calibration - 교정: 각 교정의 사용가능한 모든 정보 필드를 표시한다.

11.2. Customized Views - 맞춤형 보기

이 작업의 권한이 허용된 사용자는 표시될 세로열을 선택하고, 순서와 세로열의 머리 제목 수정과 비 정수(non-integer) 필드의 숫자를 표시하기 위한 숫자형식 지정을 통해, 결과들을 맞춤형 보기로 생성할 수 있다.

Custom Views 버튼을 누르면, 보기 맞춤 대화창이 나타난다:



사용자는 상단 좌측 박스안에 보기 이름을 반드시 부여하여야 한다. 좌측패널에서 사용가능한 세로열의 목록이 나열되고, 보기에 배열하고자 하는 목록들을 각각 더블 클릭하여 원하는 목록들을 선택한다. 클릭후에는 목록의 이름이 우측패널로 이동한다.

사용자는 우측패널안의 목록을 선택한 후, *Up* 과 *Down* 버튼을 사용하여 세로열의 순서를 재배치할 수 있다. 선택된 세로열의 제목은 상단 우측의 박스에서 변경할 수 있다. 사용자는 허용가능한 숫자의 형식을 정의할 수 있다(원하는 소수점 자리의 체계적인 소수형식). 그리고 사용자는 우측패널에서 원하는 세로열을 더블 클릭하여 제거할 수 있는데, 이때 제거된 세로열은 원래의 이름으로 좌측패널에 다시 복귀한다.

맞춤형 보기 편집이 완료되면, 보기를 저장하기 위해 *Create View* 버튼을 클릭한다. 이후, 이 생성된 보기는 *Selected View* 드롭-다운 목록에서 사용이 가능하다.

기존 맞춤형 보기를 수정하기 위해서는, *Edit existing view*를 누르고 편집하고자 하는 보기의 이름을 선택한다. 편집시에 사용자는 *Delete View* 버튼을 눌러서 기존 보기를 삭제할 수 있다.

11.3. Actions on the views - 보기상의 작업

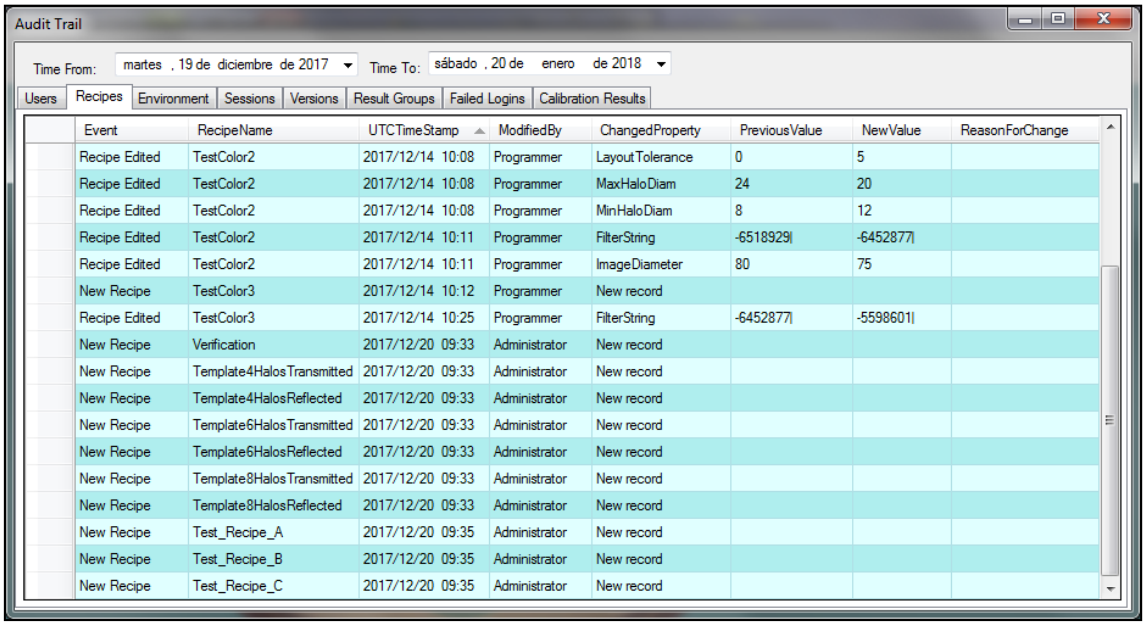
보기가 *Data Panel*에 표시될 때, 사용자는 올림 차순 또는 내림차순으로 세로열을 배열할 수 있는데, 배열하고자 하는 값이 포함된 세로열의 상단을 클릭하여 배열한다. 각 세로열에 필터 조건을 설정하여 모든 필터조건에 충족하는 행만 선택할 수 있다. 그리고, 개별결과 또는 일정 결과범위의 수동선택은 윈도우 프로그램에서 사용하는 방법과 같이, *Shift* 또는 *Ctrl* 키를 누른 상태에서 원하는 행을 클릭하여 설정할 수 있다.

선택이 완료되면, 사용자는 선택결과 위에서 마우스 좌측버튼을 클릭하여 선택된 결과를 다양한 형식으로 내보내거나, 표 또는 보고서로 인쇄하거나, 또는 클립보드에 결과를 복사할 수 있다. 선택된 결과를 PDF 파일로 내보내기 위해서는, 외부의 가상 PDF 프린터를 사용하여 결과를 출력할 수 있다.

11.4. Audit Trail - 감사추적

Audit Trail(감사추적)은 소프트웨어 시스템을 사용하는 동안, 모든 사용자들이 실행하는 모든 변경사항이나 행위들의 시간상 기록이다. *Audit Trail*은 FDA CFR21Part11과 같은 일부 규정제도에 의해 의무화된다.

*Audit Trail*에 접근하려면, *View Result*로 이동하여 *Audit Trail* 버튼을 클릭한다. 아래 그림과 같이, 여러 개의 탭이 있는 목록 표형태의 패널이 표시된다:



Event	RecipeName	UTCTimeStamp	ModifiedBy	ChangedProperty	PreviousValue	NewValue	ReasonForChange
Recipe Edited	TestColor2	2017/12/14 10:08	Programmer	LayoutTolerance	0	5	
Recipe Edited	TestColor2	2017/12/14 10:08	Programmer	MaxHaloDiam	24	20	
Recipe Edited	TestColor2	2017/12/14 10:08	Programmer	MinHaloDiam	8	12	
Recipe Edited	TestColor2	2017/12/14 10:11	Programmer	FilterString	-6518929|	-6452877|	
Recipe Edited	TestColor2	2017/12/14 10:11	Programmer	ImageDiameter	80	75	
New Recipe	TestColor3	2017/12/14 10:12	Programmer	New record			
Recipe Edited	TestColor3	2017/12/14 10:25	Programmer	FilterString	-6452877|	-5598601|	
New Recipe	Verification	2017/12/20 09:33	Administrator	New record			
New Recipe	Template4HalosTransmitted	2017/12/20 09:33	Administrator	New record			
New Recipe	Template4HalosReflected	2017/12/20 09:33	Administrator	New record			
New Recipe	Template6HalosTransmitted	2017/12/20 09:33	Administrator	New record			
New Recipe	Template6HalosReflected	2017/12/20 09:33	Administrator	New record			
New Recipe	Template8HalosTransmitted	2017/12/20 09:33	Administrator	New record			
New Recipe	Template8HalosReflected	2017/12/20 09:33	Administrator	New record			
New Recipe	Test_Recipe_A	2017/12/20 09:35	Administrator	New record			
New Recipe	Test_Recipe_B	2017/12/20 09:35	Administrator	New record			
New Recipe	Test_Recipe_C	2017/12/20 09:35	Administrator	New record			

모든 목록 표 패널안의 각 기록은 행위가 발생하였을 당시의 행위 실행시간과 실행 당사자의 이름이 포함되어 있다. 세로열의 상단 제목을 클릭하여, 세로열의 값에 따라 기록을 배열할 수 있다. 상단에 위치한 *Time From*과 *Time to* 박스에 시작과 종료시간을 입력하여, 행위 발생시간에 의해 기록을 필터링할 수 있다.

결과보기와 매우 유사한 방법으로, 사용자는 가로행의 세트 또는 범위를 수동선택한 후, 선택된 가로행을 마우스 좌측버튼을 클릭하여 기록을 내보거나 인쇄할 수 있다.

실행가능한 탭의 내용은 아래와 같다:

Users: 사용자 등록, 삭제, 권한 부여, 비밀번호 변경 등과 같은 모든 사용자관리 행위를 기록한다.

Recipes: 방법(Recipe)의 작성과 편집, 수정, 삭제와 관련된 모든 행위를 기록한다.

Environment: *Environment 와 System options* 패널의 설정에서 변경된 사항을 기록한다.

Sessions: 각 시험사용의 로그인과 로그아웃 데이터를 기록한다.

Failed Logins: 비밀번호를 잘못 입력하거나 사용자이름 오류로 인한 로그인 실패를 기록한다.

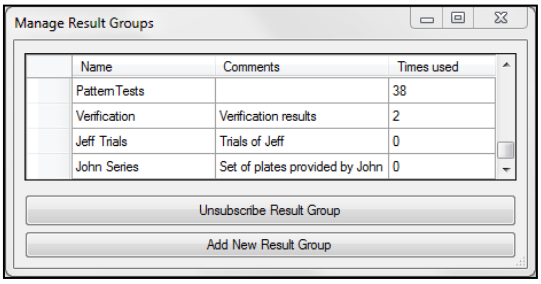
***Versions*:** 소프트웨어의 업데이터 완료사항을 매회 기록한다.

Result Groups: 결과그룹의 생성과 삭제를 기록한다.

Calibration Results: 실행된 각 교정작업의 결과를 보여준다.

11.5. Managing result groups - 결과그룹 관리

*Result Group*은 시험결과에 적용할 수 있는 라벨 또는 태그로서, 이 라벨을 기반으로 보기에서 후속그룹화와 결과의 필터링이 허용된다. 그룹관리에 접근하기 위해, *Manage Results Groups* 버튼을 클릭하면, 아래 그림과 같이, 기존 그룹의 목록과 새로운 그룹을 생성하거나 기존 그룹을 제거하기 위한 버튼들이 있는 대화창이 열린다:



원래의 고정된 그룹은 억제환 측정작업의 초기설정인 *default* 그룹과 *Verification* 작업 결과를 자동으로 등록하는 *Verification* 그룹이 있다.

방법을 작성하거나 편집할 때, 사용자는 이 방법으로 얻어진 결과가 연동될 *Result Group*을 지정할 수 있다(section 14.1.1 참조).

> **주의:** *Result Group*은 일부결과가 이 그룹에 연동되어 데이터베이스안에 있을 경우, 삭제할 수 없다. 삭제하기 전에, 사용자는 이 그룹에 연동된 결과가 남아있지 않도록 오래된 결과를 반드시 정리하여야 한다(section 14.5 참조).

> **주의:** 삭제된 결과그룹에서 사용된 방법은 목록의 첫번째 *Result Group*인 *default* 그룹으로 자동으로 다시 연동된다.

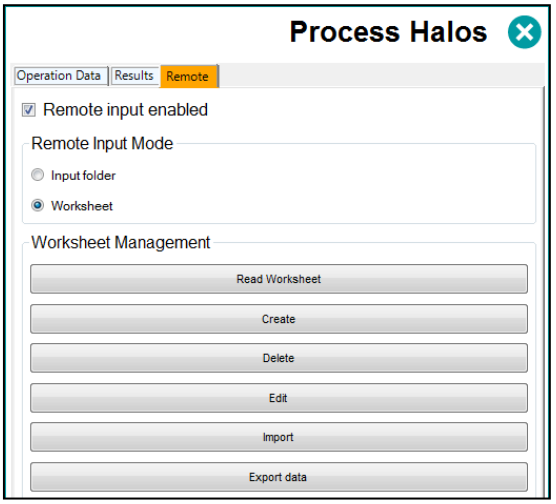
12. Working with worksheets - 작업계획서를 이용한 작업

방법을 선택하거나 각 특정 plate 작업에서 필요한 *Run Data*와 *Input Values(Threshold)*를 편집할 때 작업자 오류를 방지하기 위해, (적어도) *Programmer*이상의 권한을 가진 사용자가 각 *Plate Id*에 대해 사용될 방법과 지정될 입력 값을 사전에 목록표형태로 작성할 수 있다.

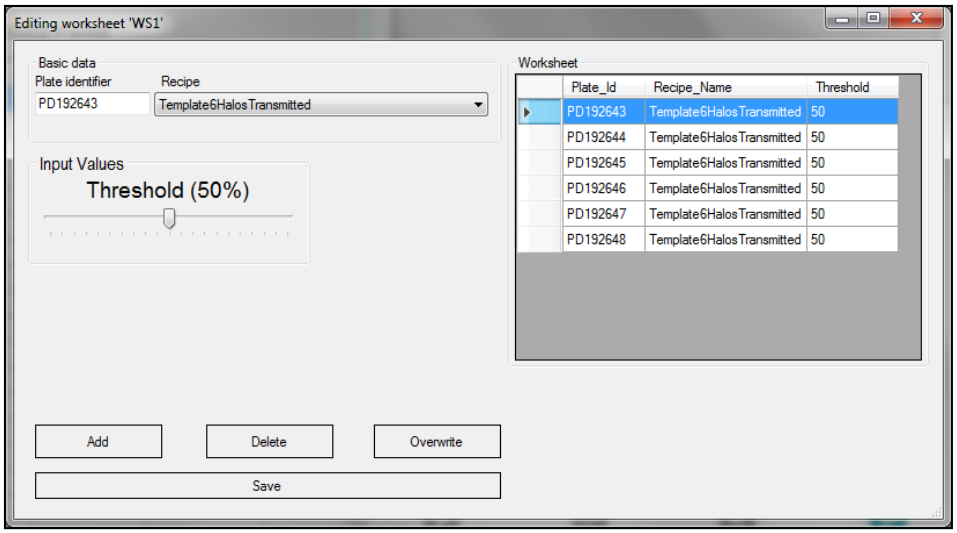
나중에 작업자가 특정 plate 작업을 실시할 때, 해당 *Plate ID* (직접입력이 가능하지만 바코드 입력을 추천)만으로 진행할 수 있는데, 만일 이 ID가 해당 작업계획서에 존재할 경우, 작업진행에 필요한 모든 parameters (매개변수)들이 자동으로 입력된다.

12.1. Creating and editing a worksheet - 작업계획서 작성과 편집

Process Halos 패널에서, *Remote* 탭을 선택한 후, *Remote input enabled* 박스를 체크하고 *Remote Input Mode* 칸의 *Worksheet* 버튼을 선택한다. *Remote* 탭이 오렌지색으로 강조되어 *Remote* 모드가 활성화되었음을 표시한다:



Programmer 또는 *Administrator*로서 충분한 권한으로 승인된 사용자만이 작업계획서를 작성하고 편집할 수 있다(section 14.1.1 참조). 새로운 작업계획서를 작성하기 위해, *Create*를 클릭하면 새로운 작업계획서를 위한 이름을 입력하라는 안내창이 나타난다. 기존 작업계획서를 편집하려면, 먼저 *Read Worksheet*를 클릭하여, 목록에서 원하는 작업계획서를 선택한후, *Edit*를 클릭한다. 그러면, 작업계획서 편집 대화창이 나타난다:



작업계획서에 개별 Plate가 포함되기를 원한다면, 상단좌측 박스의 *Plate ID*에 직접입력(또는 바코드입력)하고 이 plate 측정에 적용하고자 하는 *Recipe*를 선택한다. 선택적으로, 이 plate에 적용할 Threshold 값을 아래에서 선택한다.

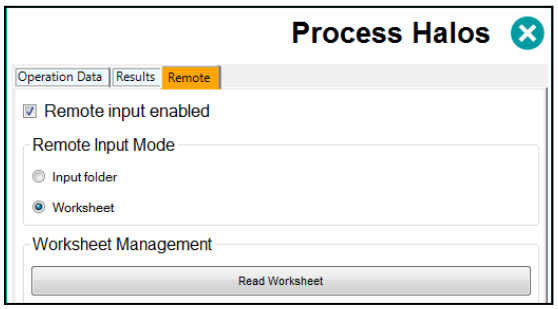
> **주의:** plate 배지에 적용하기 위해 수정된 입력 값은 사용자가 방법을 다시 불러오거나, 또는 새로운 plate를 위해 다른 새 방법을 사용하기 전까지, 다음 plate에도 적용된다.

Add 버튼을 눌러서 우측의 작업계획서 목록에 편집된 plate를 등록한다. 사용자는 목록에 이미 등록된 plate를 목록의 가로 행(Row)에서 선택하여, 입력 값을 변경한 후, *Overwrite* 버튼을 눌러서 재편집할 수 있다. 또한, 목록의 행에서 plate를 선택한 뒤 *Delete* 버튼을 눌러서 제거할 수도 있다.

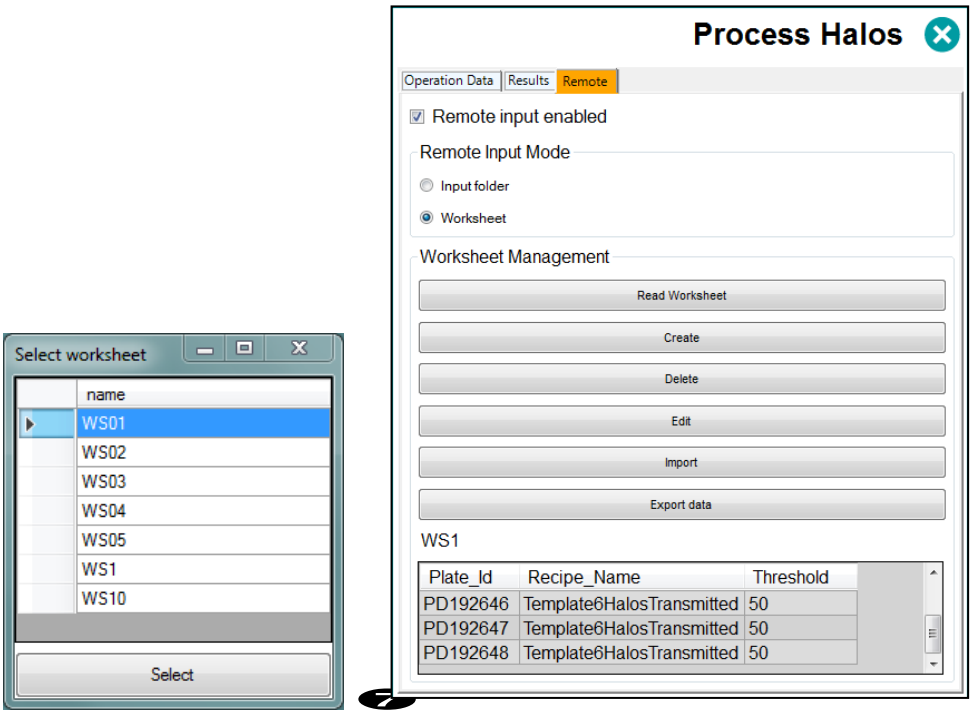
마지막으로, 데이터베이스에 작업계획서와 해당 내용을 저장하기 위해 *Save* 버튼을 누른다.

12.2. Using a worksheet to measure halos - 억제환 측정을 위한 작업계획서 사용

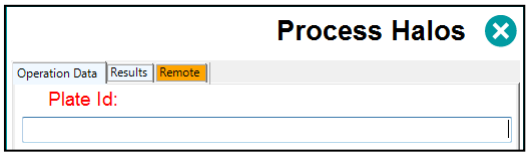
아래 그림과 같이, *Process Halos* 패널에서 *Remote* 탭을 선택한 뒤, *Remote input enabled* 박스를 체크하여 활성화된 *Remote Input Source* 칸에서 *Worksheet*의 둥근 버튼을 선택한다. *Remote* 탭이 오렌지 색으로 강조되어서 *Remote* 모드가 활성화되었음을 표시한다:



다음으로 *Read worksheet* 버튼을 눌러서 사용하고자 하는 작업계획서를 선택하면, 작업계획서에 포함된 plate의 목록이 아래 그림과 같이, 하단에 표시된다:



Operation Data 탭을 선택하고, 상단좌측 박스안에 *Plate ID*를 직접입력 (또는 바코드입력) 한다:



만일 작업계획서에 이 *plate ID*가 이미 존재하면, *Run* 버튼이 녹색으로 바뀌어서, 이 plate에 적용하는 작업계획서에 특정한 설정 값과 방법으로 억제환 측정작업을 진행할 수 있다.

만일 작업계획서에 *plate ID*가 존재하지 않으면, *Run* 버튼이 회색을 유지하여 사용자에 의한 억제환 측정작업 실행을 방지한다.

12.3. Importing, exporting, and deleting worksheets - 작업계획서의 불러오기와 내보내기, 삭제하기

사용자는 다른 외부 시스템에서 작업계획서를 작성한 후, 이를 사용하기 위해 SphereFlash® 시스템으로 불러올 수 있다. 이 작업계획서는 세가지 형식을 지원한다: Excel과 CSV, XML. 불러오기는 *Import* 버튼을 클릭하여 실행된다.

불러올 작업계획서를 외부에서 작성하기 위해서는, SphereFlash® 시스템의 기존 작업계획서 예제를 활용하여, 이를 원하는 형식의 파일로 내보내고, 이 파일을 템플릿으로 활용하여 원하는 구조와 필드 값을 가진 외부 작업계획서를 작성하는 것이 도움이 된다.

내보내기는 *Export data* 버튼을 클릭하여 실행한다.

기존 작업계획서를 삭제하려면, *Delete* 버튼을 누르고, 목록에서 삭제하고자 하는 작업계획서를 선택한다.

12.4. Working with remote file input - Remote 파일 입력으로 작업하기

Remote 탭의 *Remote Input Source* 칸에서 *Worksheet* 버튼 대신에 *Input folder*의 둥근 버튼을 선택한 경우, 작업계획서 작동과 유사한 과정으로 진행되지만, 각 *Plate ID*에 적용되는 *Recipe*와 *Run & Input values*에 관련된 정보가 작업계획서 대신에 remote folder에 위치한 XML 파일로부터 각 *Halos Measurement* 작업에 대해 자동으로 적용된다. Section 14.2.5와 14.7 참조한다.

13. Antibiotic Potency Test - 항생물질 역가 시험

사용자는 미국 약전(USP <81>: Antibiotics-Microbial Assays, cylinder-plate method)에 따라 항생물질 역가 시험의 계산을 자동으로 실행할 수 있다. 계산은 역가 시험방법에 따라 적절하게 배열된 plate 세트상의 억제환 측정으로 얻어진 기존 결과의 입력으로 산출된다.

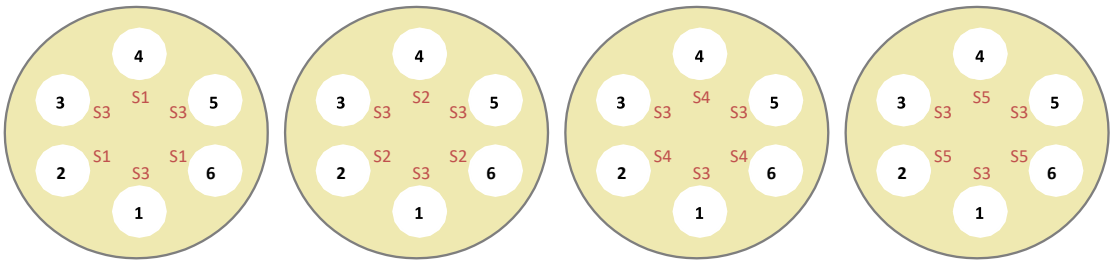
13.1. Preparation and measurement of the plates - Plate 준비와 측정

Plate는 USP<81>에서 특정된 조작방법에 따라 배열되어야 한다:

- S1부터 S5까지, 적절하게 희석된 5가지 표준 희석액의 농도를 사용한다. 농도 S3가 표준 중간 희석액이다.

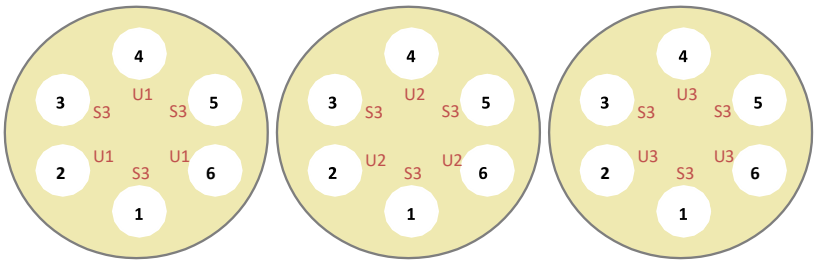
  주의: S1-S5 표준 희석액 중에 일부를 생략하여, 5가지 대신에 3 또는 4가지 표준 희석액 농도 사용이 가능하지만, S3는 표준 중간 희석액이기 때문에 반드시 항시 존재하여야 한다.

- S3를 포함한 각 표준 희석액 농도에 대해, 각 6개의 위치가 반복된 plate배수(일반적으로 3배수)를 하나의 세트로 준비한다. 6개의 위치 중 1, 3, 5 번위치에는 표준 중간 희석액 S3을 넣고 다른 2, 4, 6번 위치에는 다른 표준 희석액을 넣는다(아래 그림의 예제 참조):



Plates S1-S3 (3 rep.) Plates S2-S3 (3 rep.) Plates S4-S3 (3 rep.) Plates S5-S3 (3 rep.)

- 표준액과 비교하여 역가를 산출하는 각 검액(U1, U2…)에 대해, 각 6개의 위치가 반복된 plate배수(일반적으로 3배수)를 하나의 세트로 준비한다. 6개의 위치 중 1, 3, 5 번위치에는 표준 중간 희석액 S3을 넣고 다른 2, 4, 6번 위치에는 검액을 넣는다(아래 그림의 3개 검액에 대한 예제 참조):



Plates U1-S3 (3 rep.) Plates U2-S3 (3 rep.) Plates U3-S3 (3 rep.)

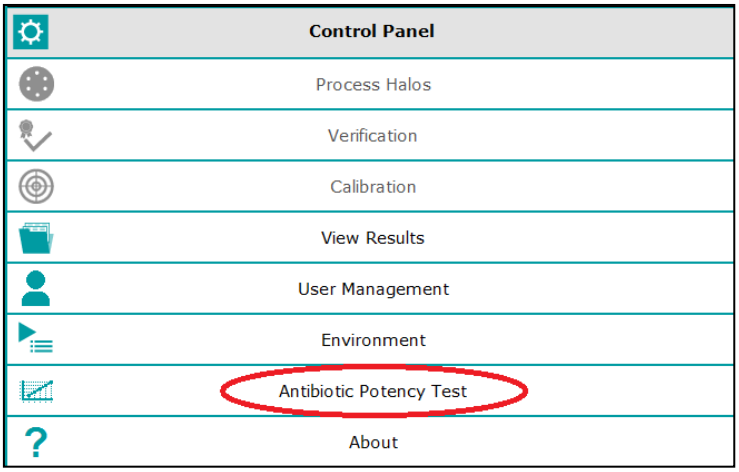
주의: 각 plate 세트에 대해 1 배수이상을 사용할 수 있지만, 모든 세트는 표준액과 검액 세트 모두, 동일한 배수여야 한다. 적은 plate배수로 인한 현저한 계산오류는 사용자의 책임이다.

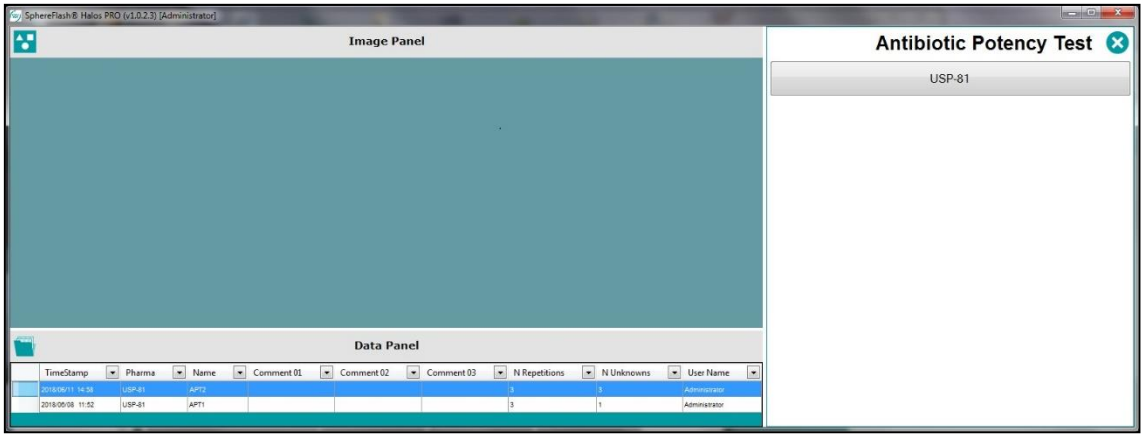
- 시험하고자 하는 모든 plate에 대한 억제환 직경의 측정을 실시한다(section 7.1 참조). 각 plate에 *Plate Id*를 알기 쉽게 부여해서 나중에 이들 모두를 결과목록에서 위치와 이름을 쉽게 식별할 수 있도록 한다.

  주의: 같은 분석의 모든 plate에 대해 하나의 *Results Group*으로 지정하여 등록하면 찾기가 매우 유용하다(section 7.1 참조). 이 방법은 역가계산을 실행할 때, 같은 분석의 모든 plate들을 찾아서 선택하기에 매우 편리하다.

13.2. Running the Antibiotic Potency Test - 항생물질 역가 시험 실행

*Control panel*에서 *'Antibiotic Potency Test'* 버튼을 클릭하면 *'Antibiotic Potency Test'* 패널이 나타난다.



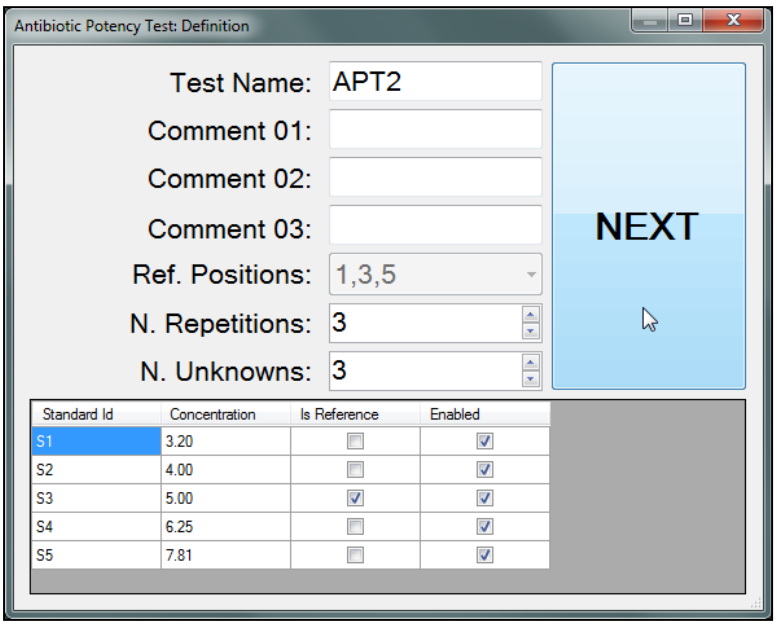


*Data Panel*에 기존 실행한 항생물질 역가 시험의 목록이 표시된다.

새로운 항생물질 역가 시험을 시작하려면 USP<81> 버튼을 클릭한다. 시험진행은 윈도우 마법사와 같은 일련의 대화창으로 구현된다; 사용자는 언제든 적절한 버튼을 클릭하여 하나의 대화창에서 다음 또는 이전 대화창으로 이동할 수 있다. 사용자가 이전 대화창으로 이동할 경우, 좌측 대화창에 입력한 데이터는 소실된다.

13.2.1. General and configuration data - 일반적인 구성 데이터

첫번째 대화창에서 사용자는 분석에 대한 일반 정보와 구성을 입력할 수 있다:



- ***Test Name* and *Comments 01* to *03* -*시험이름과 설명 01..03:*** 편집가능한 일반적인 목적의 텍스트 필드이다. 여기에 사용자는 시험을 적절하게 식별할 수 있는 데이터를 입력한다.
- ***Ref. Position (1,3,5)- 표준 희석액 위치(1,3,5):*** 여기에서 모든 사용자의 plate가 1,3,5 위치에 표준 중간 희석액 S3가 필수적으로 위치하였는지 재확인한다.
- ***N. Repetitions – 반복 배수:*** 각 plate 타입의 반복 배수 (모든 plate 타입에 대해 같은 배수여야 한다).
- ***N. Unknowns – 검액 개수:*** 동일한 세트의 표준액에 대응하여 역가를 측정하고자 하는 검액의 개수
- ***Concentration – 농도:*** 목록에서 각 표준 희석액에 대한 농도를 입력한다.
- ***Enabled – 사용여부:*** 초기설정으로, 모든 표준 희석액 S1-S5는 사용으로 되어 있다. 사용자가 이보다 적은 표준 희석액을 사용하고자 하다면, 체크박스의 마킹을 지워서 사용하지 않는 표준 희석액을 비사용으로 설정한다. 표준 희석액 S3는 필수적인 표준 중간 희석액이기 때문에 비사용으로 처리할 수 없다.

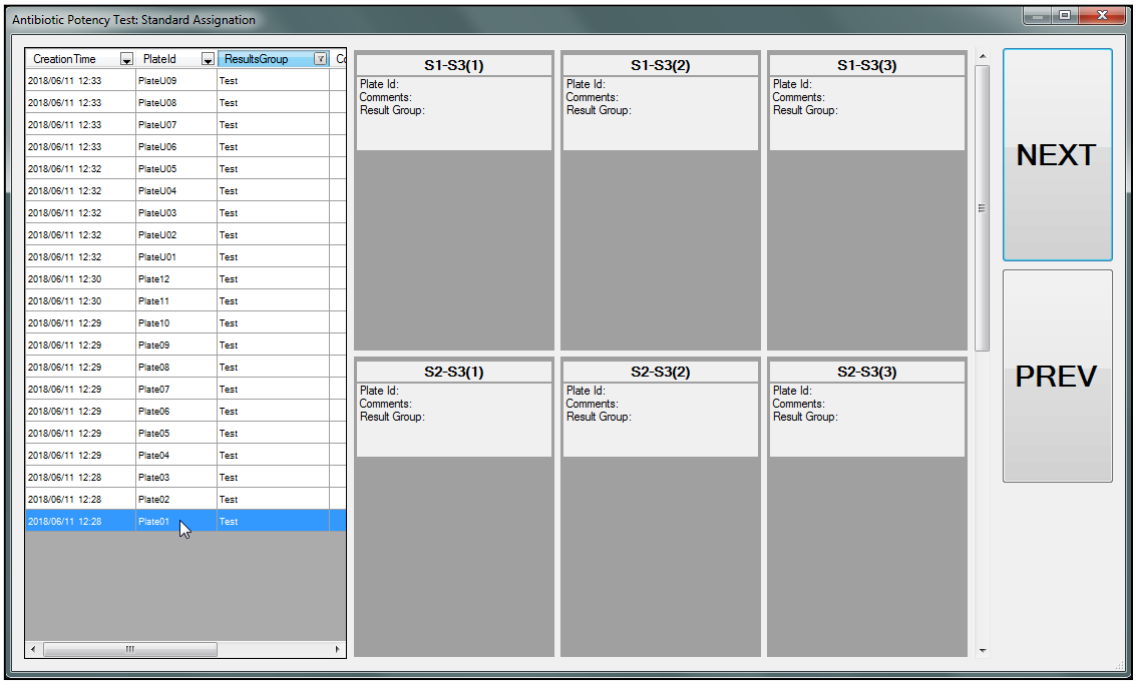
13.2.2. Selection of plates to determine the standard line - 표준곡선 작성을 위한 plate 선택

두번째 대화창에서, 사용자는 농도와 판독 값 (직경)과 관련된 표준곡선 작성을 위한 Plate들을 선택하게 된다.

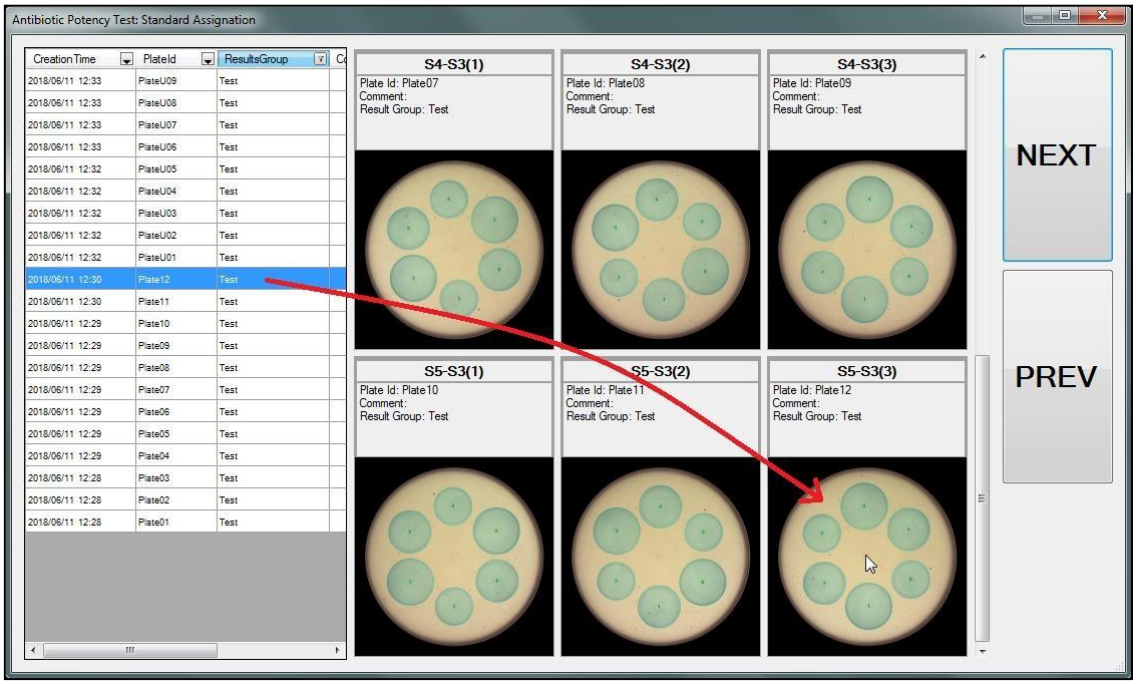
좌측 목록표에서 기존 측정된 plate들의 저장 데이터가 나타나는데, *Date and Time, Plate ID, Results Group*과 일부 다른 수직열을 보여준다. 이 목록에서 가장 최근의 결과가 맨 위에 표시된다.

사용자는 수직 열 제목의 우측 화살표를 클릭하고 필드에 대한 필터를 설정하여 원하는 plate들의 위치를 쉽게 찾을 수 있다(예, 특정 결과그룹, 날짜범위, 또는 일부 텍스트로 시작하는 ID). 추가적으로, 수직열의 제목을 클릭하여 사용자는 수직열의 내용에 따른 오름차순 또는 내림차순으로 결과를 정렬할 수 있다.

목록표의 우측면에는, plate의 표준액과 시험배수에 따라 라벨링이 된 각 예상 시험 plate에 대한 묶음이 있다.



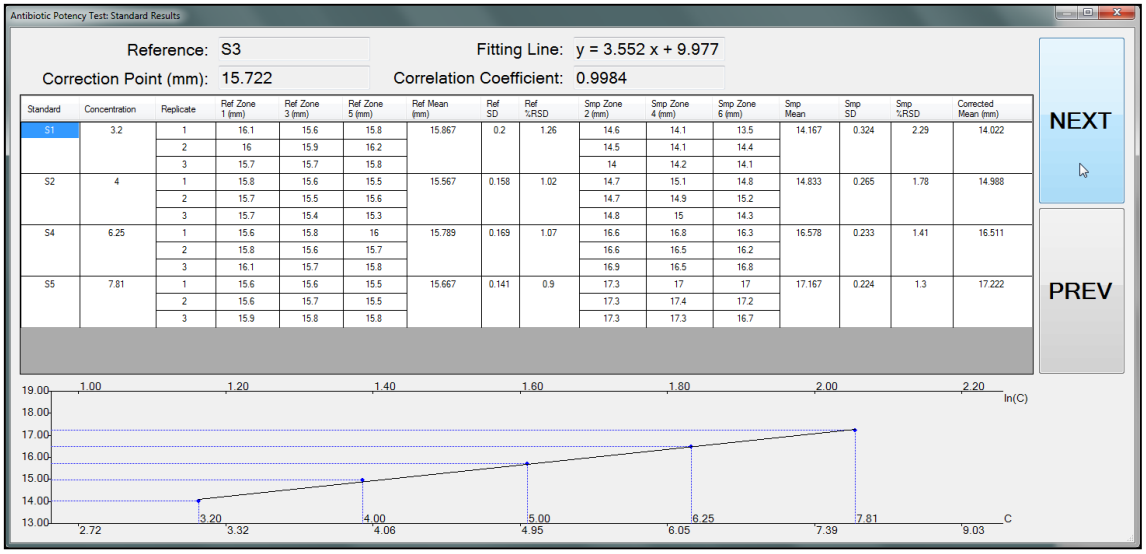
특정 묶음에 plate를 등록하려면, 목록표에서 plate 행을 선택하고, 마우스 좌측버튼을 누른 상태로 선택된 plate를 해당 묶음에 끌어서 놓기(Drag and Drop)를 한다. 이후 묶음에는 plate의 처리된 이미지와 이 plate 데이터의 요약이 표시된다:



각 선택된 plate들이 이 묶음의 제목과 일치하는 지 확인한 후, 일치하면 *Next* 버튼을 누른다.

13.2.3. Calculation of the standard line - 표준곡선의 계산

항생물질 표준액 plate를 선택하면, 이어지는 화면에서 각기 다른 농도의 표준 항생물질에 의한 작용으로 특성화되어 측정된 값이, 로그-변환으로 직선화된 최소 자승법(Least squares method)에 의해 계산된다:

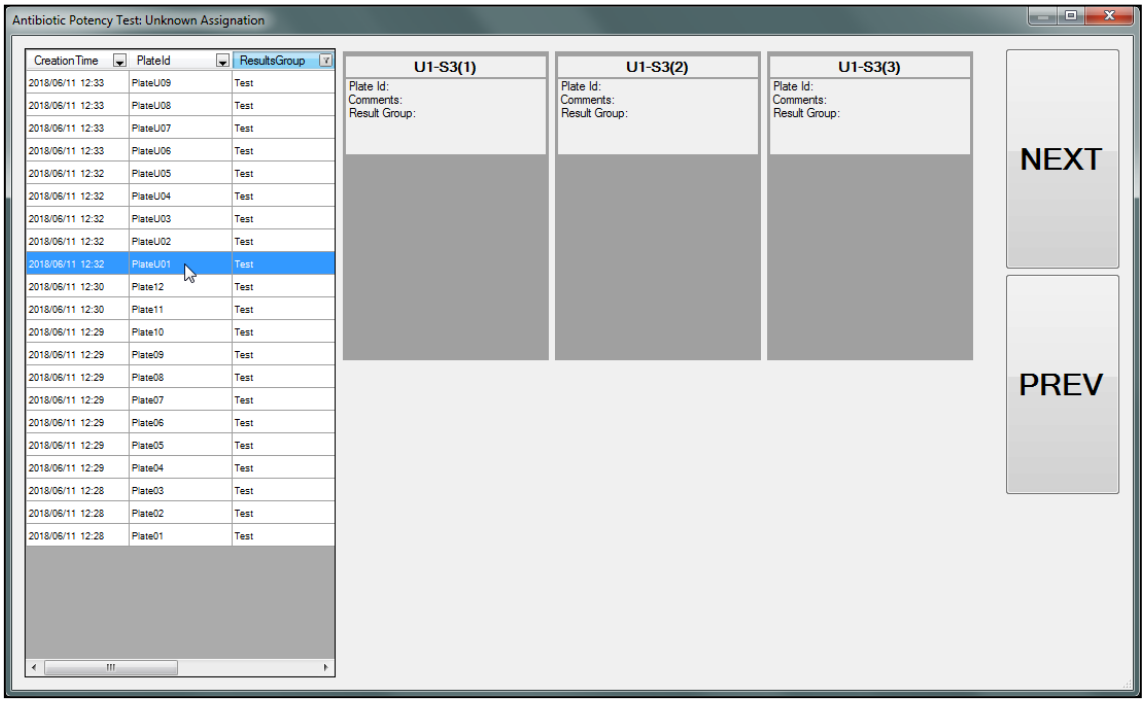


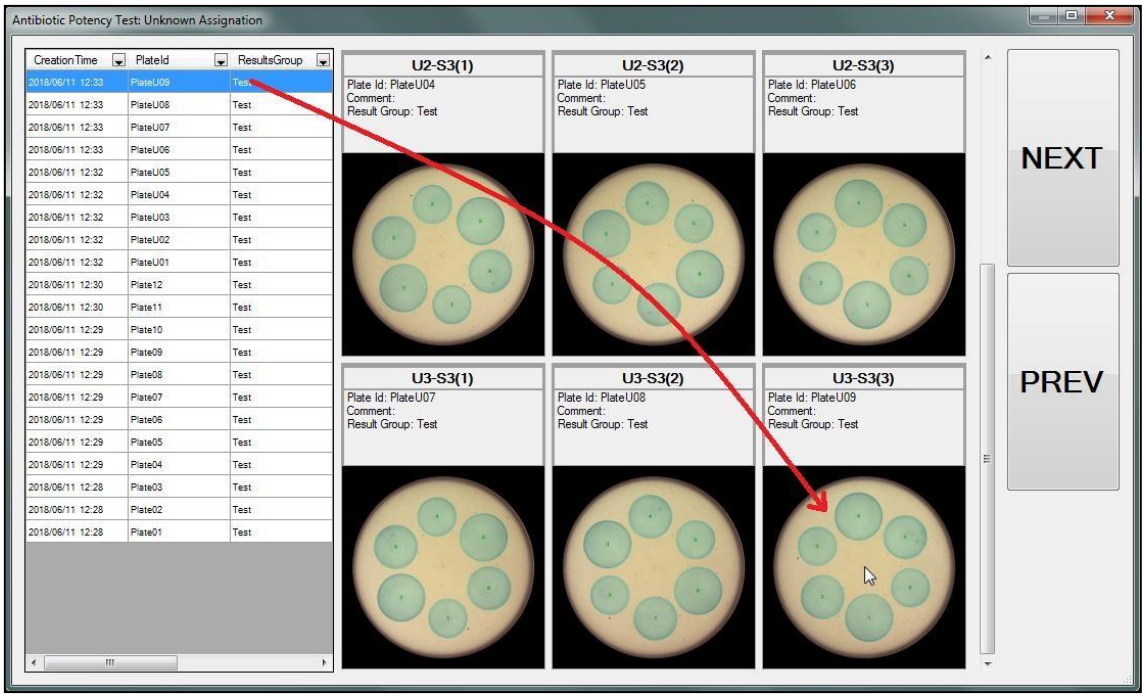
Standard	Concentration	Replicate	Ref Zone 1 (mm)	Ref Zone 3 (mm)	Ref Zone 5 (mm)	Ref Mean (mm)	Ref SD	Ref %RSD	Smp Zone 2 (mm)	Smp Zone 4 (mm)	Smp Zone 6 (mm)	Smp Mean	Smp SD	Smp %RSD	Corrected Mean (mm)
S1	3.2	1	16.1	15.6	15.8	15.867	0.2	1.26	14.6	14.1	13.5	14.167	0.324	2.29	14.022
		2	16	15.9	16.2				14.5	14.1	14.4				
		3	15.7	15.7	15.8				14	14.2	14.1				
S2	4	1	15.8	15.6	15.5	15.567	0.158	1.02	14.7	15.1	14.8	14.833	0.265	1.78	14.988
		2	15.7	15.5	15.6				14.7	14.9	15.2				
		3	15.7	15.4	15.3				14.8	15	14.3				
S4	6.25	1	15.6	15.8	16	15.789	0.169	1.07	16.6	16.8	16.3	16.578	0.233	1.41	16.511
		2	15.8	15.6	15.7				16.6	16.5	16.2				
		3	16.1	15.7	15.8				16.9	16.5	16.8				
S5	7.81	1	15.6	15.6	15.5	15.667	0.141	0.9	17.3	17	17	17.167	0.224	1.3	17.222
		2	15.6	15.7	15.5				17.3	17.4	17.2				
		3	15.9	15.8	15.8				17.3	17.3	16.7				

주의: 일부 plate에 누락된 측정이 있을 경우, 상단 표의 해당 칸은 '0'으로 표시되고 이 칸의 바탕이 적색으로 표시되며, 이들 칸은 계산에 반영되지 않는다. 이와 유사하게, 사용자가 일부 측정이 잘못되었다고 판단한 경우 이들 값에서 더블 클릭을 해서 계산에서 제외할 수 있는데, 이 경우에도 이들 칸의 배경이 적색으로 나타난다. 누락된 값으로 인한 현저한 계산오류는 사용자의 책임이다.

13.2.4. Selection of plates with the unknown(s) - 검액 plates 선택

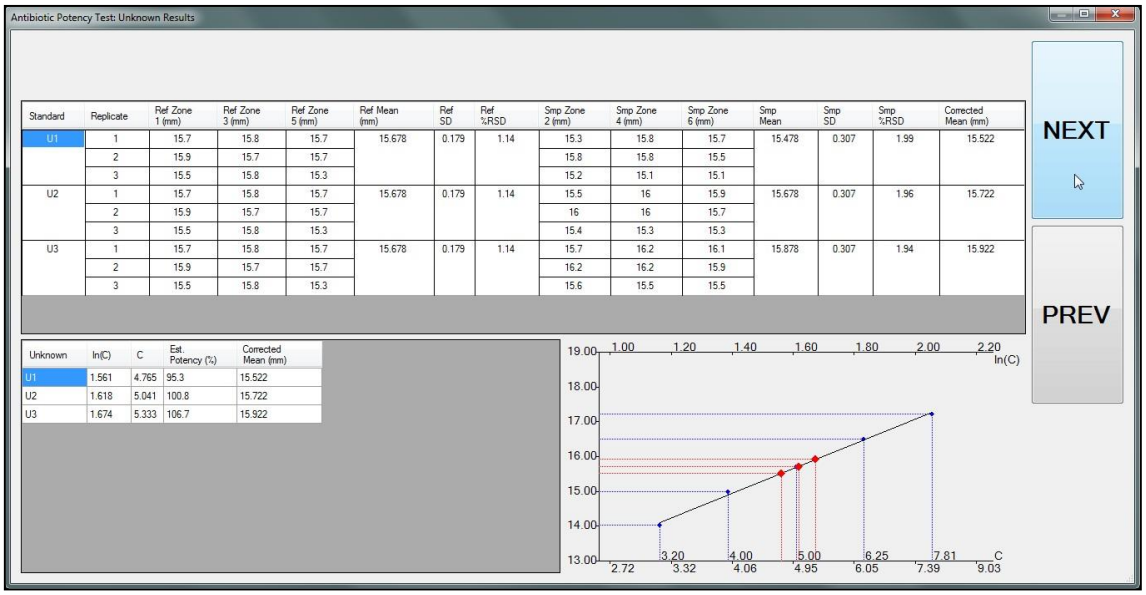
사용자는 이제 section 13.2.2항과 같은 방법으로, 검액이 포함된 plate들을 선택하고 등록할 수 있다.





13.2.5. Calculation of the potency of the unknown(s) - 검액의 역가 계산

검액 plate들을 선택한 후, 이어지는 화면에서 기존 판독된 표준곡선에 대입하여 각 검액의 항생물질 역가를 계산한다:



Standard	Replicate	Ref Zone 1 (mm)	Ref Zone 3 (mm)	Ref Zone 5 (mm)	Ref Mean (mm)	Ref SD	Ref %RSD	Smp Zone 2 (mm)	Smp Zone 4 (mm)	Smp Zone 6 (mm)	Smp Mean	Smp SD	Smp %RSD	Corrected Mean (mm)
U1	1	15.7	15.8	15.7	15.678	0.179	1.14	15.3	15.8	15.7	15.478	0.307	1.99	15.522
	2	15.9	15.7	15.7				15.8	15.8	15.5				
	3	15.5	15.8	15.3				15.2	15.1	15.1				
U2	1	15.7	15.8	15.7	15.678	0.179	1.14	15.5	16	15.9	15.678	0.307	1.96	15.722
	2	15.9	15.7	15.7				16	16	15.7				
	3	15.5	15.8	15.3				15.4	15.3	15.3				
U3	1	15.7	15.8	15.7	15.678	0.179	1.14	15.7	16.2	16.1	15.878	0.307	1.94	15.922
	2	15.9	15.7	15.7				16.2	16.2	15.9				
	3	15.5	15.8	15.3				15.6	15.5	15.5				

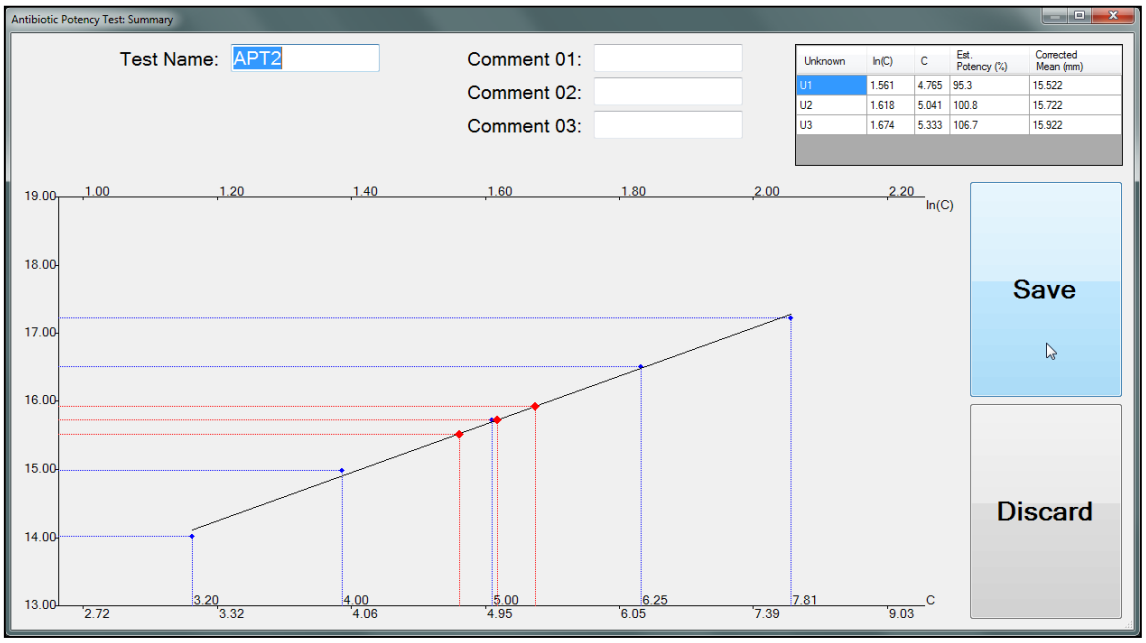
Unknown	ln(C)	C	Est. Potency (%)	Corrected Mean (mm)
U1	1.561	4.765	95.3	15.522
U2	1.618	5.041	100.8	15.722
U3	1.674	5.333	106.7	15.922

하단좌측 표에서 각 검액에 대한 결과를 보여주는데, 특히 표준 중간 희석액 S3에 대한 평가농도 *C*와 *Estimated Potency* (평가된 역가, %)가 표시된다.

> 주의: 일부 plate에 누락된 측정이 있을 경우, 상단 표의 해당 칸은 '0'으로 표시되고 이 칸의 바탕이 적색으로 표시되며, 이들 칸은 계산에 반영되지 않는다. 이와 유사하게, 사용자가 일부 측정이 잘못되었다고 판단하여, 이들 값에서 더블 클릭을 해서 계산에서 제외할 수 있는데, 이 경우에도 이들 칸의 배경이 적색으로 나타난다. 누락된 값으로 인한 현저한 계산오류는 사용자의 책임이다.

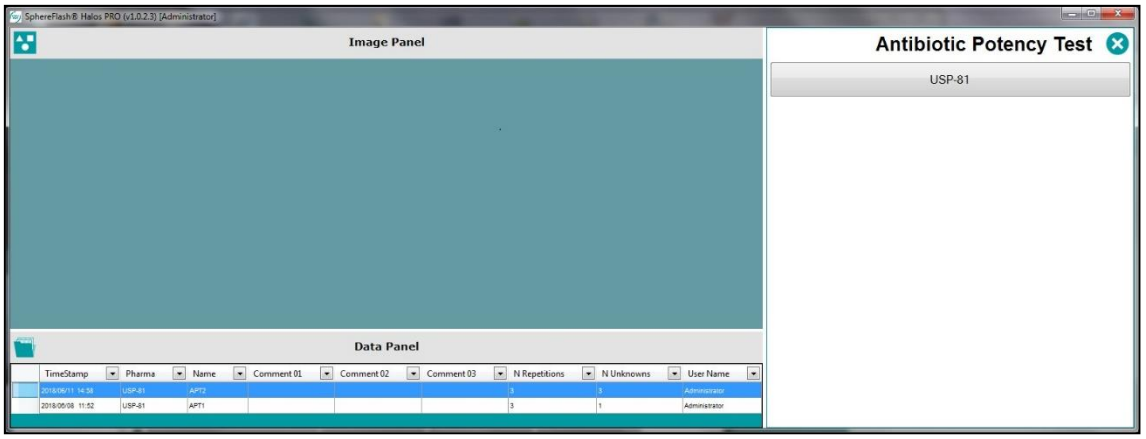
13.2.6. Summarizing and saving the calculation results - 계산 결과 요약과 저장

최종 단계에서, 계산결과를 요약한 화면이 표시된다. 사용자는 필요에 따라 *Test Name*과 *Comment* 필드를 수정하거나 추가할 수 있다. 이후, *Save* 버튼을 클릭하여 시험데이터와 계산결과를 데이터베이스에 저장한다; *Discard* 버튼을 클릭할 경우, 모든 계산은 삭제된다.



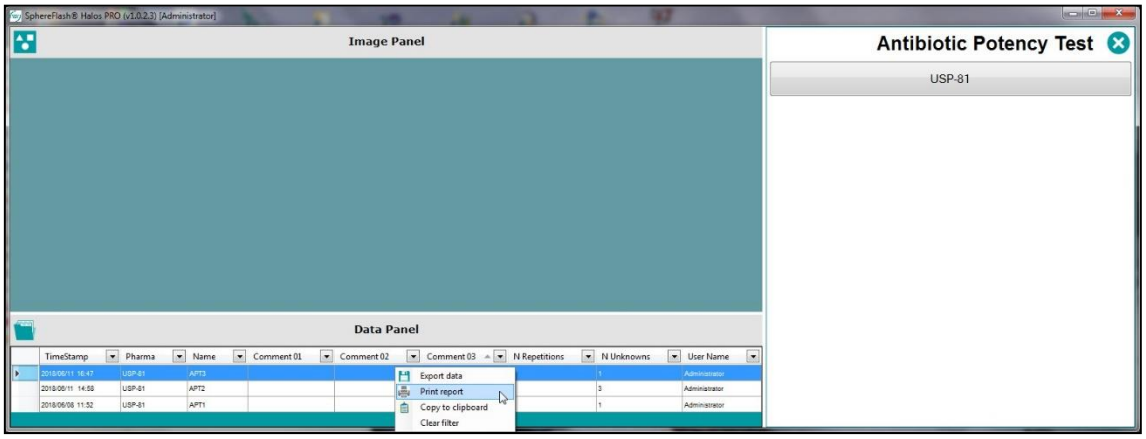
13.3. Viewing and exporting the data of the Antibiotic Potency Tests - 항생물질 역가 시험 데이터 보기와 내보내기

Antibiotic Potency Test 패널에서, *Data Panel*은 기존실행한 역가 시험의 목록을 가장 최근 시간/날짜가 맨 위에 정렬되도록 표시한다.

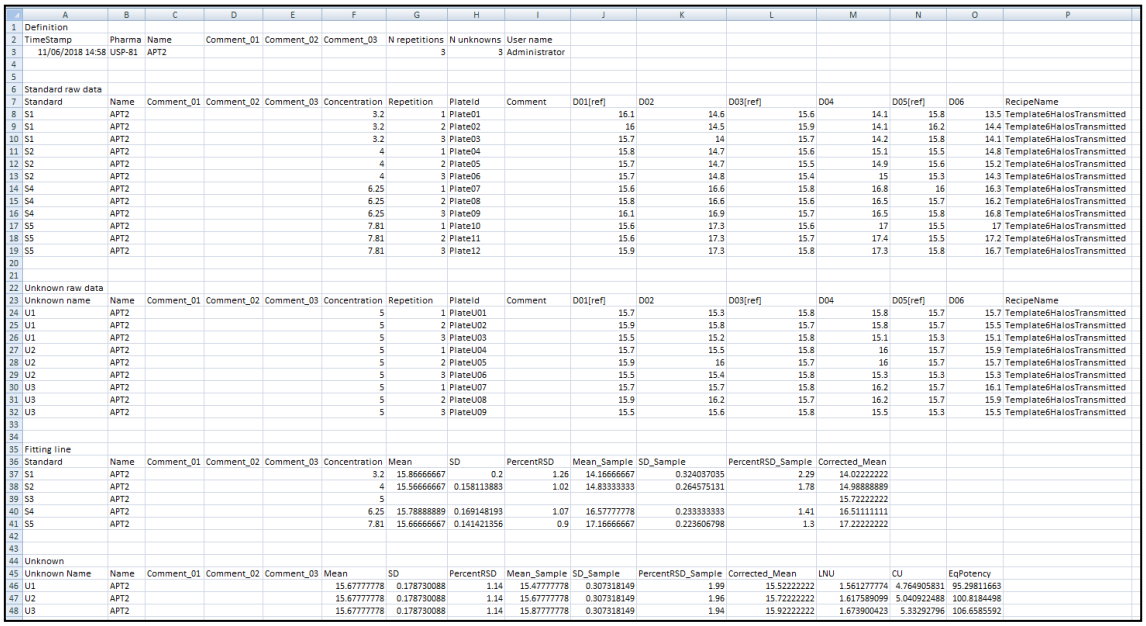


사용자는 억제환 측정 결과보기(section 9.3 참조) 와 동일한 방법으로 *Data Panel*에서 시험들을 필터링과 정렬, 선택할 수 있다.

선택된 가로행에서 마우스 우측버튼을 클릭하면, 컨텍스트 메뉴가 나타나서 다음의 기능을 실행할 수 있다:

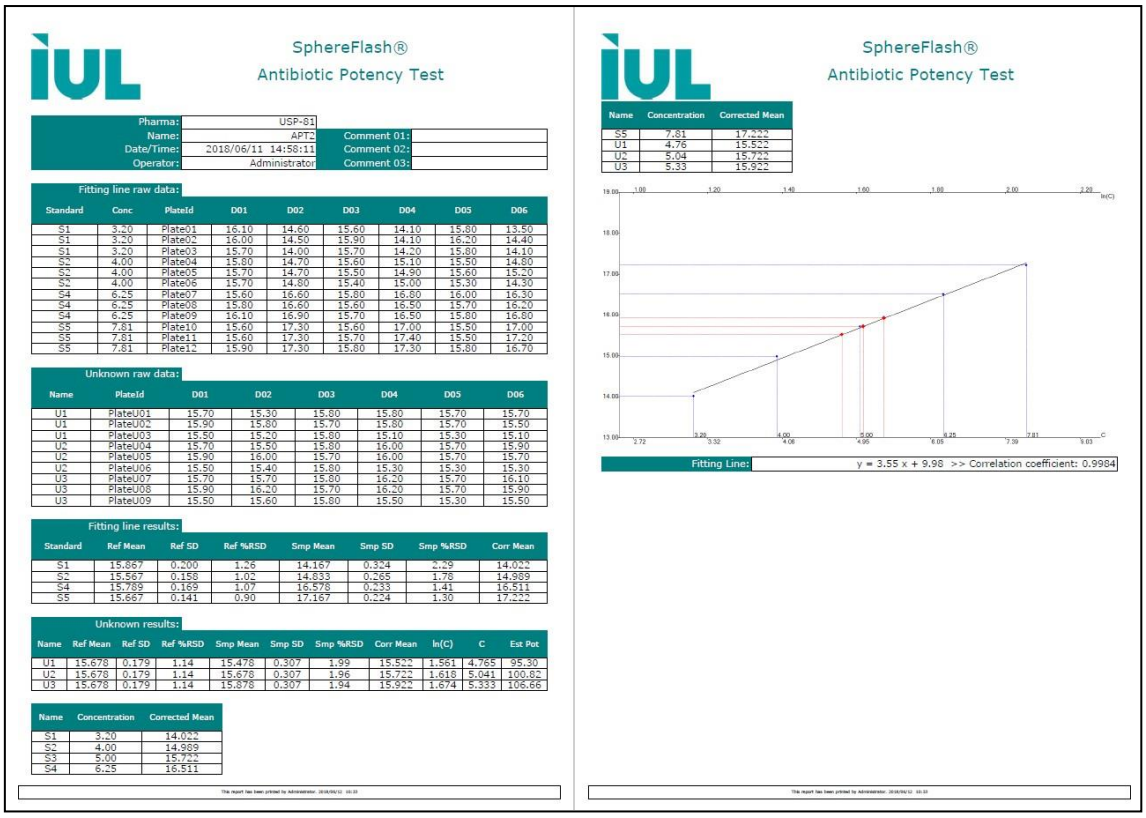


- ***Clear filter – 필터링 제거:*** 사용자가 세로열에 적용한 모든 필터를 제거한다.
- ***Copy to clipboard – 클립보드로 복사:*** 선택된 가로행에서 보여지는 제목라인과 데이터를 클립보드로 복사한다. 이후, 사용자는 외부 스프레드시트 또는 텍스트 기반 응용 프로그램에서 이를 붙여넣기 할 수 있다.
- ***Export data – 데이터 내보내기:*** 이 기능에서 사용자는 선택된 시험들의 모든 데이터와 시험 계산표, 그리고 결과를 CSV(쉼표로 분리) 또는 TXT(탭으로 구분)의 텍스트파일로 내보내기 할 수 있다. 이후, 이 파일은 스프레드 시트 응용 프로그램에서 열수 있고, 사용자는 필요에 따라 이들 계산을 실행할 수 있다:



	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P
1	Definition															
2	TimeStamp	Pharma	Name	Comment_01	Comment_02	Comment_03	N repetitions	N unknowns	User name							
3	11/06/2018 14:58	USP-81	APT2				3	3	Administrator							
4																
5																
6	Standard raw data															
7	Standard	Name	Comment_01	Comment_02	Comment_03	Concentration	Repetition	PlateId	Comment	D01[ref]	D02	D03[ref]	D04	D05[ref]	D06	RecipeName
8	S1	APT2				3.2	1	Plate01		16.1	14.6	15.6	14.1	15.8	13.5	Template6HalosTransmitted
9	S1	APT2				3.2	2	Plate02		16	14.5	15.9	14.1	16.2	14.4	Template6HalosTransmitted
10	S1	APT2				3.2	3	Plate03		15.7	14	15.7	14.2	15.8	14.1	Template6HalosTransmitted
11	S2	APT2				4	1	Plate04		15.8	14.7	15.6	15.1	15.5	14.8	Template6HalosTransmitted
12	S2	APT2				4	2	Plate05		15.7	14.7	15.5	14.9	15.6	15.2	Template6HalosTransmitted
13	S2	APT2				4	3	Plate06		15.7	14.8	15.4	15	15.3	14.3	Template6HalosTransmitted
14	S4	APT2				6.25	1	Plate07		15.6	16.6	15.8	16.8	16	16.3	Template6HalosTransmitted
15	S4	APT2				6.25	2	Plate08		15.8	16.6	15.6	16.5	15.7	16.2	Template6HalosTransmitted
16	S4	APT2				6.25	3	Plate09		16.1	16.9	15.7	16.5	15.8	16.8	Template6HalosTransmitted
17	S5	APT2				7.81	1	Plate10		15.6	17.3	15.6	17	15.5	17	Template6HalosTransmitted
18	S5	APT2				7.81	2	Plate11		15.6	17.3	15.7	17.4	15.5	17.2	Template6HalosTransmitted
19	S5	APT2				7.81	3	Plate12		15.9	17.3	15.8	17.3	15.8	16.7	Template6HalosTransmitted
20																
21																
22	Unknown raw data															
23	Unknown name	Name	Comment_01	Comment_02	Comment_03	Concentration	Repetition	PlateId	Comment	D01[ref]	D02	D03[ref]	D04	D05[ref]	D06	RecipeName
24	U1	APT2				5	1	PlateU01		15.7	15.3	15.8	15.8	15.7	15.7	Template6HalosTransmitted
25	U1	APT2				5	2	PlateU02		15.9	15.8	15.7	15.8	15.7	15.5	Template6HalosTransmitted
26	U1	APT2				5	3	PlateU03		15.5	15.2	15.8	15.1	15.3	15.1	Template6HalosTransmitted
27	U2	APT2				5	1	PlateU04		15.7	15.5	15.8	16	15.7	15.9	Template6HalosTransmitted
28	U2	APT2				5	2	PlateU05		15.9	16	15.7	16	15.7	15.7	Template6HalosTransmitted
29	U2	APT2				5	3	PlateU06		15.5	15.4	15.8	15.3	15.3	15.3	Template6HalosTransmitted
30	U3	APT2				5	1	PlateU07		15.7	15.7	15.8	16.2	15.7	16.1	Template6HalosTransmitted
31	U3	APT2				5	2	PlateU08		15.9	16.2	15.7	16.2	15.7	15.9	Template6HalosTransmitted
32	U3	APT2				5	3	PlateU09		15.5	15.6	15.8	15.5	15.3	15.5	Template6HalosTransmitted
33																
34																
35	Fitting line															
36	Standard	Name	Comment_01	Comment_02	Comment_03	Concentration	Mean	SD	PercentRSD	Mean_Sample	SD_Sample	PercentRSD_Sample	Corrected_Mean			
37	S1	APT2				3.2	15.86666667	0.2	1.26	14.16666667	0.324037035	2.29	14.02222222			
38	S2	APT2				4	15.56666667	0.158113883	1.02	14.83333333	0.264575131	1.78	14.98888889			
39	S3	APT2				5							15.72222222			
40	S4	APT2				6.25	15.78888889	0.169148193	1.07	16.57777778	0.233333333	1.41	16.51111111			
41	S5	APT2				7.81	15.66666667	0.141421356	0.9	17.16666667	0.223606798	1.3	17.22222222			
42																
43																
44	Unknown															
45	Unknown Name	Name	Comment_01	Comment_02	Comment_03	Mean	SD	PercentRSD	Mean_Sample	SD_Sample	PercentRSD_Sample	Corrected_Mean	LNU	CU	EqPotency	
46	U1	APT2				15.67777778	0.178730088	1.14	15.47777778	0.307318149	1.99	15.52222222	1.561277774	4.764905831	95.29811663	
47	U2	APT2				15.67777778	0.178730088	1.14	15.67777778	0.307318149	1.96	15.72222222	1.617589099	5.040922488	100.8184498	
48	U3	APT2				15.67777778	0.178730088	1.14	15.87777778	0.307318149	1.94	15.92222222	1.673900423	5.33292796	106.6585592	

- ***Print report – 보고서 인쇄:*** 선택된 시험들의 모든 데이터와 시험 계산표, 그리고 결과와 도표를 보고서 형태로 인쇄장치(가상 PDF Printer를 사용한다면 PDF파일로)로 보낼 수 있다.



SphereFlash®
Antibiotic Potency Test

Pharma:	USP-81		
Name:	APT2	Comment 01:	
Date/Time:	2018/06/11 14:58:11	Comment 02:	
Operator:	Administrator	Comment 03:	

Fitting line raw data:

Standard	Conc	PlateId	D01	D02	D03	D04	D05	D06
S1	3.20	Plate01	16.10	14.60	15.60	14.10	15.80	13.50
S1	3.20	Plate02	16.00	14.50	15.90	14.10	16.20	14.40
S1	3.20	Plate03	15.70	14.00	15.70	14.20	15.80	14.10
S2	4.00	Plate04	15.80	14.70	15.60	15.10	15.50	14.80
S2	4.00	Plate05	15.70	14.70	15.50	14.90	15.60	15.20
S2	4.00	Plate06	15.70	14.80	15.40	15.00	15.30	14.30
S4	6.25	Plate07	15.60	16.60	15.80	16.80	16.00	16.30
S4	6.25	Plate08	15.80	16.60	15.60	16.50	15.70	16.20
S4	6.25	Plate09	16.10	16.90	15.70	16.50	15.80	16.80
S5	7.81	Plate10	15.60	17.30	15.60	17.00	15.50	17.00
S5	7.81	Plate11	15.60	17.30	15.70	17.40	15.50	17.20
S5	7.81	Plate12	15.90	17.30	15.80	17.30	15.80	16.70

Unknown raw data:

Name	PlateId	D01	D02	D03	D04	D05	D06
U1	PlateU01	15.70	15.30	15.80	15.80	15.70	15.70
U1	PlateU02	15.90	15.80	15.70	15.80	15.70	15.50
U1	PlateU03	15.50	15.20	15.80	15.10	15.30	15.10
U2	PlateU04	15.70	15.50	15.80	16.00	15.70	15.90
U2	PlateU05	15.90	16.00	15.70	16.00	15.70	15.70
U2	PlateU06	15.50	15.40	15.80	15.30	15.30	15.30
U3	PlateU07	15.70	15.70	15.80	16.20	15.70	16.10
U3	PlateU08	15.90	16.20	15.70	16.20	15.70	15.90
U3	PlateU09	15.50	15.60	15.80	15.50	15.30	15.50

Fitting line results:

Standard	Ref Mean	Ref SD	Ref %RSD	Smp Mean	Smp SD	Smp %RSD	Corr Mean
S1	15.867	0.200	1.26	14.167	0.324	2.29	14.022
S2	15.567	0.158	1.02	14.833	0.265	1.78	14.989
S4	15.789	0.169	1.07	16.578	0.233	1.41	16.511
S5	15.667	0.141	0.90	17.167	0.224	1.30	17.222

Unknown results:

Name	Ref Mean	Ref SD	Ref %RSD	Smp Mean	Smp SD	Smp %RSD	Corr Mean	ln(C)	C	Est Pot
U1	15.678	0.179	1.14	15.478	0.307	1.99	15.522	1.561	4.765	95.30
U2	15.678	0.179	1.14	15.678	0.307	1.96	15.722	1.618	5.041	100.82
U3	15.678	0.179	1.14	15.878	0.307	1.94	15.922	1.674	5.333	106.66

Name	Concentration	Corrected Mean
S1	3.20	14.022
S2	4.00	14.989
S3	5.00	15.722
S4	6.25	16.511

SphereFlash®
Antibiotic Potency Test

Name	Concentration	Corrected Mean
S5	7.81	17.222
U1	4.76	15.522
U2	5.04	15.722
U3	5.33	15.922

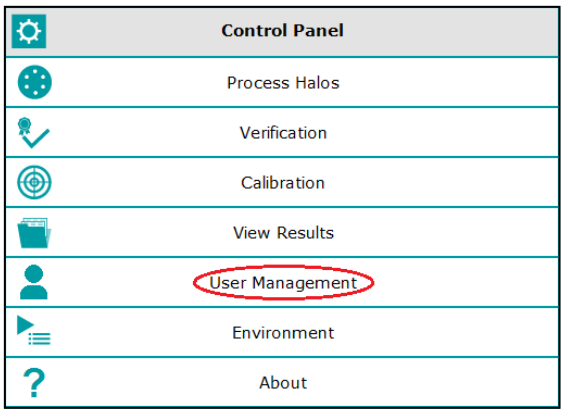
Fitting Line: y = 3.55 x + 9.98 >> Correlation coefficient: 0.9984

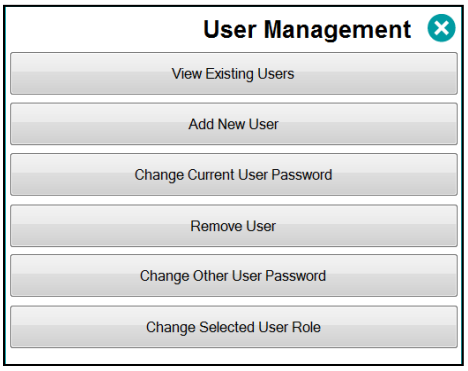
14. General administration of the application - 응용 프로그램의 일반적인 관리

주의: 이 항목의 기능을 관리하기 위해, 사용자는 *Administrator(관리자)* 권한이 요구된다. 이들 기능의 일부는 일부 규정과 규제 준수에 영향을 줄 수 있으므로, 사용자는 SphereFlash® 소프트웨어 시스템의 관리자로서 역할을 수행하려면 사용자 회사의 관리자로부터 승인을 받아야 한다.

14.1. User Management - 사용자 관리

아래 그림과 같이, *Control Panel*에서 *User Management* 옵션을 선택한다; 이후 해당 패널은 몇 가지 선택옵션을 아래와 같이 보여준다:





14.1.1. Roles and permissions - 역할과 권한

모든 사용자는 권한이 지정되고, 이 권한에 따라 소프트웨어 기능이 제한된다.

세가지의 다른 권한이 있다:

Administrator: 이 권한은 유일하게 다음의 기능에 접근할 수 있다:

- 사용자 관리(보기, 생성, 제거, 역할과 비밀번호 부여)
- 시스템 환경과 일반설정 변경
- 데이터베이스에서 유효성 만료된 결과의 정리
- 맞춤형 보기의 생성과 편집, 삭제
- Audit Trail(감사추적) 목록과 기록의 보기, 분류, 필터링, 선택, 내보내기와 출력

또한, *Programmer* 와 *Operator*의 권한에 허용된 모든 시스템 기능에 전부 접근이 가능하다.

Programmer: 이 권한은 다음의 기능에 접근할 수 있는 특권이 있다:

- *Result Groups* 삭제
- 방법의 작성과 편집, 삭제, 불러오기
- 억제환 측정 작업중에 수정된 *Threshold* 값을 방법에 저장
- 작업계획서 작성과 편집, 삭제

- 억제환 측정작업의 기존 저장된 결과 이미지 재작업

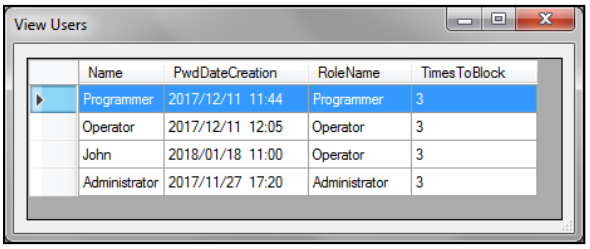
추가적으로, *Programmer*는 *Operator*의 권한에 허용된 모든 시스템기능에 전부 접근이 가능하다.

Operator: 이 권한은 위에서 특정하여 나열하지 않은 나머지 모든 기능에 접근할 수 있다:

- 교정과 검증작업 실행
- *Halos Process* 작업 실행, 사용할 *Recipe*와 *Result Group* 선택, *Threshold* 변경과 측정결과의 상호 연동된 수정
- *Result Group* 생성
- 기존 작업계획서 또는 *Remote Input*의 선택과 사용
- 작업계획서의 *Import* 와 export
- 표시되는 결과의 *View* 유형 선택
- 현재 표시된 *View*에서 결과를 세로열의 정렬과 필터링, 선택, 내보내기, 그리고 클립보드로 복사하기
- 방법 내보내기
- 비밀번호 변경
- *About* 메뉴아이템에 접근

14.1.2. View existing users - 기존 사용자 보기

아래 그림과 같이, 표에는 등록된 전체사용자의 목록이 표시되는데, 사용자의 이름과 역할 권한, 각자의 비밀번호 마지막 수정시간과 사용자 로그인이 차단될 때까지 남아있는 로그인 허용 횟수의 정보가 표시된다:

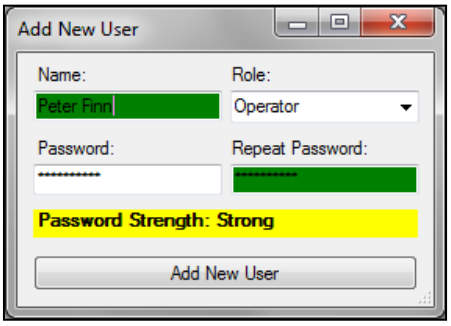


사용자는 3회의 연속된 로그인 실패 (비밀번호 오류) 후에 로그인이 차단된다. 사용자 로그인 차단을 해제하려면, 잠시 기다리거나, 시스템 관리자에게 문제해결을 요청한다 (사용자의 비밀번호를 변경하거나 사용자를 삭제했다가 다시 추가한다).

주의: 모든 로그인 실패 기록은 Audit Trail에서 확인할 수 있다 (section 11.4 참조).

14.1.3. Add new user - 새로운 사용자 추가

시스템 관리자는 이름과 권한, 초기 로그인 비밀번호를 지정하여, 아래 그림과 같이 새로운 사용자를 생성할 수 있다:



주의: 새로운 사용자가 처음 소프트웨어 시스템에 접근할 때, 시스템 관리자로부터 부여된 비밀번호를 자신만 알고 있는 비밀번호로 새로 갱신하여야 한다.

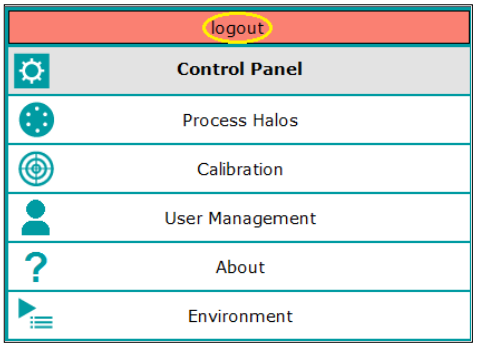
14.1.4. Other user management operations - 다른 사용자 관리작업

시스템 관리자는 또한 다른 사용자의 비밀번호를 변경하거나, 기존 사용자의 삭제, 그리고 권한을 변경할 수 있다.

추가적으로, 사용권한과는 관계없이, 모든 사용자는 보유한 비밀번호를 변경할 수 있다.

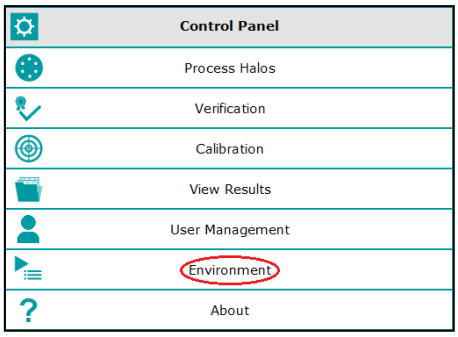
14.1.5. Changing the active user - 활동중인 사용자 변경

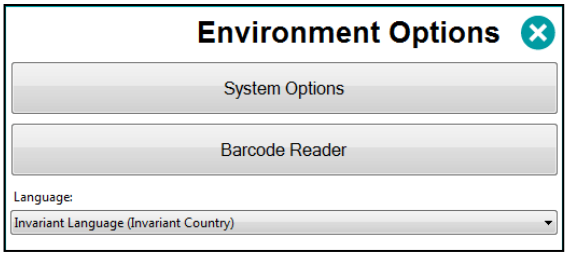
Control Panel 맨 위의 *Logout* 버튼을 클릭하여, 현재의 사용자를 로그아웃하고, 로그인 대화창이 나타나면 새로운 사용자로 로그인하여 소프트웨어 시스템에 접속한다.



14.2. Environment and System options - 시스템환경과 선택사항

*Control panel*에서 *Environment options*을 선택하면, 아래그림과 같은 해당패널이 열린다:

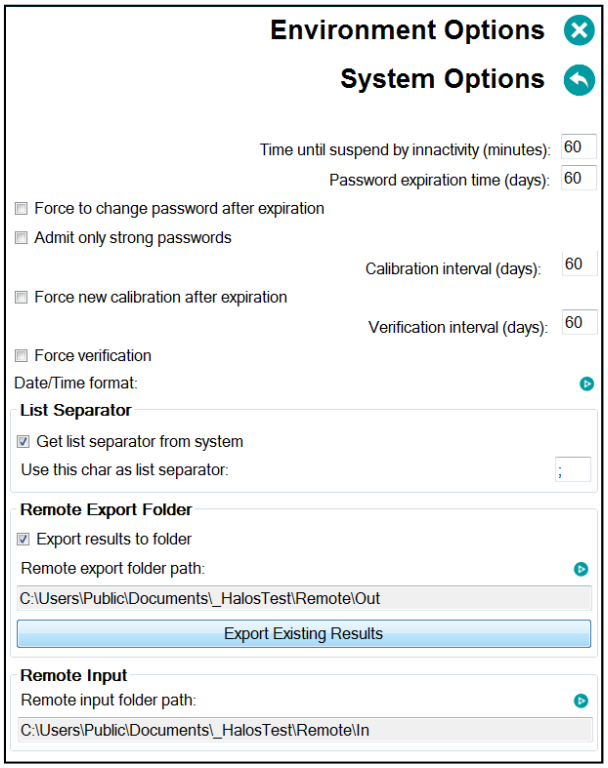




사용자는 설치패키지와 함께 제공되거나, 또는 나중에 추가한 언어 중에서 사용자 인터페이스의 언어를 선택할 수 있다.

사용자는 각각의 버튼을 클릭하여 *System Options* 변경하거나, *Barcode Reader* 설정을 지정할 수 있다.

14.2.1. System options - 시스템 선택사항



14.2.2. Expiration times - 제한시간

Time until suspend by inactivity - 비활성 제한시간: 사용자에 의한 소프트웨어 시스템의 마지막 작업활동이후 이 설정시간이 경과되면, 시스템이 잠기게 되고 계속사용을 위해서는 재-로그인을 요구한다.

Password expiration time - 비밀번호 유효기간: 현재 사용자의 마지막 비밀번호 변경이후 이 설정시간이 경과되면, 시스템은 사용자에게 비밀번호 변경을 요구하는 경고를 표시한다.

Force to change the password after expiration - 비밀번호 만료 후 비밀번호 강제변경: 이 박스옵션이 체크되어 비밀번호 변경 메시지가 표시될 때, 사용자는 비밀번호가 변경될 때까지 더 이상 소프트웨어 시스템을 사용할 수 없게 된다.

Admit only strong passwords - 강력한 보안단계의 비밀번호만 사용): 이 박스옵션이 체크되어 있으면, 강력한 보안단계의 비밀번호만 사용이 가능하다.

Calibration interval - 교정 주기: 마지막 교정이후 이 설정시간이 경과되면, 시스템은 사용자에게 교정실행을 요구한다.

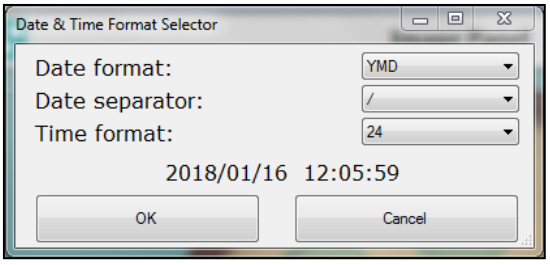
Force new calibration after expiration - 유효기간 만료 후 새로운 교정 강제: 이 박스가 체크되어 있으면, 교정요구 메시지가 표시될 때, 사용자는 새로운 교정을 실시하기 전에는 시스템의 사용이 제한된다.

Verification interval - 검증 주기: 마지막 검증이후 이 설정시간이 경과되면, 시스템은 사용자에게 검증실행을 요구한다.

Force verification - 검증 강제화: 이 박스가 체크되어 있으면, 검증요구 메시지가 표시될 때, 사용자는 새로운 검증을 실시하기 전에는 시스템의 사용이 제한된다.

14.2.3. Date and Time format - 날짜와 시간형식

날짜와 시간의 형식(연도와 월, 일의 순서, 구분기호와 24 또는 12 am/pm의 시간형식)을 구성하기 위해 아이콘을 클릭한다:



14.2.4. List separator - 목록분리 표시

CSV 형식의 파일을 내보내기 위해, 사용자는 목록 분리기호를 설정하거나, Operating System의 원래설정에서 정의된 기호를 시스템에서 그대로 사용하도록 설정할 수 있다.

14.2.5. Remote input/output folders - 원격 입력/출력 폴더

LIMs시스템과 연결하기 위해(section 14.7 참조), 사용자는 입력과 출력 XML파일이 위치한 폴더의 경로를 설정할 필요가 있다.

Export results to folder - 결과를 폴더로 내보내기: 각 억제환 측정작업의 결과를 폴더로 내보기 원한다면, 이 박스를 체크한다.

Remote export folder path - 원격 내보내기 폴더 경로: 개별 결과파일의 저장경로 선택을 위한 대화창을 열기 위해 아이콘을 클릭한다. 선택된 경로가 박스안에 나타난다.

Export pending results - 보류된 결과 내보내기: *Export results to folder* 박스가 체크되었지만, 저장경로가 설정되어 있지 않거나 경로에 접근할 수 없을 경우, 내보낼 결과는 “Pending(보류)”로 표시된다. 문제를 해결한 이후, 시스템 관리자는 보류된 모든 결과파일을 원격 폴더로 한꺼번에 전송하기 위해 이 버튼을 누른다.

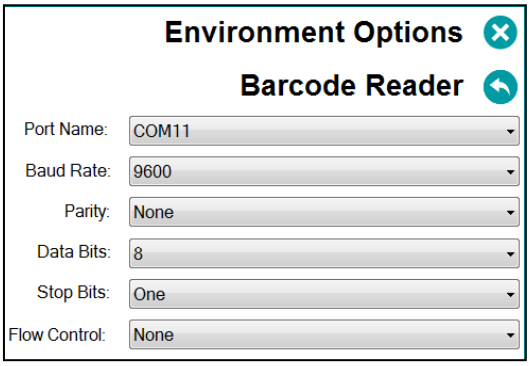
Remote input path - 원격 입력 경로: Plate-recipe (방법) 파일과 관련된 입력 저장경로(각 plate ID에 설정하는 방법과 입력 값이 있는 파일 폴더) 선택을 위한 대화창을 열기 위해 아이콘을 클릭한다. 선택된 경로가 박스 안에 나타난다. *Halos Process* 패널의 *Remote* 탭의 버튼에 의해 원격파일로부터의 입력이 활성화된다(section 12.4 참조).

Remote export folder path - 원격 내보내기 폴더 경로: 원격 결과파일의 저장 폴더를 선택하기 위한 대화창을 열기 위해 아이콘을 클릭한다. 선택된 경로가 박스 안에 나타난다.

14.2.6. Barcode reader - 바코드 판독기

사용자는 시리얼(RS-232)포트용 바코드 판독기를 사용하여, 바코드 라벨로 Plate ID를 스캔할 수 있다.

바코드 판독기 시리얼 인터페이스의 구성을 설정하기 위해 아이콘을 클릭하고, 판독기 제조사의 사용지시에 따른 적절한 값을 선택하거나 기입한다. 사용자는 *Windows Device Manager* 대화창을 이용하여 판독기가 컴퓨터에 연결된 포트이름(port name)을 확인할 수 있다.



14.3. Customizing the logo on the reports - 보고서에 회사로고 넣기

인쇄보고서와 표에 IUL회사의 로고가 표시된다. 이 로고대신에 자사의 회사로고로 교체하기 원한다면, 같은 파일경로와 이름으로 .jpg 이미지 파일을 회사로고로 교체한다:

```
%ProgramFiles%\IUL\SphereFlash_Halos_PRO\logo\logo.jpg
```

14.4. Digital signature of PDF reports and tables - PDF보고서와 표의 전자서명

사용자는 SphereFlash® 소프트웨어 시스템과 적절히 연동되는 외부프로그램을 사용하여 PDF보고서와 표에 전자서명을 적용할 수 있다.

Configuring the digital signature feature -*전자서명 기능구성:*

a) *PDF Creator*와 같은 가상 PDF프린터를 컴퓨터에 설치한다.

b) PDF파일이 생성된 이후 문서가 자동으로 열리도록 가상 프린터를 설정한다.

c) *Adobe Acrobat Reader DC*®을 컴퓨터에 설치한다.

d) PDF 파일형식과 연동되어 *Adobe Acrobat Reader DC*® 프로그램에서 자동으로 문서가 열린다.

Applying the digital signature to a PDF report or table - PDF보고서 또는 표에 전자서명 적용하기**:**

e) 현재의 보기에서 원하는 가로행을 선택하거나 필터링한다.

f) 이들 가로행위에서 마우스 좌-클릭하여 *Print Report* 또는 *Print Table*을 선택한다.

g) 인쇄 대화창에서 가상 PDF프린터(PDF Creator와 같은)를 선택한다.

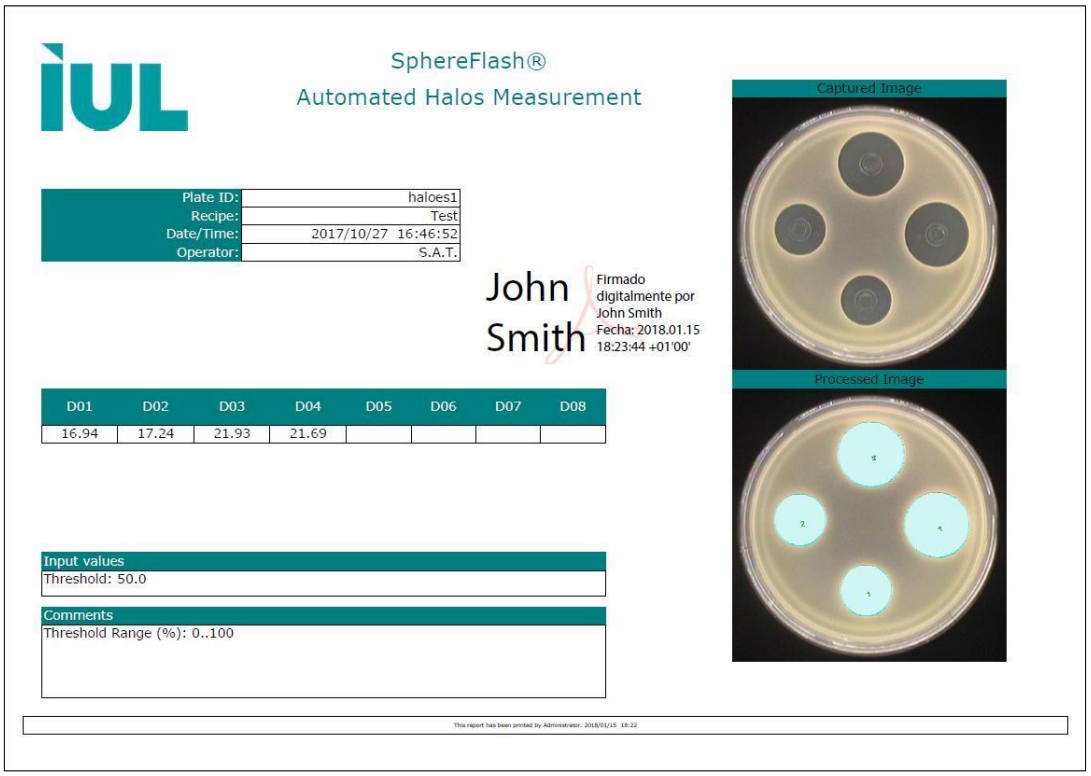
h) 절차에 따라, 생성되어 서명되지 않은 PDF파일의 이름과 저장 폴더를 선택한다.

i) *Adobe Acrobat Reader DC*®에 의해 파일이 자동으로 열릴 때, 소프트웨어 시스템의 *Tools* > *Certificates* > *Digital Signature*순으로 이동한다.

j) 사용자는 전자서명이 출력될 문서의 영역을 설정한다.

k) 사용자는 기존인증을 사용할 지 또는 새로운 인증을 생성할지 결정한다.

l) 저장 폴더를 선택하고 전자적으로 서명되어 생성될 PDF파일의 이름을 부여한다.



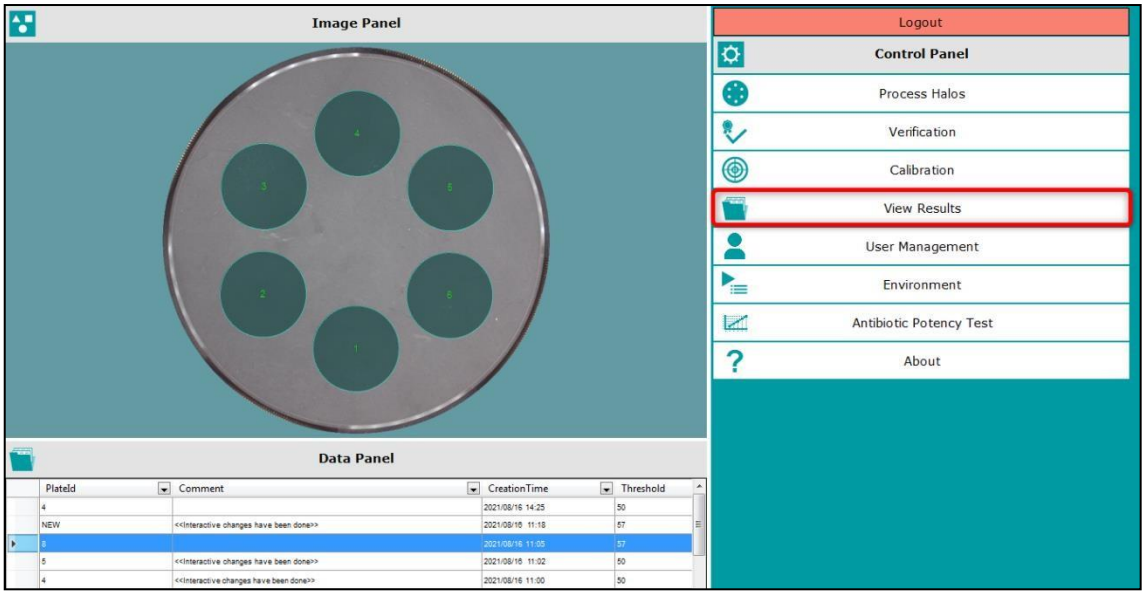
14.5. Removing outdated results (purge) - 유효성이 만료된 결과제거, 결과파일정리

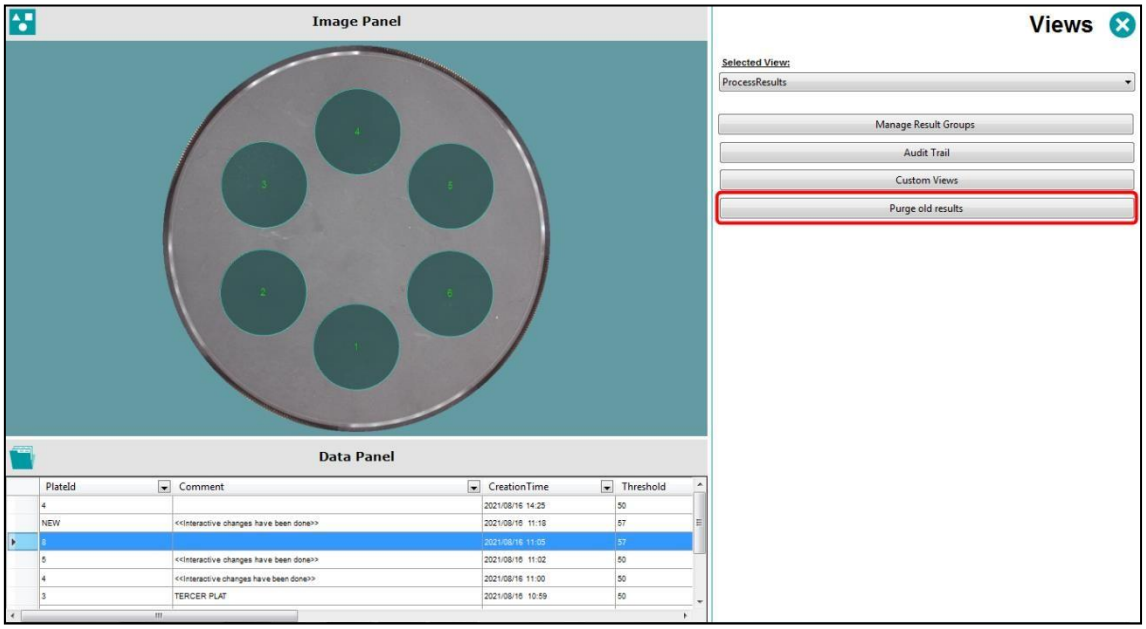
데이터베이스 내부에 오래된 결과들과 이들 이미지들이 더 이상 검토가 불필요할 경우, 정리(Purge) 작업을 실행하여 사용자는 이들을 데이터베이스에서 제거하여, 과거 보관파일로 이동시킬 수 있다. 이 방법으로 데이터베이스가 무한정 커지지 않아 소프트웨어 시스템의 성능이 유지된다.

이 정리작업을 수행하려면 사용자는 반드시 시스템 관리자(*Administrator)* 권한이어야 한다.

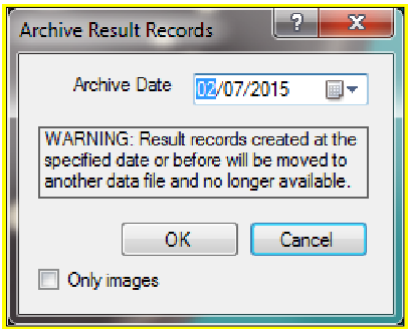
정리작업전에, 사용자는 외부저장매체에 이들 정보를 보관할 필요가 있는 모든 오래된 결과들을 내보내기 하거나 출력되었는 지 확인하여야 한다(Excel, prints, 또는 PDF 보고서 등).

결과를 정리하려면, *View Results* 패널의 *Purge old results* 버튼을 클릭한다.

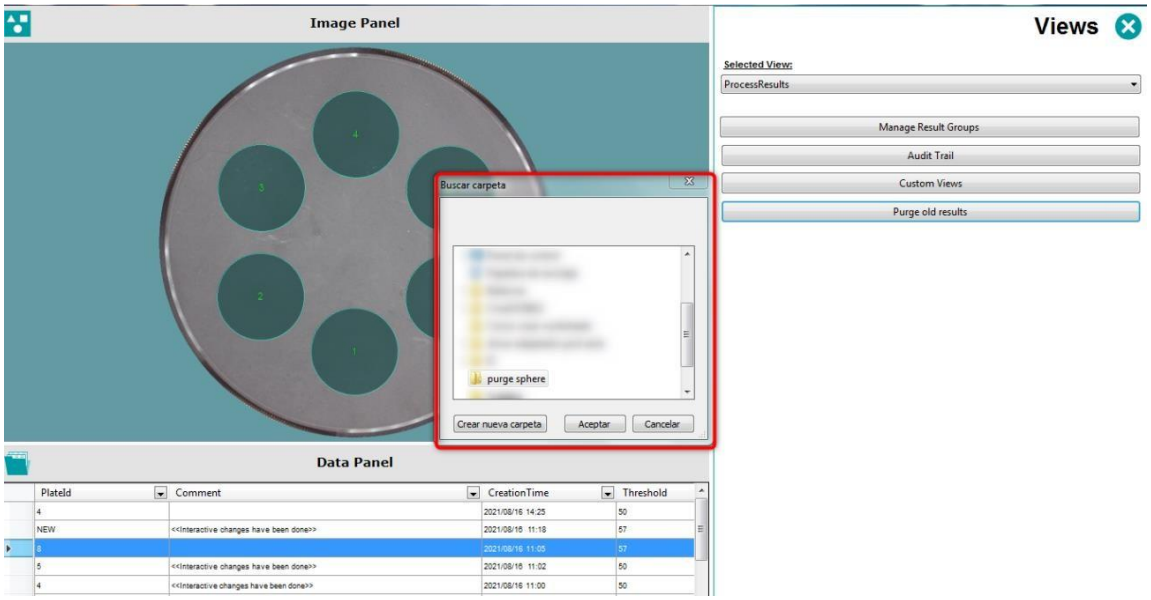




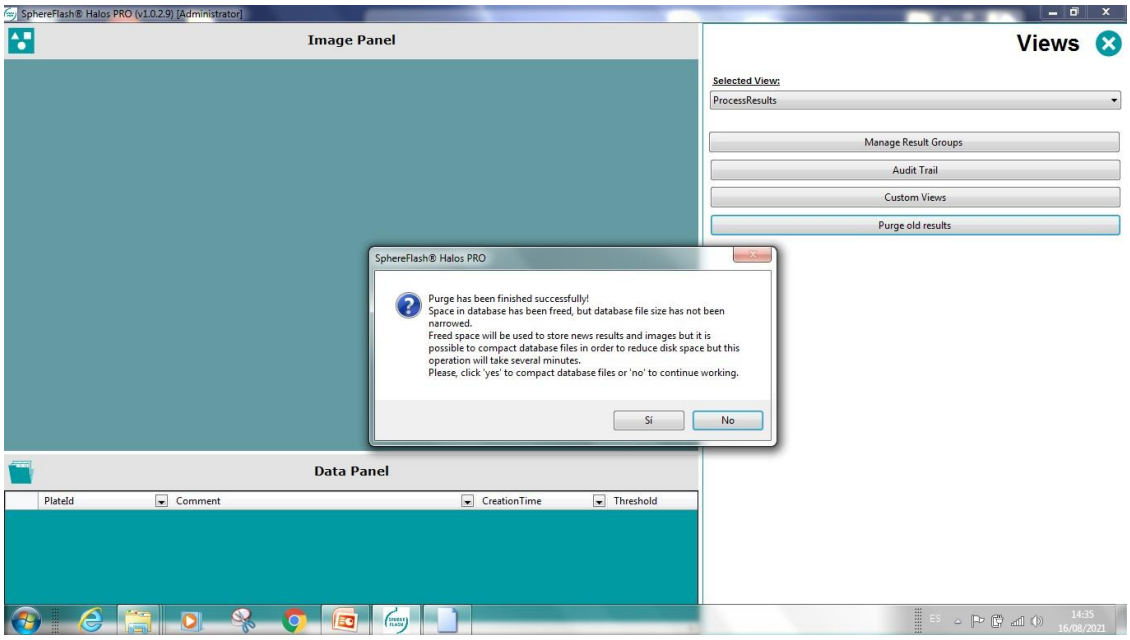
지정된 날짜보다 오래된 결과들을 삭제하기 위한 제한날짜를 설정할 수 있는 팝업창이 나타난다. 또한, 이 대화창의 체크박스를 선택하여 결과는 유지한 채 이미지만 정리할 수도 있다(이미지는 디스크공간을 많이 필요로 한다).



정리된 문서들을 보관할 저장경로를 선택한다.



정리가 완료되면 팝업창이 나타난다. 데이터베이스를 압축하기 위해 “Yes”를 클릭하거나, 작업을 계속 진행하려면 “No”를 클릭한다.



사용자는 **정리과정에 많은 시간이 소요된다**는 경고를 볼 수 있는데, 정리파일이 많을 경우, 최대 한시간까지 소요될 수 있다. 따라서, 가능하면 업무일과 종료전에 정리작업 명령을 시작하여, 정리작업이 밤새도록 진행되도록 하는 방식을 추천할 수 있다. 인내심을 가지고 윈도우 *Task manager* 또는 컴퓨터 강제 재시작을 사용하여 소프트웨어 시스템을 강제종료해서는 안된다.

> **주의:** 규정조항에는 정보를 사전 제시된 최소기간동안 보관하도록 요구하고 있다; 따라서, 데이터베이스 정리를 실시할 때 시스템 관리자는 이들 규정을 위반하지 않도록 적절한 기간을 설정할 책임이 있다.

14.6. Managing the database files - 데이터베이스 파일 관리하기

14.6.1. Location and backup of the active database files - 사용중인 데이터베이스 파일의 위치와 백업

소프트웨어 시스템에 의해 생성된 설정과 결과들이 저장되는 현재의 데이터베이스 파일을 정기적으로 신뢰성 있게 백업 복사를 실행하는 업무는 고객의 시스템관리자 책무이다.

이들 사용중인 데이터베이스 파일이 저장되는 경로는 다음과 같다:

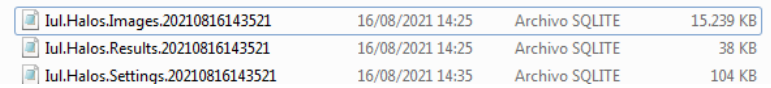
```
%ProgramData%\IUL\Halos
```

이 폴더내부의 모든 파일은 사전에 설정된 고객사의 정책과 규정조항의 요구사항에 맞춰서 정기적으로 백업되어야 한다.

14.6.2. Location of archived database files resulting from purge operations - 정리작업결과 보관된 데이터베이스 파일의 위치

정리작업결과 보관된 데이터베이스(archived Database)는 정리작업 중에 Administrator에 의해 지정된 경로에 보관된다. 아래의 구조로 세개의 파일이 만들어진다:

Iul.Halos.*XXX.TimeStamp*



14.6.3. Temporarily restoring archived databases - 보관 데이터베이스의 임시복원

보관 데이터베이스에 포함된 결과를 반드시 검토하거나 내보내기/출력하고자 하는 경우, 시스템 관리자는 아래의 방법으로 복원을 진행할 수 있다:

1. 소프트웨어를 닫는다.
2. 사용중인 데이터베이스 파일을 백업한다(section 14.1참조).
3. 원하는 보관 폴더로 이동한다(section 14.6.2참조).
4. 보관 폴더의 내용을 복사하여 사용중인 데이터베이스 경로에 복사한다(section 14.1참조).
5. 소프트웨어를 열어서, 원하는 보관결과의 검토, 또는 내보내기, 출력을 실행한다.
6. 소프트웨어를 닫고 위 2항의 절차에서 백업한 사용중인 데이터베이스 파일을 다시 되돌려 놓는다.

14.7. Interfacing with a LIMS (Laboratory Information Management System) – LIMS (실험실 정보관리시스템) 와의 연동

SphereFlash® 소프트웨어 시스템은 회사 네트워크상의 LIMS에 자동으로 실시간 연동이 가능하다:

- 각 plate 작업후에 억제환 측정결과를 LIMS로 보낸다(폴더로 *Remote Out*).
- 작업계획서와 유사하게, 각 plate 작업과정에 적용되는 방법(Recipe)와 *Threshold* 값을 LIMs에서 가져온다 (폴더로부터 *Remote In*).

이러한 기능을 구현하기 위해서는, 아래의 내용이 선행되어야 한다:

a) *Remote In*과 *Remote Out*, 두가지 폴더가 반드시 지정되어야 한다; 이들 폴더는 소프트웨어가 설치된 컴퓨터내에 위치하거나, 네트워크를 통해 접근가능한 서버에 위치하여야 한다.

b) 시스템 관리자는 두가지 폴더에 대한 완벽한 접근 권한을 LIMS 시스템과 *SphereFlash*® 소프트웨어 시스템에서 보장받아야 한다.

c) 시스템 관리자는 회사정책과 모든 규정조항에서 적용하여 강제화하고 있는 개인정보규정과 이들 폴더내부의 데이터에 대한 제한적인 접근을 보장하여야 한다.

d) *System Options* 패널에서 각각의 원격 폴더(*Remote In*과 *Remote Out*)로의 경로를 지정하여야 한다(section 14.2.5 참조).

e) *System Options* 패널에서 *Export results to folder* 체크박스를 체크한다(section 14.2.5 참조).

f) *Process Halos* 패널의 *Remote* 탭에서, *Remote input enabled* 체크박스를 체크하고, *Input folder* 버튼을 선택한다(section 12.4 참조).

g) 각 plate는 반드시 독자적인 식별번호(*Plate ID*)가 있어야 하는데, 작업자 오류를 방지하기 위해 바코드 사용을 추천한다.

h) LIMS는 각 *Plate ID*에 대해, plate작업 과정에서 반드시 요구되는 설정이 포함된 XML 파일을 사전에 미리 작성하여야 하고, 이 파일을 *Remote In* 폴더안에 위치시켜야 한다.

i) LIMS는 각 halos Measurement 작업후에 생성되는 각 XML파일을 *Remote Out* 폴더에서 수집하고 분석하여, 측정결과를 자체 데이터베이스로 전송하여야 한다.

j) LIMS는 이미 처리가 완료된 plate에 해당하는 파일을 *Remote In*과 *Remote Out,* 양쪽 폴더 모두에서 삭제하여야 한다.

14.7.1. Remote input file example - 원격 입력파일 예제

파일명:

RI01.xml

(여기에서, RI01는 이 파일의 설정으로 처리될 Plate ID이다.)

파일 내용:

```
<?xml version="1.0" standalone="yes"?>
<plate>
  <Plate_Id>RI01</Plate_Id>
  <Recipe_Name>Template6HalosTransmitted</Recipe_Name>
  <Threshold>50</Threshold>
</plate>
```

주의: <plate_id>와 <method_name> 노드만 필수사항이다.

14.7.2. Remote output file example - 원격 출력파일 예제

파일명:

00000370.xml

(여기에서, 00000370는 독자적인 증분 숫자로서, Plate ID가 아니다.)

파일 내용:

```
<?xml version="1.0" standalone="yes"?>
<DocumentElement>
  <Results>
    <ResultGroupName>default</ResultGroupName>
    <Id>370</Id>
    <CreatedByGUID>724910d6-4653-4058-873c-f1baea2e0b0f</CreatedByGUID>
    <RecipeName>Recipe1</RecipeName>
    <UserName>Administrator</UserName>
    <CreatedBy>11</CreatedBy>
    <RecipeGUID>aa3f5c4c-8795-4def-9d6b-b1fe091805ab</RecipeGUID>
    <RecipeId>214</RecipeId>
    <D06>16.8182430267334</D06>
    <D05>16.825345993041992</D05>
    <D04>16.817695617675781</D04>
    <D03>16.870086669921875</D03>
    <D02>16.823160171508789</D02>
    <D01>16.8193359375</D01>
    <ScaledImageWidth>768</ScaledImageWidth>
    <ProcessedImage>44123e23-c09c-42a4-9825-f3f44b989abf</ProcessedImage>
    <CapturedImage>d2c97dc0-3341-42de-8ef3-2b840abe6c82</CapturedImage>
    <Threshold>50</Threshold>
    <CreationTime>2016-01-01T00:01:11.336+01:00</CreationTime>
    <Comment />
    <PlateId>Plate1</PlateId>
    <GUID>f7dc11b1-642b-4b10-882d-cd58beaa5156</GUID>
  </Results>
</DocumentElement>
```

15. REGULATORY COMPLIANCE (규정준수): FDA 21CFR PART 11

SphereFlash® Halos PRO 소프트웨어 시스템은 사용자가 21CFR part11과 관련된 미국 FDA규정을 준수할 수 있도록 디자인되어, 서면기록 대신에 전자기록 사용이 가능하다.

주요 준수사항의 요약:

- 원본 전자기록은 보존기간동안 신뢰성, 완전성, 기밀성과 신속한 검색이 보장되도록 암호화되고 보호되어야 한다(§11.10 a, c).
- 소프트웨어는 사람이 읽을 수 있고 전자적인 형태로 기록을 정확하고 완전하게 사본을 생성할 수 있는 능력을 가져야 한다(§11.10 b).
- 소프트웨어의 접근과 사용, 그리고 운용은 승인된 개인으로 제한한다(§11.10 d, g).
- 소프트웨어는 모든 사용자의 전자기록 생성, 수정 또는 삭제의 행위를 기록한 점검기록(Audit Trail)을 자동으로 생성한다. 이 점검기록은 시간이 기록되고 암호화되어서, 사용자가 변경할 수 없어야 한다(§11.10 e).
- 소프트웨어에 의해 정확하고 타당한 순서의 운용, 절차, 그리고 이벤트가 강제 실행되고 사용자가 변경할 수 없어야 한다(§11.10 f).
- 사용자에 의한 데이터 입력은 확인되거나, 유효하고 적합한 값으로 제한하여야 한다(§11.10 h).

FDA 21CFR part11 규정 준수와 관련된 SphereFlash® 소프트웨어의 기능:

번호	FDA21CFR part11 조항	주제	요구사항	SphereFlash® 소프트웨어 적용	고객의 준수활동 요구	내용
1	11.10 (a)	적격성 평가	시스템은 사용목적에 맞게 적격성 평가되어야 한다.		x	고객의 특정한 사용목적에 따라, SphereFlash®을 통합하고자 하는 시스템의 적격성 평가책임은 고객에게 있다.
				x		SphereFlash® 소프트웨어는 고객의 적격성 평가에 사용될 표준 템플릿 방법을 제공한다.
2	11.10 (a)	기록변경	유효하지 않거나 대체된 기록의 파악이 가능하여야 한다.	x		모든 운용결과와 방법설정은 암호화된 데이터베이스에 기록되어, 소프트웨어 또는 외부로부터 이들 내용의 변경이 불가능하다. 만일, 작업자가 동일한 plate 또는 사전에 작업한 plate 이미지를 다시 작업하는 경우, 과거와 현재의 기록 모두 유지되어, 이들 각각의 작업시간기록으로 구별된다. 운용결과의 유효성과 관련된 모든 작업자 행동, 변경, 그리고 작업결과와 시스템 설정, 작업방법의 입력은 자동으로 Audit Trail 에 기록되는데, 여기에는 날짜와 지역 및 UTC 시간, 사용자, 그리고 수행된 변경사항이 포함된다. 만일 컴퓨터의 날짜/시간이 조작되어, 미래의 시간기록으로 저장되려고 할 경우, 경고문구가 새로운 집락 계수결과의 각 기록에 자동으로 삽입된다.
					x	고객은 SphereFlash® 소프트웨어가 설치된 컴퓨터의 날짜와 시간을 허가되지 않은 인원에 의해 변경하지 못하도록 조치하여야 한다.

번호	FDA21CFR part11 조항	주제	요구사항	SphereFlash® 소프트웨어 적용	고객의 준수활동 요구	내용
3	11.10 (b)	보고서, 인쇄출력, 전자기록, FDA 검토	시스템은 전자적인 형태와 함께 정확하고 완전한 기록의 종이인쇄 출력이 가능하여, FDA 에 의한 이들 기록의 검토가 가능하여야 한다.	x		기록 데이터는 Excel, CSV, 그리고 text 파일로 내보낼 수 있다. 각 운용 결과데이터는 Remote Out 모드가 활성화되었을 때 자동으로 XML 파일로 실시간 전송할 수 있다. 기록 데이터는 표와 보고서 형식으로 종이 또는 PDF 파일로 인쇄출력이 가능하다. 생성된 PDF 보고서와 표는 외부 소프트웨어와 자동으로 연동되어, 문서의 신뢰성과 완전성, 그리고 저작자 확인을 위한 전자 서명이 가능하다. 보고서를 내보내거나 출력할 때, 데이터베이스의 정확한 기록 데이터 내용이 파일이나 인쇄출력으로 자동 전송된다; 따라서, 데이터 수정은 불가능하다.
					x	파일이 소프트웨어 시스템 외부로 내보낸 후에는 이들 내용의 완전성 보장은 고객의 책임이다.
4	11.10 (c)	기록의 보호, 보존기간	기록은 반드시 보존기간동안 즉시 열람이 가능하여야 한다.	x		모든 운용결과와 방법의 설정은 암호화된 데이터베이스에 보관되어, 소프트웨어 또는 외부로부터 이들 내용의 변경이 불가능하다. 사용중인 데이터베이스의 모든 기록은 승인된 사용자가 오래된 기록을 보관파일로 정리할 때까지, 검토와 내보내기, 그리고 인쇄가 즉시 가능하다. 보관파일에서도, 오래된 기록은 암호화되어 안전하게 보호되므로, 필요시에 참고하기 위해 내용을 검색할 수 있다.
					x	데이터베이스 파일의 주기적인 백업 수행은 고객의 책임사항이다.

번호	FDA21CFR part11 조항	주제	요구사항	SphereFlash® 소프트웨어 적용	고객의 준수활동 요구	내용
5	11.10 (d)	로그인, 접근허가	시스템은 반드시 허가된 인원만 시스템에 접근하도록 제한하여야 한다.	x		SphereFlash® 소프트웨어는 사용자이름과 비밀번호를 사용하여 허가된 인원만 제한적으로 접근이 가능한 로그인 기능을 제공한다. 각 사용자는 그들에게 허용된 일부기능들이 지정된 권한으로 등록된다. 관리자 권한의 사용자는 사용자 생성 또는 삭제, 그리고 사용자의 적절한 권한을 등록하는 책임을 가지고 있다. 시스템은 사용자에게 주기적인 비밀번호 변경을 요청하도록 관리자에 의해 지정될 수 있다. 여러 번의 로그인 시도가 실패한 후에, 해당 사용자의 접근이 제한되고 이 제한을 해제하려면 관리자의 허가가 필요한다. 사용자와 그의 권한에 대한 모든 변경사항은 로그인 이벤트와 함께, 로그인 성공여부가 Audit Trail 에 기록된다. 만일 사용자가 지정된 시간이상 컴퓨터 시스템에서 부재중일 경우, 소프트웨어 시스템의 사용은 제한되며 새로운 로그인이 요구된다.
					x	고객은 SphereFlash® 소프트웨어 시스템의 관리자로 활동하는 직원을 지명하고 권한을 위임하는 책임이 있다.
6	11.10 (e)	Audit Trail (감사추적), 시간기록	시스템은 전자기록을 생성, 수정, 또는 삭제의 행동과 사용자의 접속 일자와 시간이 보안 기록된 시간기록 audit trail 을 자동 생성하여야 한다.	x		운용결과의 유효성과 관련된 모든 작업자 행동, 변경, 그리고 작업결과와 시스템 설정, 작업방법의 입력은 자동으로 Audit Trail 에 기록되는데, 여기에는 날짜와 지역 및 UTC 시간, 사용자, 그리고 수행된 변경사항이 포함된다.

번호	FDA21CFR part11 조항	주제	요구사항	SphereFlash® 소프트웨어 적용	고객의 준수활동 요구	내용
					x	고객은 SphereFlash® 소프트웨어가 설치된 컴퓨터의 날짜와 시간을 허가되지 않은 인원에 의해 변경하지 못하도록 조치하여야 한다.
7	11. 10 (e)	데이터 덮어쓰기	전자기록을 수정할 때, 기존 기록된 정보는 반드시 시스템에 남아 있어야 하고 수정에 의해 덮어쓰기 되어서는 안된다.	x		기록된 이후의 모든 작업결과 데이터는 추가적인 수정이 불가능하게 데이터베이스에 보관된다. 만일, 작업자가 동일한 plate 또는 사전에 작업한 plate 이미지를 다시 작업하는 경우, 과거와 현재의 기록 모두 유지되어, 이들 각각의 작업시간기록으로 구별된다. 방법 설정 또는 일반시스템 설정의 모든 수정은 Audit trail 에 기록되어 사용자, 날짜와 시간, 그리고 변경된 값을 확인할 수 있다.
8	11.10 (e)	Audit trail, 보존기간	전자기록의 Audit trail 은 기록의 보존기간동안 열람할 수 있어야 한다.	x		Audit trail 목록은 결과기록과 동일한 암호화된 데이터베이스에 보관되어, 소프트웨어 또는 외부로부터 이들 내용의 변경이 불가능하다. 사용중인 데이터베이스의 모든 Audit trail 목록은 승인된 사용자가 오래된 기록을 보관파일로 정리할 때까지, 검토가 즉시 가능하다. 보관파일에서도, 오래된 기록은 암호화되어 안전하게 보호되므로, 필요시에 참고하기 위해 내용을 검색할 수 있다.
					x	데이터베이스 파일의 주기적인 백업 수행은 고객의 책임사항이다.
9	11.10 (e)	Audit trail, FDA 검토	Audit trail 은 FDA 에 의해 검토와 복사가 가능하여야 한다.	x		Audit trail PDF 보고서를 작성할 수 있으며, 외부 소프트웨어와 자동으로 연동하여, 문서의 신뢰성과 완전성, 그리고 저작자 확인을 위한 전자서명이 가능하다.

번호	FDA21CFR part11 조항	주제	요구사항	SphereFlash® 소프트웨어 적용	고객의 준수활동 요구	내용
						이들 보고서를 내보내거나 출력할 때, 데이터베이스의 정확한 Audit trail 내용이 파일이나 인쇄출력으로 자동 전송된다; 따라서, 데이터 수정은 불가능하다.
					x	Audit trail 이 파일로 소프트웨어 시스템 외부로 내보낸 후에는 이들 내용의 완전성 보장은 고객의 책임이다.
10	11.10 (f)	절차의 순서	시스템은 절차와 이벤트가 승인된 순서대로 적합하게 실행되도록 운용확인 기능이 적용되어야 한다.	x		각 작업유형에서 요구되는 순서와 설정 값은 방법의 지정으로 강제되어, 작업자가 특별히 입력을 결정하는 데이터들을 제외하고 작업자에 의한 어떠한 절차 또는 설정의 수정이 허용되지 않는다. 추가적으로, 원격입력(Remote In)과 작업계획서 (Worksheet) 기능은 각각의 특정 Plate ID 에서 요구되는 방법과 설정 값의 적용을 강제한다. 단지 프로그래머 또는 관리자 권한으로 지정된 사용자만이 방법 설정을 지정할 수 있고, 작업계획서로 작업과정에서 요구되는 방법과 설정을 각 Plate ID 와 결합할 수 있다.
					x	고객은 프로그래머로 활동하는 적절한 직원을 지명하고 권한을 위임하는 책임이 있다.
11	11.10 (g)	사용자 승인	시스템은 오직 승인된 인원만이 시스템의 사용과 기능의 접근, 기록의 수정 또는 다른 작업의 수행이 가능하도록 보장하여야 한다.	x		SphereFlash® 소프트웨어는 사용자이름과 비밀번호를 사용하여 허가된 인원만 제한적으로 접근이 가능한 로그인 기능을 제공한다. 각 사용자는 그들에게 허용된 일부기능들이 지정된 권한으로 등록된다. 관리자 권한의 사용자는 사용자 생성 또는 삭제, 그리고 사용자의 적절한 권한을 등록하는 책임을 가지고 있다. 시스템은 사용자에게 주기적인 비밀번호 변경을 요청하도록 관리자에 의해 지정될 수 있다.

번호	FDA21CFR part11 조항	주제	요구사항	SphereFlash® 소프트웨어 적용	고객의 준수활동 요구	내용
						여러 번의 로그인 시도가 실패한 후에, 해당 사용자의 접근이 제한되고 이 제한을 해제하려면 관리자의 허가가 필요한다. 사용자와 그의 권한에 대한 모든 변경사항은 로그인 이벤트와 함께, 로그인 성공여부가 Audit Trail 에 기록된다. 만일 사용자가 지정된 시간이상 컴퓨터 시스템에서 부재중일 경우, 소프트웨어 시스템의 사용은 제한되며 새로운 로그인이 요구된다.
					x	고객은 SphereFlash® 소프트웨어 시스템의 관리자로 활동하는 직원을 지명하고 권한을 위임하는 책임이 있다.
12	11.10 (h)	입력 데이터의 유효성 확인	시스템은 반드시 데이터 입력의 근거 또는 작업지시 내용의 유효성이 적합한 지 확인하여야 한다.	x		*Halos Pro* 소프트웨어의 활성키는 고객의 SphereFlash® 장비 일련번호와 연동되어 있다. 이 특정장비 이외의 장치로 얻어진 plate 이미지는 작업진행이 허용되지 않는다. 작업자가 수동으로 입력하도록 허용된 값은 가능한 의미 있는 값으로만 나열된 선택목록으로 제한하거나, 소프트웨어의 일반설정에서 지정된 최소와 최대값 이내의 범위내로 제한되는 숫자 값으로만 한정된다. 추가적으로, 원격입력(Remote In)과 작업계획서 (Worksheet) 기능은 각각의 특정 Plate ID 에서 요구되는 방법과 설정 값의 적용을 강제한다.

© **2021** IUL, SA All rights reserved

www.iul-instruments.com

C/ Ciutat d'Asunción, 4
08030 Barcelona (SPAIN)

Phone +34932740232
sales@iul-inst.com