



SphereFlash[®] Colonies Software

자동 미생물 집락 계수기

확장버전 사용설명서

Doc. No 50007939 -05



Contents

1. Introduction	5
1.1. Intended use of the SphereFlash®	5
1.2. Basic and advanced features	5
2. Methods.....	6
2.1. Creation, edition, and testing of methods	6
2.2. Filtering and classifying colonies by colors and diameters	8
2.2.1. Counting Modes	8
2.2.2. Filtering by color	9
2.2.3. Filtering by diameter	11
2.2.4. Warning limits for count and concentration	11
2.2.5. Multiple Colony classes	12
2.3. Image Capture settings.....	14
2.3.1. Lighting mode	14
2.3.2. Exposure Time	14
2.3.3. Plate and image diameter	15
2.4. Options settings.....	16
2.4.1. Drawing lines and colors.....	16
2.4.2. Run editable values	16
2.5. Advanced settings	17
2.5.1. Visualizing the effects of each control	17
2.5.2. Filling holes inside colonies	18
2.5.3. Removing dim or narrow artifacts	18
2.5.4. Detecting colonies with smooth or fuzzy edges.....	19
2.5.5. Detecting low-contrasted colonies	19
2.5.6. Changing color detection behavior.....	19
2.5.7. Controlling how overlapped colonies are segregated.....	19
2.6. Importing and exporting methods.....	20
3. Calibration and Verification.....	22

3.1.	Calibration	22
3.2.	Verification.....	22
4.	Working with worksheets	24
4.1.	Creating and editing a worksheet.....	24
4.2.	Using a worksheet to count colonies.....	26
4.3.	Importing, exporting, and deleting worksheets	27
4.4.	Working with remote file input.....	27
5.	Views Management	28
5.1.	Built-in Views	28
5.2.	Customized Views	29
5.3.	Actions on the views	29
5.4.	Audit Trail	30
5.5.	Managing results groups.....	31
6.	Entering the data of manually counted plates.....	32
6.1.	Using IUL's DOT manual colony counter	32
6.1.1.	Spread distributions	33
6.1.2.	Spiral distributions	33
6.1.3.	Using other means for a manual count.....	33
7.	General administration	35
7.1.	Users Management	35
7.1.1.	Roles and permissions	35
7.1.2.	View existing users.....	36
7.1.3.	Add new user.....	37
7.1.4.	Other user management operations.....	37
7.2.	Environment and System options.....	37
7.2.1.	System options	38
7.2.2.	Expiration times	38
7.2.3.	List separator.....	39
7.2.4.	Remote input/output folders.....	39
7.2.5.	Value Limits	40

7.2.6.	Barcode reader.....	40
7.2.7.	Date and Time format.....	40
7.3.	Customizing the logo on the reports.....	40
7.4.	Digital signature of PDF reports and tables.....	41
7.5.	Removing outdated results (purge).....	42
7.6.	Managing the database files.....	43
7.6.1.	Location and backup of the active database files.....	43
7.6.2.	Location of archived database files resulting from purge operations.....	43
7.6.3.	Temporarily restoring archived databases.....	43
7.7.	Interfacing with a LIMS (Laboratory Information Management System).....	44
7.7.1.	Remote input file example.....	45
7.7.2.	Remote output file example.....	45

8. Regulatory compliance: FDA 21CFR part 11 46

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 계수장치이다.

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.

선택 사양인 SphereFlash® Halos PRO 소프트웨어로 SphereFlash® 장치를 항생물질 억제환을 측정할 수 있는 시스템으로 변환할 수 있으며, 가상 원형 환 영역의 직경 판독을 이용하여 원형환에 대한 다양한 측정 기준을 만족한다.

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 달아서 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.

1.2. Basic and advanced features - 기본과 확장된 기능들

이 안내서는 SphereFlash® Colonies 소프트웨어의 확장된 특성을 설명한다. 이 안내서의 주제를 전달하기 전에, 사용자는 기본 제공되는 SphereFlash® Colonies LITE Software의 기본 사용설명서에 서술된 기본 특성을 먼저 숙지할 것을 추천한다.

* See Basic Instructions for Use – SphereFlash Colonies Software, Doc. No 50007937

이 안내서에 언급되는 대부분의 확장 특성은 *SphereFlash® Colonies PRO Software* 버전에서만 사용 가능함을 인지하여야 한다; *Pro*버전으로 업그레이드하려면 소프트웨어 활성키를 IUL대리점으로부터 구입하여야 한다.

2. METHODS - 방법

“METHODS(방법)”은 배양배지와 미생물 집락의 범위, 그리고 절차상의 특정조건에 대해 집락 계수를 최적화하기 위한 설정들의 집합을 의미한다.

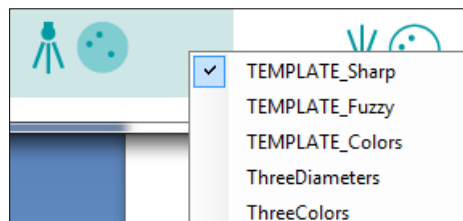
SphereFlash® 응용프로그램은 일반적인 적용시험에서 사용되는 보편적인 배양배지의 시험조건 일부에 적용할 수 있는 몇 가지 일반목적의 방법들을 기본적으로 제공한다. 이들 기본방법들은 바로 적용이 가능하거나 일부설정을 수정하여 새로운 방법을 생성하기 위한 templates(주형)로 사용할 수 있다.

2.1. Creation, edition, and testing of methods - Methods (방법)의 생성과 편집, 시험

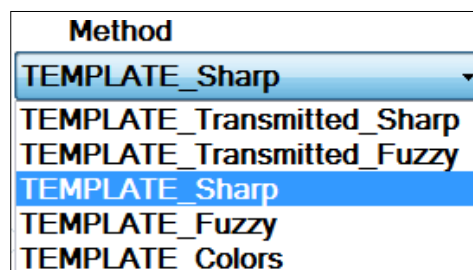
“Operator(실무자)” 권한의 사용자는 방법을 편집하는 권한이 없다; 대신, *Programmer*(프로그래머)와 *Administrator*(관리자) 권한이 사용되어야 한다(Section 35 참조).


새로운 방법을 생성하기 위해, 사용자는 기존의 기본 방법(예, ‘*TEMPLATE_Sharp*’)에서부터 시작하여야 하며 편집을 통해 이를 수정한다. 편집과 시험이 완료되고 사용자가 결과에 만족하여 새 방법으로 생성하기를 원할 경우, 이 방법을 새 이름으로 저장한다. 그리고 새로운 설정으로 원래의 방법을 업데이트하기 원한다면, 같은 이름으로 방법을 저장한다.

방법을 편집하기 위해서는, 하단 바*에서 우 클릭하여 한 아이콘을 선택하거나:



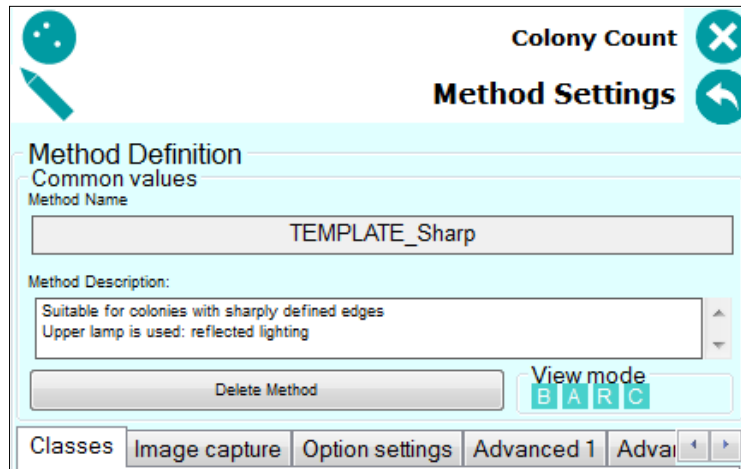
또는 “*Colony Count*” 패널상의 방법 목록에서 원하는 방법을 선택한다:



이후, “*Colony Count*” 패널 하단에 있는 편집 버튼  을 누른다.

* See Basic Instructions for Use – SphereFlash Colonies Software, Doc. No 50007937

“**Method Settings**” 하위패널이 나타난다. “**Method Settings**” 하위패널이 연한 초록색 바탕이기 때문에 “**Colony Count**” 메인 패널에서 쉽게 구분할 수 있다:



“**Method Name**” 박스에 편집하고자 하는 원래의 방법 이름이 표시된다: 위에서 설명한대로, 나중에 저장할 때 방법 이름의 변경 여부를 선택할 수 있다.

“**Method Description**” 박스에는 방법의 특성 또는 사용목적 등의 설명을 기입하여 사용자에게 방법의 정보를 제공한다.

“**Delete Method**” 버튼으로 선택된 방법을 삭제할 수 있다. 기본 제공된 **Template** 방법은 삭제할 수 없다.

“**View mode**” 하단의 작은 박스 위로 마우스 화살표를 움직이면, 다른 오버레이가 적용된 **plate** 이미지가 이미지 패널에 표시됨에 따라, **Advanced** 탭에서의 설정에 해당하는 각 이미지 작업단계의 부분적인 결과를 보여준다.

메인 창 하단에는 기능 (**Classes**, **Image capture**, **Option settings**, **Advanced 1**, and **Advanced 2**)에 따른 설정들을 모아 놓은 여러 개의 탭이 있다. 이들 탭 중의 일부가 가려지게 되면, 사용자는 탭 우측에 위치한 작은 화살표를 클릭하여 가려진 탭을 확인할 수 있다.

Buttons at the bottom of the panel - 패널 하단의 버튼:


- ▶ 기기내부에 장착된 **Plate** 배지를 현재의 설정으로 **Colony Count** 작업을 실시하여 시험한 후 계수결과를 확인한다:

Results			
Excluded Area (%)	15.81 %		
Class	Count	CFU/ml	CountVol
✘ Class 1	33	3.92E+002	0.842

- 📁 수정하거나 편집된 설정 값으로 방법을 저장한다.

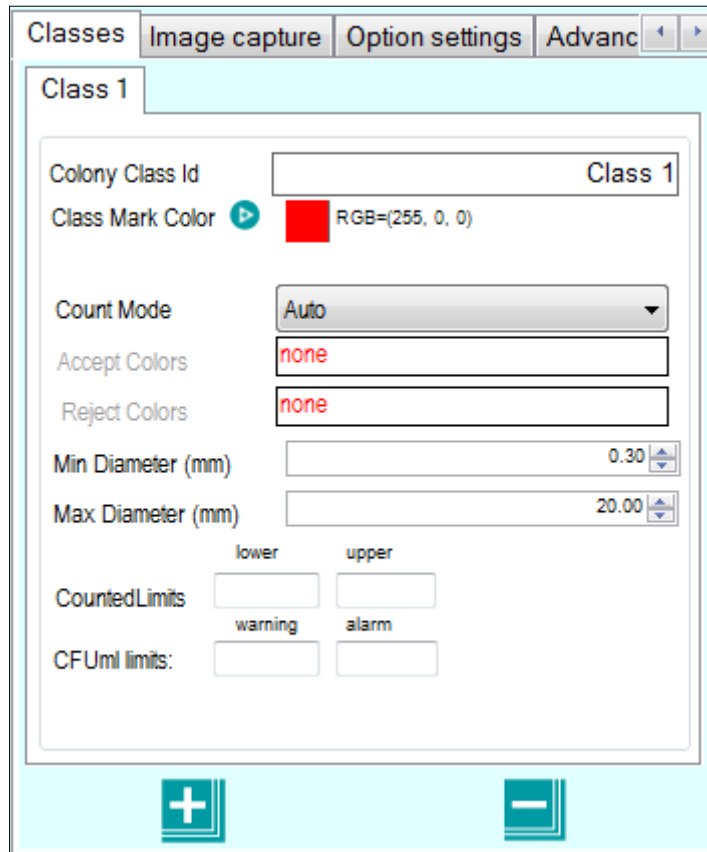
- 🔄 원래의 방법설정으로 복구하고 편집된 값을 폐기한다.

Buttons at the top of the panel - 패널 상단의 버튼:

 *Colony Count* 실행 패널로 복귀한다.

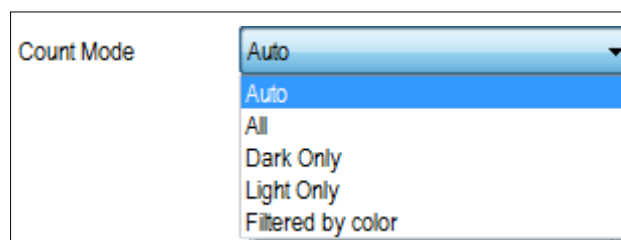
2.2. Filtering and classifying colonies by colors and diameters - 집락의 색상과 직경으로 필터링과 분류

Method Settings 하위패널안의 *Classes* 탭을 선택한다:



2.2.1. Counting Modes - 계수모드

Count 모드 필드의 초기설정은 **Auto**(자동)이다; 이 모드에서는 이미지가 처리될 때, 밝거나 어두운 집락 모두에서 집락의 수가 많더라도, 소프트웨어가 집락을 계수한다. 어둡거나 밝음은 배경에 따라 평가된다.




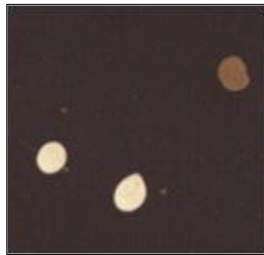
다른 계수 모드도 가능하다: **All** (어둡거나 밝음에 관계없이, 감지된 모든 집락을 강제로 계수), **Dark Only** (어두운 집락만 계수), **Bright Only** (밝은 집락만 계수), 그리고


Filtered by color (일부 특정 색상의 집락 계수).

2.2.2. Filtering by color - 색상에 의한 필터링

선택된 색상 범위에 해당하는 미생물 집락만을 계수하려면, 방법을 편집하기 전에 시작점으로, Colony Count 패널의 다음 중 하나의 방법을 선택한다. **TEMPLATE_Colors** (집락 테두리가 완벽하게 뚜렷한 경우) 또는 **TEMPLATE_Fuzzy_Colors** (집락 테두리가 모호한 경우).

계수하고자 하는 색상의 집락들과 계수를 원치 않는 색상의 집락들이 모두 포함된 Plate배지의 영상을 얻기 위해  버튼을 클릭한다:





이후,  버튼을 사용하여 방법편집에 진입한다.

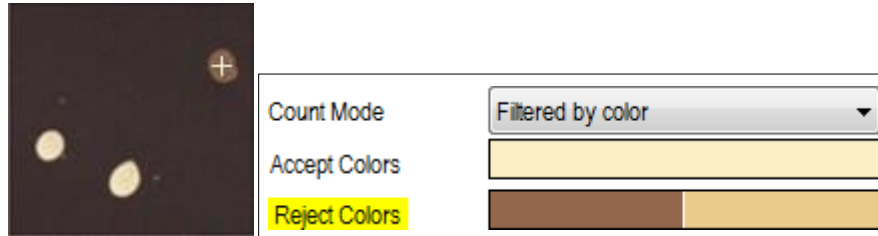
Count 모드가 자동으로 *Filter by color*에 설정되고, *Accept Colors* 박스와 *Reject Colors* 박스가 각각 나타나는데, 두 박스는 모두 공란이다:

Count Mode	Filtered by color
Accept Colors	none
Reject Colors	none

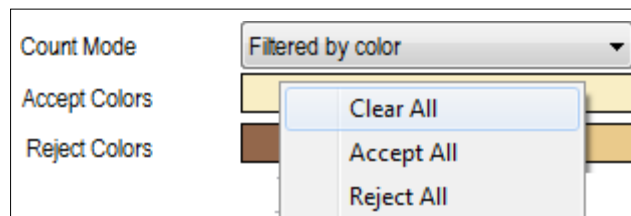
Accept Colors 라벨을 선택(황색 배경)하여, 계수하고자 하는 색상의 일부 집락 이미지를 클릭하면, 이 색상이 *Accept Colors* 박스에 나타난다:


	Count Mode	Filtered by color
	Accept Colors	
	Reject Colors	none

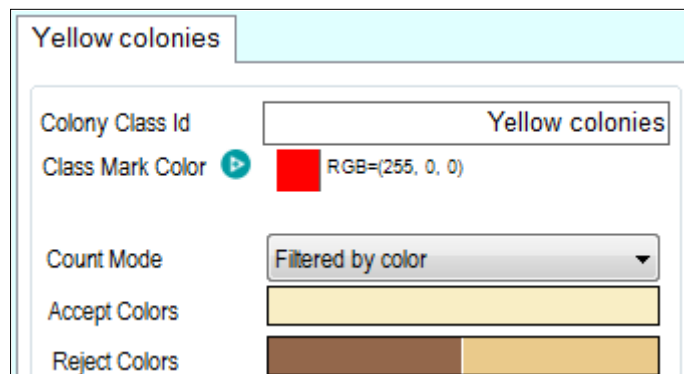
앞선 방법과 유사하게, **Reject Colors** 라벨을 선택하여 클릭하고, 계수를 원하지 않는 색상의 일부 집락 이미지를 클릭한다. 결과가 만족될 때까지 계수 거부하고자 하는 색상의 집락을 여러 번 반복한다. 이제 박스에는 계수가 승인되거나 거부될 색상들의 표시된 목록을 볼 수 있다.




현재 선택된 색상들을 선택 해제하려면, 색상 박스들 위에서 마우스 우측 버튼을 클릭하여 **Clear All**을 선택한다:



사용자는 다른 **Plate** 배지의 영상을 찍어서, 두개의 각 박스에 색상을 추가하여 결과가 만족스러울 때까지, 집락 색에 따른 개선작업을 진행할 수 있다. 이후, 사용자는 **Colony class ID** 필드 칸에 사용된 색상기준에 대한 정보와 설명을 위해 이름을 부여할 수 있다(이 이름은 초기설정 탭 이름인 **“Class 1”**을 대체하게 된다). 또한, 사용자는 선택된 색상의 가시성(**Visibility**)을 높이기 위해 **Class Marc Color**의 윤곽(**Outlining**) 색상을 변경할 수 있다(색상 조색 선택 창에 접근하기 위해  버튼을 클릭한다):



최종적으로, 생성된 방법을  버튼으로 저장하여야 한다. 방법을 소개하기 위한 설명과 새로운 이름을 부여하기 위한 과정이 필요하다.

2.2.3. Filtering by diameter - 크기에 의한 필터링

*Count modes*내에서, 사용자는 계수하고자 하는 개별 독립 집락의 크기 범위를 한정할 수 있다. 최소값보다 작은 크기 또는 최대값을 초과하는 크기의 집락은 계수에서 제외된다.

Min Diameter (mm)	<input type="text" value="0.30"/>
Max Diameter (mm)	<input type="text" value="20.00"/>

2.2.4. Warning limits for count and concentration - 계수 및 농도의 경고 한계 수치 설정

방법을 편집할 때, 사용자는 각 *Colony Class*에 대해 최소와 최대 계수 값을 설정할 수 있다; 이후 *Colony Count* 기능을 실행할 때, 계수 결과가 양쪽 한계수치를 벗어날 경우, *Count* 박스에 분홍색 배경이 표시되면서, <<Lower count warning for Yellow colonies>>라는 문장이 계수 결과의 *Comments* 필드에 자동으로 첨부된다. 계수결과의 통계적인 중요성을 보장받기 위해 이들 한계수치가 지정된 절차에 의해 요구된다.

	lower	upper
CountedLimits	<input type="text" value="30"/>	<input type="text" value="300"/>

Class	Count	CFU/ml
× Yellow colonies	<input type="text" value="29"/>	<input type="text" value="3.44E+002"/>

이와 유사하게, 사용자는 계수 농도단위 *CFU/ml*에 대한 *Warning* 과 *Alarm* 한계 값을 정의할 수 있다. *Colony Count* 기능을 실행한 후, 결과농도가 *Warning* 한계를 초과하였으나 *Alarm* 한계 이내일 경우, *CFU/ml* 박스의 배경이 황색으로 표시된다:

	warning	alarm
CFU/ml limits:	<input type="text" value="2.00E2"/>	<input type="text" value="3.00E2"/>

Class	Count	CFU/ml
× Yellow colonies	<input type="text" value="19"/>	<input type="text" value="2.58E+002"/>

그리고 *Alarm* 한계가 초과되었을 경우에는, 배경이 분홍색으로 바뀌게 된다:

	warning	alarm
CFU/ml limits:	<input type="text" value="2.00E2"/>	<input type="text" value="3.00E2"/>

Class	Count	CFU/ml
× Yellow colonies	<input type="text" value="27"/>	<input type="text" value="3.21E+002"/>


사용자가 반대의 현상을 원할 경우에는(농도가 *Alarm* 또는 *Warning* 한계에 미달하는 경우), *Alarm* 한계 박스의 값을 *Warning* 한계 박스의 값보다 낮게 설정한다:

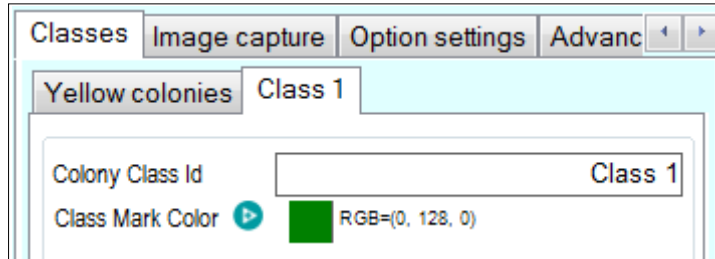
	warning	alarm
CFU/ml limits:	<input type="text" value="3.00E2"/>	<input type="text" value="2.00E2"/>

Class	Count	CFU/ml
× Yellow colonies	<input type="text" value="7"/>	<input type="text" value="1.93E+002"/>

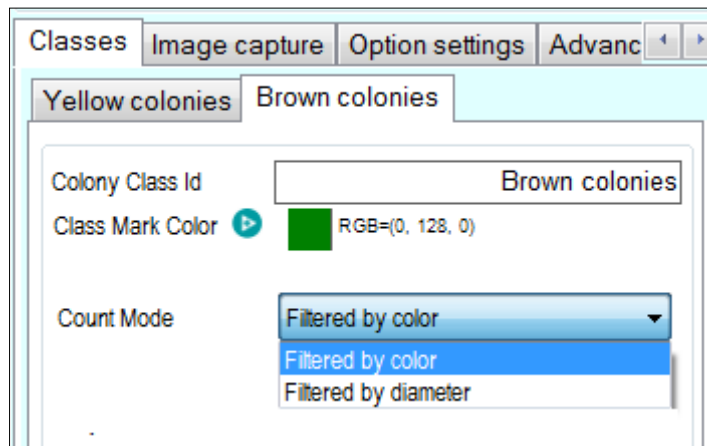
2.2.5. Multiple Colony classes - 다수의 집락 클래스

사용자는 동일한 Plate배지로부터, 집락의 각 타입에 대한 별도 구별된 계수, 집락 색상 또는 크기 범위에 따른 분류를 위해 좀 더 많은 집락 클래스를 생성할 수 있다.

Section 2.2.2 와 2.2에서 서술한 대로 최초(초기 설정) *Colony Class*를 정의한 후, 새로운 클래스를 생성하기 위해  버튼을 클릭한다. 초기(default) 이름의 새로운 탭이 처음 클래스의 옆에 나타난다:



새로운 클래스의 *Colony Class ID* 필드에 적절한 이름을 부여하고, 설정된 초기색상이 적당하지 않다면 *Class Mark Color*를 선택하며, 원하는 필터링 기준에 따라 *Count Mode*를 선택한다:



Filtered by color 사용자가 이전 클래스와 다른 별도의 색상으로 설정을 원할 경우.

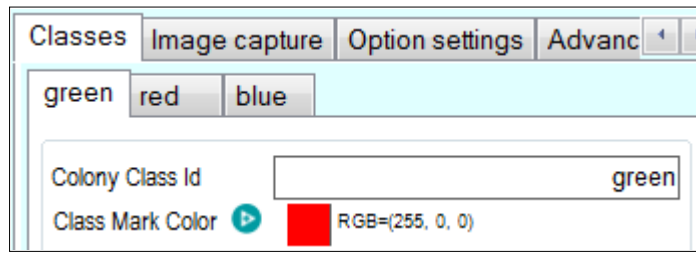
Filtered by diameter 사용자가 이전 클래스와 같은 색상이지만, 이전 클래스와 다른 별도의 집락 크기범위로 설정을 원할 경우.

이후에는 Section 2.2.2 와 2.2에서 설명한 대로 최초(초기 설정) *Colony Class*와 동일한 방법으로 새 클래스를 진행한다.

주의: 이전 클래스 설정에서 이미 선택된 집락들은 이어진 클래스에서 선택되지 않기 때문에 정의된 클래스 수와 관계없이 한 개의 집락을 오직 한번만 계수한다.

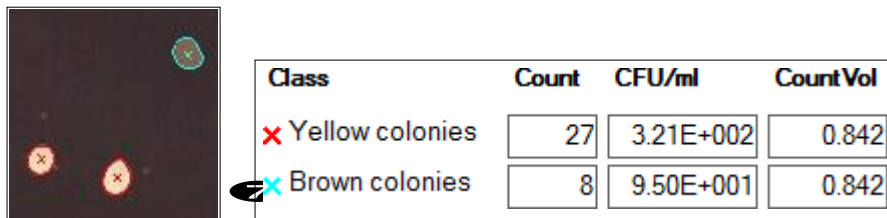
위의 서술된 바와 같이 사용자는 추가적인 클래스를 계속 생성할 수 있다.

앞서 정의된 클래스는 해당되는 탭을 선택하여 검토하거나, 수정 또는 편집할 수 있다:



그리고 현재 선택된 클래스는  버튼을 클릭하여 삭제할 수 있다.

다수의 집락 클래스들이 적용된 방법으로 *Colony Count* 기능이 작동될 때, **plate** 배지의 획득된 이미지안의 각 집락은 해당되는 각 클래스에 따라 색상으로 표시되고 특정되며, 계수결과는 각 클래스별로 세분화된다:

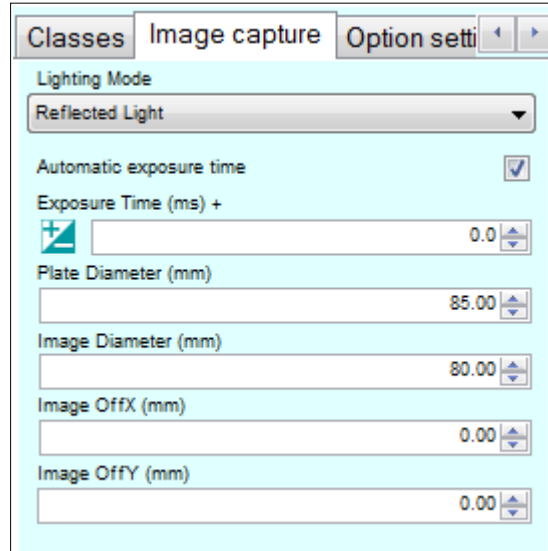


결과가 확정되면, 같은 *Data Panel* 보기에서 동일한 **plate ID**에 대해 다수의 가로행들이 나타나는데, 각 *Colony Class*마다 한 개의 가로행을 보여준다:

Results Group Name	Plate Id	Method	Colony Class	Counted Colonies	Counted Volume	Concentration
Count Results	plate25	TwoColors	Yellow	29	0.842	3.44E+002
Count Results	plate25	TwoColors	Brown	2	0.842	2.38E+001

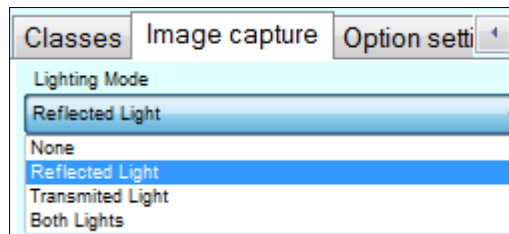
2.3. Image Capture settings - 이미지 캡처 설정

Plate 이미지 캡처방식을 제어하는 설정에 접근하기 위해 **Image capture** 탭을 선택한다. 아래와 같은 **Image capture** 패널이 표시된다:



2.3.1. Lighting mode - 조명 모드

Plate 배지를 비추는 데 사용될 광원을 선택한다: **Reflected Light** (반사광, Plate 배지위에서 확산된 빛을 보냄), 그리고 **Transmitted Light** (투과광, Plate 배지 밑에서 균일한 빛을 보냄), **Both Lights** (두가지 방식 모두 적용), **None** (선택하지 않음).

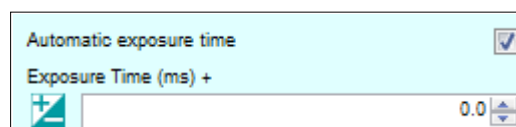


초기 모드는 **Reflected Light**로, 외관 형태(색상 또는 광도)에 의해 인공물로부터 집락을 구분하고, 또한 각기 다른 집락 클래스들을 분리할 수도 있다.

미생물 집락이 불투명하고 배지구성물질이 충분히 투명한 경우, 불투명한 인공물이 없다면 **Transmitted Light**가 좋은 결과를 보일 수 있다.



2.3.2. Exposure Time - 노출 시간

Exposure Time 은 선택된 **Lighting Mode**를 사용하여 Plate 배지를 캡처한 이미지의 전체적인 밝기를 설정한다.



초기설정으로, *Automatic exposure time* 박스가 선택되어 있는데, 이 설정은 모든 *Colony Count* 작업시에, 각각의 개별 *plate* 배지에 대한 최적의 노출시간을 감지하여 자동으로 처리하게 된다.

만일 사용자가 모든 *Colony Count* 작업을 현재 편집된 방법을 사용하여 고정된 노출로 설정하길 원한다면, *Automatic exposure time* 체크박스를 해제한다. 이후, 기기는 기기 내부의 현재 *Plate* 배지에 대한 최적의 노출을 감지하여, 이 방법을 사용하는 차후의 모든 *Colony Count* 작업에 적용하게 된다.

사용자는 박스 화살표 또는 새로운 설정 값을 입력하여 *Exposure Time (ms)* 박스안의 노출 값을 수동으로 수정할 수 있고 작동버튼  을 클릭하여 현재의 *Plate*상의 결과를 시험할 수 있다. 최적 노출을 다시 불러오려면,  버튼을 클릭한다.

2.3.3. Plate and image diameter - Plate와 이미지 직경



Plate Diameter: 이 기능은 이미지상의 청색 원(Blue circle)과 연관되어, 사용자는 청색 원 둘레를 *plate* 원통 벽의 안쪽 끝에 일치시켜서 *plate* 직경을 조절하여야 한다. 이 기능의 적용은 평판 도말(*spread distribution*) 계수 방법에서, *Inoculated Volume* (점종용량)을 청색 원에 의해 설정된 한계구역까지 균등하게 도말 한다.

Image Diameter: 이 기능은 이미지상의 황색 원(Yellow circle)과 연관되어, 사용자는 일반적으로 *plate* 벽면 주변에서 발견되는 인공물체와 굴절된 그림자를 황색 원의 바깥에 위치시킨다.

적색 원(Red circle)은 자동으로 황색 원의 약간 안쪽에 위치한다. 황색 원 바깥쪽의 이미지 처리작업은 실행되지 않아서, 적색 원 내부의 중심부 쪽에 위치한 집락만을 계수한다. 적색 원의 면적은 청색 원의 면적과 비교하여 실제 *Counted Volume* (계수용량)을 결정한다.

주의: 회전도말 방식의 경우, 고리 패턴(*rings pattern*) 환과 이와 관련된 구획용량(*section volume*)으로 계수 면적과 *Counted Volume* (계수용량)을 결정한다. 청색과 적색 원은 회전도말 패턴의 바깥고리 환이 원의 내부에 있는 한, 회전도말 계수에 영향을 주지 않는다.

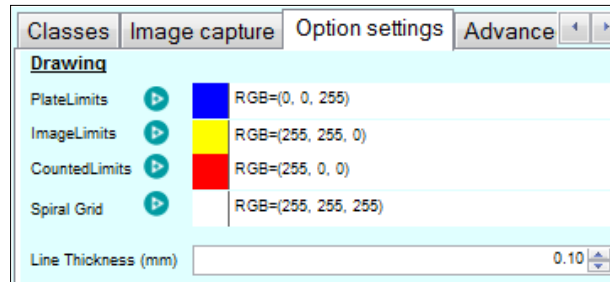
Image OffX / OffY: 사용자는 수직과 수평 *offset values* (보상 값)을 입력하여 원의 중심을 수동으로 조절할 수 있다.

주의: 자동 교정과정과 기기장치의 자동-중심 교정기구는 원의 규정된 중심을 *plate*의 실제중심에 일치시키기 때문에 일반 *plate*의 경우, 보상(*offset*) 수치를 따로 입력할 필요가 없다.

2.4. Options settings - 옵션 설정

라인 *Drawing* (그리기) 설정과 *Run Editable Values* (실행 편집 값) 옵션에 접근하기 위해 *Option settings* 탭을 선택한다.

2.4.1. Drawing lines and colors - 그리기 선과 색상

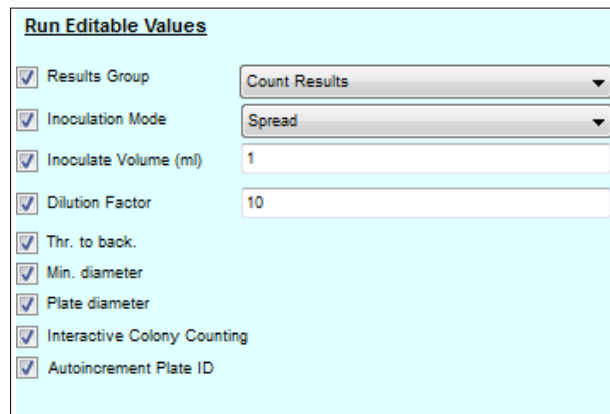


사용자는 *Spiral Grid* (회전도말 기준선)을 포함한 세가지 원(*PlateLimits*와 *ImageLimits*, *CountedLimits*), 모두에 사용되고 있는 초기설정 색상을, ▶ 버튼을 클릭하여 색상 조색 선택화면(color palette selector)에서 변경할 수 있다.

사용자는 이들 모든 원과 회전도말 기준선에 대한 일반 *Line Thickness* (선 두께)를 지정할 수 있는데, 이 지정은 집락의 외형선과 중심 표시선에도 적용된다.

주의: 집락의 외형선과 중심 표시선의 색상은 각 집락 클래스에서 지정된다(Section 2.2.2 참조).

2.4.2. Run editable values - 실행 편집 값



*Run Editable values*는 *Colony Count* 작업실행 중에 사용자가 입력하거나 수정할 수 있으며, 작업을 위한 방법에도 적용된다. 사용자가 이들 입력 값의 일부를 수정하기 위한 권한은, 입력 값의 라벨 좌측에 위치한 각 체크박스를 선택하여 부여하게 된다.

체크박스를 선택하지 않으면, 방법에 의해 지정된 초기설정 값이 항상 적용되고 이 값을 사용자는 수정할 수 없다. 체크박스가 선택되면, 방법의 초기설정 값이 있더라도 사용자가 이를 변경할 수 있다.

Result Group (결과그룹)과 **Inoculation Mode** (접종모드), **Inoculate Volume** (접종용량)에 대한 방법의 초기 값은 같은 탭과 대화창안에서 지정할 수 있다. **Thr. To back**과 **Min. diameter, Plate diameter**의 초기설정 값은 각 설정 값을 지정할 수 있는 방법편집 탭에서 지정된 설정이다(section 2.5.5와 2.3.3. 참조).

Interactive Colony Counting(대화형 집락 계수) 체크박스는 사용자가 대화형 선택으로 plate 배지상의 인식된 집락 영역을 계수에 포함하거나 제외할 수 있을 뿐만 아니라, 수동으로 각각의 집락을 추가하거나 제거할 수 있도록 허용한다*.

Autoincrement Plate ID (자동증가 Plate ID) 체크박스는 각 **Colony Count** 작업이 실행되어 그 결과가 저장된 후에 새로운 plate ID를 자동으로 생성할 수 있도록 허용한다. 이어지는 Plate ID들은 추가되어 생성되거나 사용자에게 의해 입력된 최초의 plate ID 번호에 이어서 번호가 증가되어 생성된다.

2.5. Advanced settings - 확장 설정

Advanced 1 과 **Advanced 2** 탭에는 집락의 집단을 배경으로부터 식별하는 방법과 색상별로 구분하는 방법, 집락의 집단을 개별 집락으로 분리하는 방법을 제어하는 다수의 설정들을 포함하고 있다.

기본 제공되는 **TEMPLATE_*** 방법상의 이들 설정 초기값은 대표적인 상용 plate 배지에 대한 성공적인 계수작업에 최적화되어 있지만, 만일 일부 경우의 결과가 불만족스럽다면, 사용자는 집락 계수실행을 향상시키기 위한 의도로 이들 **Advanced** 설정 일부의 수정을 시도할 수 있다.

2.5.1. Visualizing the effects of each control - 각 제어 효과의 시각화

Advanced 1 탭의 각 슬라이드 위로 마우스 화살표를 순차적으로 움직이면, 사용자는 집락 군이 구분되고 분리가 인식된 주요 윤곽선을 통해, 각 설정 값의 결과로 인한 효과를 확인하여, 각 부분적인 작업의 진행을 가시화하여 볼 수 있다.

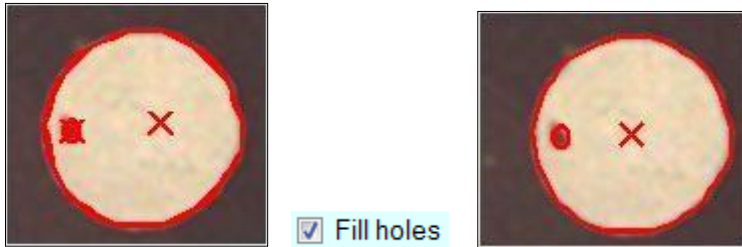
표시된 작업 이미지상에, 마우스 화살표가 슬라이드 위에 위치하지 않으면, 완전히 반전되지 않거나 **Colony Class**의 설정된 색상 선택에 일치하지 않는 집락 군은 윤곽선이 없다. 군집 중 일부 집락의 윤곽선이 있더라도, **Colony Class**의 크기 범위에 일치하지 않거나 단지 군집안의 주변 집락 돌출부로 인식되는 경우, 십자 표시가 되지 않는다.

마우스 화살표를 설정 제어판에 놓으면, 사용방법 또는 해당 설정의 효과를 설명하는 탭이 나타난다.

* SphereFlash Colonies Software 기본 사용설명서 Doc. No 5007937 참조

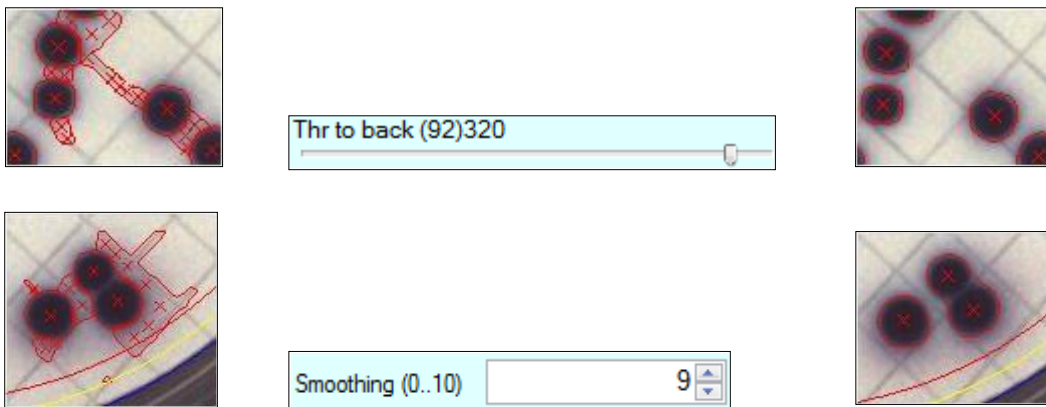
2.5.2. Filling holes inside colonies - 집락 내부 구멍 메우기

사용자는 *Fill holes* 박스를 선택하여, 집락 구멍과 큰 집락 안에 겹쳐진 작은 얼룩들의 계수를 방지할 수 있다. 만일 얼룩이나 구멍이 배경색과 유사한 색상일 경우, 사용자는 *Backless* 박스를 선택하여 집락 계수를 방지할 수 있다:

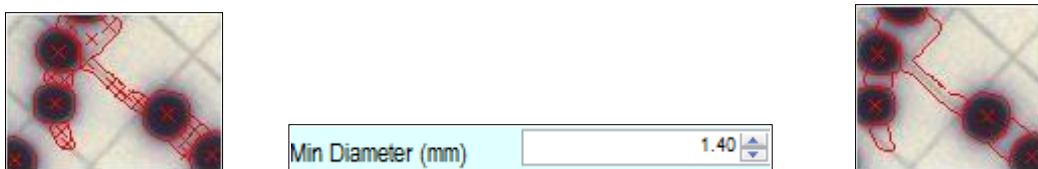


2.5.3. Removing dim or narrow artifacts - 희미하거나 얇은 인공물 제거

필터의 격자선과 같이 배경에 희미하거나 얇은 인공물을 있을 경우, 사용자는 아래의 예제와 같이, *Threshold to background* 설정을 증가시키거나, *smoothing* 정도를 올려서 이 인공물들이 잘못 계수되지 않도록 방지할 수 있다:

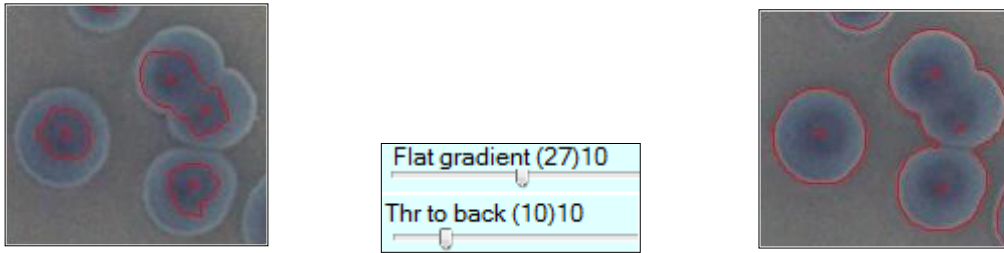


실제 집락이 충분히 큰 경우에는, 아래와 같이 *Classes* 탭의 *Min Diameter* 설정을 올리는 방법도 있다:



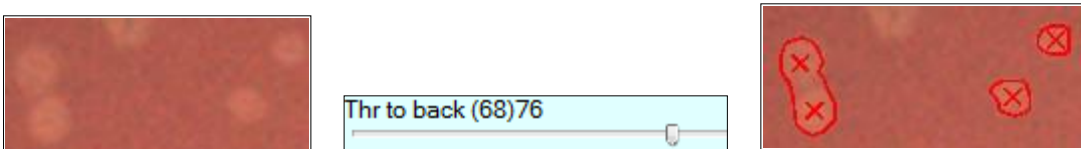
2.5.4. Detecting colonies with smooth or fuzzy edges - 윤곽이 매끄럽거나 희미한 집락 감지

윤곽이 매끄럽거나 희미한 집락을 감지하기 위해, 기본제공되는 방법인 *TEMPLATE_fuzzy* 또는 *TEMPLATE_transmitted_fuzzy*의 사용을 추천한다; 만일 이들 방법을 사용한 결과가 불충분할 경우에는, *Advanced 1* 탭의 *Segmentation* 그룹 설정의 일부를(특히, *Flat gradient*와 *Ctr. gradient*) 조절하고 *Threshold to background*를 가능한 낮춰서 결과를 개선시킬 수 있다:



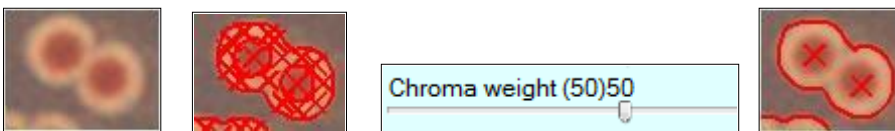
2.5.5. Detecting low-contrasted colonies - 대비도가 낮은 집락 감지

배경에 비해 희미하고 대비도가 낮은 집락들의 경우, 적절한 감지와 이들 집락을 계수하기 위해 *Threshold to background* 설정을 낮추는 것이 도움이 된다. 일부 상황에서는, *Count Mode*를 *Auto* 대신에 *All* 로의 변경과 함께, *Backless* 박스의 선택도 도움이 되기도 한다(section 2.2.1 참조).



2.5.6. Changing color detection behavior - 색상 감지 기능 변경

아래 그림과 같이 집락 내부에 다른 색이 있는 구조의 경우, 초기설정 값상태에서는 때때로 이상한 결과가 나타나기도 한다. 사용자는 *Chroma Weight* 설정을 변경하여 결과를 개선시킬 수 있다.

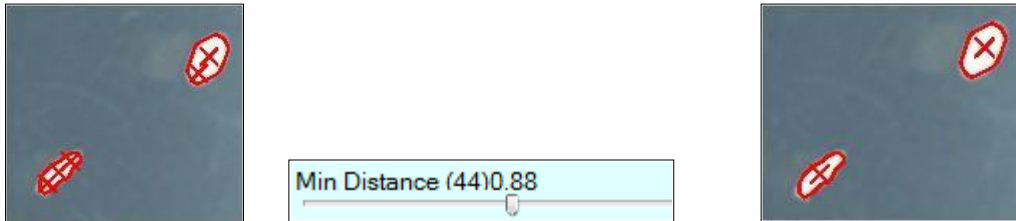


*Color Threshold*와 *Backless* 설정의 수정시도, 또한 결과개선에 도움이 된다.

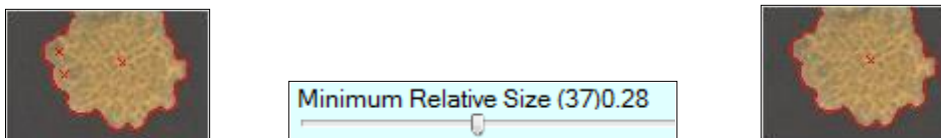
2.5.7. Controlling how overlapped colonies are segregated - 겹쳐진 집락의 구별기능 관리

Advanced 1 탭의 설정은 겹쳐진 집락들의 군집으로부터 각각의 독립 집락들을 구분하여 분석하는 방법을 관리한다.

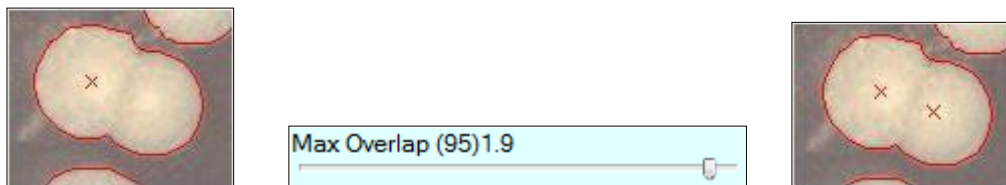
Elongated colonies(길쭉한 집락)의 경우, 겹쳐진 집락들로 오인되어 인식될 수 있으므로, 하나의 집락을 다수의 집락으로 계수되는 결과를 초래할 수 있다. *Min Distance* 설정을 증가시켜서, 다른 집락과 너무 근접한 위상의 집락 계수를 방지할 수 있다:



형태가 불규칙(**Irregular**)하거나 외형이 돌출(**Bulged edges**)된 집락의 경우, 집락의 돌출된 부분을 가끔 집락으로 오인하여 잘못 계수될 수 있다. *Minimum Relative Size* 설정을 조절하여 작은 돌출부가 독립 집락으로 오인되는 현상을 방지할 수 있다.



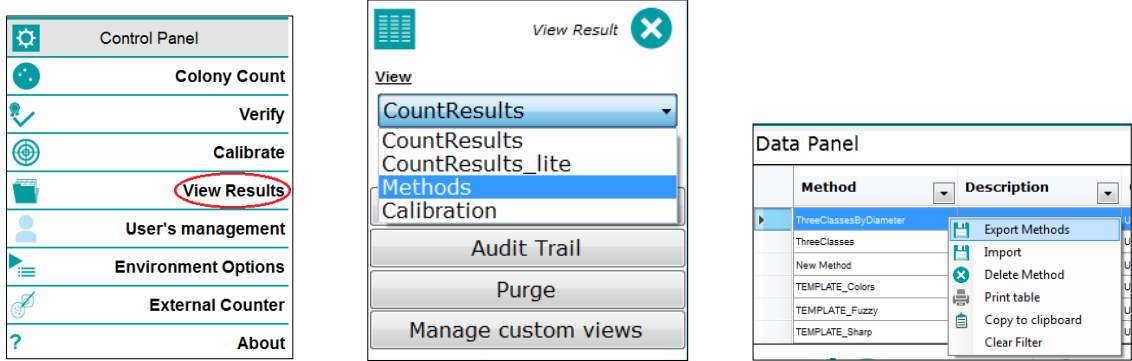
때로는, 겹쳐진 두 개의 원형 집락을 하나의 길쭉한 집락으로 계수할 가능성이 있다; 이 경우, *Max Overlap* 설정을 조절하면 계수된 한 개의 집락 대신에 두개의 집락으로 인식하는 데 도움이 된다.



2.6. Importing and exporting methods - 방법 불러오기와 내보내기

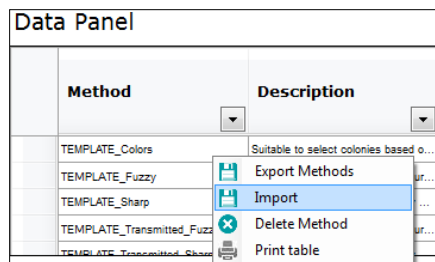
다수의 SphereFlash® 장치를 각기 다른 컴퓨터로 사용할 경우, 사용자는 방법의 모든 설정을 한 시스템에서 다른 시스템으로 수동 복사하는 번거로움없이, 한 군데 시스템에서 개발된 일부 방법을 다른 시스템에서 사용할 수 있다.

Method Export 기능은 복사하기 원하는 방법의 설정이 포함된 XML 파일을 하나의 시스템에서 생성이 가능하다. 방법을 내보내려면, 아래 그림과 같이 **View Results**로 이동하여, **View** 드롭다운 목록에서 **'Methods'**를 선택하면, 사용가능한 모든 방법의 목록이 들어있는 **Data Panel**로 들어가게 된다. 내보내고자 하는 모든 방법을 선택한 후, 컨텍스트 메뉴를 열기 위해 선택목록 위에서 우측 마우스 버튼을 클릭한다; 여기에서 **Export Methods**를 선택한다:



대화창이 열리게 되고, 사용자는 내보내는 방법 XML 파일의 이름을 부여하여, 내보내고자 하는 폴더를 선택한다.

이제 폴더의 생성된 파일을 방법을 복사하고자 하는 새로운 시스템의 컴퓨터에 복사한다. 위 과정과 유사하게 진행하여, 이번에는 **Import Method**를 선택한다:



불러올 방법 파일을 선택하기 위한 대화창이 열린다. 만일 불러올 파일과 같은 이름의 방법이 이미 존재한다면, 사용자는 불러올 방법의 이름을 변경하여야 한다.

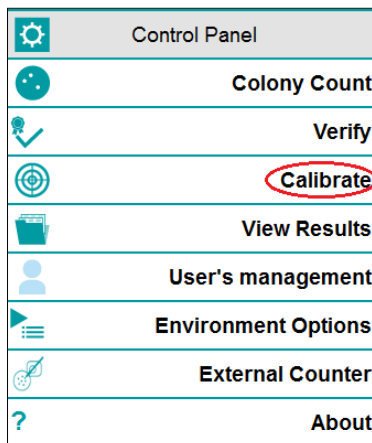
3. CALIBRATION AND VERIFICATION - 교정 및 검증

3.1. Calibration - 교정

Calibration 과정은 정확하고 재현성 있는 결과를 얻기 위해, 사용중인 특정 기기장치에서 필요한 원지름의 중심 및 크기, 적절한 조명 보정을 자동으로 측정한다.

SphereFlash® 장치를 처음 사용할 때, 적용된 소프트웨어에서 교정과정을 실행하도록 요구한다. 또한, Calibration은 마지막 교정이후에 미리 설정된 시간이 지났거나, Environment 설정에서 일부 변경이 있을 경우에도 요구된다. Administrator(관리자) 권한의 사용자가 교정 경과시간을 지정할 수 있고, 교정이 요구되었을 때 교정을 강제화할 지 유무를 지정할 수 있다(section 7.2.2 참조).

교정을 수행하기 위해서는, 아래 그림과 같이 제어판 상단 오른쪽에 위치한 Calibration을 선택하고 플랫폼 위에 calibration disk(교정디스크, ref.900010081)를 삽입한다:



하단 우측의 실행버튼을 누른다: . 기기 장치는 여러 번의 이미지 캡처 과정을 실행하고, 최종적으로, Image Panel(이미지 패널)상에 교정디스크 이미지가 나타난다.


사용자는 승인버튼을 사용하여 교정을 승인한다: . 이제 기기장치는 사용자의 plate배지상의 집락을 계수할 준비가 완료된다.

3.2. Verification - 검증

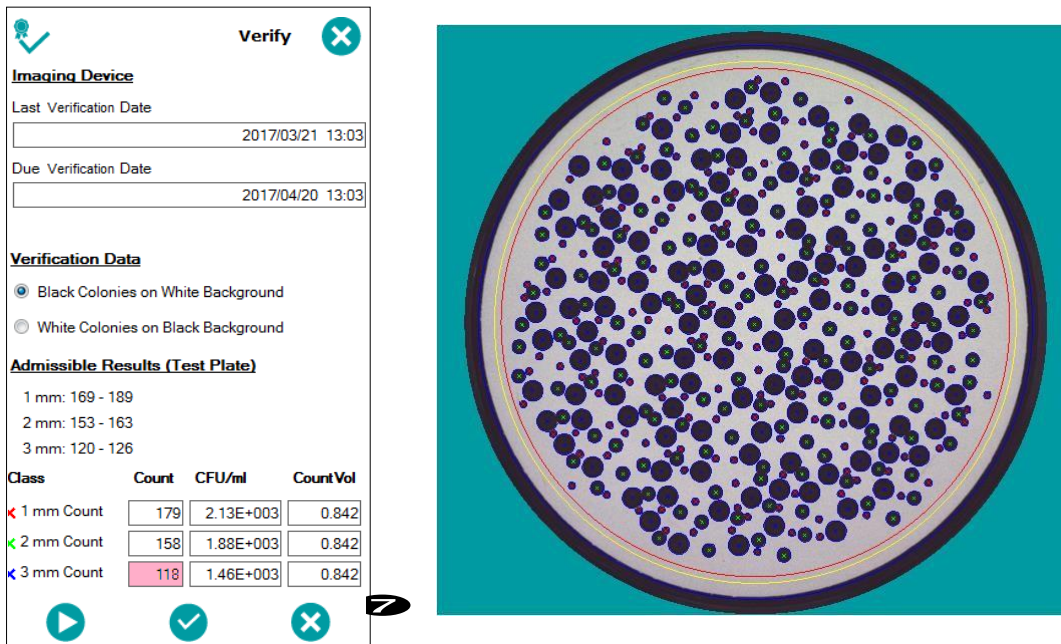
기기장치가 집락을 정확하게 계수하는 지 여부를 평가하기 위해, 다른 크기의 모의 집락(Simulated colonies)이 포함된 검증 디스크(verification disk, ref. 90004113)를 사용한다. 검증 디스크는 디스크 한쪽 면이 밝은 배경위에 어두운 집락들이 있고, 다른 면에는 어두운 배경위에 밝은 집락들을 포함하고 있다.



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



아래 그림과 같이 **Verification** 패널이 나타난다. 디스크 상단 면에 **Black Colonies on White Background** 또는 **White Colonies on Black Background** 중에 하나를 선택하고 **Run** 버튼 을 클릭한다.

기기장치는 디스크 이미지를 획득하여, 구분된 직경 클래스별로 계수결과를 나타내는데, 만일 클래스별 계수가 예상 범위를 벗어날 경우, 해당 **Count** 박스가 분홍색 배경으로 강조된다:



이제 사용자는 각각의 버튼  또는 을 사용하여 검증결과를 승인하거나 거부할 수 있다.

Administrator(관리자) 권한의 사용자가 검증 경과시간을 설정할 수 있고, 설정시간이 만료된 후 검증을 요구하는 메시지를 표시할 지 유무를 지정할 수 있다 (section 7.2.2 참조).

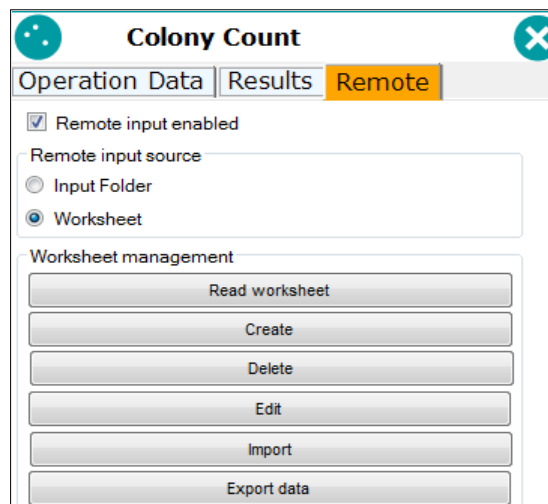
4. WORKING WITH WORKSHEETS - 작업계획서를 이용한 작업

방법의 선택 또는 각각의 특정 plate 작업 진행 시 요구되는 *Run Data*와 *Input Values (Distribution, Inoculated volume, Dilution, Plate diam, ThrToBack, AbsMinDiam)* 입력 작업시에 작업자 실수를 방지하기 위해, *Programmer*(프로그래머) 권한의 사용자는 사전에 목록 표를 작성할 수 있는데, 각 *Plate ID* 와 사용될 방법, 선택적인 입력 값을 지정할 수 있다.

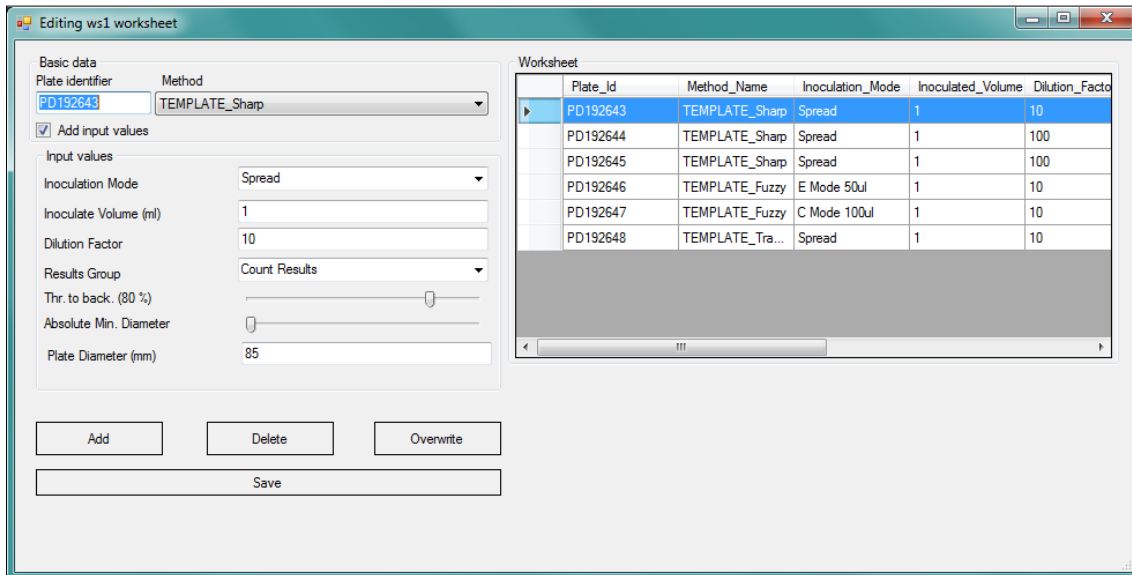
나중에 작업자가 특정 plate 작업을 실시할 때, 해당 Plate ID (직접입력이 가능하지만 바코드 입력을 추천)만으로 진행할 수 있는데, 만일 이 ID가 해당 작업계획서에 존재할 경우, 작업진행에 필요한 모든 parameters (매개변수)들이 자동으로 입력된다.

4.1. Creating and editing a worksheet - 작업계획서 작성과 편집

아래 그림과 같이, *Colony Count* 패널에서 *Remote* 탭을 선택한 후, *Remote Input Enabled* 박스를 체크하고 *Remote input source* 칸의 *Worksheet* 버튼을 선택한다. *Remote* 탭이 오렌지색으로 강조되어 *Remote* 모드가 활성화되었음을 표시한다:



새로운 작업계획서를 작성하기 위해, **Create**를 선택하면 새로운 작업계획서를 위한 이름을 입력하라는 안내창이 나타난다. 기존 작업계획서를 편집하려면, 먼저 **Read worksheet**를 클릭하여, 목록에서 원하는 작업 계획서를 선택한후, **Edit**를 클릭한다. 그러면, 작업계획서 편집 대화창이 나타난다:



작업계획서에 개별 **Plate**가 포함되기를 원한다면, 상단좌측 박스의 **Plate ID**에 직접입력(또는 바코드입력)하고 이 **plate** 계수에 적용하고자 하는 **Method**를 선택한다. 선택적으로, **Plate**에 적용하고자 하는 일부 **Input Values**가 방법에 있는 초기 값과 다를 경우에는 **Add input values** 박스를 체크하고 **Plate**에 적용하고자 하는 특정 값을 아래에 입력하거나 선택한다.

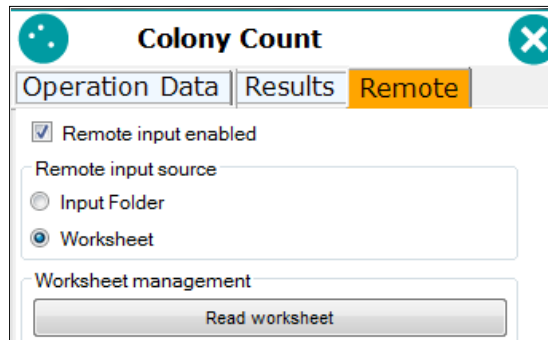
주의: **plate** 배지에 적용하기 위해 수정된 입력 값은 사용자가 방법을 다시 불러오거나 새로운 **plate**를 위해 다른 새 방법을 사용하기 전까지, 다음 **plate**에도 적용된다.

Add 버튼을 눌러서 우측의 작업계획서 목록에 편집된 **plate**를 등록한다. 사용자는 목록에 이미 등록된 **plate**를 목록의 가로 행에서 선택하여, 입력 값을 변경한 후, **Overwrite** 버튼을 눌러서 재편집할 수 있다. 또한, 목록 행렬에서 **plate**를 선택한 뒤 **Remove** 버튼을 눌러서 제거할 수도 있다.

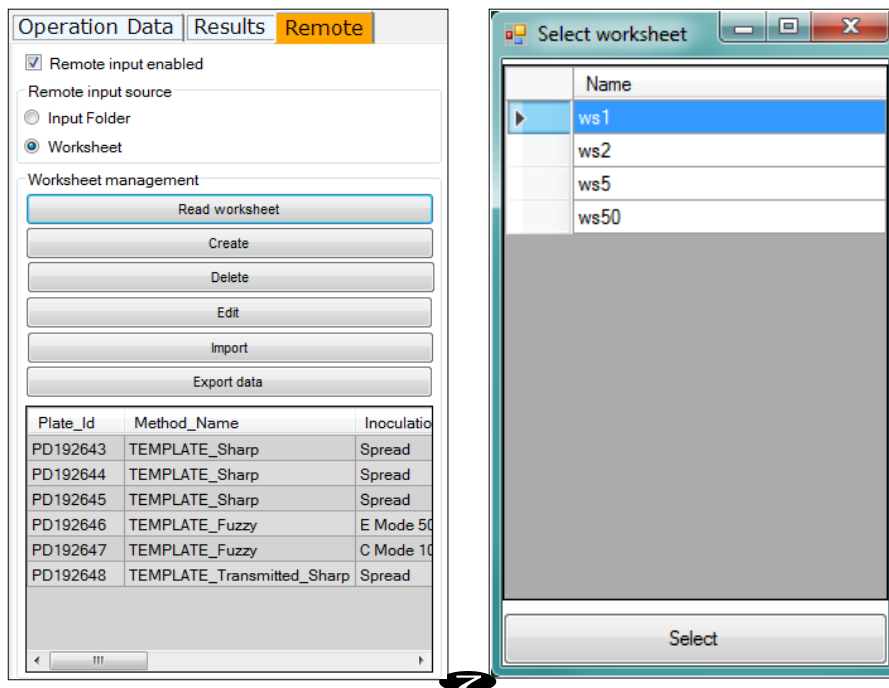
마지막으로, 데이터베이스에 작업계획서와 해당 내용을 저장하기 위해 **Save** 버튼을 누른다.

4.2. Using a worksheet to count colonies - 집락 계수에 작업계획서 활용

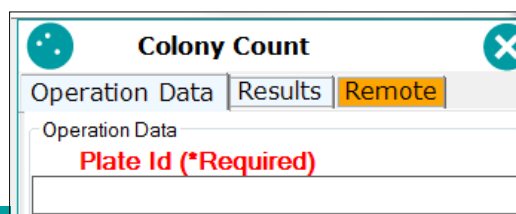
아래 그림과 같이, *Colony Count* 패널에서 *Remote* 탭을 선택한 뒤, *Remote Input Enabled* 박스를 체크하여 활성화된 *Remote input source* 칸에서 *Worksheet*의 둥근 버튼을 선택한다. *Remote* 탭이 오렌지 색으로 강조되어서 *Remote* 모드가 활성화되었음을 표시한다:





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



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



만일 작업계획서에 **plate ID**가 이미 존재하면, **Run** 버튼이 녹색으로 바뀌고  이 **plate**에 적용하는 작업계획서에서 특정한 설정 값과 방법으로 집락 계수작업을 진행할 수 있다.

만일 작업계획서에 **plate ID**가 존재하지 않으면, **Run** 버튼이 회색을 유지하여  사용자에게 의한 계수작업 실행을 방지한다.

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

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

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.

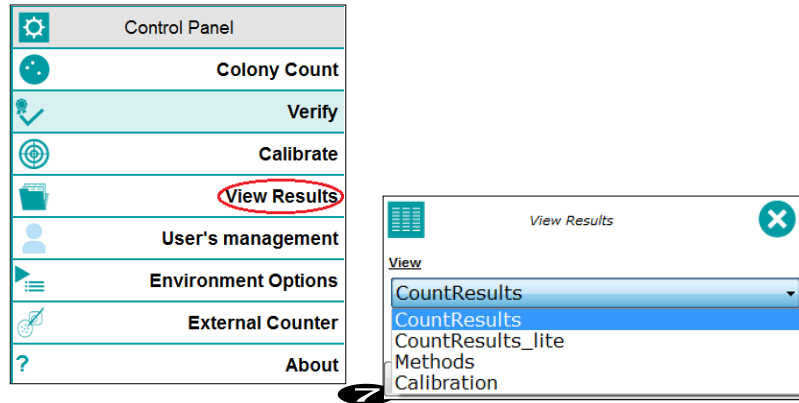
기존 작업계획서를 삭제하려면, **Delete** 버튼을 누르고, 목록에서 삭제하고자 하는 작업계획서를 선택한다.

4.4. Working with remote file input - Remote파일 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 **Method**와 **Run & Input values**에 관련된 정보가, 작업계획서 대신에 원격 폴더에 위치한 XML 파일로부터 각 집락 계수작업에 대해 자동으로 적용된다. Section 7.2.4와 7.7. 참조한다.

5. VIEWS MANAGEMENT - 결과보기 관리

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



5.1. Built-in Views - 고정된 보기

CountResults: 각 결과의 사용가능한 모든 정보 필드를 표시한다. 다수의 *Colony Classes*에 의한 결과는 각 클래스에 대해 하나의 행으로 표시된다.

CountResultsLite: 각 결과와 관련된 대부분 필드의 요약된 선택이 표시된다.

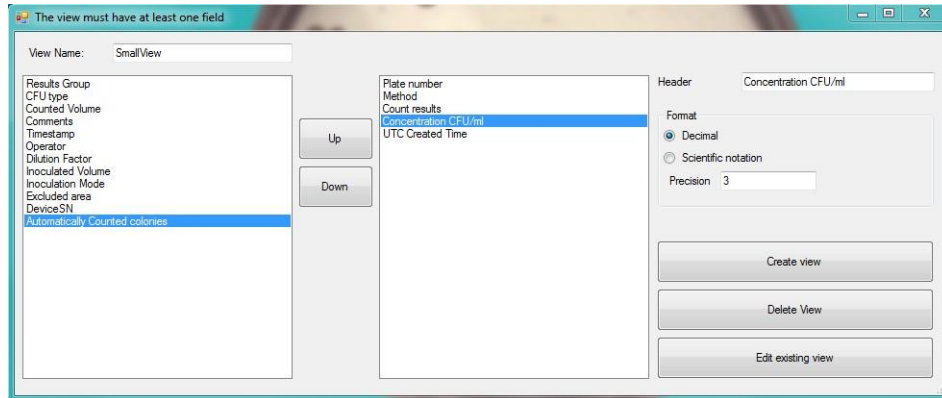
Methods: 사용가능한 모든 방법들의 목록이 표시된다. 사용자가 소유한 권한이 충분하면, 목록에 표시된 방법을 선택하고 이를 삭제할 수 있다.

Calibration: 수행하였던 모든 교정작업의 목록이 표시된다.

5.2. 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.

*Manage custom views*를 누르면, 보기 맞춤 대화창이 나타난다:



사용자는 상단좌측 박스안에 보기의 이름을 반드시 부여하여야 한다. 좌측패널에서 사용가능한 세로열의 목록이 나열되고, 보기에 배열하고자 하는 목록들을 각각 더블 클릭하여 원하는 목록들을 선택한다. 클릭 후에는 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 소수 형식). 그리고 사용자는 우측패널에서 원하는 세로열을 더블 클릭하여 제거할 수 있는데, 이때 제거된 세로열은 원래의 이름으로 좌측패널에 다시 복귀한다.

맞춤형 보기편집이 완료되면, 보기를 저장하기 위해 *Create View* 버튼을 클릭한다. 이후, 이 생성된 보기는 보기의 드롭다운 목록에서 사용 가능하다.

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

5.3. Actions on the views - 보기상의 작업

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

* SphereFlash Colonies Software 기본 사용설명서 Doc. No 5007937 참조

선택이 완료되면, 선택 결과위에서 좌-클릭(left-clicking)하여 사용자는 선택된 결과를 다양한 형식으로 내보내거나, 표 또는 보고서로 인쇄하거나, 클립보드에 결과를 복사할 수 있다. 선택된 결과를 PDF 파일로 내보내기 위해서는, 외부의 가상 PDF 프린터*를 사용하여 결과를 출력할 수 있다.

5.4. 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	MethodName	ColonyClassName	TimeStamp	UTCTimeStamp	ModifiedBy	ChangedProperty	PreviousValue	NewValue	ReasonForChange
New CountSettings	New Method Depre...		2017/03/16 13:23	2017/03/16 12:23	User Administrator	New record			
New CountSettings	VERIFICATION_Bla...		2017/03/16 13:23	2017/03/16 12:23	User Administrator	New record			
New CountSettings	VERIFICATION_W...		2017/03/16 13:23	2017/03/16 12:23	User Administrator	New record			
New ColonyClass	New Method Depre...	Count Group 1	2017/03/16 13:23	2017/03/16 12:23	User Administrator	New record			
New ColonyClass	VERIFICATION_Bla...	1 mm Count	2017/03/16 13:23	2017/03/16 12:23	User Administrator	New record			
New ColonyClass	VERIFICATION_Bla...	2 mm Count	2017/03/16 13:23	2017/03/16 12:23	User Administrator	New record			
New ColonyClass	VERIFICATION_Bla...	3 mm Count	2017/03/16 13:23	2017/03/16 12:23	User Administrator	New record			
New ColonyClass	VERIFICATION_W...	1 mm Count	2017/03/16 13:23	2017/03/16 12:23	User Administrator	New record			
New ColonyClass	VERIFICATION_W...	2 mm Count	2017/03/16 13:23	2017/03/16 12:23	User Administrator	New record			
New ColonyClass	VERIFICATION_W...	3 mm Count	2017/03/16 13:23	2017/03/16 12:23	User Administrator	New record			
Discarded Method	New Method Depre...		2017/03/16 13:23	2017/03/16 12:23	User Administrator	Discarded record			
Discarded Method	VERIFICATION_Bla...		2017/03/16 13:23	2017/03/16 12:23	User Administrator	Discarded record			
Discarded Method	VERIFICATION_W...		2017/03/16 13:23	2017/03/16 12:23	User Administrator	Discarded record			
New CountSettings	VERIFICATION_Col...		2017/03/16 13:23	2017/03/16 12:23	User Administrator	New record			null
New ColonyClass	VERIFICATION_Col...	Red Count	2017/03/16 13:23	2017/03/16 12:23	User Administrator	New record			null
New ColonyClass	VERIFICATION_Col...	Green Count	2017/03/16 13:23	2017/03/16 12:23	User Administrator	New record			null
New ColonyClass	VERIFICATION_Col...	Blue Count	2017/03/16 13:23	2017/03/16 12:23	User Administrator	New record			null

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 종료 시간을 입력하여, 행위 발생시간에 의해 기록을 필터링할 수 있다.

결과보기와 매우 유사한 방법으로, 사용자는 가로행의 세트 또는 범위를 수동선택한 후, 선택된 가로행을 좌-클릭(left-clicking)하여 기록을 내보거나 인쇄할 수 있다.

실행가능한 탭의 내용은 아래와 같다:

Users: 사용자의 등록, 삭제, 권한부여, 비밀번호 변경 등과 같은 모든 사용자 관리 행위를 기록한다.

Methods: 방법(Method)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.

Versions: 소프트웨어의 업데이터 완료사항을 매회 기록한다.

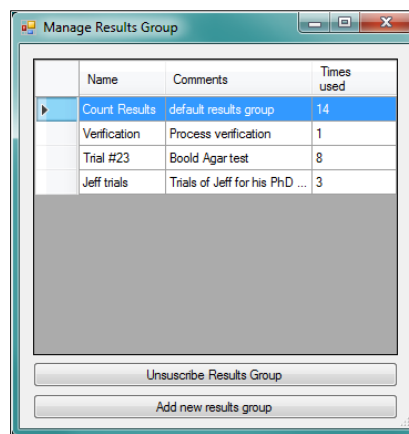
Results Groups: 결과그룹의 생성과 삭제를 기록한다.

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

Calibration Results: 실행된 각 교정작업의 결과를 보여준다.

5.5. Managing results groups - 결과그룹관리

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



기본적으로 설치되어 제공된 그룹은 집락 계수작업을 위해 기본 제공된 *Count Results* 그룹과, *Verification* 작업의 결과에 자동으로 지정된 *Verification* 그룹이 있다.

방법을 작성하거나 편집할 때, 사용자는 해당 방법으로 얻게 되는 결과의 배정과, 작업자의 지정된 그룹변경 허용여부를 *Results Group*에서 지정할 수 있다(section 2.4.2. 참조).

주의: *Results group*은 해당그룹에 배정된 결과의 일부가 데이터베이스에 있을 경우, 삭제할 수 없다. 삭제 전에, 사용자는 해당그룹에 지정된 결과가 남지 않도록 형식안의 오래된 결과들을 반드시 제거해야 한다.

주의: 삭제된 결과그룹을 사용한 방법은, 자동으로 목록의 첫 *Results Group*인 기본 *Count Results* 그룹으로 다시 지정된다.

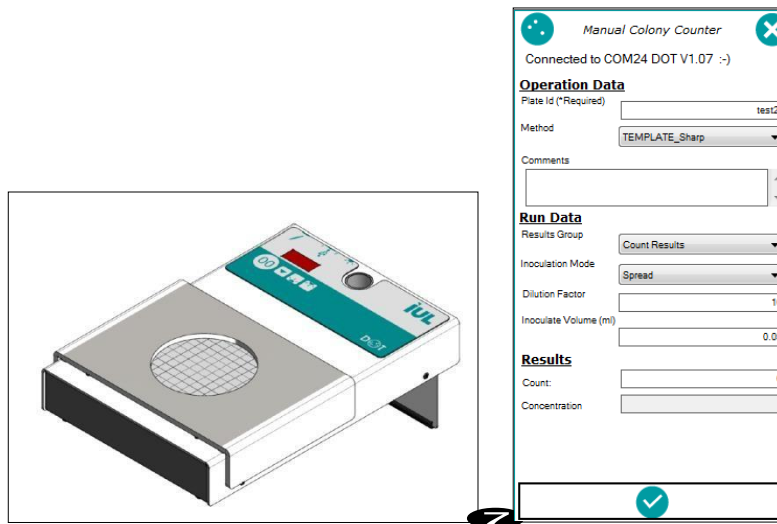
6. ENTERING THE DATA OF MANUALLY COUNTED PLATES - 수동 계수된 배지의 데이터 입력

때로는, plate 배지 또는 배지 집락의 크기와 모양, 유형이 SphereFlash® 기기장치의 자동 집락 계수 적용에 방해가 되기도 한다. 이런 경우, 사용자는 SphereFlash® 장치시스템을 사용하여 자동으로 얻어진 결과와 매우 유사한 방법으로 계수결과를 수동으로 입력하여 SphereFlash® 데이터베이스에 취급된 데이터 값을 이용할 수 있다.

6.1. Using IUL's DOT manual colony counter - IUL사의 DOT 수동 집락 계수기 사용

사용자는 IUL ref. 90008700/9000871의 DOT manual colony counter(DOT 수동 집락 계수기)를 사용하여 최종 집락 계수결과를 DOT USB socket #1(VCP-serial emulation)을 통해 자동으로 SphereFlash® 시스템에 전송할 수 있다*.

'Manual Counter' 패널을 선택한다:



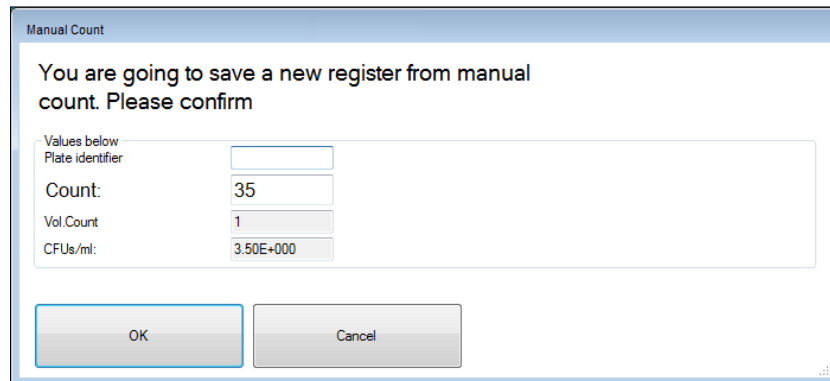
패널의 상단에서, 사용자는 DOT 장치가 SphereFlash® 시스템을 검색하여 연결되었는지 여부를 확인할 수 있다.

SphereFlash® 소프트웨어 시스템이 전송된 수동 계수 및 분포, 용량, 그리고 *Method* 또는 입력된 *Run Data*의 희수배수를 기초한 농도를 전산화하기 위한 목적으로, 사용자는 *Method* 그리고/또는 *Run Data* 값을 선택할 수 있다.

* SphereFlash Colonies Software 기본 사용설명서 Doc. No 5007937 참조

6.1.1. Spread distributions - 도말 분포

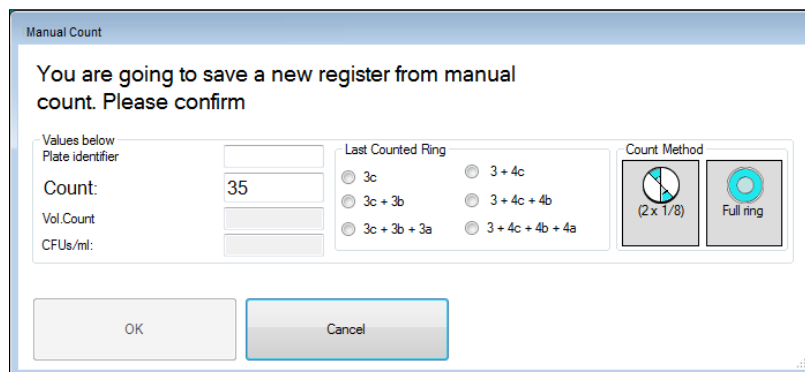
수동계수가 완료되어 DOT 장치의 '00' 버튼을 누르면, 다음과 같은 대화창이 표시된다:



배지상의 모든 집락이 계수되었다고 가정하여, 전송된 계수 값이 나타나고 농도가 이미 계산되어 있다. 다음, *Plate ID*를 직접 입력하거나 바코드를 스캔한 후, 결과를 SphereFlash® 데이터 베이스에 저장하기 위해 **OK**를 누른다.

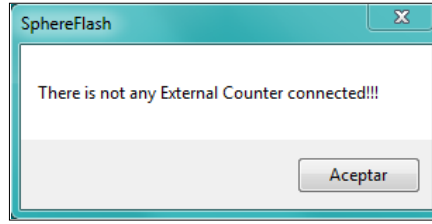
6.1.2. Spiral distributions - 회전식 도말 분포

회전식 도말 분포의 경우, 위의 6.1.1. 사항과 유사하게 진행하지만, 아래와 같은 대화창이 회전도말 배지 계수방법의 특정데이터 입력을 요구한다: 전체 원을 계수하였는지 또는 단지 두 개의 대립된 1/8부분만 계수하였는지, 그리고 계수를 완료한 원의 구역은 어디인지를 선택한다(3c구역이 가장 바깥쪽 원이 된다):

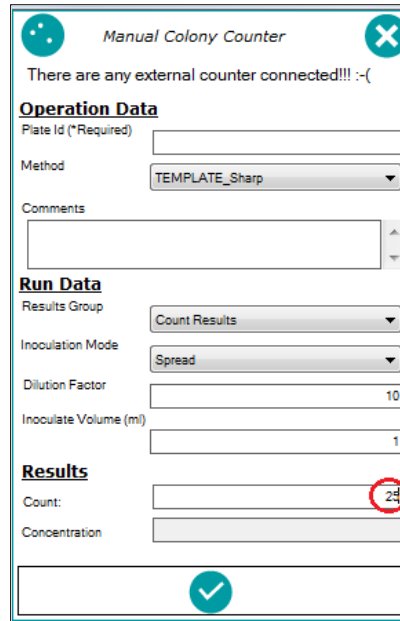



6.1.3. Using other means for a manual count - 수동계수에 다른 방법을 사용한 경우

Manual Colony Counter 패널을 선택할 때, 소프트웨어 시스템은 먼저 DOT 장치가 컴퓨터에 연결되었는지 탐색을 시도한다. 잠시 후, 외부 계수기가 연결되어 있지 않으면 다음과 같은 경고 메시지가 표시된다:



이 경고를 무시하고, 사용자는 패널의 *Count* 박스 공간에 수동계수 값을 직접 입력할 수 있다:



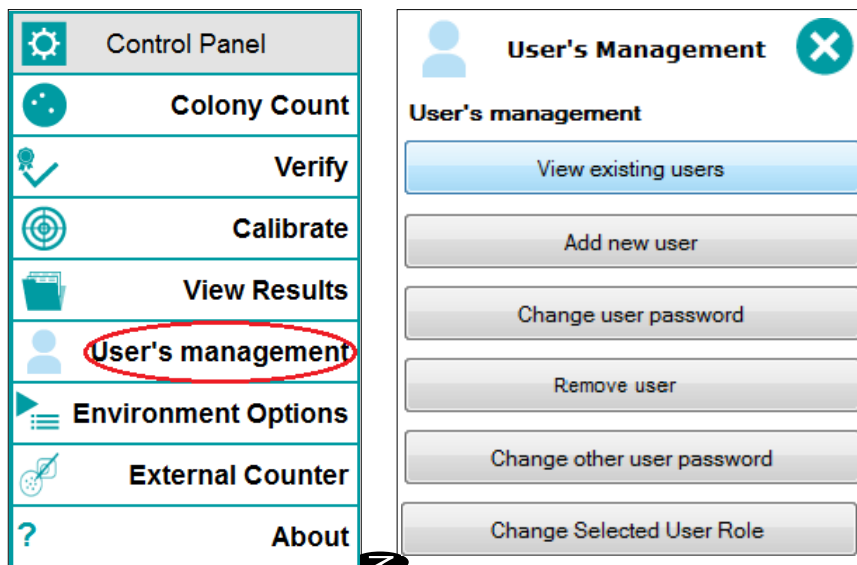
그리고 *Run* 버튼을 클릭하여  , 위의 section 0와 6.1.2. 항의 서술과 유사하게 계속 진행할 수 있다.

7. GENERAL ADMINISTRATION - 일반적인 관리

주의: 이 항목의 기능을 관리하려면, 사용자는 *administrator* 수준의 권한이 요구된다. 이러한 기능 중 일부는 일부 규제조항의 준수에 영향을 줄 수 있으므로, 사용자가 SphereFlash® 소프트웨어 시스템의 관리자로 권한을 수행하려면 사용자 회사의 관리자에 의해 승인되어야 한다.

7.1. Users Management - 사용자 관리

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



7.1.1. 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, 권한과 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, 내보내기과 출력

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

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

- 방법(methods)의 작성, 편집, 삭제와 불러오기

- 집락 계수 중에 *Run Data*와 *Input values*를 수정 가능하고, 상호 보완적인 계수 수정을 허용 가능하도록 방법(Method)을 정의
- 집락 계수 작업중에 *Run Data*와 *Input values*를 수정하여 방법(Method)에 저장
- 작업계획서의 작성과 편집, 삭제
- 기존 저장된 집락 계수작업 결과 이미지의 재작업

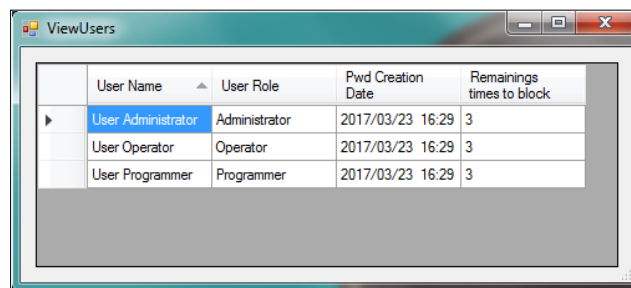
추가적으로, *Programmer*는 *Operator*의 권한에 허용된 모든 시스템 기능에 전부 접근이 가능하다.

Operator: 이 권한은 위의 두 가지 중에 특정하여 기술되지 않은 나머지 일반적인 모든 기능에 접근할 수 있다:

- 교정과 검증작업 실행
- 집락 계수작업을 실행하고, 방법 (Method)에서 허용될 경우, *Run Data*와 *Input values* 변경과, 계수결과를 상호 보완적인 수정이 가능
- 기존 작업계획서 또는 *Remote Input*의 선택과 사용
- 작업계획서의 *Import* 와 *export*
- *Results Groups*의 생성과 삭제
- *External Manual Count* 사용
- 표시되는 결과의 *View* 유형 선택
- 현재 표시되는 *View*에서 결과의 분류와 필터링, 선택, 내보내기와 출력
- 방법(Method) 내보내기
- 사용자가 보유한 비밀번호 변경

7.1.2. View existing users - 기존 사용자 보기

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



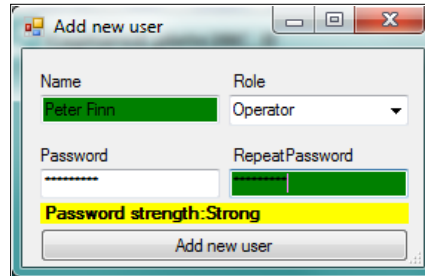
User Name	User Role	Pwd Creation Date	Remainings times to block
User Administrator	Administrator	2017/03/23 16:29	3
User Operator	Operator	2017/03/23 16:29	3
User Programmer	Programmer	2017/03/23 16:29	3

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 5.4 참조).

7.1.3. 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 새로 갱신하여야 한다.

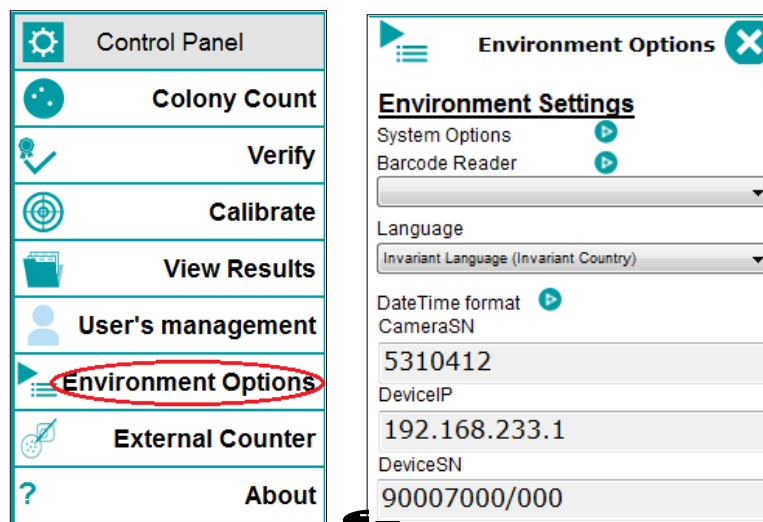
7.1.4. Other user management operations - 다른 사용자 관리작업

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.


7.2. Environment and System options - 시스템환경과 선택사항

*Control panel*에서 *Environment options*을 선택하면, 아래 그림과 같은 해당 패널이 열린다:

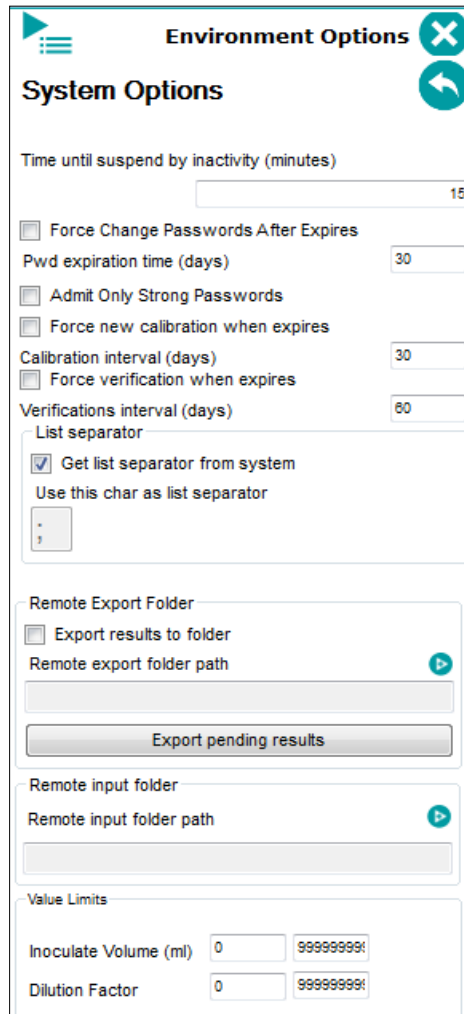


패널 하단부에 현재 연결된 SphereFlash® 장치에 대한 정보를 확인할 수 있다.

설치패키지와 함께 제공되는 언어 중에서 사용자 인터페이스의 언어를 선택할 수 있다.

사용자는 각각의 버튼을 클릭하여  **System Options** 변경하거나, **Barcode Reader** 설정을 지정하거나, 시간과 날짜의 표시형식 선택을 할 수 있다.

7.2.1. System options - 시스템 선택사항



7.2.2. Expiration times - 제한시간

Time until suspend by inactivity - 비활성 제한시간: 사용자에게 의한 소프트웨어 시스템의 마지막 작업 활동이후 이 설정시간이 경과되면, 시스템이 잠기게 되고 계속 사용을 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 Change Password After Expires - 유효기간 만료 후 비밀번호 변경 강제: 이 박스옵션이 체크되어 있으면, 비밀번호 변경 메시지가 표시될 때, 사용자는 비밀번호를 변경하기 전에는 시스템의 사용이 제한된다.

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

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

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

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

Force new verification when expires - 유효기간 만료 시 새로운 검증 강제: 이 박스가 체크되어 있으면, 검증요구 메시지가 표시될 때, 사용자는 새로운 검증을 실시하기 전에는 시스템의 사용이 제한된다.


7.2.3. List separator - 목록분리 표시

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


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


LIMs 시스템과 연결하기 위해(section 7.7 참조), 사용자는 입력과 출력 XML파일이 위치한 폴더의 경로를 설정할 필요가 있다.

Export results to folder - 결과를 폴더로 내보내기: 각 집락 계수작업의 결과를 폴더로 내보내기 원한다면, 이 박스가 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, 시스템관리자는 보류된 모든 결과파일을 원격 폴더로 한꺼번에 전송하기 위해 이 버튼을 누른다.

Remote input path - 원격 입력 경로: Plate method(방법) 파일과 관련된 입력 저장경로(각 plate ID에 설정하는 방법과 입력 값이 있는 파일 폴더) 선택을 위한 대화창을 열기 위해  아이콘을 클릭한다. 선택된 경로가 박스안에 나타난다. Colony Count 패널의 Remote 탭의 버튼에 의해 원격파일로부터의 입력이 활성화된다(section 4.4 참조).


Remote export folder path - 원격 내보내기 폴더 경로: Plate method(방법) 입력파일과 관련된 원래의 폴더선택을 위한 대화창을 열기 위해  아이콘을 클릭한다. 선택된 경로가 박스안에 나타난다.

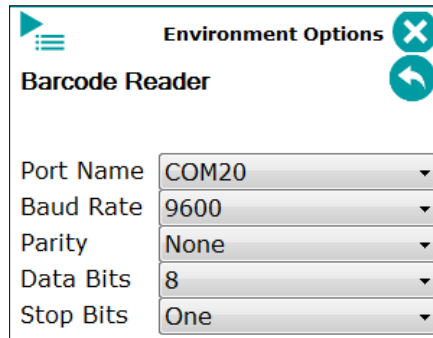
7.2.5. Value Limits - 입력 값의 한계

사용자는 여기에서 작업자가 *Colony Count* 작업을 수행할 때, *Inoculated Volume*과 *Dilution Factor* 박스에 입력이 허용되는 최소와 최대값을 특정할 수 있는데, 이는 결과오류를 유발할 수 있는 비논리적 오류 값이 입력되는 위험성을 최소화할 수 있다. 또한, 일부규정에 의해 요구되는 안전한 측정에 부합한다.


7.2.6. Barcode reader - 바코드 판독기

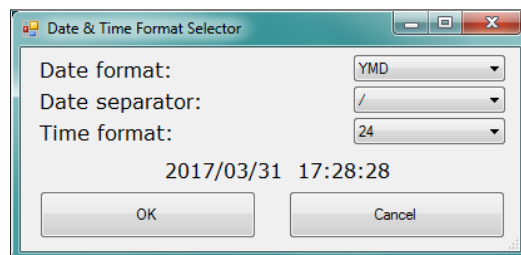
사용자는 시리얼(RS-232) 포트용 바코드 판독기를 사용하여, 바코드라벨로 Plate ID를 스캔할 수 있다.

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.



7.2.7. Date and Time format - 날짜와 시간 형식

날짜와 시간형식을 구성하기 위해  아이콘을 클릭한다(년도와 월, 일, 분리기호, 24 또는 12 am/pm 시간형식):



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

인쇄보고서와 표에 IUL 회사의 로고가 표시된다. 이 로고 대신에 자사의 회사로고로 교체하기 원한다면 같은 경로와 파일이름으로 .jpg 이미지 파일을 회사로고로 교체한다:

```
%Program Files%\IUL\SphereFlash\logo\logo.jpg
```

7.4. Digital signature of PDF reports and tables - PDF 보고서와 표의 전자서


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

Configuring the digital signature feature - 전자서명 속성의 구성:

- a) *PDF Creator*와 같은 가상 PDF 프린터를 컴퓨터에 설치한다.
- b) PDF 파일이 생성된 후 문서를 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 - PDF 보고서 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 PDF 프린터(*PDF Creator*와 같은)를 선택한다.
- h) 절차에 따라, 생성되어 서명되지 않은 PDF 파일의 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 PDF 파일의 이름을 부여한다.



SphereFlash
Automated Colony Count




Plate ID:
 Method:
 Date/Time:
 Operator:
 Results Group:

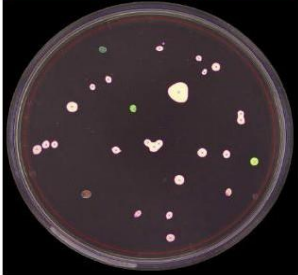
Inoculation Mode:
 Inoculated Volume(mL):
 Dilution Factor:
 Excluded Area:

ColonyClass	Mark Color	Count	Counted Volume(mL)	Result CFU/mL
white	+	26	0.842	3.09E+02
yellow	+	3	0.842	3.56E+01
brown	+	2	0.842	2.38E+01

Input values (Method related)
 Threshold to background: 80; Plate diameter: 85.0; Minimum diameter: 0.5

Comments

Digitally signed by John Smith
 Date: 2017.04.05 10:59:02 +02'00'



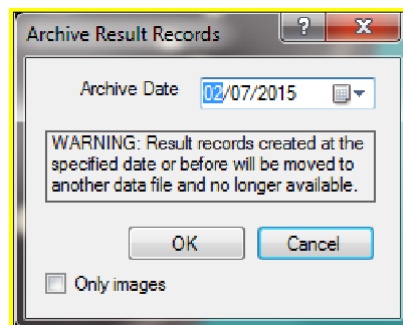
7.5. Removing outdated results (purge) - 유효성이 만료된 결과제거, 결과파일정리

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.

정리 작업전에, 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 버튼을 클릭하여 대화창이 나타나면, 사용자는 지정된 날짜보다 오래된 결과들을 삭제하기 위한 제한날짜를 설정할 수 있다. 또한, 이 대화창의 체크박스를 선택하여 결과는 유지한 채 이미지만 정리할 수도 있다(이미지는 디스크공간을 많이 필요로 한다).



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 강제 종료해서는 안된다.

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

7.6. Managing the database files - 데이터베이스 파일 관리하기

7.6.1. 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 고객사 시스템관리자의 책무이다.

이들 사용중인 데이터베이스 파일이 저장되는 경로는 다음과 같다:

```
%ProgramData%\IUL\SphereFlash
```

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

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

정리작업의 결과, 보관 데이터베이스(archived database)는 위와 같은 경로에 보관되는데, 경로내의 폴더이름이 '@'으로 시작해서 보관된 정리기준 날짜에 해당하는 날짜와 시간으로 저장된다:

```
 @2016-10-14_636269827042756418
```

7.6.3. Temporarily restoring archived databases - 보관데이터베이스의 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 7.6.1참조).
3. 원하는 보관 폴더로 이동한다(section 7.6.2참조).
4. 보관 폴더의 내용을 복사하여 사용중인 데이터베이스 경로에 복사한다(section 7.6.1참조).
5. 소프트웨어를 열어서, 원하는 보관결과의 검토, 또는 내보내기, 출력을 실행한다.

6. 소프트웨어를 닫고 위 2항의 절차에서 백업한 사용중인 데이터베이스 파일을 다시 되돌려 놓는다.

7.7. 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 집락 계수결과를 LIMS로 보낸다(폴더로 *Remote Out*).
- 작업계획서와 유사하게, 각 plate 작업과정에 적용되는 방법(Method)와 실행 / 입력 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 7.2.4 참조).
- e) *System Options* 패널에서 *Export results to folder* 체크박스를 체크한다(section 7.2.4 참조).
- f) *Colony Count* 패널의 *Remote* 탭에서, *Remote input enabled* 체크박스를 체크하고, *Input folder* 버튼을 선택한다(section 4.4).
- 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 *Colony Count* 작업후에 생성되는 각 XML파일을 *Remote Out* 폴더에서 수집하고, 분석하여 계수결과를 자체 데이터베이스로 전송하여야 한다.
- j) LIMS는 이미 처리가 완료된 plate에 해당하는 파일을 *Remote In*과 *Remote Out*, 양쪽 폴더 모두에서 삭제하여야 한다.

7.7.1. Remote input file example - 원격 입력파일 예제

파일명:

RI05.xml

(여기에서, RI05는 이 파일의 설정으로 처리될 Plate ID이다.)

파일 내용:

```
<?xml version="1.0" standalone="yes"?>
<plate>
  <plate_id>RI05</plate_id>
  <method_name>TEMPLATE_Sharp</method_name>
  <inoculation_mode>Spread</inoculation_mode>
  <inoculated_volume>1</inoculated_volume>
  <dilution_factor>10</dilution_factor>
  <result_group>Count Results</result_group>
  <th_to_background>79</th_to_background>
  <abs_min_diameter>0.30</abs_min_diameter>
  <plate_diameter>80.0</plate_diameter>
</plate>
```

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

7.7.2. Remote output file example - 원격 출력파일 예제

파일명:

37254674.xml

(여기에서, 37254674는 독자적인 증분 숫자로서, Plate ID가 아니다.)

파일 내용:

```
<?xml version="1.0" standalone="yes"?>
<DocumentElement>
  <ColonyClass>
    <InputValues>80 ;85.0 ;0.3</InputValues>
    <Id>5</Id>
    <CountFromAutomaticProcess>27</CountFromAutomaticProcess>
    <UTCCreatedTime>2017-03-29T14:01:14.225+02:00</UTCCreatedTime>
    <DeviceSN>90007000/000</DeviceSN>
    <ExcludedFraction>0</ExcludedFraction>
    <InoculationMode>D Mode 50ul</InoculationMode>
    <InoculatedVolume>0.05</InoculatedVolume>
    <DilutionFactor>10</DilutionFactor>
    <Operator>User Administrator</Operator>
    <CreatedTime>2017-03-29T16:01:14.225+02:00</CreatedTime>
    <Comments />
    <CFUml>5400</CFUml>
    <CountedVolume>0.0500000007450581</CountedVolume>
    <Count>27</Count>
    <ColonyName>Class 1</ColonyName>
    <MethodName>TEMPLATE_Sharp</MethodName>
    <PlateId>plate28</PlateId>
    <ResultsGroupName>Count Results</ResultsGroupName>
  </ColonyClass>
</DocumentElement>
```

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

주의: 이 항목에서 서술된 기능들을 사용하기 위해서는 *Colonies PRO* 소프트웨어 구입과 설치가 필요하다.

SphereFlash® 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).
- 사용자에게 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		<p>모든 운용결과와 방법설정은 암호화된 데이터베이스에 기록되어, 소프트웨어 또는 외부로부터 이들 내용의 변경이 불가능하다.</p> <p>만일, 작업자가 동일한 plate 또는 사전에 작업한 plate 이미지를 다시 작업하는 경우, 과거와 현재의 기록 모두 유지되어, 이들 각각의 작업시간기록으로 구별된다.</p> <p>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.</p> <p>만일 컴퓨터의 날짜/시간이 조작되어, 미래의 시간기록으로 저장되려고 할 경우, 경고문구가 새로운 집락 계수결과와 각 기록에 자동으로 삽입된다.</p>
					x	고객은 SphereFlash® 소프트웨어가 설치된 컴퓨터의 날짜와 시간을 허가되지 않은 인원에 의해 변경하지 못하도록 조치하여야 한다.
3	11.10 (b)	보고서, 인쇄출력,	시스템은 전자적인 형태와 함께 정확하고 완전한	x		기록 데이터는 Excel, CSV, 그리고 text 파일로 내보낼 수 있다. 각 운용 결과데이터는 Remote Out 모드가

번호	FDA21CFR part11 조항	주제	요구사항	SphereFlash® 소프트웨어 적용	고객의 준수활동 요구	내용
		전자기록, FDA 검토	기록의 종이인쇄 출력이 가능하며, FDA 에 의한 이들 기록의 검토가 가능하여야 한다.			<p>활성화되었을 때 자동으로 XML 파일로 실시간 전송할 수 있다.</p> <p>기록 데이터는 표와 보고서 형식으로 종이 또는 PDF 파일로 인쇄출력이 가능하다.</p> <p>생성된 PDF 보고서와 표는 외부 소프트웨어와 자동으로 연동되어, 문서의 신뢰성과 완전성, 그리고 저작자 확인을 위한 전자 서명이 가능하다.</p> <p>보고서를 내보내거나 출력할 때, 데이터베이스의 정확한 기록 데이터 내용이 파일이나 인쇄출력으로 자동 전송된다; 따라서, 데이터 수정은 불가능하다.</p>
					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		<p>모든 운용결과와 방법의 설정은 암호화된 데이터베이스에 보관되어, 소프트웨어 또는 외부로부터 이들 내용의 변경이 불가능하다.</p> <p>사용중인 데이터베이스의 모든 기록은 승인된 사용자가 오래된 기록을 보관파일로 정리할 때까지, 검토와 내보내기, 그리고 인쇄가 즉시 가능하다.</p> <p>보관파일에서도, 오래된 기록은 암호화되어 안전하게 보호되므로, 필요시에 참고하기 위해 내용을 검색할 수 있다.</p>
					x	데이터베이스 파일의 주기적인 백업 수행은 고객의 책임사항이다.
5	11.10 (d)	로그인, 접근허가	시스템은 반드시 허가된 인원만 시스템에 접근하도록 제한하여야 한다.	x		<p>SphereFlash® 소프트웨어는 사용자이름과 비밀번호를 사용하여 허가된 인원만 제한적으로 접근이 가능한 로그인 기능을 제공한다.</p> <p>각 사용자는 그들에게 허용된 일부기능들이 지정된</p>

번호	FDA21CFR part11 조항	주제	요구사항	SphereFlash® 소프트웨어 적용	고객의 준수활동 요구	내용
						<p>권한으로 등록된다.</p> <p>관리자 권한의 사용자는 사용자 생성 또는 삭제, 그리고 사용자의 적절한 권한을 등록하는 책임을 가지고 있다.</p> <p>시스템은 사용자에게 주기적인 비밀번호 변경을 요청하도록 관리자에 의해 지정될 수 있다.</p> <p>여러 번의 로그인 시도가 실패한 후에, 해당 사용자의 접근이 제한되고 이 제한을 해제하려면 관리자의 허가가 필요하다.</p> <p>사용자와 그의 권한에 대한 모든 변경사항은 로그인 이벤트와 함께, 로그인 성공여부가 Audit Trail 에 기록된다.</p> <p>만일 사용자가 지정된 시간이상 컴퓨터 시스템에서 부재중일 경우, 소프트웨어 시스템의 사용은 제한되며 새로운 로그인이 요구된다.</p>
					x	<p>고객은 SphereFlash® 소프트웨어 시스템의 관리자로서 활동하는 직원을 지명하고 권한을 위임하는 책임이 있다.</p>
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		<p>운영결과와 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.</p>
					x	<p>고객은 SphereFlash® 소프트웨어가 설치된 컴퓨터의 날짜와 시간을 허가되지 않은 인원에 의해 변경하지 못하도록 조치하여야 한다.</p>
7	11. 10 (e)	데이터 덮어쓰기	전자기록을 수정할 때, 기존 기록된 정보는 반드시 시스템에 남아 있어야 하고 수정에 의해	x		<p>기록된 이후의 모든 작업결과 데이터는 추가적인 수정이 불가능하게 데이터베이스에 보관된다.</p> <p>만일, 작업자가 동일한 plate 또는 사전에 작업한 plate</p>

번호	FDA21CFR part11 조항	주제	요구사항	SphereFlash® 소프트웨어 적용	고객의 준수활동 요구	내용
			덮어쓰기 되어서는 안된다.			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. 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	x		각 작업유형에서 요구되는 순서와 설정 값은 방법의 지정으로 강제되어, 작업자가 특별히 입력을 결정하는 데이터들을 제외하고 작업자에 의한 어떠한 절차 또는

번호	FDA21CFR part11 조항	주제	요구사항	SphereFlash® 소프트웨어 적용	고객의 준수활동 요구	내용
			기능이 적용되어야 한다.			<p>설정의 수정이 허용되지 않는다.</p> <p>추가적으로, 원격입력(Remote In)과 작업계획서(Worksheet) 기능은 각각의 특정 Plate ID 에서 요구되는 방법과 설정 값의 적용을 강제한다.</p> <p>단지 프로그래머 또는 관리자 권한으로 지정된 사용자만이 방법 설정을 지정할 수 있고, 작업계획서로 작업과정에서 요구되는 방법과 설정을 각 Plate ID 와 결합할 수 있다.</p>
					x	<p>고객은 프로그래머로 활동하는 적절한 직원을 지명하고 권한을 위임하는 책임이 있다.</p>
11	11.10 (g)	사용자 승인	시스템은 오직 승인된 인원만이 시스템의 사용과 기능의 접근, 기록의 수정 또는 다른 작업의 수행이 가능하도록 보장하여야 한다.	x		<p>SphereFlash® 소프트웨어는 사용자이름과 비밀번호를 사용하여 허가된 인원만 제한적으로 접근이 가능한 로그인 기능을 제공한다.</p> <p>각 사용자는 그들에게 허용된 일부기능들이 지정된 권한으로 등록된다.</p> <p>관리자 권한의 사용자는 사용자 생성 또는 삭제, 그리고 사용자의 적절한 권한을 등록하는 책임을 가지고 있다.</p> <p>시스템은 사용자에게 주기적인 비밀번호 변경을 요청하도록 관리자에 의해 지정될 수 있다.</p> <p>여러 번의 로그인 시도가 실패한 후에, 해당 사용자의 접근이 제한되고 이 제한을 해제하려면 관리자의 허가가 필요하다.</p> <p>사용자와 그의 권한에 대한 모든 변경사항은 로그인 이벤트와 함께, 로그인 성공여부가 Audit Trail 에 기록된다.</p> <p>만일 사용자가 지정된 시간이상 컴퓨터 시스템에서 부재중일 경우, 소프트웨어 시스템의 사용은 제한되며 새로운 로그인이 요구된다.</p>

번호	FDA21CFR part11 조항	주제	요구사항	SphereFlash® 소프트웨어 적용	고객의 준수활동 요구	내용
					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		<p>Colonies Pro 소프트웨어의 활성화키는 고객의 SphereFlash® 장비 일련번호와 연동되어 있다. 이 특정장비 이외의 장치로 얻어진 plate 이미지는 작업진행이 허용되지 않는다.</p> <p>작업자가 수동으로 입력하도록 허용된 값은 가능한 의미 있는 값으로만 나열된 선택목록으로 제한하거나, 소프트웨어의 일반설정에서 지정된 최소와 최대값 이내의 범위내로 제한되는 숫자 값으로만 한정된다.</p> <p>추가적으로, 원격입력(Remote In)과 작업계획서(Worksheet) 기능은 각각의 특정 Plate ID 에서 요구되는 방법과 설정 값의 적용을 강제한다.</p>

© 2021 IUL, SA All rights reserved

www.iul-instruments.com

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

Phone +34932740232
sales@iul-inst.com