



HELIA[®]

HELMED LINE IMMUNOASSAY ANALYZER

Automated Blot Analyzer

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Gültig für HELIA[®] Geräte Software 2.0 R1 /Patch D3



HELIA[®] Gebrauchsanweisung DE
V011a: 2026-01-23
20140102



Inhaltsverzeichnis

1	ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE	1
1.1	Allgemeine Informationen	1
1.2	Symbole und ihre Bedeutung:	2
1.3	Warnhinweise	3
1.4	Gefahrenhinweise	4
1.5	Hinweise	5
2	PRODUKT BESCHREIBUNG	6
2.1	Prinzip des Gerätes	6
2.2	Verwendungszweck	6
2.3	Rechtlicher und regulatorischer Haftungsausschluss	7
2.4	Allgemeine und technische Informationen	8
3	INSTALLATION	10
3.1	Lieferumfang und Einrichtung	10
3.2	Anforderung an die Installation	12
3.3	Verbindungen und Anschlüsselemente	13
3.3.1	Anschlüsse der Fluidik	13
3.3.2	Elektrische Anschlüsse	13
4	HELIA® GERÄTE- UND SYSTEMKOMPONENTEN	15
4.1	Das Gerät im Überblick	15
4.2	Detaillierte Ansicht der HELIA® System Komponenten	16
4.2.1	Z-Unit (Pipettiereinheit)	16
4.2.2	Peristaltik Pumpen	16
4.2.3	Nadel System	17
4.2.4	Barcode Leseinheit (Probenröhrchen)	17
4.2.5	Kamera Einheit	17
4.2.6	Innerer, mittlerer und äußerer Ring	18
4.2.7	Racks für Probenröhrchen	19
5	HELIA® LOGIN	20
5.1	Benutzerkonten	20
5.2	Login	20
5.3	Änderung des Passwortes	21
5.4	Administratoren Bereich	21
6	SOFTWARE	24
6.1	HELIA® Prozess (Blot Prozessierung und Bildaufnahme)	24
6.2	HELIA® Image Capturing	25

6.3	HELIA® LIS	25
6.3.1	HELIA® LIS Results	26
6.3.2	HELIA® LIS Print	27
6.3.3	HELIA® LIS Information	28
7	SO FÜHREN SIE EINEN LAUF AUS	29
7.1	Den HELIA® vorbereiten	29
7.2	Erstellen einer Arbeitsliste	29
7.3	Ladeassistent	34
7.3.1	Auswahl der Probenvariante	34
7.3.2	Einlesen der Kit Lot	35
7.3.3	Lot bestätigen und fehlende Barcodes scannen	35
7.3.4	Bestückung mit den Reagenzien	37
7.4	Ausführungsbildschirm	39
7.4.1	Starten eines Laufes	39
7.4.2	Ausführen-Bildschirm	40
7.5	Bilddaufnahme	40
7.6	Ergebnisanzeige und Archiv	42
7.6.1	Auswahl nach Datum	43
7.6.2	Auswahl nach Produktgruppe	43
7.6.3	Auswahl nach Probe/ Assay	43
7.7	Ergebnis Validierung	45
7.7.1	Neupositionierung nicht detektierter Streifen	46
7.8	Einfügen von Patientendaten	50
7.9	Export von Ergebnissen zur LIS	50
7.10	Ergebnisse drucken	51
7.11	Fehlermeldung	53
8	WARTUNG.....	55
8.1	Tägliche Wartung	55
8.2	Wöchentliche Wartung / Dekontamination	56
8.3	Reinigung des Gerätes	59
8.4	Kalibrierung	59
8.5	Das Gerät außer Betrieb nehmen	59
8.6	Umgang mit potenziell gefährlichem Material	60
8.7	Entsorgung	60
9	REGULATORISCHE SYMBOLE	61

1 Allgemeine Sicherheitshinweise

1.1 Allgemeine Informationen

GLP

Laborarbeiten und Reinigungszyklen sollten den GLP-Standards (Good Laboratory Practice) entsprechen.

Qualifikation der Benutzer

Das Gerät darf nur von ausreichend geschultem Personal bedient werden.

Umgebungsparameter

Das Gerät darf nur in geschlossenen Laborräumen (Verschmutzungsgrad II) betrieben werden.

Kontakt mit dem Patienten

Das Gerät ist nicht für den patientennahen Kontakt bestimmt.

Hinweis an den Anwender (Europäische Union)

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

1.2 Symbole und ihre Bedeutung:

Hinweis

ADVICE

Bitte tragen sie Handschuhe!



Bei Hautkontakt sofort die Hände waschen!

Gefährdungshinweise

HAZARD

Haut Irritation



0.3% Natriumhypochlorid

H314 verursacht schwere Hautverbrennungen und Augenschäden!

Warnhinweise

WARNING

Vorsicht! Biologische Materialien!



Nicht in Kontakt mit biologischen Materialien kommen.

1.3 Warnhinweise



Vorsicht!

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung, bevor Sie mit dem Gerät arbeiten. Beziehen Sie sich immer auf diese Anleitung, um mögliche Gefahren zu erkennen und Risiken zu minimieren!



Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Die Verwendung dieses Geräts in trockener Umgebung, insbesondere in der Nähe von synthetischen Materialien (Kleidung mit synthetischen Fasern usw.), kann zu potenziell zerstörerischen elektrostatischen Entladungen führen, die wiederum zu fehlerhaften Ergebnissen führen können.

Vermeiden Sie den direkten Kontakt mit den elektronischen Bauteilen des Geräts.

Vor dem Öffnen der Haube des Geräts muss der Benutzer geeignete ESD-Maßnahmen durchführen.

Betreiben Sie das Gerät nicht in der Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung, da diese den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts beeinträchtigen können.

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen der EN IEC 61326-1 zur Störaussendung und der EN IEC 61326-2-6 zur elektromagnetischen Störfestigkeit.

Wichtig: Es wird empfohlen, vor der Inbetriebnahme des Geräts eine elektromagnetische Prüfung durchzuführen.



Ausfall der Versorgungsspannung

Stromausfälle können zu einer Unterbrechung der Prozessabwicklung des Geräts führen. Der Prozess kann daher abgebrochen und/oder neu gestartet werden.

1.4 Gefahrenhinweise



Gefahr eines elektrischen Schlags

Das Gerät muss an eine geerdete Stromversorgung angeschlossen werden, um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden.



Quetschgefahr für den Walzen und andere bewegliche Teile

Öffnen Sie den Deckel der Schlauchpumpe für die Abfallflüssigkeiten nicht während des Betriebs. Die Walzen der rotierenden Pumpe können Finger verletzen und andere Verletzungen oder Quetschgefahren verursachen. Achten Sie beim Öffnen des Gerätedeckels darauf, dass sich keine anderen Teile des Geräts bewegen. Berühren Sie die Innenteile des Gerätes erst, wenn sich alle Teile nicht mehr bewegen.



Vermeiden Sie den Kontakt mit biologisch gefährlichen Stoffen

Sicherer Umgang mit biologischen Stoffen. Die Probenröhrchen und die Abfallflüssigkeit in der Zwei-Liter-Abfallflasche können infektiöse Stoffe enthalten.

Verwenden Sie persönliche Schutzausrüstung wie Laborkittel, Handschuhe und Schutzbrille, um den Kontakt mit Haut und Augen zu vermeiden. Halten Sie stets die geltenden Vorschriften für biologische Gefahren ein.

Verschüttete Flüssigkeiten und Reinigung

Sollte eine Probe auf das Gerät verschüttet werden, wischen Sie die Flüssigkeit ab und desinfizieren Sie die Stelle sofort. Anweisungen hierzu finden Sie in Kapitel 8.3.

Umgang mit potenziell gefährlichem Material

Für die Entsorgung von potenziell gefährlichem Material (z. B. Verbrauchsmaterial oder Materialbruch) siehe Kapitel 8.6 und 8.7.



0.3% Natriumhypochlorid:

H314 verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.



70% Ethanol:

H319 verursacht schwere Augenreizung.



H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.

1.5 Hinweise

Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Produkt ist ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik zu verwenden! Nur qualifiziertes, speziell für die In-vitro-Diagnostik ausgebildetes Personal darf das Gerät bedienen. Es liegt in der Verantwortung des klinischen Arztes oder des Laborleiters, nach GLP, RiLiBäk oder anderen relevanten Normen zu arbeiten. Die Verwendung dieses Produkts in einer anderen als der vom Hersteller empfohlenen Weise kann, dazu führen, dass der vom Gerät gebotene Schutz nicht mehr gewährleistet ist. Das Gerät darf nicht mit entzündlichen oder brennbaren Flüssigkeiten betrieben werden.



Tragen Sie eine Schutzausrüstung!

Tragen Sie beim Umgang mit biologischem Humanmaterial immer eine persönliche Schutzausrüstung, wie Laborkittel, Handschuhe und Schutzbrille.

Verwenden Sie nur die mitgelieferten Kabel!

Das **HELIA**[®]-Gerät wird über den Anschluss auf der Rückseite des Geräts und das Netzkabel an eine Stromquelle angeschlossen. Die Installationskategorie ist II.

Die Prüfungen der elektromagnetischen Verträglichkeit und der elektronischen Sicherheit wurden mit den vom Hersteller gelieferten Kabeln durchgeführt. Sollte es notwendig sein, ein Kabel zu ersetzen, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.



Entsorgung des Geräts

Gemäß der WEEE 2012/19/EU-Richtlinie zur ordnungsgemäßen Entsorgung des Geräts müssen bei der Entsorgung des Geräts die örtlichen Vorschriften befolgt werden oder das Gerät muss an den Hersteller zurückgeschickt werden. Details zur Entsorgung des Geräts siehe Kapitel 8.7.

Auswechseln von Sicherungen

Wenn die Sicherungen (2xT4A 250V; 5x20mm) ausgetauscht werden müssen, stellen Sie sicher, dass das Gerät nicht an eine Stromquelle angeschlossen ist, bevor Sie die Sicherungsabdeckung öffnen. Schließen Sie das Gerät nicht an eine Stromquelle an, wenn die Sicherungsabdeckung geöffnet ist. Schließen Sie das Gerät erst an eine Stromquelle an, nachdem die Sicherung ordnungsgemäß ersetzt und die Abdeckung geschlossen wurde.

2 Produkt Beschreibung

Das **HELIA**[®]-System ist ein automatisches Analysegerät für die Durchführung von Blot-Immunassays mit einem integrierten Kameramodul.

Das **HELIA**[®]-System besteht aus den folgenden Komponenten: **HELIA**[®]-Gerät, externer PC, Monitor, Tastatur und Maus. Hand 2D-Barcodescanner und die **HELIA**[®]-Gerätesoftware.

Ein Drucker ist nicht im Lieferumfang enthalten.

Diese Bedienungsanleitung ist gültig ab der **HELIA**[®] Gerätesoftware Version 2.0.

2.1 Prinzip des Gerätes

Das **HELIA**[®] System automatisiert die Verarbeitung von Immunassays der **AESKUBLOTS**[®] Linie:

- Erkennung von barcodierten Primärprobenröhrchen,
- Generierung der Arbeitsliste manuell oder über LIS-Anfrage,
- Verdünnen und Abgeben von Proben,
- Dispensieren und Aufsaugen von Reagenzien,
- Automatisierte Inkubations- und Waschschrte entsprechend den Testprotokollen,
- Automatisiertes Ablesen am Ende der Bearbeitung,
- Automatisierte Ergebnisberechnung,
- Prüfen der Validierungskriterien,
- Ergebnisdruck oder Ergebnisübermittlung an das LIS,
- Dokumentation der Ergebnisse in einem internen Archiv.

2.2 Verwendungszweck

Das **REF.LIA-1000 HELIA**[®] **Automated Blot System** ist ein Immunoblot-Analysegerät zur Unterstützung der Diagnostik. Es automatisiert die Pipettier-, Wasch- und Inkubationsschritte sowie das Ablesen und die Berichterstellung der Ergebnisse von Line-Immunoassays (LIA) der Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG (**AESKUBLOTS**[®]) sowie der DST Diagnostische Systeme & Technologien GmbH. Die Einsatzbereiche umfassen Autoimmunerkrankungen, Infektionserologie, Allergien und Nahrungsmittelunverträglichkeiten.

Als Probenmaterial dienen Humanserum, Plasma oder Eluate aus getrockneten Blutproben. Die Testergebnisse können entweder quantitativ oder semi-quantitativ sein. Alle vom **HELIA**[®] **Automated Blot System** vorgeschlagenen Ergebnisse müssen von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal überprüft und bestätigt werden. Das Gerät ist ausschließlich für den professionellen Gebrauch vorgesehen.

Das System verwendet eine Kamera zur Messung der Intensität der Substratreaktion, wandelt diese in Graustufen um und berechnet anhand von Standards ein Ergebnis zur weiteren Auswertung durch medizinisches Fachpersonal.

2.3 Rechtlicher und regulatorischer Haftungsausschluss

Das **HELIA**[®]-System ist ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik (IVD) zugelassen.

Das System wird typischerweise in einer Gesundheitseinrichtung von Fachleuten verwendet, die eine formale Ausbildung und Fachkenntnisse in der Durchführung von IVD-Tests und der Verwendung von IVD-Instrumenten haben. Diese IVD-Tests werden wiederholt und routinemäßig im Rahmen der Gesundheitsversorgung des Patienten durchgeführt. Die Testergebnisse werden von einer medizinischen Fachkraft im Rahmen der klinischen Behandlung eines Patienten interpretiert.

Laboratorien, die zugelassene oder freigegebene Assays verwenden, sind aufgefordert, die Leistung dieser Assays in ihren Laboratorien zu überprüfen, bevor sie Patientenergebnisse gemäß den nationalen Vorschriften melden.

Die Informationen in der Gebrauchsanweisung (GBA) eines **AESKUBLOTS**[®] Reagenzien Kits sind nach wie vor gültig und müssen strikt befolgt werden, unabhängig davon, ob es manuell oder automatisch verarbeitet wird.

Die höchste Risikoklasse von IVDs, die auf dem **HELIA**[®]-System laufen, sind IVDs der Klasse II (FDA, GHTF) oder andere IVDs (CE).

Externe Faktoren (z. B. Flusen), die während der Vorbereitung vorhanden sind, können zu Artefakten im erzeugten Bild führen. Diese Bilder sollten vom Benutzer verworfen und nicht für die Diagnose verwendet werden. Die endgültige optische Untersuchung der betreffenden Streifen sollte visuell erfolgen.

2.4 Allgemeine und technische Informationen

Testkapazität:

- bis zu 9 verschiedene **AESKUBLOTS**[®] Tests/Lots

Proben Identifikation:

- Mittels Barcodes

Probenkapazität:

- Bis zu 40 Probenröhrchen

Blot Wannен:

- Gesamtgröße 128 x 88,5 mm, mit 8 Wannenkavitäten der Größe 110 x 6 mm
- empfohlenes maximales Volumen pro Wannenkavität 2,5 ml

Blot Wannен Kapazität:

- 5 Blot Wannenträger

Neigungswinkel und Häufigkeit der Wippe:

- $\pm 7^\circ / 26 \text{ min}^{-1}$

Inkubationszeiten:

- $\pm 15 \text{ min}$

Software Sprachen:

- verfügbar in Englisch, Deutsch, Chinesisch and Spanisch

LIS-Verbindung:

- TCIP/IP oder ASTM

Pumpen:

- 2 x peristaltische Pumpen
- 1 x 50 μL Spritze
- 1 x 1 ml Spritze

Stromverbrauch:

- 75 W

Sicherung:

- T4A / 250V; 5x20mm

Spannungsbereich:

- Eingang: 100– 240 Volt, 50– 60 Hz
- Die Installationskategorie ist II

Spannungsschwankungen in der Stromversorgung:

- Darf/Soll +/- 10% der Nennspannung nicht überschreiten.

Kurzzeitige Überspannung:

- Das Gerät muss in einer Umgebung der Überspannungskategorie II eingesetzt werden.

Betriebsbedingungen:

- Temperatur: 20° - 35°C / 68° - 98,6°F
- Rel. Luftfeuchtigkeit: 10% - 60%, nicht kondensierend (Spezifikationen der elektronischen Komponenten)
- Höhe: max. 2000m über n.N.
- Nur für Innenräume geeignet: **Umweltverschmutzungsgrad II**

Lagerungsbedingungen:

- Temperatur: 0° - 40°C / 32° - 104°F
- Rel. Luftfeuchtigkeit: 0% - 80%, nicht kondensierend

Transportbedingungen:

- Nur in der Originalverpackung des Herstellers
- Temperatur: 0° - 40°C / 32° - 104°F
- Rel. Luftfeuchte [rH]: 0% - 80% rel. nicht kondensierend
- Neigungswinkel > 50° / Schock > 50g / 0.11lbs

Maße und Gewicht:

- 75 cm x 65 cm x 57 cm (Tiefe x Breite x Höhe)
- 31.5 kg (Gewicht)

Kamera:

- CMOS Farb-bild Sensor
- 5-megapixel (2,592H x 1,944V)
- Autofokus

Interner Barcodescanner:

- 1D Barcodescanner für Proben Identifikation

LED-Modul:

- Homogene LED-Beleuchtung

3 Installation

Die Erstinstallation des **REF.LIA-1000 HELIA® Automated Blot Systems** darf ausschließlich durch geschultes Fachpersonal und unter strikter Beachtung des Servicehandbuchs erfolgen.

Vor der ersten Inbetriebnahme müssen bestimmte Konfigurationsschritte durchgeführt werden, um einen ordnungsgemäßen Betrieb sicherzustellen.

Bitte beachten Sie hierzu die folgenden Hinweise und Anweisungen, um Installationsfehler zu vermeiden und die volle Funktionalität des Geräts zu gewährleisten:

3.1 Lieferumfang und Einrichtung

Der **HELIA®** wird in einer geeigneten Transportverpackung ausgeliefert. Bitte prüfen Sie die Verpackung bei Erhalt sorgfältig auf sichtbare Transportschäden.

Entnehmen Sie das Gerät und alle Zubehörteile vorsichtig aus dem Karton. Vergewissern Sie sich, dass alle Komponenten vorhanden sind:

Hinweis:

Bei der Bestellung von kundenspezifischem Zubehör kann der Lieferumfang abweichen.

#	Art
1x	HELIA® Gerät
1x	Bildschirm mit integriertem PC und Benutzerschnittstellengeräten (Maus und Tastatur)
1x	HELIA® Betriebs Software Version 2.0, bereits auf dem PC und auf einem Datenträger installiert
1x	Netzkabel
1x	USB-Kabel (max. 3 Meter)
2x	Waschpuffer Behälter 1l
1x	Flüssig-Abfall Behälter 2l
2x	Reagenzien Racks
1x	Proben Rack
1x	Starter kit, beinhaltend: 50 x 4 ml Röhrchen mit Deckeln 50 x 20 ml Röhrchen mit Deckeln
1x	Kalibrationsbehälter
1x	Handscanner (2D Barcode Scanner)
1x	Reinigungsset für Nadeln
1x	Betriebsanleitung (PDF; bereits installiert)
1x	Kurzanleitung

- Stellen Sie das Gerät an seinem vorgesehenen Platz auf und platzieren Sie den PC neben dem Gerät. Das Gerät muss auf einer ebenen und stabilen Fläche stehen. Der Luftzufuhrkanal an der Unterseite des Geräts darf nicht blockiert werden. Dadurch wird die Belüftung des Systems sichergestellt.
- Öffnen Sie die Abdeckung des Geräts und entfernen Sie vorsichtig die Transportsicherung.

Hinweis: Sollte der Karton und/oder das Gerät in irgendeiner Weise beschädigt sein oder sollten das Gerät oder das Zubehör sichtbar beschädigt sein, nehmen Sie das Gerät nicht in Betrieb und wenden Sie sich sofort an Ihren Händler. Bewahren Sie die Originalverpackung für einen späteren Versand auf. Das Gerät darf nur in der Originalverpackung verschickt werden.

3.2 Anforderung an die Installation

Die Anforderungen an den Installationsort für das Gerät und den PC sind wie folgt:

- Stellen Sie das Gerät nicht im Freien auf.
- Stellen Sie das Gerät nicht auf brennbaren Oberflächen auf.
- Stellen Sie das Gerät nicht so auf, dass der Zugang (für Pflege- und Wartungsarbeiten) behindert wird.
- Stellen Sie das Gerät nicht so auf, dass die Lüftungsöffnungen blockiert werden.
- Stellen Sie das Gerät nicht an einem Ort auf, der möglicherweise nass werden könnte.
- Stellen Sie das Gerät und den PC so auf, dass die Netzschalter leicht zugänglich sind.
- Stellen Sie das Gerät nicht so auf, dass die Bedienung des Hauptschalters erschwert wird.
Achtung: Der Hauptschalter trennt das Gerät nicht vollständig vom Stromnetz. Ziehen Sie zu diesem Zweck den Netzstecker.
- Stellen Sie das Gerät, den PC und die Verbindungskabel nicht so auf, dass sie mit heißen Oberflächen in Berührung kommen.
- Stellen Sie sicher, dass die Stromzufuhr (Netz) den Anforderungen des Geräts entspricht.
- Stellen Sie das Gerät auf einer ebenen, horizontalen Fläche auf.
- Stellen Sie das Gerät auf einem stabilen Labortisch auf und vermeiden Sie Erschütterungen während des Betriebs (z. B.: vibrierende Maschinen, Bewegungen des Tisches, Manipulationen an den Flaschen usw.).
- Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe einer Staubquelle auf.
- Um das ausgepackte Gerät sicher zu bewegen, sind zwei Personen erforderlich – jeweils eine Person pro Seite. Der Schwerpunkt des Geräts liegt auf der Rückseite.

Jede Person sollte das Gerät mit einer Hand an der vorderen Basis und der anderen Hand an der hinteren Basis greifen.

Diese Trageweise verhindert ein Umkippen des Geräts während des Transports.

Beide Personen sollten das Gerät gleichmäßig und gleichzeitig anheben und es vorsichtig auf den vorgesehenen Tisch oder Arbeitsplatz absetzen.

3.3 Verbindungen und Anschlusselemente

3.3.1 Anschlüsse der Fluidik

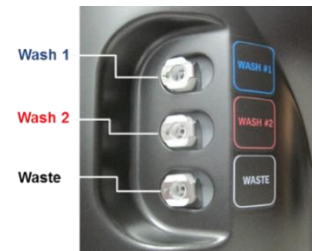
Die Schnellanschlussklemmen für die Waschpufferflaschen und die Abfallflasche befinden sich auf der Rückseite des Geräts.

Die Flaschen sind wie folgt gekennzeichnet:

WASH # 1 Blaue Flasche für destilliertes Wasser

WASH # 2 Rote Flasche für Waschpuffer

WASTE Schwarze Flasche für Flüssigabfall



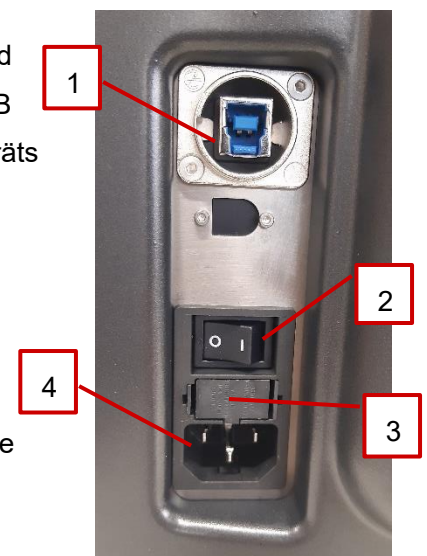
Die Anschlüsse am **HELIA®** und an den Flaschen sind jeweils farblich gekennzeichnet.

Hinweis: Die Anschlüsse für destilliertes Wasser und Waschpuffer sind im Vergleich zum **HELIOS®** umgekehrt angeordnet.

3.3.2 Elektrische Anschlüsse

Die elektrischen Anschlüsse befinden sich auf der Rückseite des Computers und auf der Rückseite des **HELIA®** Gerätes:

- **(1) USB 3.0 Anschluss:** Verwenden Sie das mitgelieferte Kabel und verbinden Sie den PC mit dem Gerät über den USB 3.0 Typ B Anschluss, der sich auf der linken Rückseite des **HELIA®** Geräts befindet.
- **(2) Netzschalter:** So schalten Sie das Gerät ein/aus.
- **(3) Sicherungsfach**
- **(4) Hauptstromzuführung:** Der Netzanschluss befindet sich auf der linken Rückseite des Geräts. Hier muss das mitgelieferte Netzkabel angeschlossen werden.



Hinweis:

Vorsicht! Ein Standard-USB 3.0 hat eine Stromstärke von 900 mA, die über den USB-Anschluss bereitgestellt werden kann:

Standard	Spannung	Aktuell _{max}	Leistung _{max}
USB 3.0/3.1 (Gen1)	5 V	0,9 A	4,5 W

Schließen Sie ausschließlich einen von der Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG bereitgestellten oder empfohlenen PC an.

Verwenden Sie keine Geräte ohne doppelte oder verstärkte Isolierung. Der USB-Anschluss des externen Geräts ist intern mit einem USB-Hub verbunden, der über eine separate Stromversorgung verfügt. Daher wird keine Stromversorgung über den externen USB-Anschluss benötigt.

Hinweis: Verwenden Sie keine USB-Hubs beim Betrieb des **HELIA®**!

Die Verwendung von USB-Hubs wird von der Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG nicht empfohlen, da die Stromversorgung einzelner Ports unterbrochen werden kann, wenn zu viele USB-Zubehörteile angeschlossen sind. Bitte nutzen Sie stattdessen alle verfügbaren USB-Anschlüsse Ihres Computers direkt, ohne einen Hub dazwischenschalten.

Warnung:



Das Anschließen oder Entfernen von Geräten über USB während eines Laufs sollte unbedingt vermieden werden, da dies zu einer Trennung des Geräts und zu einem Abbruch des Laufs führen kann.

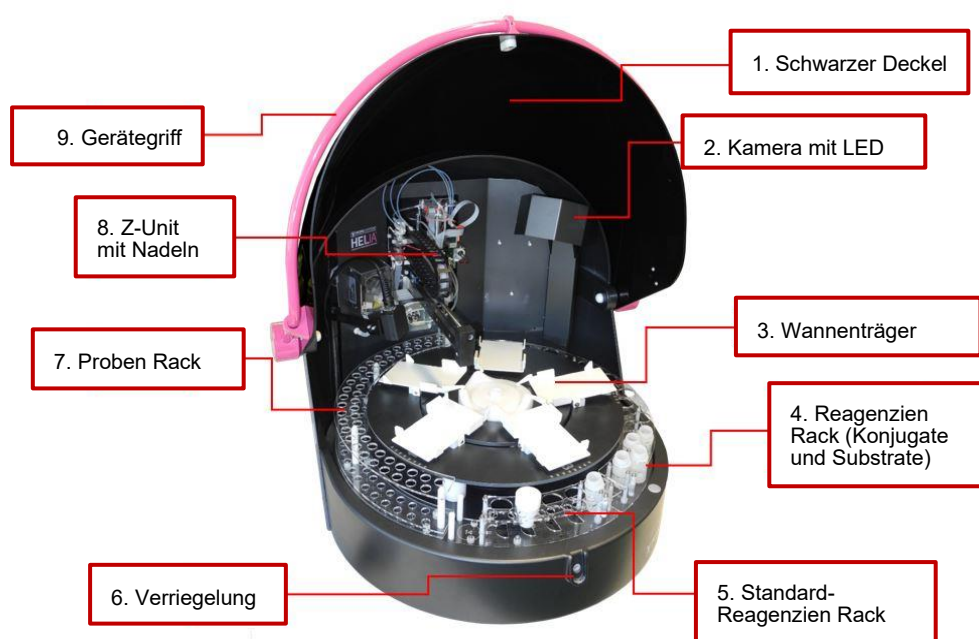
4 HELIA® Geräte- und Systemkomponenten

Die folgenden Abschnitte beschreiben das **HELIA®-Gerät** sowie die verschiedenen Softwaremodule im Detail.

Hinweis: Die Software ist auf dem gelieferten PC vorinstalliert. Für eine absturzfremde und sichere Nutzung der Software empfehlen wir, keine weitere Software zu installieren.

4.1 Das Gerät im Überblick

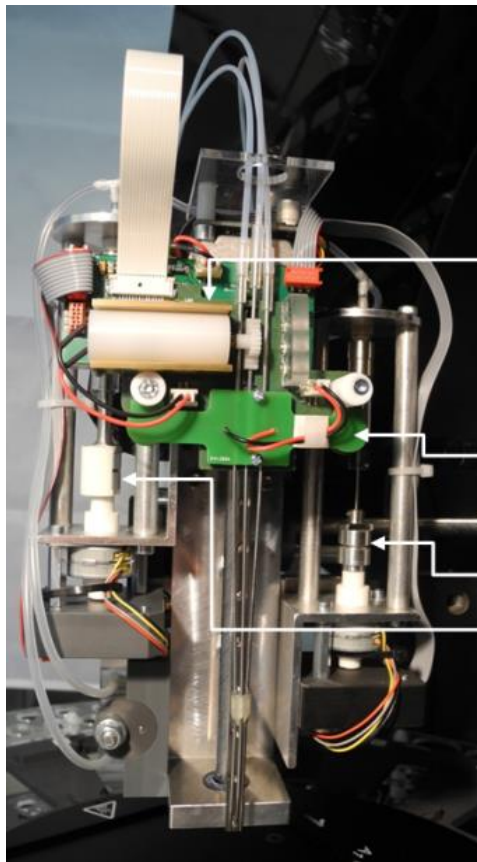
Die nachfolgenden Abbildungen stellen Ihnen die wichtigsten Systemkomponenten des **HELIA®** vor.



1. Schwarzer Deckel: Schirmt Fremdlicht ab und dient als Sicherheitsabdeckung.
2. Kamera mit LED: Optische Einheit zur Aufnahme von Bildern der Wannenträger.
3. Wannenträger.
4. Reagenzien Rack: Rack für Konjugat- und Substratflaschen.
5. Standard-Reagenzien Rack: Gestell für Probenpufferflaschen und den Kalibrierungsbecher.
6. Verriegelung: Verriegelt die Abdeckung während des Betriebs.
7. Proben Rack: Rack für Probenröhrchen.
8. Z-Unit mit Nadeln: Pipettiereinheit für Proben und Reagenzien.
9. Gerätegriff: Zum Öffnen und Schließen des Geräts.

4.2 Detaillierte Ansicht der HELIA® System Komponenten

4.2.1 Z-Unit (Pipettiereinheit)



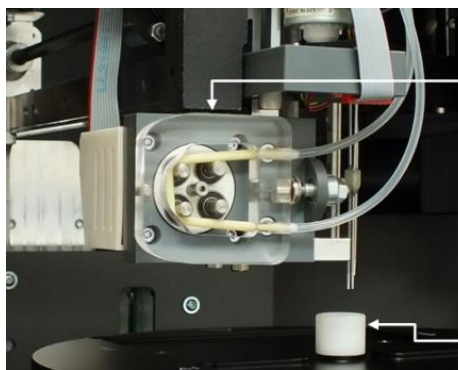
Dritter Nadelantrieb

Nadelbaugruppe

50 µl Spritze

1 mL Spritze

4.2.2 Peristaltik Pumpen



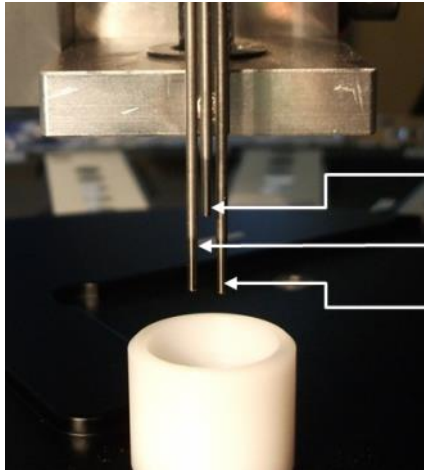
Peristaltische
Abfallpumpe

Waschbehälter



Peristaltische
Abfallpumpe

4.2.3 Nadel System



Mittlere Nadel (dritte Nadel)

Dosiernadel

Aspirationsnadel

4.2.4 Barcode Leseinheit (Probenröhrchen)



Der Barcode-Scanner zur Identifikation von Proben und Racks befindet sich auf der Rückseite des **HELIA**[®]-Geräts.

Der Benutzer platziert das benötigte Probenröhrchen-Rack in das **HELIA**[®]-System. Die Probenröhrchen müssen so in das Rack eingesetzt werden, dass der Barcode zur Leseinheit zeigt. Der Scanner liest die

Proben-ID aus und ordnet sie den entsprechenden Tests zu. Zusätzlich erkennt der Scanner automatisch die Rack-Typen anhand ihrer Barcodes.

Es stehen verschiedene, jeweils auf unterschiedliche Röhrchengrößen abgestimmte, Rack-Modelle zur Verfügung.

4.2.5 Kamera Einheit



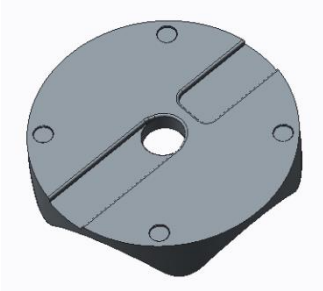
Auf der rechten Seite des **HELIA**[®]-Geräts befindet sich die Kameraeinheit.

Das Bildaufnahme-Modul des **HELIA**[®] startet nach der Verarbeitung der Teststreifen und beginnt mit der Bildgenerierung gemäß der jeweiligen Arbeitsliste.

Während dieses Vorgangs bleibt der Deckel vollständig verriegelt, um eine sichere und störungsfreie Bildaufnahme zu gewährleisten.

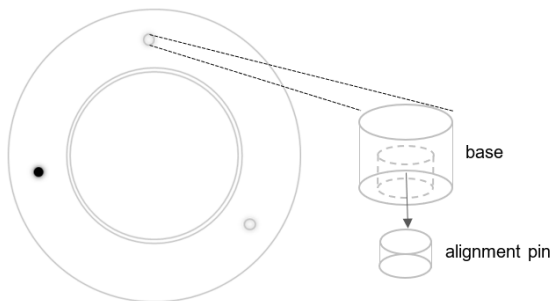
4.2.6 Innerer, mittlerer und äußerer Ring

Innerer Ring:



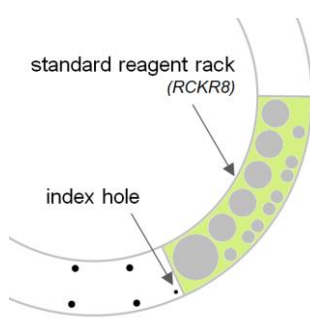
Setzen Sie die Nockenscheibe auf den inneren Ring. Die Einkerbungen an der Unterseite der Scheibe sorgen für eine korrekte Passung. Die aktuell verwendete Nockenscheibe besteht aus weißem Kunststoff.

Mittlerer Ring:



Positionieren Sie den Trägerhalter-Ring auf dem mittleren Ring. Achten Sie dabei auf die Farbkennzeichnung der beiden Teile. Die Farben der einzelnen Füße müssen mit der Farbe des jeweiligen Ausrichtungsstifts übereinstimmen.

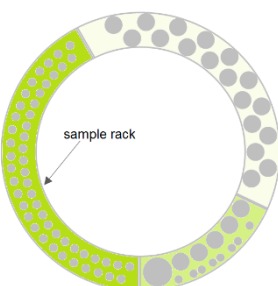
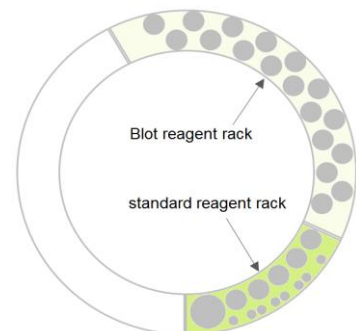
Äußerer Ring:



Setzen Sie das Standard-Reagenzien Rack (RCKR8) auf den äußeren Ring rechts vom Indexloch.

Äußerer Ring:

Platzieren Sie das Blot-Reagenzien Rack rechts neben dem Standard-Reagenzien Rack.



Äußerer Ring:

Platzieren Sie das Proben Rack links neben das Standard-Reagenzien Rack.

4.2.7 Racks für Probenröhrchen

Die folgenden Probenröhrchen Racks für sind für die Verwendung mit Ihrem Gerät vorprogrammiert:

REF.NO	SAMPLE TUBE SIZE (mm)	TOTAL SAMPLES
20160014	75 x 12	53
20160018	75 x 13	53
20160122	100 x 12	53
20160022	100 x 13	53
20160209	(55-100) x (11-13) - multi-rack	53

Die Racks sind mit einem Barcode versehen, damit der Scanner die erforderlichen Informationen lesen kann, wenn die Racks in das Gerät eingesetzt werden. Es ist kein technischer Service erforderlich, da die Benutzer die Racks selbst austauschen können.

5 HELIA® Login

Die **HELIA®** Gerätesoftware Version 2.0 darf nur von registriertem und geschultem Personal verwendet werden. Um Missbrauch zu verhindern, verfügt die Software über eine Benutzerregistrierung, die im Folgenden detailliert beschrieben wird.

Beim ersten Start der Software muss mindestens ein Administratorkonto angelegt werden. Weitere Informationen zu diesem Schritt finden Sie im nächsten Abschnitt.

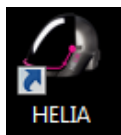
Es sollten Benutzerkonten für geschultes Personal eingerichtet werden.

5.1 Benutzerkonten

In der **HELIA®** Gerätesoftware sind drei Benutzerebenen definiert, die zugewiesen werden können.

- **User Level Accounts** können Prozesse durchführen und Ergebnisse verwalten.
Zugriff auf: **HELIA®**-Prozess und **HELIA®**-LIS.
- **Superuser Level Accounts** können Prozesse durchführen, Ergebnisse verwalten und organisatorische Optionen ausführen.
Zugriff auf: **HELIA®**-Prozess, **HELIA®**-Settings, und **HELIA®**-LIS.
- **Admin Level Accounts** können Konten erstellen, verwalten und löschen sowie Ergebnisse verwalten.
Zugriff auf: **HELIA®**-Admin und **HELIA®**-LIS.

5.2 Login



Nachdem Sie das Gerät eingeschaltet und den Computer hochgefahren haben, starten Sie die **HELIA®** -Software durch Doppelklick auf den **HELIA®** Desktop Icon.

Die Software wird gestartet und zeigt den Anmeldebildschirm an:



Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein. Wenn die Eingabe korrekt war, werden alle Icons farbig.

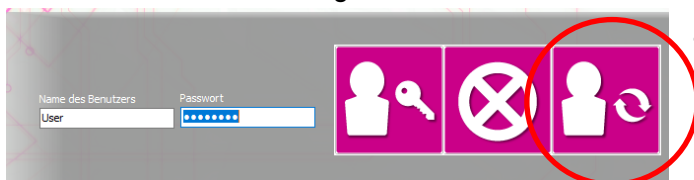
Drücken Sie „**Enter**“, um das Hauptmenü aufzurufen, oder klicken Sie auf eines der Symbole, um das entsprechende Untermenü aufzurufen.

Hinweis: Benutzerkonten müssen im Voraus von einem Administrator (-Account) erstellt werden. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 5.4.

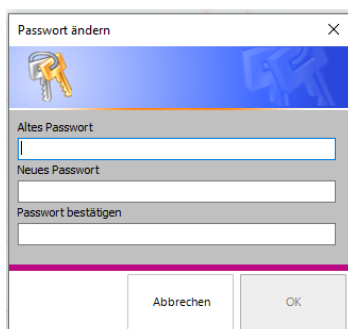
5.3 Änderung des Passwortes

Jeder angelegte Benutzer kann das gespeicherte Passwort auf dem Anmeldebildschirm ändern.

- Geben Sie Ihr Login und Ihr altes Passwort ein.



• Klicken Sie auf die Schaltfläche „**Passwort ändern**“ (roter Kreis). Ein neues Fenster wird geöffnet.



- Geben Sie Ihr altes Passwort ein.
- Geben Sie Ihr neues Passwort in das Feld „Neues Passwort“ und erneut in das Feld „Passwort bestätigen“ ein.
- Bestätigen sie mit **“OK“**.
- Melden Sie sich mit Ihren neuen Benutzerdaten an.

5.4 Administratoren Bereich

Ein Konto auf Administratorebene kann Benutzernamen und Kennwörter erstellen und bearbeiten.



Melden Sie sich als Administrator an oder verwenden Sie den Standard Admin:

Benutzername: admin

Passwort: admin1234

Drücken Sie „**Enter**“, um sich bei der **HELIA®** Software als Administrator einzuloggen.



Drücken Sie im Administratorbildschirm die Schaltfläche für das Benutzerkonto (roter Kreis).

Es wird ein neuer Bildschirm mit der aktiven Benutzerdefinition geöffnet.

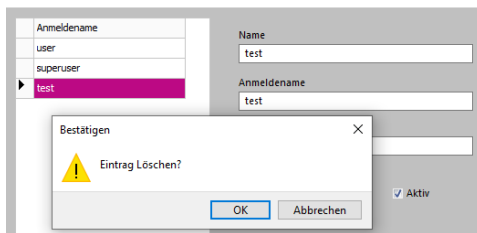
Benutzer bearbeiten

- Wählen Sie den Benutzer, den Sie bearbeiten möchten, aus der Auswahlliste aus.
- Klicken Sie auf die Schaltfläche „Bearbeiten“ auf der rechten Seite des Bildschirms
- Geben Sie den neuen Namen, das Passwort und/oder die Rechte ein.
- Aktivieren Sie das Benutzerkonto durch Setzen des Häkchens.

Benutzer hinzufügen

- Um einen Benutzer zu erstellen, klicken Sie auf „Einfügen“.
- Geben Sie den Namen, den Anmeldenamen, das Passwort und die Rechte ein.
- Aktivieren Sie das Benutzerkonto, indem Sie das Häkchen setzen.
- Bestätigen Sie Ihre Eingabe mit „Speichern“.
- Bestätigen Sie Ihre Eingabe mit „Speichern“.

Benutzer löschen



- Wählen Sie einen Benutzer aus der Auswahlliste
- Um einen Benutzer zu löschen, klicken Sie auf „löschen“, und bestätigen sie anschließend.
- Die Schaltfläche Anmelden ermöglicht die Anmeldung als ein anderer Benutzer.

Hinweis: In der **HELIA®** Software wird standardmäßig ein Benutzer für jede Benutzerebene angelegt. Um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten, wird empfohlen, zugewiesene Konten anzulegen.

Standardmäßige Benutzer	Passwort
user	user1234
superuser	superuser1234
admin	admin1234

6 Software

Nachdem Sie sich als Benutzer angemeldet haben, wird der Hauptmenübildschirm angezeigt, in dem Sie aus den verfügbaren Routinememenüs wählen können.



6.1 HELIA® Prozess (Blot Prozessierung und Bildaufnahme)



Durch Anklicken dieser Schaltfläche wählt der Benutzer den vollautomatischen **HELIA®**-Prozess. Es öffnet sich zunächst das Modul Routinearbeit. Hier gibt der Benutzer alle relevanten Informationen zur Probenvorbereitung ein und erstellt eine Arbeitsliste (siehe Abschnitt „7 So führen Sie einen Lauf aus“ und insbesondere „7.2 Erstellen einer Arbeitsliste“).

Nach dem Start des **HELIA®**-Prozesses werden die einzelnen Blotstreifen verarbeitet. Das **HELIA®** Bildaufnahmemodul startet automatisch, nachdem der **HELIA®** Blot-Prozess abgeschlossen ist. Die vollautomatische Funktionalität ist exklusiv in der **AESKUBLOTS®** Produktpalette enthalten.

Das Routine-Arbeitsband im Detail:



Die Schaltfläche „**Arbeitsliste**“ öffnet oder aktualisiert den Arbeitslistenbildschirm und zeigt die aktuelle Arbeitsliste an. In diesem Bildschirm kann eine neue Arbeitsliste erstellt werden. Es ist immer nur eine Arbeitsliste aktiv.



Mit den Schaltflächen **Speichern** und **Öffnen** können Sie die aktuelle Arbeitsliste speichern oder eine gespeicherten Arbeitsliste als aktuelle Arbeitsliste laden.

Vor dem Speichern der Arbeitsliste schlägt die Software einen Standard-Dateinamen vor, der sich aus dem aktuellen Datum und der aktuellen Uhrzeit zusammensetzt.



Die Schaltfläche **LIS-Ladeanforderung** dient zum Laden einer Arbeitsliste aus einem Laborinformationssystem (LIS).



Die Schaltfläche **Ladeassistent** startet den Ladeassistenten. Der Assistent dient zum Beladen und Einrichten des **HELIA®** mit den Reagenzien für den in der aktuellen Arbeitsliste ausgewählten **AESKUBLOTS®**-Test.

In bis zu acht Schritten hilft der Assistent dabei, alle Teststreifen, Proben, Reagenzien und Puffer in ausreichender Menge in das Gerät einzulegen, um die aktuelle Arbeitsliste abzuarbeiten.



Die Schaltfläche **Verbinden** verbindet die Software mit dem **HELIA**[®]-Gerät und startet die Initialisierung des Geräts. Durch Umschalten zwischen dem Zahnrad- und dem Stern-Symbol wird die Software mit dem **HELIA**[®]-Gerät verbunden/getrennt.



Gerät verbunden,



Gerät nicht verbunden oder Demo Modus.



Die Schaltfläche **Nadeln spülen** öffnet ein Fenster zur Auswahl der Flüssigkeit, mit der die **HELIA**[®]-Pipettieradeln gefüllt werden. Diese Schaltfläche ist nur aktiv, wenn das **HELIA**[®]-Gerät angeschlossen ist. Weitere Informationen finden Sie im Kapitel „8.1 Tägliche Abschaltung“. Verfügbare Auswahlen sind:

1. Puffer #1
2. Puffer #2
3. Spülen mit beiden Puffern
4. Dekontamination (Zeitdauer: 15 Minuten)



Die Schaltfläche **Beenden** beendet die **HELIA**[®]-Software und speichert alle Einstellungen und Änderungen. Das **HELIA**[®]-Gerät trennt dann die Verbindung.

6.2 HELIA[®] Image Capturing



Durch Anklicken dieser Schaltfläche startet der Benutzer das **HELIA**[®] Image Capturing Modul.

Hinweis: Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG übernimmt keine Haftung für die Verarbeitung von Blot-Kits anderer Anbieter.

6.3 HELIA[®] LIS



Durch Anklicken des **HELIA**[®] LIS-Buttons wählt der Benutzer das LIS-Modul mit der Ergebnisdatenbank, der Validierungsfunktion und dem LIS-Transfer-Button aus. Ausführliche Informationen zur LIS-Anbindung, wie z.B. die Schnittstellenbeschreibung, finden Sie im LIS-Handbuch.

6.3.1 HELIA® LIS Results

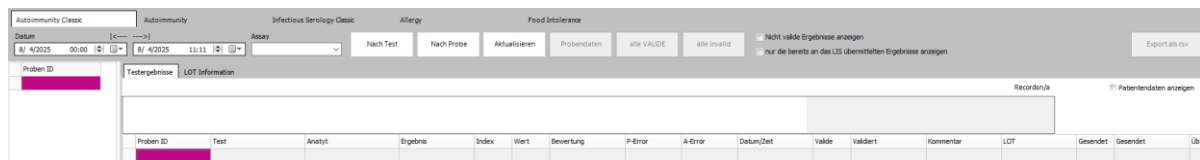
Das **HELIA® LIS Results** Arbeitsband im Detail:



- Die Schaltfläche **Ergebnisse an LIS senden** initiiert die Übertragung der ausgewählten Ergebnisse an das Laborinformationssystem.



- Die Schaltfläche **Ergebnisse anzeigen** öffnet den Ergebnisbildschirm. Hier können einzelne Ergebnisse ausgewählt und nach einem bestimmten Zeitrahmen gefiltert werden.



Standardmäßig ist das aktuelle **Datum** vorausgewählt. Um dies zu ändern, klicken Sie auf die Datumsfelder, um den gewünschten Zeitrahmen einzugeben. Die Dropdown-Checkliste auf der rechten Seite enthält alle Ergebnisdateien innerhalb des angegebenen Zeitrahmens. Die Ergebnisse können auch über die Patienten-ID oder den Assay ausgewählt werden.

Klicken Sie auf „**Aktualisieren**“, nachdem Sie einen Zeitbereich, eine Patienten-ID oder einen Assay ausgewählt haben.

Klicken Sie auf „**Probendaten**“, um die Daten der ausgewählten Patienten abzurufen und zu ändern.



Die Schaltfläche „**Streifenergebnisse anzeigen**“ öffnet die Analyseübersicht.

Mit dieser Option kann jeder Blotstreifen, der nicht automatisch positioniert werden konnte, nach der Durchführung eines Prozesses neu eingerichtet werden.

Hinweis: Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „7.7.1. Neupositionierung nicht detektierter Streifen“.

6.3.2 HELIA® LIS Print

Das **Print** Arbeitsband im Detail:



- Die Schaltfläche „**Bericht entwerfen**“ öffnet den Berichtsdesigner, mit dem Sie Berichtsvorlagen entwerfen können. **HELIA®** wird mit vordefinierten Berichtstypen geliefert. Diese Funktion ist mit einem Superuser Level Account zugänglich.



- Die Schaltfläche „**Bericht löschen**“ öffnet ein Auswahlfenster, in dem die zu löschenden Berichtstypen ausgewählt werden können. Diese Funktion ist nur mit einem Superuser-Konto zugänglich.



- Über die Schaltfläche „**Druckereinstellungen**“ wird die Druckerkonfiguration gestartet.



- Der Pfeil neben der Schaltfläche „**Drucken**“ aktiviert eine Dropdown-Checkliste zur Auswahl des zu druckenden Objekts. Je nach aktivem Menü kann eine Berichtsvorlage ausgewählt werden.



Alle Schaltflächen auf der Auswahlleiste ergänzen die zu druckenden Daten.

Hinweis: In der Grundeinstellung des **HELIA®** können nur Einzelreports zu den Resultaten erstellt werden.

6.3.3 HELIA® LIS Information

Das **Informations** Arbeitsband im Detail:



- Die Schaltfläche **Protokolldatei** öffnet ein Dateiauswahlfeld zur Auswahl einer Protokolldatei. Für jeden Tag, an dem die **HELIA®** Software gestartet wird, wird eine Protokolldatei erstellt.



- Die Schaltfläche **Hilfe** öffnet eine Kurzanleitung in einem separaten Fenster.

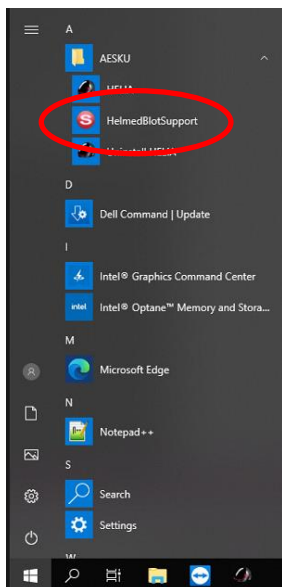


- Die Schaltfläche **Information** öffnet ein separates Fenster, in dem der Name und die Version der Software angezeigt werden.



- Die Schaltfläche **Support Request** erstellt eine Zip-Datei und speichert diese auf dem Desktop. Bei technischen Problemen senden Sie diese Datei an den für Ihr Gerät zuständigen technischen Dienst.

Die **Support Request Datei** kann auch aus dem Startmenü (roter Kreis) erstellt werden.



7 So führen Sie einen Lauf aus

7.1 Den HELIA® vorbereiten

Überprüfen Sie vor dem Start eines Laufs Folgendes:

1. Überprüfen sie die korrekte Anordnung der Racks auf dem äußeren Ring (Kapitel 4.2.6).
2. Der **HELIA®** muss mit dem PC verbunden sein.
3. Die System Flaschen und die Konnektoren auf der Rückseite des Geräts sind richtig angeschlossen (Kapitel **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**).
4. Der Behälter für flüssige Abfälle ist leer.
5. Das Gerät und der zugehörige PC müssen mit Strom versorgt und angeschlossen sein.
6. Starten sie die Software durch einen Doppelklick auf das Desktop Icon (Kapitel 5.2).
7. Betätigen sie den "**HELIA® Prozess**" Button.
8. Wählen sie den "Gerät verbinden" Button aus, um das Gerät mit dem PC zu verbinden (Kapitel 6.1).
9. Spülen sie das Gerät vor Benutzung. "**Nadeln spülen**" Button (Kapitel 6.1).

7.2 Erstellen einer Arbeitsliste

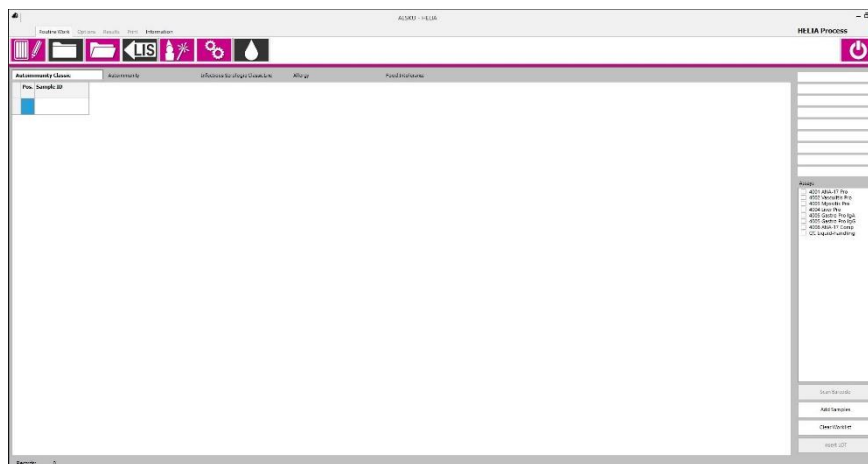
Hinweis: Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Proben-IDs keine Sonderzeichen wie Leerzeichen, -, +, etc. enthalten.

Wenn das Gerät bereit ist, kann eine Arbeitsliste erstellt werden:

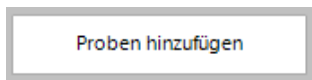
1. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Arbeitsliste erstellen“ im Arbeitsband **Routine**.



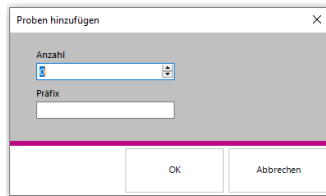
2. Dies öffnet die Schnittstelle zur Erstellung von Arbeitslisten.



3. Manuelle Eingabe einer Arbeitsliste:



- Klicken Sie auf die Schaltfläche „**Proben hinzufügen**“, um Proben hinzuzufügen, unten rechts, unter dem Testselektor.



- Geben Sie die Anzahl der Proben in das erste Feld ein, geben Sie gegebenenfalls ein Präfix in das zweite Feld ein.
- Das Präfix wird der Proben-ID vorangestellt.
- Klicken Sie zur Bestätigung auf „OK“.

Autoimmunity Classic	
Pos.	Proben ID
1	Probennummer_1
2	Probennummer_2
3	Probennummer_3
4	Probennummer_4
5	Probennummer_5
6	Probennummer_6
7	Probennummer_7
8	Probennummer_8

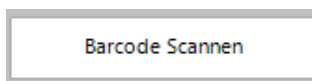
- Die Arbeitsliste wird mit zwei Spalten pro Probe angezeigt. Die erste Spalte entspricht der physischen Position der Probe auf dem Probenrack. Die zweite Spalte enthält die Proben-ID oder den Probennamen.

Hinweis: Sie können die Probenröhrchen vor oder nach der Erstellung der Arbeitsliste in das Probenrack stellen.

4. Arbeitsliste über Barcode Information:

Platzieren Sie die Röhrchen mit aufgeklebtem und nach außen zeigendem Barcode in das Probenrack, so dass der Scanner die Barcodes richtig lesen kann.

Beachten Sie die Nummerierung auf dem Probenrack. Die Nummern auf dem Probenrack entsprechen direkt der Reihenfolge der Probenanzeige in der Arbeitsliste.



- Klicken Sie auf die Schaltfläche „**Barcode scannen**“ (unten rechts, unter dem Testselektor), um die Proben-IDs zu scannen:

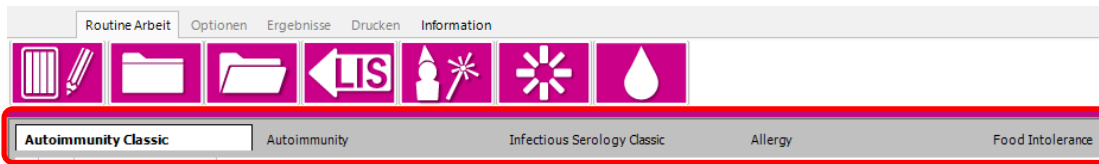
Die Proben-IDs, beginnend mit dem Probenröhrchen auf Position 1, werden nacheinander abgefragt und in einer Liste angezeigt. Um eine Proben-ID zu ändern, klicken Sie auf die Spalte Proben-ID und geben Sie die neue Kennung ein.

Eine Probe kann aus der Arbeitsliste entfernt werden, indem das Proben-ID-Feld ausgewählt und über das Kontextmenü (rechte Maustaste) gelöscht wird.

Nach der Bestätigung wird die Probe aus der Arbeitsliste entfernt, die Arbeitsliste wird automatisch aktualisiert.

Hinweis: Wenn der Barcode-Scanner eine leere Position erkennt, wird das Scannen des Racks abgebrochen. Röhrchen ohne Barcode oder Röhrchen mit unlesbarem Barcode sind mit einem Fragezeichen und einer fortlaufenden Seriennummer gekennzeichnet.

5. Wahl der Produktgruppe:



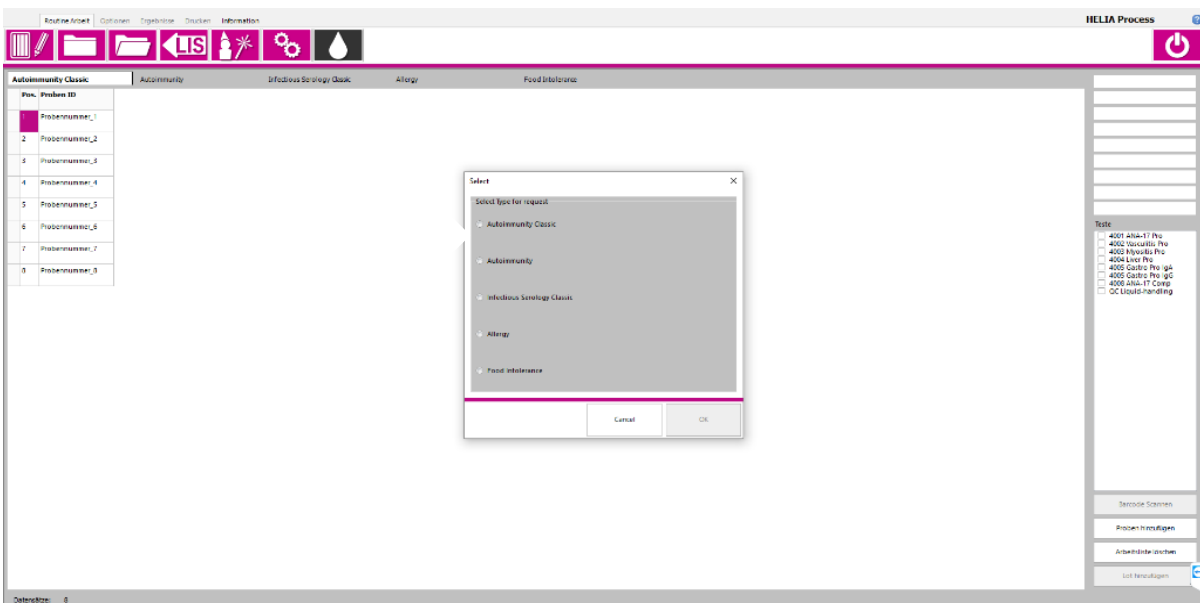
Hinweis: Bis zu neun verschiedene **AESKUBLOTS®** Tests **einer** Produktgruppe können in einem Lauf kombiniert werden. Tests von mehreren Produktgruppen können **nicht** miteinander kombiniert werden.

6. Automatisierte Zuweisung der Tests über das LIS

Nachdem die Proben-IDs gescannt wurden, können die vordefinierten Tests für diese Proben-IDs durch Klicken auf die Schaltfläche LIS-Anforderung abgerufen werden:



Wählen Sie die Testgruppe aus dem Popup-Menü und bestätigen Sie mit „OK“.

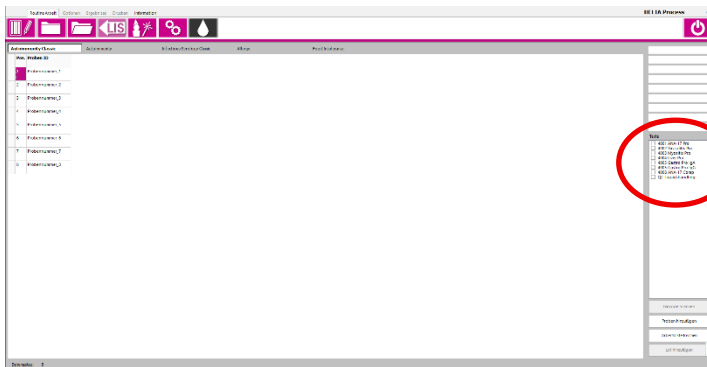


Die Arbeitsliste ist vollständig, sobald die automatische Zuordnung abgeschlossen ist.



Hinweis: Wenn Sie die Arbeitsliste von der LIS angefordert haben, fahren Sie mit Kapitel 7.3 fort.

7. Manuelle Zuweisung der Tests



Wählen Sie die Tests auf der rechten Seite der Benutzer-oberfläche aus (roter Kreis).

Um einen Test zur Arbeitsliste hinzuzufügen, markieren Sie das Kästchen neben dem gewünschten **AESKUBLOTS®** Test.

Anschließend ordnen Sie die Proben den gewünschten **AESKUBLOTS®** Tests zu. Hierfür gibt es mehrere Möglichkeiten:

Zuweisung einzelner Proben:

Autoimmunity Classic		Autoimmunity	
Pos.	Proben ID	4001 ANA-17 Pro	
1	Probennummer_1	<input checked="" type="checkbox"/>	
2	Probennummer_2	<input checked="" type="checkbox"/>	
3	Probennummer_3	<input checked="" type="checkbox"/>	
4	Probennummer_4	<input type="checkbox"/>	
5	Probennummer_5	<input type="checkbox"/>	
6	Probennummer_6	<input type="checkbox"/>	
7	Probennummer_7	<input type="checkbox"/>	
8	Probennummer_8	<input type="checkbox"/>	

Klicken Sie auf das Feld für den Testnamen einer Probe, um den Test dieser Probe zuzuordnen. Ein Häkchen bestätigt die Zuordnung visuell.

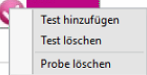
Um die Zuordnung aufzuheben, doppelklicken Sie auf das lila Häkchen Symbol.

Mehrfachzuweisung von Proben:

Eine Mehrfachauswahl kann durch Anklicken der Tests mit der linken Maustaste und anschließender Verwendung des Kontextmenüs (rechte Maustaste) vorgenommen werden.

Das Kontextmenü kann zum Einfügen von Tests, zum Löschen von Tests oder zum Umkehren der Auswahl verwendet werden.

Autoimmunity Classic		Autoimmunity	
Pos.	Proben ID	4001 ANA-17 Pro	
1	Probennummer_1	<input checked="" type="checkbox"/>	
2	Probennummer_2	<input checked="" type="checkbox"/>	
3	Probennummer_3	<input checked="" type="checkbox"/>	
4	Probennummer_4	<input checked="" type="checkbox"/>	
5	Probennummer_5	<input checked="" type="checkbox"/>	
6	Probennummer_6	<input type="checkbox"/>	
7	Probennummer_7	<input type="checkbox"/>	
8	Probennummer_8	<input type="checkbox"/>	



Autoimmunity Classic		Autoimmunity	
Pos.	Proben ID	4001 ANA-17 Pro	
1	Probennummer_1	<input checked="" type="checkbox"/>	
2	Probennummer_2	<input checked="" type="checkbox"/>	
3	Probennummer_3	<input checked="" type="checkbox"/>	
4	Probennummer_4	<input checked="" type="checkbox"/>	
5	Probennummer_5	<input checked="" type="checkbox"/>	
6	Probennummer_6	<input checked="" type="checkbox"/>	
7	Probennummer_7	<input checked="" type="checkbox"/>	
8	Probennummer_8	<input checked="" type="checkbox"/>	

Zuweisung aller Proben zu einem Test:

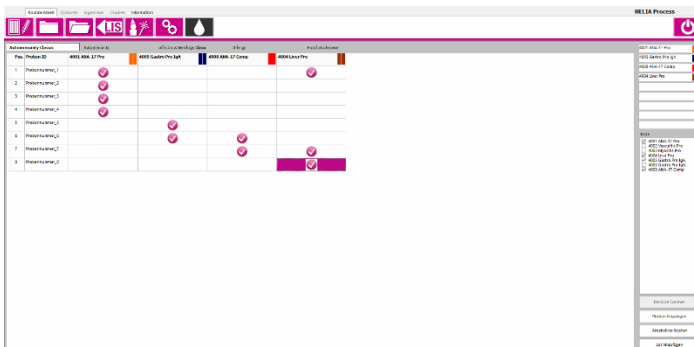
Autoimmunity Classic		Autoimmunity
Pos.	Proben ID	4001 ANA-17 Pro
1	Probennummer_1	✓
2	Probennummer_2	✓
3	Probennummer_3	✓
4	Probennummer_4	✓
5	Probennummer_5	✓
6	Probennummer_6	✓
7	Probennummer_7	✓
8	Probennummer_8	✓

Ein Klick auf das farbige obere Feld, mit dem Namen des ausgewählten Tests, ordnet alle Proben diesem Test zu.

Hinweis: Die maximale Anzahl der Blotstreifen ist auf 40 begrenzt. Wenn die Anzahl der erstellten Arbeitslistenzuweisungen die Anzahl der Streifen, die in einem Durchgang verarbeitet werden können, übersteigt, werden die überzähligen Zuweisungen gelöscht.

Aktivierte **AESKUBLOTS® Tests** werden in der Arbeitsliste in Zeilen angezeigt. Jede Zeile zeigt den Farbcode und den Namen des jeweiligen Tests an:

Es ist möglich, eine Probe mehreren Tests zuzuordnen.



Um die gesamte Arbeitsliste zu löschen, klicken Sie auf die Schaltfläche „Arbeitsliste löschen“.



Das Speichern der Arbeitsliste ist nicht notwendig, wird aber empfohlen.

Verwenden Sie dazu die Schaltfläche „Arbeitsliste speichern“. Der Arbeitsliste bleibt so lange aktiv, bis das Programm beendet wird oder der Arbeitsliste vollständig abgearbeitet wurde.

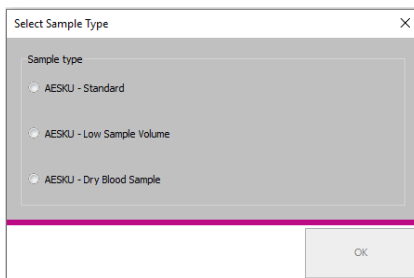
Hinweis: Es empfiehlt sich, die Arbeitsliste zu speichern, da diese beim Verlassen des Routinearbeitsmenüs gelöscht wird und neu eingegeben werden muss. Auch die Verbindung zum **HELIA®** wird unterbrochen und muss neu gestartet werden.

7.3 Ladeassistent

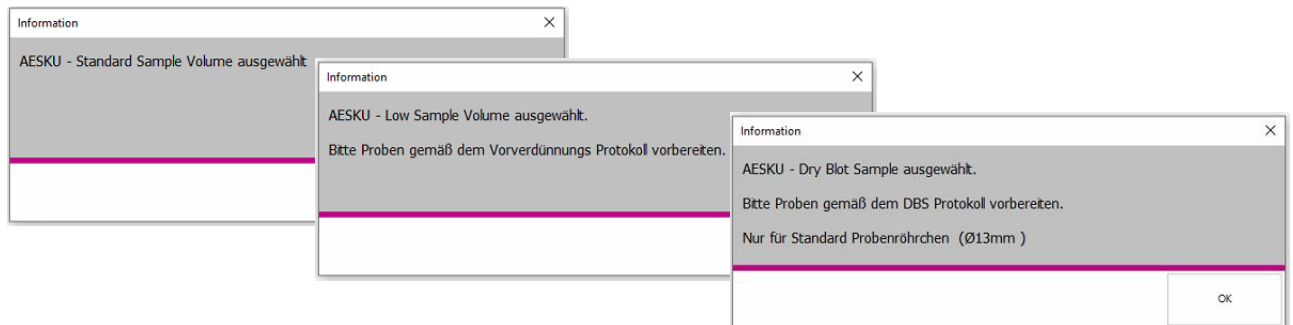


Wenn Sie den Ladeassistenten starten, werden Sie zunächst aufgefordert, den Probenotyp bzw. die Verarbeitungsmethode auszuwählen (7.3.1) und anschließend den chargenspezifischen Barcode des Kits zu scannen (7.3.2). Dieser Barcode befindet sich auf dem Kit beiliegenden Analysezertifikat (CoA). Nach dem Scannen werden die chargenspezifischen Assay-Daten in der Software gespeichert und können für alle Kits dieser Charge verwendet werden.

7.3.1 Auswahl der Probenvariante



Alle Allergie- und Nahrungsmittelintoleranz-Tests können je nach Probenotyp mit unterschiedlichen Verarbeitungsmethoden durchgeführt werden. Im ersten Schritt des Ladeassistenten muss der Probenotyp/die Methode ausgewählt werden.



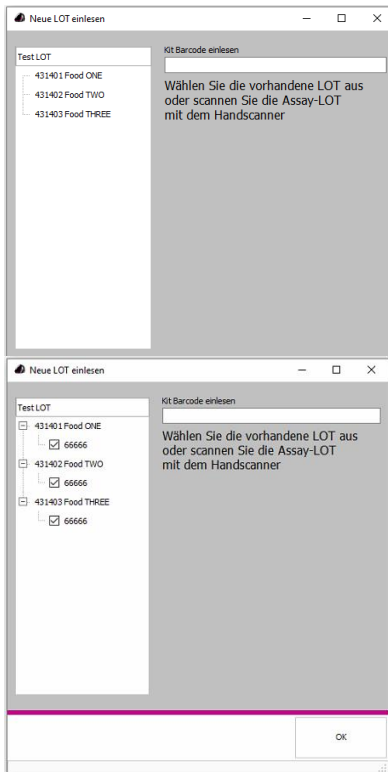
Nach der Auswahl der Probenvariante/Methode muss der Benutzer mit „**OK**“ bestätigen, bevor er das CoA scannt.

Hinweis: DBS und LSV stehen nur für Allergie- und Nahrungsmittelunverträglichkeits-Tests zur Auswahl.

Autoimmunitäts- und Infektionsserologie-Panels können nur als “AESKU - Standard“ durchgeführt werden.

7.3.2 Einlesen der Kit Lot

Scannen Sie mit dem **HELIA®**-Hand-Barcodescanner den 2D-Barcode, der sich auf der jedem Assay beiliegendem kitspezifischen CoA befindet.



Hinweis: Es können nur Assays gescannt werden, die in der aktuellen Arbeitsliste verwendet werden. Wenn Sie einen Barcode eines anderen, nicht verwendeten Assays scannen, wird die Meldung „**Test wird nicht verwendet**“ angezeigt.

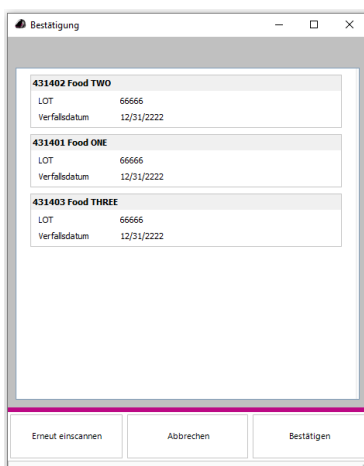
Nach einem erfolgreichen Scan (oder wenn zuvor ein Barcode gescannt wurde) wird die Lot des Assays in der Liste angezeigt.

Klicken Sie auf „**OK**“, wenn alle Barcodes gescannt wurden, um mit dem nächsten Schritt fortzufahren.

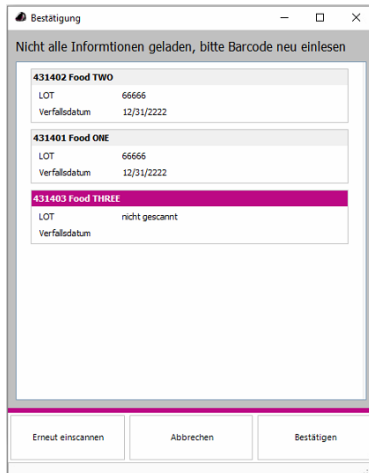
Hinweis: In der Liste werden nur Lots angezeigt, deren Verfallsdatum noch nicht abgelaufen ist. Ist nur eine Lot zum Test vorhanden, aktiviert die Software diese automatisch für die folgenden Abläufe. Wenn mehr als eine Lot verfügbar ist, wird keine Vorauswahl getroffen.

7.3.3 Lot bestätigen und fehlende Barcodes scannen.

Sind alle Lots zum Prozess vorhanden, öffnet sich ein Bestätigungsfenster. Hier bestätigen sie diese mit „**Bestätigen**“ und fahren im Prozess fort.



Wenn für einen der angegebenen Assays kein Barcode gescannt wurde, öffnet sich ein Bestätigungsfenster mit einem entsprechenden Hinweis. Das fehlende Element ist farblich markiert.



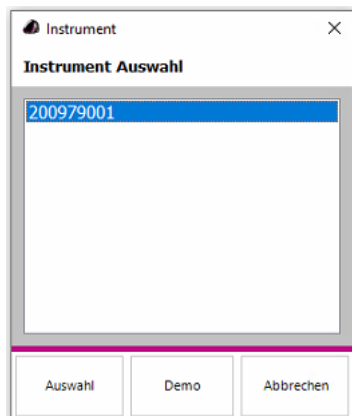
Um fehlende Barcodes zu scannen, drücken Sie

„**Erneut einscannen**“.

Zum Abbrechen des Vorgangs, drücken sie „**Abbrechen**“.

Hinweis: Der Ladeassistent wird nur fortgesetzt, wenn alle erforderlichen Barcode Inhalte in der Datenbank vorhanden sind.

Nach Eingabe drücken sie „**Bestätigen**“ zum Fortfahren des Vorgangs.



Im nächsten Fenster wählen Sie das durch seine Seriennummer gekennzeichnete Gerät aus.

(in diesem Beispiel: 200979001).

Bestätigen Sie die Auswahl durch Klicken auf „**Auswahl**“.

Die Software stellt jetzt eine Verbindung zu dem ausgewählten **HELIA®**-Gerät her.

7.3.4 Bestückung mit den Reagenzien

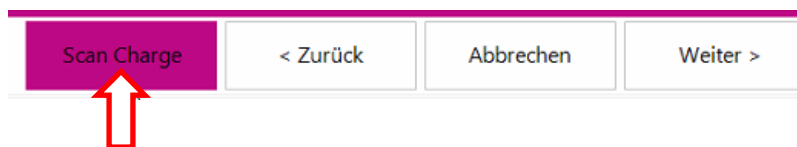
Der Ladeassistent führt sie in bis zu acht Schritten durch die **HELIA**[®]-Geräte-Einrichtung zur **AESKUBLOTS**[®]-Verarbeitung. Um durch die Schritte zu navigieren, drücken Sie die Taste “<Zurück“.“ oder “Weiter>“

Schritte 1-5: Zeigt die Anordnung der Teststreifen in den Inkubationswannen 1-5. Es gibt 8 Positionen pro Inkubationswanne für **AESKUBLOTS**[®] Streifen und 5 Wannen pro Gerät.

Legen Sie die Streifen genau wie auf dem Bildschirm gezeigt in die Wannen ein. Achten Sie auf die Ausrichtung der Streifen. Der farbige Balken muss nach oben (sichtbar sein) und ins Geräteinnere zeigen.

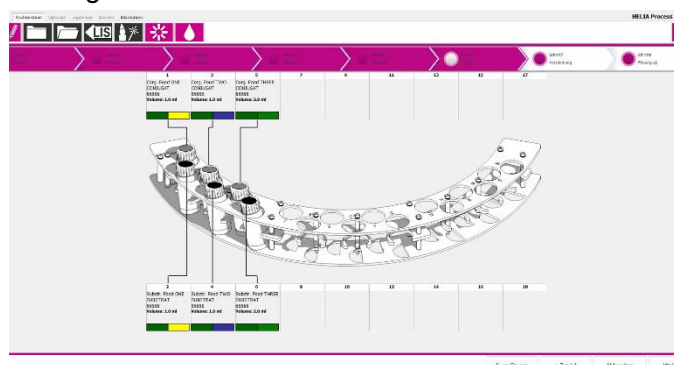
Geben Sie die Streifennummer (max. 5-stellig) in das Feld [**STRIP**] ein. Die Streifennummer wird automatisch ausgefüllt, bis zur Nummer 24. Die zuletzt gescannte Lot-Nummer wird sichtbar, wenn Sie in das Rechteck [**Lot**] klicken.

Wenn die Lot-Nummer des verwendeten Kits nicht angezeigt wird oder auch nach manueller Eingabe nicht verfügbar ist, drücken Sie bitte die Taste “**Scan Charge**“, um die Lot zu scannen. Die Auswahl befindet sich in der unteren rechten Menüleiste (roter Pfeil).

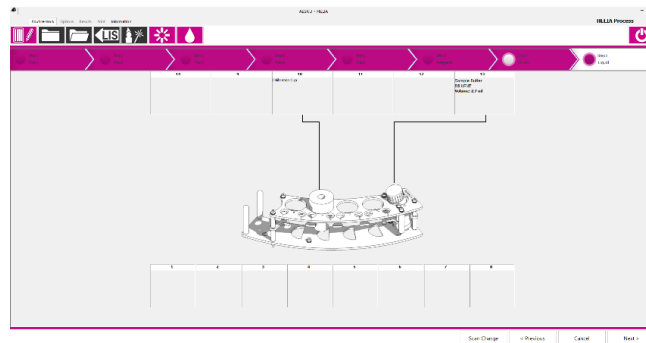


Schritt 6: Zeigt die Position der Konjugate und Substrate für die verschiedenen Tests oder Chargen, sowie die Mindestvolumina, die für die korrekte Durchführung der ausgewählten **AESKUBLOTS**[®]-Tests erforderlich sind.

Achtzehn Positionen (gekennzeichnet mit 1 bis 18) stehen für 20-ml-Fläschchen im Außenring des **HELIA**[®] zur Verfügung. Die Software ordnet den Reagenzien automatisch Rack-Positionen zu. Bestücken Sie das Blot-Rack wie angezeigt. Stellen Sie sicher, dass die Fläschchen mit den erforderlichen Volumina gefüllt sind.

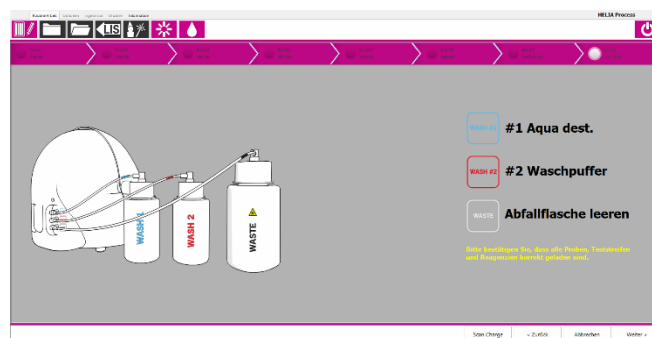


Schritt 7: Zeigt die Position des Probenpuffers und dessen Mindestvolumen an, die zur korrekten Durchführung der **AESKUBLOTS®** Assays erforderlich sind. Die Software ordnet die Reagenzien automatisch den entsprechenden Positionen zu.



Stellen Sie den Probenpuffer an die vorgesehene Position im Standard-Reagenzien Rack (RCKR8). Vergewissern Sie sich, dass sich kein Schaum auf der Oberfläche des Probenpuffers befindet (Schaum oder Blasen können zu einer falschen Volumenerkennung führen).

Schritt 8: Überprüfen Sie erneut alle Reagenzien, Proben und Blotstreifen, die für den Lauf benötigt werden. Überprüfen Sie, ob die Flaschen Wash #1 und Wash #2 gefüllt und die Abfallflasche (Waste) leer ist.



Klicken Sie auf die Schaltfläche **“Weiter>“**, um den Ladeassistenten zu verlassen und den Ausführungsschirm aufzurufen.

Hinweis: Es erfolgt keine Volumenprüfung der an die Anschlüsse „Wash#1“ und „Wash#2“ angeschlossenen Flaschen.

Prüfen Sie, ob die Flaschen ausreichend gefüllt sind. Prüfen Sie, ob der flexible Schlauch im Inneren der Flasche den Flaschenboden erreicht.

7.4 Ausführungsbildschirm

7.4.1 Starten eines Laufes

Hinweis: Das Gerät muss verbunden sein, um einen Lauf zu starten.

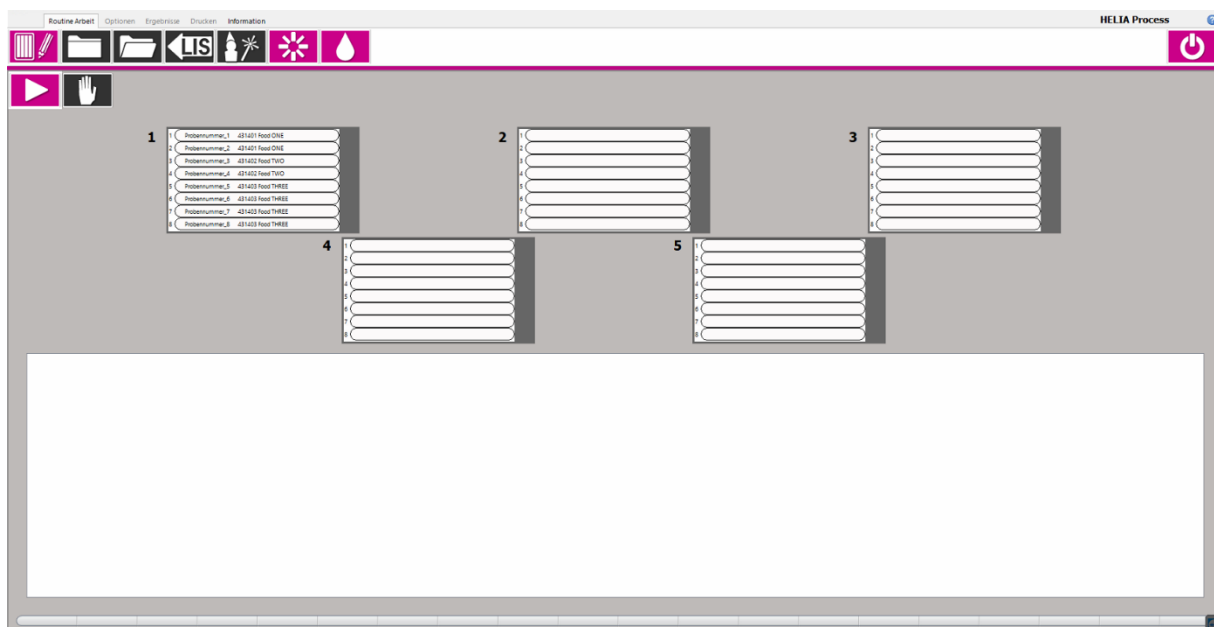
Vergewissern Sie sich, dass alle Proben, Reagenzien und Puffer korrekt positioniert sind, und schließen Sie anschließend den Gerätedeckel.



Wenn das Gerät nicht bereits verbunden ist, verbinden Sie es durch drücken der Schaltfläche „**Verbinden**“.



Drücken Sie die Schaltfläche „Start“, um die aktuelle Arbeitsliste zu starten.



Unmittelbar nach dem Start überprüft der **HELIA**[®] alle Konjugate, Substrate und Probenpuffer. Fehler werden durch ein Warnsymbol angezeigt, das darauf hinweist, dass die Protokolldatei auf Fehler überprüft werden muss. In diesem Fall beheben Sie den Fehler und der Prozess startet erneut.



Die Schaltfläche „**Lauf beenden**“ beendet (nach einer Sicherheitsabfrage) die Bearbeitung der aktuellen Arbeitsliste.

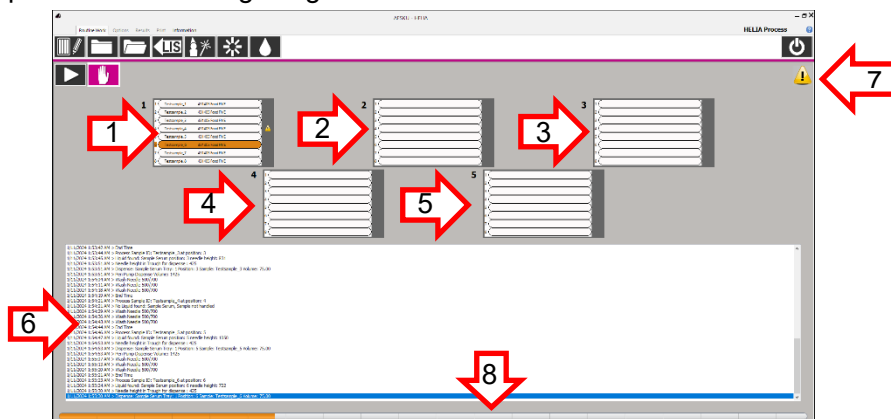
Hinweis:



Ein einmal abgebrochener Lauf kann **nicht** wieder aufgenommen werden!

7.4.2 Ausführen-Bildschirm

- **Inkubationswannen (1-5):** sind mit Proben und Tests angegeben (entsprechend mit 1 bis 5 gekennzeichnet).
- **Logfile (6):** das Textfeld zeigt die Logdatei, die alle Prozessschritte überwacht. Alle Fehler werden in der Logdatei protokolliert. Im Falle eines Fehlers erscheint ein gelbes Warnsignal. Für jeden Tag wird ein Logfile gespeichert.
- **Fehler Warnmeldung (7):** Im Falle eines Probenahme Fehlers erscheint hinter jeder Probe ein gelbes Warnsignal.
- **Zeitlinie (8)** wird am unteren Rand des Bildschirms angezeigt. Jeder Verarbeitungsschritt wird in separaten Farben angezeigt.



7.5 Bildaufnahme

Nach der Verarbeitung ertönt ein akustisches Signal, der **HELIA®** schaltet automatisch auf den Startbildschirm um und ein Fenster mit einem 20 Minuten Timer öffnet sich.



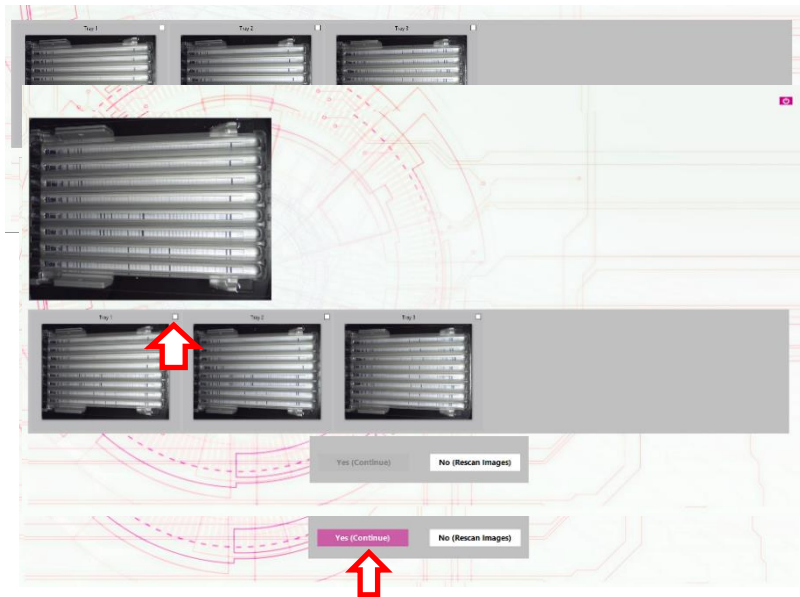
Um Trocknungseffekte zu vermeiden, bleibt das Image Capturing Menü nur für insgesamt 20 Minuten lang aktiv. Unmittelbar nach der Aufnahme beginnt ein Countdown. Nach Ablauf des Countdowns werden die Wannen automatisch bestätigt, das Bildaufnahmemenü wird geschlossen und die Bilder werden ausgewertet. Die Ergebnisse können im LIS-Menü eingesehen werden.

Hinweis:



Nach Ablauf der 20 Minuten ist es nicht mehr möglich, die Streifen dieses Laufs erneut zu scannen.

1. Aktivieren sie das **HELIA®** Image Capturing Menü. Es werden alle Wannen des Prozesses angezeigt. Jede einzelne Wanne muss ausgewählt und überprüft werden.
2. Klicken Sie auf das Bild einer Wanne, um ein vergrößertes Bild der Wanne zu erhalten. Überprüfen Sie sorgfältig alle Streifen auf korrekte Positionierung. Markieren Sie das Kästchen in der oberen rechten Ecke des Vorschaubildes (roter Pfeil), um das Fach zu bestätigen. Wiederholen Sie diesen Schritt für alle Aufnahmen/Wannen.
3. Wenn alle Streifen korrekt positioniert sind, alle Kontrollkästchen aktiviert sind und der



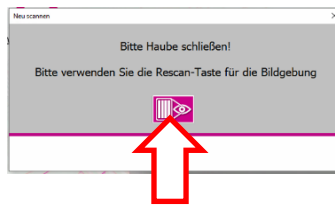
Name der Wanne in „Wanne bestätigt“ geändert wurde, klicken Sie auf „Ja (Weiter)“ (roter Pfeil). Das Bilderfassungsmenü wird nach der Bestätigung geschlossen und die Streifen werden ausgewertet. Die Ergebnisse sind im LIS-Menü verfügbar.

4. Wenn ein Streifen gedreht oder gespiegelt ist oder neu positioniert werden muss, klicken Sie auf „Nein (Bild neu scannen)“ (roter Pfeil).

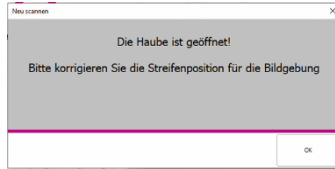


5. Die Abdeckung wird entriegelt.

7. Öffnen Sie die Abdeckung und korrigieren Sie die Position der Streifen nach Bedarf.



8. Klicken Sie auf „OK“. Schließen Sie die Abdeckung und klicken Sie auf die Schaltfläche



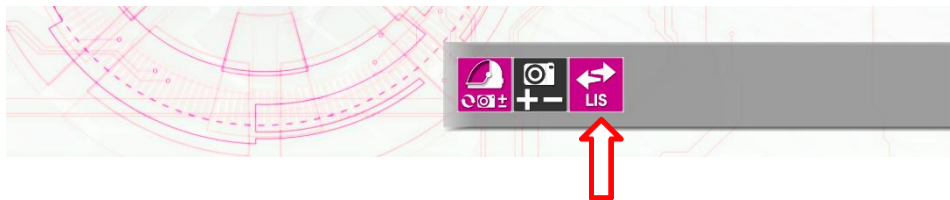
„Neu scannen“ (roter Pfeil).

9. Gehen Sie wie in Schritt 3 beschrieben vor.

Hinweis: Ein erneutes Scannen ist nur einmal möglich!

Bitte überprüfen Sie noch einmal, ob alle Streifen gut in der Mulde platziert sind, bevor Sie den Deckel schließen und auf die Schaltfläche „Rescan“ klicken.

7.6 Ergebnisanzeige und Archiv



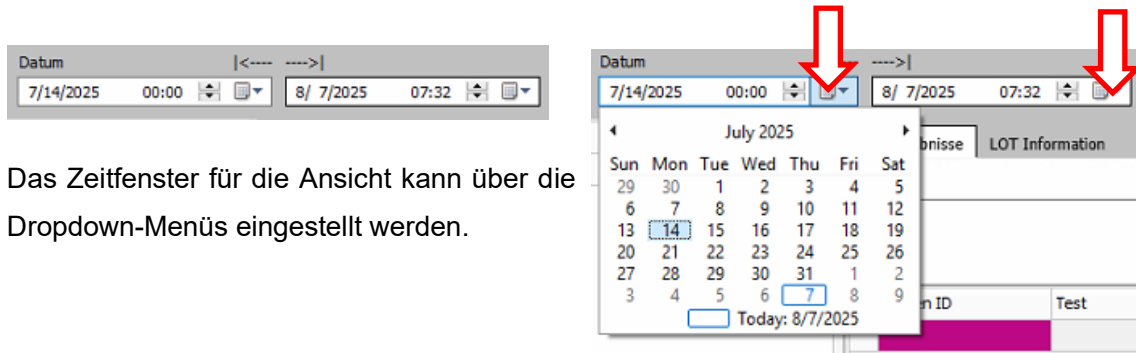
Alle Ergebnisse werden im **HELIA®** LIS-Modul verarbeitet und gespeichert.

Nach dem Ausführen dieser Funktion (roter Pfeil) öffnet sich die Ergebnisübersicht, und die Ergebnisse der zuletzt bearbeiteten Wannen werden automatisch angezeigt.

Patient ID	Test	Result	Abgabe	Druck	Druck	Abbildung	Druck	Druck	Druck	Druck	Druck	Druck	Druck	Druck	Druck	Druck	Druck	Druck	Druck
1	451402.PlasT.WD	PH	0	5.03															
2	451402.PlasT.WD	SI	0	5.03															
3	451402.PlasT.WD	PI02	0	5.03															
4	451402.PlasT.WD	PI06	0	5.03															
5	451402.PlasT.WD	PI07	0	5.03															
6	451402.PlasT.WD	PI09	0	5.03															
7	451402.PlasT.WD	PI08	0	5.03															
8	451402.PlasT.WD	PI01	0	5.03															
9	451402.PlasT.WD	PI08	0	5.03															
10	451402.PlasT.WD	PI04	0	5.03															
11	451402.PlasT.WD	PI07	0	5.03															
12	451402.PlasT.WD	PI05	0	5.03															
13	451402.PlasT.WD	PI08	0	5.03															
14	451402.PlasT.WD	PI01	0	5.03															
15	451402.PlasT.WD	PI01	0	5.03															
16	451402.PlasT.WD	PI01	0	5.03															
17	451402.PlasT.WD	PI02	0	5.03															
18	451402.PlasT.WD	PI01	0	5.03															
19	451402.PlasT.WD	PI05	0	5.03															
20	451402.PlasT.WD	PI05	0	5.03															
21	451402.PlasT.WD	PI08	0	5.03															
22	451402.PlasT.WD	PI08	0	5.03															

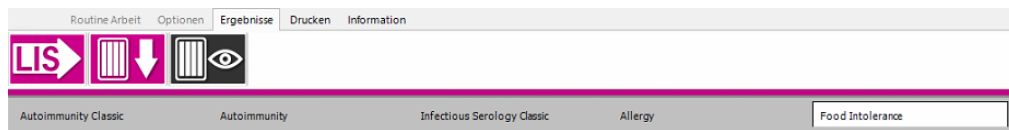
Um bereits verarbeitete Ergebnisdaten zu sehen, ist es möglich, die Ergebnisübersicht mit verschiedenen Datenfiltern individuell einzurichten.

7.6.1 Auswahl nach Datum



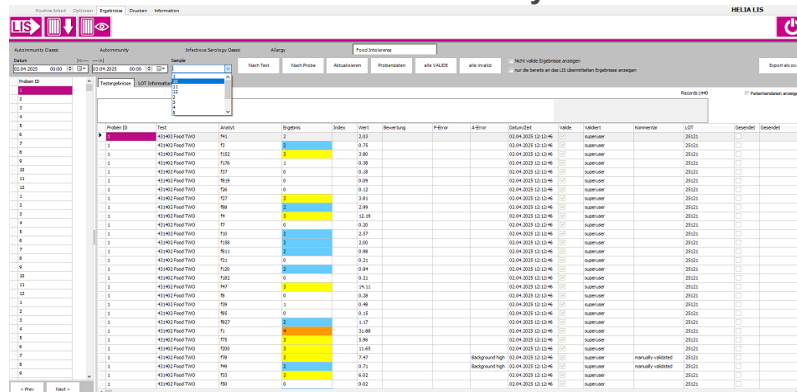
Das Zeitfenster für die Ansicht kann über die Dropdown-Menüs eingestellt werden.

7.6.2 Auswahl nach Produktgruppe

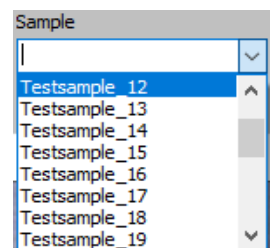


Produktgruppen werden durch Anklicken der benannten Registerkarte ausgewählt. Die entsprechenden Assays der Produktgruppe werden in der Auswahl verfügbar.

7.6.3 Auswahl nach Probe/ Assay



Nach Probe



Wenn Sie „Auswahl nach Probe“ wählen, wird das Proben-Dropdown-Menü aktiv und zeigt die verfügbaren Proben-IDs innerhalb des ausgewählten Zeitfensters und der Produktgruppe an.

Wenn Sie „Auswahl nach Assay“ wählen, wird das Test-Dropdown-Menü aktiviert und die verfügbaren Assay REFS, innerhalb des ausgewählten Zeitfensters und der Produktgruppe, angezeigt.

Ob ein Leerwert oder ein Wert mit einem Fehlerkennzeichen für eine nicht gültige Position an Ihr LIS übermittelt wird, hängt von Ihren LIS-Einstellungen ab.

Einzelheiten zu den Fehlercodes sind in Kapitel 7.11 beschrieben.

Die **HELIA®**-Software überprüft und validiert nur die funktionellen Kriterien der Blotstreifen (Funktionskontrollen und Standards/Cut-offs). Die **HELIA®**-Software validiert keine einzelnen Antigen-/Reagenz-/Ergebnisbanden.

Die endgültige Validierung der Ergebnisse einzelner Antigene/Allergene obliegt dem Fachwissen des professionellen Anwenders.

7.7.1 Neupositionierung nicht detektierter Streifen

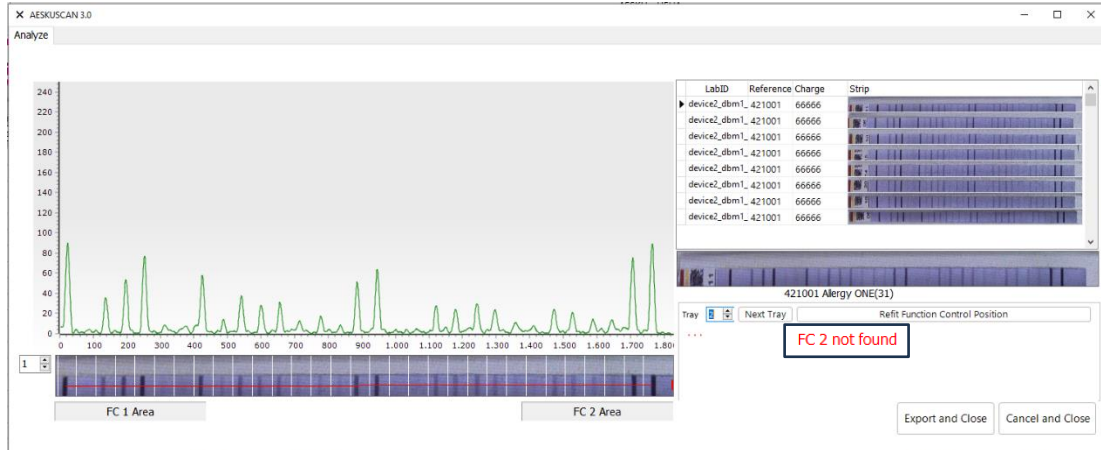
Wird bei der Validierung eines Prozesses die A-Fehlermeldung „FC 1 oder 2 not found“ angezeigt, hat der Anwender die Möglichkeit, den betreffenden Streifen einer erneuten Positionserkennung zu unterziehen. Diese Option steht ausschließlich für den zuletzt durchgeführten Prozess zur Verfügung.

Sample ID	Assay	Analyst	Result	Index	Value	Rating	P-Error	A-Error	Date/Time	Valid	Valid by	Comment	LOT	Send	Sent at
Testsample_1	421413 Allergy THIRTEEN	d1	0	0.0	0.0			FC 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input checked="" type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	
Testsample_1	421413 Allergy THIRTEEN	d2	0	0.0	0.0			FC 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	
Testsample_1	421413 Allergy THIRTEEN	e1	0	0.0	0.0			FC 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	
Testsample_1	421413 Allergy THIRTEEN	e5	0	0.0	0.0			FC 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	
Testsample_1	421413 Allergy THIRTEEN	h071	0	0.0	0.0			FC 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	
Testsample_1	421413 Allergy THIRTEEN	g2	0	0.0	0.0			FC 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	
Testsample_1	421413 Allergy THIRTEEN	g5	0	0.0	0.0			FC 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	
Testsample_1	421413 Allergy THIRTEEN	i11	0	0.0	0.0			FC 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	
Testsample_1	421413 Allergy THIRTEEN	i14	0	0.0	0.0			FC 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	
Testsample_1	421413 Allergy THIRTEEN	i25	0	0.0	0.0			FC 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	
Testsample_1	421413 Allergy THIRTEEN	i39	0	0.0	0.0			FC 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	
Testsample_1	421413 Allergy THIRTEEN	i49	0	0.0	0.0			FC 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	
Testsample_1	421413 Allergy THIRTEEN	w38	0	0.0	0.0			FC 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	
Testsample_1	421413 Allergy THIRTEEN	m2	0	0.0	0.0			FC 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	
Testsample_1	421413 Allergy THIRTEEN	m3	0	0.0	0.0			FC 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	
Testsample_1	421413 Allergy THIRTEEN	m6	0	0.0	0.0			FC 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	
Testsample_1	421413 Allergy THIRTEEN	F74	0	0.0	0.0			FC 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	
Testsample_1	421413 Allergy THIRTEEN	F99	0	0.0	0.0			FC 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	
Testsample_1	421413 Allergy THIRTEEN	F98	0	0.0	0.0			FC 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	
Testsample_1	421413 Allergy THIRTEEN	F4	0	0.0	0.0			FC 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	
Testsample_1	421413 Allergy THIRTEEN	f8	0	0.0	0.0			FC 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	
Testsample_1	421413 Allergy THIRTEEN	f9	0	0.0	0.0			FC 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	
Testsample_1	421413 Allergy THIRTEEN	RB32	0	0.0	0.0			FC 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	
Testsample_1	421413 Allergy THIRTEEN	F13	0	0.0	0.0			FC 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	
Testsample_1	421413 Allergy THIRTEEN	F14	0	0.0	0.0			FC 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	
Testsample_1	421413 Allergy THIRTEEN	F29	0	0.0	0.0			FC 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	
Testsample_1	421413 Allergy THIRTEEN	F23	0	0.0	0.0			FC 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	
Testsample_1	421413 Allergy THIRTEEN	F49	0	0.0	0.0			FC 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	
Testsample_1	421413 Allergy THIRTEEN	F25	0	0.0	0.0			FC 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	
Testsample_1	421413 Allergy THIRTEEN	F181	0	0.0	0.0			FC 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	



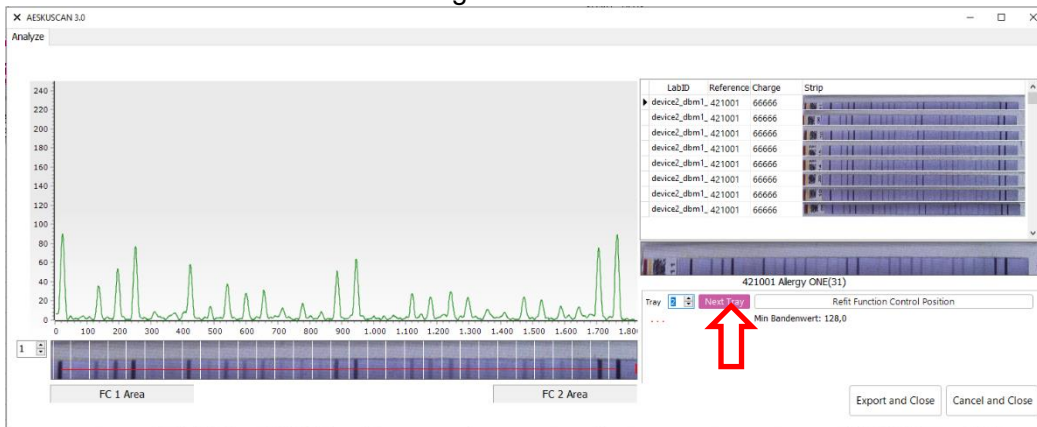
Die Auswahl eines Blotstreifens aus dem letzten Prozess aktiviert die Schaltfläche „**Streifenergebnisse anzeigen**“.

Durch Anklicken dieser Schaltfläche öffnet sich ein spezielles AESKU.SCAN-Fenster, das den ersten Streifen des ersten Trays des zuletzt abgeschlossenen Prozesses anzeigt. Über die Auswahl der Positionen 2 bis 8 in der Spalte LabID werden die jeweiligen Diagramme des ausgewählten Streifens auf der linken Seite dargestellt. Etwaige Erkennungsfehler werden im Informationsbereich unten rechts angezeigt.



Die Schaltfläche „**Next Tray**“ (roter Pfeil) ermöglicht das Umschalten zwischen den Wannen 1 bis 5 und kehrt anschließend zu Wanne 1 zurück. Alternativ kann die gewünschte Wanne direkt über das Feld „**Tray**“ ausgewählt werden.

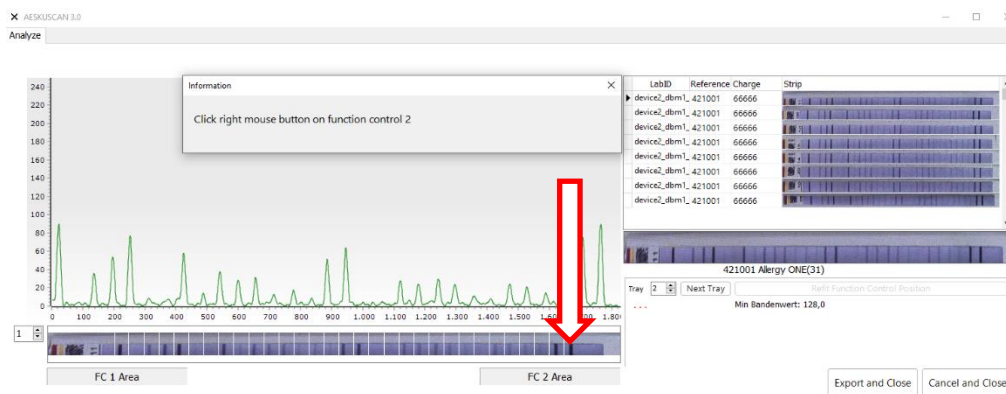
Je nach der im letzten Prozess verwendeten Arbeitsliste kann es vorkommen, dass keine weiteren Wannen über Wanne 1 hinaus verfügbar sind. In diesem Fall bleiben alle Felder leer.



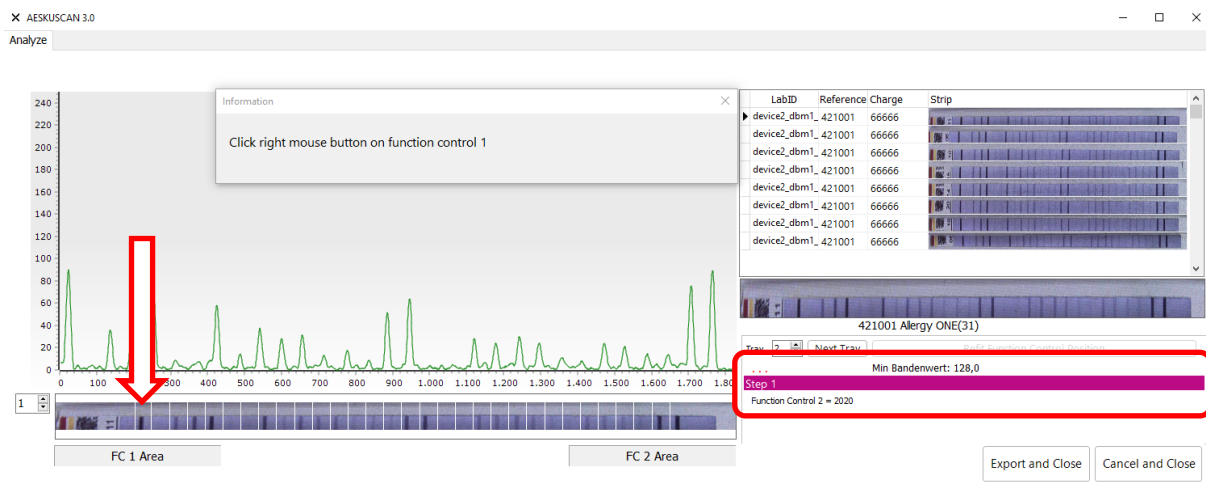
Nachdem ein nicht erkannter Streifen ausgewählt wurde (entsprechend einer Fehlermeldung), drücken Sie die Schaltfläche „**Refit Function Control Position**“ (roter Pfeil unten im Bild).



Die **Funktionskontrolle 2 (FC2)** befindet sich immer am rechten Rand des Streifens und wird auch als „FC 2-Bereich“ unterhalb des Streifens bezeichnet. Mit einem **Rechtsklick** legen Sie die Mitte des FC2-Bandes fest (roter Pfeil im unteren Bild).



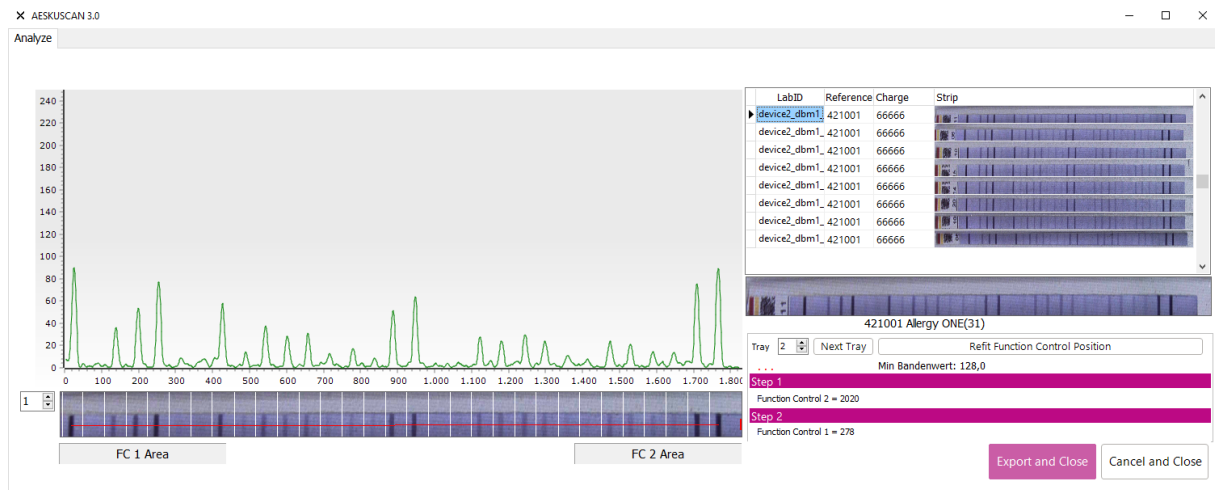
Die neue Position der Funktionskontrolle 2 sowie der Fortschritt der Nachbearbeitung werden in der Übersicht (roter Kreis) angezeigt.



Wiederholen Sie den Vorgang für die Funktionskontrolle 1 (FC1). Diese befindet sich ganz links, direkt rechts neben der Kopfzeile des Blotstreifens.

Suchen Sie den Bereich „FC 1 Area“ und wählen Sie das FC1-Band mit einem Rechtsklick aus (roter Pfeil).

Die Neupositionierung kann für jeden ausgewählten Streifen in den Wannen 1 bis 5 einzeln durchgeführt werden.



Nach Abschluss **der letzten Positionsanpassung** muss die Bearbeitung mit der Schaltfläche **„Exportieren und schließen“** beendet werden.

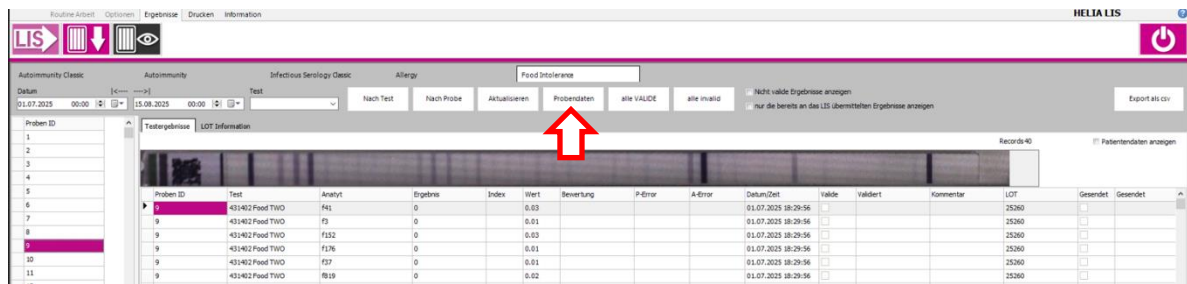
Alternativ kann das Fenster mit **„Abbrechen und schließen“** geschlossen werden, wobei **keine** Änderungen gespeichert werden.

Die Schaltfläche **„Streifenergebnisse anzeigen“** bleibt für den zuletzt durchgeführten Prozess aktiv, bis ein neuer Prozess gestartet wird.

Hinweis: Mit der Anweisung **„Exportieren und schließen“** werden **alle** Ergebnisse des Prozesses überarbeitet und aktualisiert.

7.8 Einfügen von Patientendaten

Drücken Sie im Hauptbildschirm „Senden an LIS“ die Schaltfläche „Probendaten“ (roter Pfeil)



Ein Pop-up-Fenster wird geöffnet.

Geben sie die Patientendaten ein und Bestätigen und Speichern Sie die Daten mit dem „Speichern“-Button.

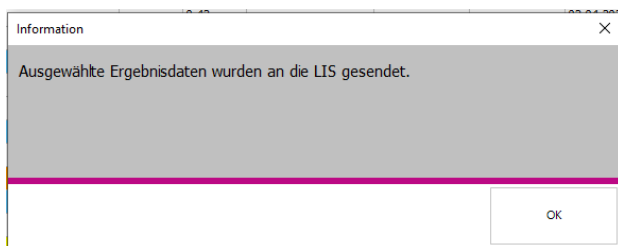
Bestätigen Sie durch Klicken auf die Schaltfläche „OK“, um das Fenster zu schließen.

Hinweis: Die Patientendaten können durch Deaktivieren der Schaltfläche „Patientendaten anzeigen“ in den Hintergrund verschoben werden, um eine bessere Übersicht zu erhalten, wenn diese nicht benötigt wird.

7.9 Export von Ergebnissen zur LIS



Klicken Sie auf die Schaltfläche „An LIS senden“, um die Übertragung aller validierten Ergebnisse zu starten.



Eine erfolgreiche Übertragung wird gemeldet.

Hinweis: Wenn eine Probe eine nicht gültige Position hat, fehlt der Wert für die nicht gültige Position im LIS-Bericht. Die Position erhält einen Fehler-flag (E) (grüne Markierung) und/oder der Kommentar wird manuell validiert.

```
R|26|^D22412 E-12 -
LSV|E-12|kUA/L|||F||superuser||2021021
5073838|
C|1|I|0255A20451^1|L|
E-12|I|kUA/L|||F||superuser||20
R|27|^D22412 E-12 -
LSV|t70^2^0.77|kUA/L|||F||superuser||20
210215073838|
```

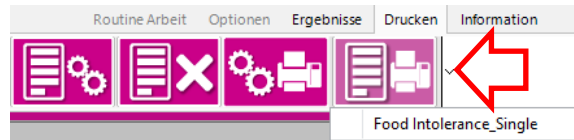
7.10 Ergebnisse drucken

Um ein Ergebnis zu drucken, öffnen Sie das Untermenü „**Drucken**“ (roter Pfeil).

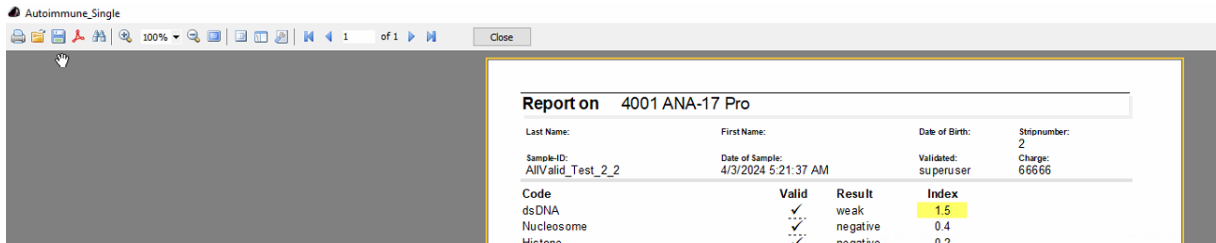
Wählen Sie die Produktgruppe und die Probe aus, für die Sie einen Bericht drucken möchten.



Um einen Bericht zu erstellen, klicken Sie auf den kleinen Dropdown-Pfeil neben dem Druckersymbol (roter Pfeil) und wählen Sie die Art des Berichts aus:

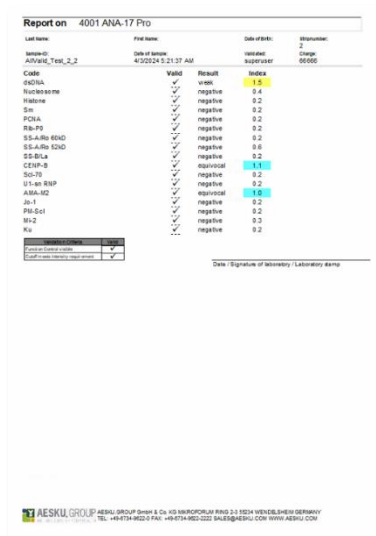


- Wählen Sie „Bericht_Single“.
- Durch Auswahl des Berichts wird der Druckvorgang gestartet.
- Nach Abschluss der Berichtserstellungsphase wird ein Vorschaubildschirm geöffnet.



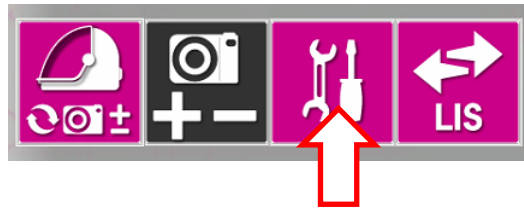
- Hier können Sie die Datei/Seiten überprüfen, als PDF speichern, an ein externes PDF-Tool senden oder den Bericht über den Standard-Windows-Druckerspooler an einen Drucker senden.

Beispiel für den Ausdruck eines Autoimmun-Single-Berichts.



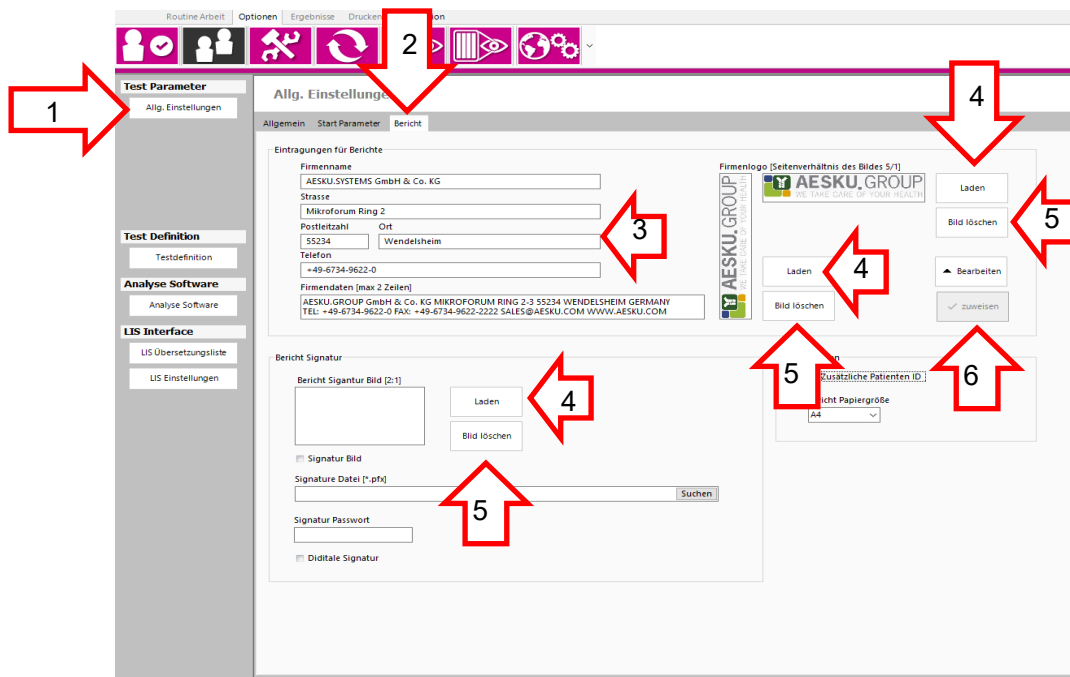
Ausdrucke von Einzelberichten sind **nur für validierte Ergebnisse** möglich.

Das Firmenlogo und die Firmendaten im Report können über das Menü Globale Einstellungen angepasst werden:



Nachdem Sie sich mit den Superuser-Zugangsdaten angemeldet haben, klicken Sie auf die Schaltfläche Einstellungen und wählen Sie Ihr Gerät aus dem Popup-Menü aus. Dadurch wird der Einstellungsbildschirm geöffnet.

Beachten Sie, dass pro Rechner nur eine aktive Signatur gesetzt werden kann.



Klicken Sie auf dem Einstellungsbildschirm auf die Schaltfläche „Allg. Einstellungen“ (roter Pfeil eins) und wechseln Sie zur Registerkarte „Bericht“ (roter Pfeil zwei). Auf der linken Seite der Registerkarte können die Unternehmensdaten (roter Pfeil drei) geändert werden. Wenn Sie auf die Schaltflächen „Laden“ (rote Pfeile vier) klicken, öffnet sich ein Pop-up-Fenster zur Auswahl der neuen Logos. .png, .jpg und .bmp sind akzeptierte Dateiformate. Die Dateien werden automatisch so skaliert, dass sie in das Seitenverhältnis 5:1 für horizontale Logos bzw. 1:5 für vertikale Logos oder 2:1 für Unterschriftenbilder passen.

Wenn Sie auf die Schaltfläche **„Bild löschen“** klicken (rote Pfeile fünf), wird das Bild gelöscht, die Datei bleibt jedoch auf dem Gerät gespeichert.

Bestätigen Sie die Änderungen, indem Sie auf die Schaltfläche **„Zuweisen“** klicken (roter Pfeil sechs). Nicht bestätigte Änderungen werden auf die unveränderten Werte zurückgesetzt, sobald der Einstellungsbildschirm geschlossen wird.

7.11 Fehlermeldung

Zwei Arten von Fehlern werden in der Ergebnisansicht und in den Berichten aufgeführt und an das LIS übermittelt.

1. P-Fehler: Verarbeitungsfehler. Für eine Probe mit einem Verarbeitungsfehler werden keine Ergebnisse berechnet.
2. A-Fehler: Analysefehler, der von der Bildgebungssoftware gemäß den Validierungskriterien der Tests und gemäß den in der Software definierten optischen Spezifikationen erkannt wird. In einigen Fällen ist eine manuelle Validierung der Ergebnisse möglich. Siehe die Tabelle A-Fehler.

P- Fehler:

Errorcode	Beschreibung
0/1	OK
90	Kein Puffer
900	Keine Probe
9000	Kein Konjugat
90000	Kein Substrat
900000	Allgemeiner Fehler

Gelbes Warnsymbol



A-Fehler:

Fehler Meldung	Bedeutung	Empfehlung
FC 1 not found	Funktionskontrolle 1 nicht gefunden.	Validieren Sie den Test nicht. Testen Sie die Probe erneut. Möglicherweise kann der Streifen manuell detektiert werden (siehe Kapitel 7.7.1)
FC 2 not found	Funktionskontrolle 2 nicht gefunden.	Validieren Sie den Test nicht. Testen Sie die Probe erneut. Möglicherweise kann der Streifen manuell detektiert werden (siehe Kapitel 7.7.1)
Cut-off too small	Intensität der Cut-off Bande ist zu gering	Validieren Sie den Test nicht. Testen Sie die Probe erneut.
Standard curve	Die Überprüfung der auf dem Teststreifen aufgetragenen Standards auf lineare, stetige Steigung konnte nicht erfolgreich durchgeführt werden.	Validieren Sie den Test nicht. Testen Sie die Probe erneut.
Conjugate error	Nur Borrelien, Kontrolle IgG > IgM für IgM.	Validieren Sie den Test nicht. Testen Sie die Probe erneut.
FC too small	Intensität der Funktionskontrolle ist zu gering	Validieren Sie den Test nicht. Testen Sie die Probe erneut.

Fehler Meldung	Bedeutung	Empfehlung
Double peak	Zwei Signale an der Position einer Linie.	Eine manuelle Validierung ist möglich. Das Ergebnis wird gekennzeichnet.
Particle found	Ein Partikel befindet sich an der Position der Bande.	Eine manuelle Validierung ist möglich. Das Ergebnis wird gekennzeichnet.
Background high	Der Hintergrund ist in dieser Position deutlich erhöht.	Eine manuelle Validierung ist möglich. Das Ergebnis wird gekennzeichnet.
Homogeneous	Ein Antigen; Die Bande ist nicht homogen.	Eine manuelle Validierung ist möglich. Das Ergebnis wird gekennzeichnet.

Wenn mehrere Fehler für eine Position vorliegen, wird nur der wichtigste angezeigt.

8 Wartung

Die regelmäßige vorbeugende Wartung sollte von Ihrem Dienstleister mindestens einmal pro Jahr durchgeführt werden. Bei **HELIA**[®]-Geräten mit erhöhtem Durchsatz (z.B. mehr als ein Lauf pro Tag) empfehlen wir die Wartung halbjährlich durchzuführen.

Die tägliche und wöchentliche Wartung ist entscheidend für den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts. Die folgenden Maßnahmen werden empfohlen.

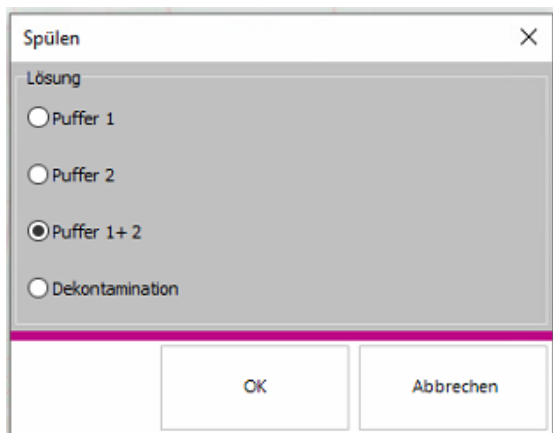
8.1 Tägliche Wartung

Nach der Abarbeitung einer Arbeitsliste sollte das Gerät mit destilliertem Wasser gespült werden. Ersetzen Sie zu diesem Zweck die Waschlösung (Anschluss „Wash#2“) durch destilliertes Wasser.

1. Spülen Sie den Washcup mit destilliertem Wasser aus.
2. Nehmen Sie den Kalibrierbecher aus Position 10 des Standard-Reagenzien Racks, spülen Sie ihn gründlich mit destilliertem Wasser und trocknen Sie ihn ab. Setzen Sie ihn anschließend wieder in Position 10 des Reagenzienracks ein.
3. Wischen Sie die Außenseite der Nadeln zuerst mit einem Tuch mit 70%igem Ethanol und dann mit destilliertem Wasser ab.
4. Entleeren und spülen Sie die Waschflasche (#2) mit destilliertem Wasser aus.
5. Füllen Sie die Flaschen #1 und #2 mit 100 ml destilliertem Wasser.
6. Verbinden sie das Gerät.
7. Wählen sie **“Nadeln spülen“**



8. Wählen sie die Option **“Puffer 1+2”**.



8. Bestätigen sie mit **“OK”**.
9. Nach dem Spülen entleeren und reinigen Sie die Abfallflasche mit Wasser.

8.2 Wöchentliche Wartung / Dekontamination

Das Instrument einmal wöchentlich mit 0,3 % Natriumhypochloritlösung (NaOCl) oder alternativ mit 70 % Ethanol dekontaminieren.

Achtung:



0.3% Natriumhypochlorid:
H314 verursacht schwere Hautverbrennungen und Augenschäden!



70% Ethanol:
H319 verursacht schwere Augenreizungen.



H225 Leicht entzündliche Flüssigkeiten und Dämpfe.

Hinweis:

Nach der Reinigung des Geräts mit Natriumhypochlorit (NaOCl)-Lösung muss das Gerät unbedingt mit destilliertem Wasser gespült werden.

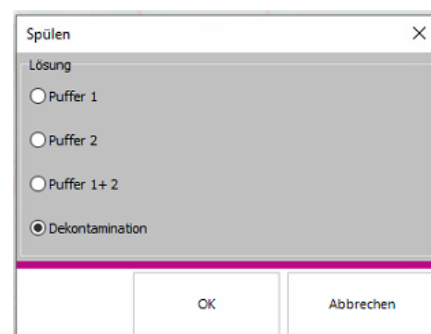
Die Dekontaminationslösung darf keine Tenside enthalten, da diese sehr hartnäckig sind und das Verhalten der Nadel-Füllstandsmessung beeinträchtigen können.

Handelsübliche Chlorreiniger enthalten Tenside.

1. Leeren Sie alle Flaschen (Puffer #1, Puffer #2, und Abfall) und spülen Sie sie mit destilliertem Wasser aus. Überprüfen Sie die Flaschen auf Verfärbungen oder Verschleiß. Wenn eine Flasche Anzeichen von Verfärbung oder Sprödigkeit aufweist, muss sie ersetzt werden. Reinigen Sie die Flaschendeckel und überprüfen Sie diesen auf Wachstum von Mikroorganismen oder Schimmel, stellen Sie sicher, dass die Dosierlöcher oben auf den Flaschendeckeln frei sind. Wählen sie **“Weiter”** um fortzufahren.
2. Verbinden sie das Gerät.
3. Wählen sie **“Nadeln spülen“**



4. Wählen sie die Option **“Dekontamination“**.
5. Bestätigen sie mit **“OK“**.



6. Folgen Sie den Schritten auf dem Bildschirm und drücken Sie die Schaltfläche „**Weiter**“.



7. Starten Sie die Dekontamination mit der Schaltfläche „**Dekontamination**“.



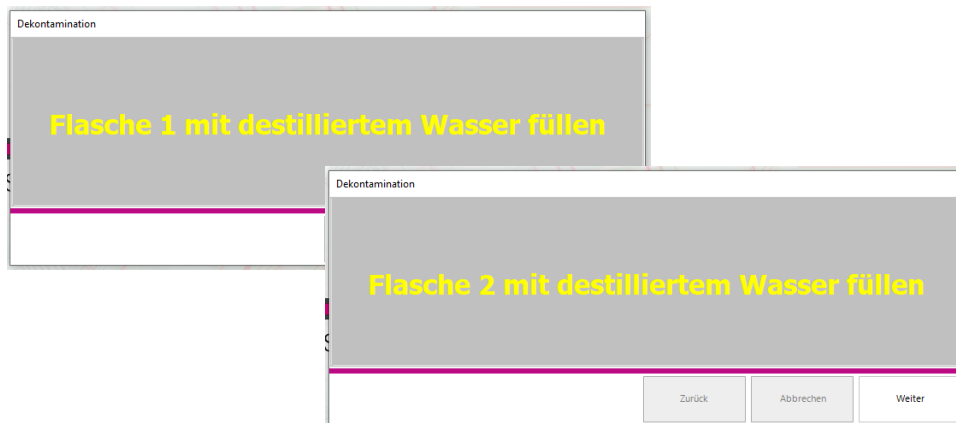
8. Das Gerät beginnt mit der Dekontamination, indem es die Dekontaminationsflüssigkeit aufnimmt.



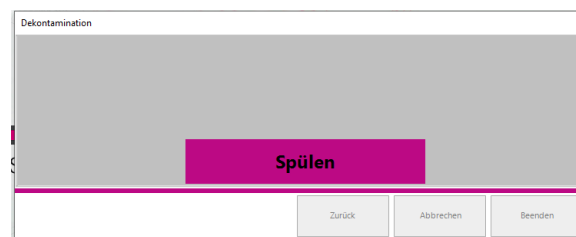
9. Sobald alle Schläuche mit der Dekontaminationsflüssigkeit gefüllt sind, wird ein 15-Minuten-Timer gestartet.
10. Verlängern Sie nicht unnötig die Dekontaminationszeit nach Ablauf des Timers. Die Dekontaminationsflüssigkeit kann die Schläuche austrocknen und so das Gerät beschädigen.



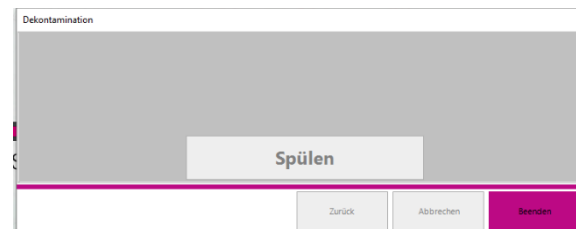
11. Folgen Sie den Schritten auf dem Bildschirm und drücken Sie die Schaltfläche „**Weiter**“.



12. Starten Sie das Nachspülen mit destilliertem Wasser mit der Taste „**spülen**“.



13. Das Gerät spült die Dekontaminationsflüssigkeit mit destilliertem Wasser aus.



14. Beenden Sie die Dekontamination mit der Schaltfläche „**Beenden**“.

8.3 Reinigung des Gerätes

Die Oberflächen und alle zugänglichen Teile des Geräts sollten bei Bedarf mit 70%igem Ethanol desinfiziert werden. Verwenden Sie keine Pumpsprays, um entflammbare Dämpfe zu vermeiden. Um den Kontakt mit Haut oder Augen zu vermeiden, ist persönliche Schutzausrüstung wie Laborkittel, Handschuhe und Schutzbrille zu tragen. Die Gestelle und der zentrale Ring können zur Reinigung und ggf. zur Desinfektion aus dem Gerät genommen werden.

Es wird empfohlen, die Oberflächen und insbesondere die Gestelle regelmäßig zu desinfizieren. Verwenden Sie nur von Aesku.Diagnostics GmbH & Co. empfohlene Reinigungsmittel (z.B. 70% EtOH), um eine Beschädigung des Gerätes und/oder der Ausrüstung zu vermeiden.

Für weitere Desinfektionshinweise wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort oder an das AESKU Customer Support Team.

8.4 Kalibrierung

Es ist notwendig, den gesamten **HELIA**[®] im Rahmen der Wartung zu kalibrieren.

Das Intervall hängt von der Häufigkeit der Nutzung ab. Vom seltenen bis zum täglichen Gebrauch empfehlen wir eine vierteljährliche bis jährliche Wartung.

Nach mechanischen Anpassungen oder Eingriffen an der Kameraeinheit ist eine Neukalibrierung der Kamera zwingend erforderlich.

8.5 Das Gerät außer Betrieb nehmen

Das Gerät muss vor der Außerbetriebnahme dekontaminiert werden (Abschnitt 8.2).

Entleeren Sie die Waschflaschen und spülen Sie sie mit destilliertem Wasser aus.

Den Abfallbehälter entleeren, ausspülen und desinfizieren.

Das Gerät muss gereinigt (Abschnitt 8.3) werden.

Das Gerät muss unter Lagerbedingungen (Abschnitt 2.4) an einem trockenen Ort gelagert werden.

8.6 Umgang mit potenziell gefährlichem Material

Wenn Geräte, die der Norm IEC 61010-1 entsprechen, zusammen mit Geräten verwendet werden, die dieser Norm nicht entsprechen, und es durch Verschütten, Blockieren, Behälterbruch oder ähnliche Fehlfunktionen von Verbrauchsmaterialien zu einer Gefährdung durch Feuchtigkeit oder Flüssigkeiten kommt, ist wie folgt vorzugehen:

- Reinigen und desinfizieren Sie den betroffenen Bereich umgehend.
- Beachten und befolgen Sie die landes- und laborspezifischen gesetzlichen Vorgaben zur Entsorgung potenziell kontaminierter, beschädigter Materialien.
- Verwenden Sie keine Reinigungsmittel, die das Gerät oder Teile davon beschädigen könnten.
- Zur Reinigung dürfen ausschließlich empfohlene Reagenzien (z. B. 70 % Ethanol) verwendet werden, wie sie von Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG freigegeben sind, um Schäden am Gerät und/oder Zubehör zu vermeiden.
- Für Hinweise zur Reinigung und Desinfektion oder zur Ersatzbeschaffung beschädigter Materialien wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebspartner oder an das AESKU Customer Support Team.

8.7 Entsorgung

Vor der ordnungsgemäßen Entsorgung oder dem Versand des Geräts ist unbedingt sicherzustellen, dass das Gerät gemäß den Abschnitten 8.2, 8.3 und 8.5 gereinigt und desinfiziert wird.



Entsorgung des Geräts

Gemäß der WEEE-Richtlinie 2012/19/EU zur ordnungsgemäßen Entsorgung des Geräts müssen bei der Entsorgung des Geräts die örtlichen Vorschriften beachtet werden, oder das Gerät muss an den Hersteller zurückgegeben werden. Für weitere Informationen zur Rückgabe und Entsorgung wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder den Hersteller.

Die Kontaktdaten finden Sie auf der letzten Seite des Handbuchs.

9 Regulatorische Symbole



In-vitro Diagnostic (IVD)



Europäische Konformität



Beachten Sie die Gebrauchsanweisung



Warnung!



Hersteller



Herstellungsdatum



Referenznummer



Seriennummer



Eindeutige Geräte-Identifikation



Laboraüstung
Elektrische Sicherheit UL 61010-1



Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG
Mikroforum Ring 2, 55234 Wendelsheim, Germany

Phone: +49-6734-9622-0

Fax: +49-6734-9622-2222

www.aesku.com

Bei technischen Fragen wenden Sie sich bitte an customersupport@aesku.com

Für Anfragen zu Produkten und Dienstleistungen wenden Sie sich bitte an sales@aesku.com

© Sofern nicht ausdrücklich genehmigt, ist die Weitergabe und Vervielfältigung dieses Dokuments
strengstens untersagt.

Alle Rechte vorbehalten.

