



AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

HELIOS[®]

HELMED INTEGRATED OPTICAL SYSTEM

SISTEMA IFA AUTOMATIZADO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

— válido a partir da versão 4.1 do software do dispositivo HELIOS[®] —



© Salvo autorização expressa, não é permitida a transmissão e duplicação deste documento.
Todos os direitos reservados.

Índice

1	INFORMAÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA	7
1.1	Informações gerais	7
1.2	Símbolos e avisos	8
1.3	Notas de aviso	9
1.4	Notas de perigo	10
1.5	Recomendação	11
2	FINALIDADE PRETENDIDA	12
3	DESCRIÇÃO DO PRODUTO.....	13
3.1	Análise de imunofluorescência com o sistema HELIOS®	14
3.2	Isenção de responsabilidade legal e regulamentar	14
3.3	Informações gerais e técnicas	16
4	INSTALAÇÃO DO HELIOS®	18
4.1	Âmbito da entrega e configuração	18
4.2	Requisitos de instalação.....	19
4.3	Ligações/Conectores	20
4.3.1	Conectores de fluidos	20
4.3.2	Ligar o humidificador externo	20
4.3.3	Ligações elétricas	22
5	FUNCIONALIDADES DO DISPOSITIVO.....	23
5.1	Componentes do dispositivo e do sistema HELIOS®	24
5.1.1	Visão geral do dispositivo	24
5.1.2	Vista detalhada dos componentes do sistema HELIOS®	25
6	VISÃO GERAL DO SOFTWARE HELIOS®	29
6.1	Ecrã de Início de sessão.....	29
6.1.1	Janela de informações do <i>software</i>	30
6.1.2	Área do administrador	30
6.1.3	Editar utilizador	31
6.1.4	Adicionar utilizador	32
6.1.5	Eliminar utilizador	32
6.2	Visão geral do programa.....	33
6.2.1	Módulo IFA HELIOS® (processamento de lâminas e captura de imagens)	33
6.2.2	Módulo IFA HELMED® (processamento de lâminas)	34
6.2.3	Captura de Imagens HELIOS® (IC)	34

6.2.4	Confirmação de resultados HELIOS®	34
6.2.5	Configuração.....	34
6.2.6	LIS.....	35
6.2.7	Modo IFA HELIOS® vs. modo IFA HELMED®	35
7	MÓDULO IFA HELIOS®	36
7.1	Iniciar o programa	36
7.1.1	Ecrã principal do IFA HELIOS®	38
7.1.2	Ficheiro	39
7.1.3	Ferramentas.....	40
7.1.4	Ajuda.....	41
7.2	Criar lista de trabalho	41
7.2.1	Lista de trabalho criada - Visão geral	46
7.3	Início do processo IFA automatizado HELIOS®.....	52
8	CAPTURE DE IMAGENS HELIOS®	57
8.1	Início automático do módulo de Captura de Imagens HELIOS	57
8.2	Barra do menu	58
8.2.1	Ficheiro	58
8.2.2	Idioma	58
8.2.3	Opções.....	58
8.3	A interface do utilizador e as suas funcionalidades	61
8.3.1	Lista de trabalho	61
8.3.2	Carregar, iniciar e parar uma lista de trabalho	62
8.3.3	Progresso, estado e símbolos da lista de trabalho.....	63
8.3.4	Captura de imagem e sugestão de classificação	64
8.3.5	Lâmina atual	64
8.4	Início manual da Captura de Imagens	65
8.4.1	Estrutura dos ficheiros das imagens capturadas.....	66
8.5	Sair do programa ou sair do ecrã de captura de imagem	67
9	CONFIRMAÇÃO DE RESULTADOS HELIOS®.....	68
9.1	Iniciar sessão	68
9.1.1	Contas e privilégios de utilizador e superutilizador	69
9.1.2	Interface de Confirmação de Resultados - visão geral	69
9.2	A barra de menu	69
9.2.1	Ficheiro	70
9.2.2	Idiomas	72
9.2.3	Opções.....	73
9.2.4	Utilizador	76

9.2.5	Ajuda	77
9.3	Interface do utilizador e as principais funções	78
9.3.1	Listas de trabalho	78
9.3.2	Informações sobre o poço seleccionado	78
9.3.3	Barra de estado	79
9.3.4	Barra de imagens	79
9.3.5	Imagens capturadas do poço	79
9.3.6	Sugestão de classificação	80
9.3.7	Fator de zoom, ordenação, utilizador	80
9.3.8	Relatórios da lista de trabalho	81
9.3.9	Função Biblioteca	81
9.3.10	Campo de classificação	82
9.4	Trabalhar com a Confirmação de Resultados HELIOS®	82
9.4.1	Navegação	82
9.4.2	Realizar classificações numa lista de trabalho	82
9.4.3	Cores e símbolos para poços classificados	84
9.4.4	Visão de contraste	85
9.4.5	Índice de brilho	86
9.4.6	Relatórios de resultados	87
9.5	Fechar o programa	90
10	TÍTULO FINAL ESTIMADO (EPT)	91
10.1	Ativação	91
10.2	Como utilizar a estimativa EPT?	92
10.2.1	Criar um ensaio de rastreio ANA HEp-2	92
10.2.2	Classificação do utilizador	93
11	RECONHECIMENTO DE PADRÕES	94
11.1	Módulo de Reconhecimento de Padrões	94
11.2	Ativação	94
11.3	Como utilizar o Reconhecimento de Padrões?	94
11.3.1	Carregar uma lista de trabalho	94
12	AJUSTE OPERACIONAL (CONFIGURAÇÃO)	97
12.1	Ajuste do valor de corte	97
12.2	Guardar definições do valor de corte	101
12.3	Definições EPT	101
12.4	Ajuste do Intervalo de Digitalização	102

13	GESTÃO DE DADOS (CONFIGURAÇÃO)	103
13.1	Limpeza de Dados	103
13.2	Pasta de armazenamento da lista de trabalho	104
13.3	Verificar a ligação do dispositivo	104
13.4	Gestor de cópias de segurança	105
13.5	Janela da Licença	105
14	FUNCIONALIDADES ADICIONAIS DO MÓDULO IFA HELMED®	106
14.1	Configuração da Lâmina	106
14.1.1	Lâmina	107
14.1.2	Configuração do Poço	111
14.2	Configuração do Teste	114
14.2.1	Configurações para Informações do Teste	115
14.2.2	Configurações das Etapas	116
14.2.3	Configuração do Controlo	129
15	MANUTENÇÃO	130
15.1	Manutenção diária	130
15.2	Manutenção semanal	131
15.3	Limpeza do dispositivo	131
15.4	Desinfecção do dispositivo	131
15.5	Serviço de manutenção preventiva periódica	132
15.6	Retirar o dispositivo de serviço	132
15.7	Eliminação	132
15.8	Lidar com materiais potencialmente perigosos	132
15.9	Manutenção e limpeza de acessórios HTC para dispositivos HELIOS	133
15.9.1	Humidificador com mangueira em espiral	133
15.9.2	Humidificador	134
15.9.3	Bocal	136
15.9.4	Manga redutora do humidificador	137
16	SÍMBOLOS REGULAMENTARES	138

1 Informações gerais de segurança

1.1 Informações gerais

Qualificação do utilizador

O dispositivo só pode ser operado por pessoal devidamente treinado.

Parâmetros ambientais

O dispositivo só pode ser operado em espaços laboratoriais confinados (Grau de Poluição II).

Contato com o paciente

O dispositivo não se destina a utilização junto do doente.

Nota ao utilizador (União Europeia)

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

1.2 Símbolos e avisos

Os seguintes símbolos serão utilizados ao longo do texto:

Recomendação

ADVICE

Usar luvas!



Lavar imediatamente as mãos se a pele ficou exposta!

Notas de perigo

 **HAZARD**

Irritação cutânea!



Podem ocorrer irritações cutâneas quando a pele é exposta ao ácido clorídrico.

Notas de aviso

 **WARNING**

Cuidado! Perigo biológico!



Evitar o contacto com materiais biologicamente perigosos.

1.3 Notas de aviso

**Cuidado!**

Ler as instruções de utilização (IFU) antes de trabalhar com o dispositivo. Consultar sempre estas instruções para identificar potenciais perigos e minimizar quaisquer riscos!

**Notas sobre tolerância eletromagnética**

A utilização deste dispositivo num ambiente seco, especialmente perto de materiais sintéticos (roupas com fibras sintéticas, etc.), pode resultar em descargas eletrostáticas potencialmente destrutivas que, por sua vez, podem levar a resultados errados.



Evitar o contacto direto com os componentes eletrónicos do dispositivo.

Antes de abrir a tampa do dispositivo, o utilizador deve tomar as medidas ESD adequadas.

Não utilizar o dispositivo perto de fontes de radiação eletromagnética forte, pois estas podem impedir o funcionamento adequado do dispositivo.

Este dispositivo está em conformidade com os requisitos da norma EN IEC 61326-1 sobre emissão de interferências e da norma EN IEC 61326-2-6 sobre imunidade eletromagnética.

**Perda de tensão de alimentação**

As falhas de energia podem resultar na interrupção do funcionamento do dispositivo. O processo pode, portanto, ser cancelado e/ou reiniciado.

**Superfície quente/Calor**

Em caso de avaria da incubadora, o suporte da placa de diluição pode estar quente.

1.4 Notas de perigo



Perigo de choque elétrico

O dispositivo deve ser ligado a uma fonte de alimentação com ligação à terra para evitar o risco de choque elétrico.



Risco de esmagamento no cilindro e noutros componentes móveis

Não abrir a tampa da bomba peristáltica para os líquidos residuais durante o processamento. Os cilindros da bomba rotativa podem magoar os dedos e causar outros ferimentos ou existir risco de esmagamento. Ao abrir a tampa do dispositivo, certifique-se de que nenhuma outra parte do dispositivo esteja em movimento. Só tocar em qualquer parte interna do dispositivo depois de todas as partes já não se moverem.



Evitar o contacto com materiais biologicamente perigosos

Manuseamento seguro de agentes biológicos. Os tubos de amostra e o líquido residual no frasco de resíduos de dois litros podem conter materiais infecciosos.

Para evitar o contacto com a pele ou os olhos, utilizar equipamento de proteção individual, como batas de laboratório, luvas e óculos de proteção. Cumprir sempre as normas aplicáveis de segurança biológica.

Derrames e limpeza

Caso uma amostra seja derramada sobre o dispositivo, limpar o líquido e desinfetar imediatamente a área. Para obter instruções, consultar os capítulos 15.3 e 15.4.

Eliminação de materiais potencialmente perigosos

Para a eliminação de quaisquer consumíveis ou materiais danificados, consultar os capítulos 15.7 e 15.8.



Aviso sobre radiação luminosa

O dispositivo contém uma fonte de luz forte que pode causar danos aos olhos se manuseada incorretamente!



Hipoclorito de sódio a 0,3%:

H314 Provoca queimaduras graves na pele e lesões oculares.



Etanol a 70%:

H319 Provoca irritação ocular grave.



H225 Líquido e vapor altamente inflamáveis.

1.5 Recomendação

Utilização adequada

O produto deve ser utilizado apenas para diagnóstico in vitro!

Apenas pessoal qualificado com experiência em diagnóstico *in vitro* pode operar o dispositivo. É responsabilidade do médico clínico ou do chefe do laboratório trabalhar de acordo com as normas GLP, RiLiBäk ou quaisquer outras normas relevantes. A utilização deste produto de forma diferente da recomendada pelo fabricante pode tornar inoperante a proteção fornecida pelo equipamento.

O dispositivo não deve ser operado com líquidos inflamáveis ou combustíveis.



Usar equipamento de proteção!

Usar sempre equipamento de proteção individual, como batas de laboratório, luvas e óculos de proteção, ao manusear materiais biológicos de origem humana.

Usar apenas os cabos fornecidos!

O dispositivo HELIOS® é ligado a uma fonte de alimentação através do conector na parte traseira do dispositivo e utilizando o cabo de alimentação. A categoria de instalação é II.

Os testes de compatibilidade eletromagnética e segurança eletrónica foram realizados utilizando os cabos fornecidos pelo fabricante. Se for necessário substituir um cabo, contactar o seu distribuidor local.



Eliminação do dispositivo

De acordo com a diretiva WEEE 2012/19/UE para a eliminação adequada do dispositivo, devem ser cumpridas as regulamentações locais ou o dispositivo deve ser devolvido ao fabricante. Para mais detalhes sobre a eliminação do dispositivo, consultar o capítulo 15.77.

Substituição de fusíveis

Quando os fusíveis (2xT4A 250V; 5x20mm) precisarem ser substituídos, certifique-se de que o dispositivo não está ligado a uma fonte de alimentação antes de abrir a tampa do fusível. Não ligar o dispositivo a uma fonte de alimentação quando a tampa do fusível estiver aberta. Só ligar o dispositivo a uma fonte de alimentação após o fusível ter sido corretamente substituído e a tampa ter sido fechada.

2 Finalidade pretendida

Instrumento:

O **Sistema IFA Automatizado HELIOS®** é um dispositivo laboratorial automatizado que realiza e analisa ensaios de imunofluorescência indireta (IIFA) em condições controladas de humidade e temperatura para a determinação *in vitro* de anticorpos no soro humano relacionados com doenças autoimunes e infecciosas. O dispositivo é um auxiliar ao diagnóstico. Todos os resultados sugeridos obtidos pelo **Sistema IFA Automatizado HELIOS®** em conjunto com outros resultados clínicos e laboratoriais devem ser confirmados por profissionais de saúde qualificados. O dispositivo destina-se apenas a uso profissional.

Lâminas de microscopia revestidas com células/tecidos são utilizadas como substrato para a determinação qualitativa e/ou semiquantitativa de anticorpos no soro humano por processamento e análise automatizados de ensaios de imunofluorescência indireta (IIFA) com o **Sistema IFA Automatizado HELIOS®**. O **Kit de Controlo de Humidade e Temperatura (HTC)**, como acessório opcional, permite ao sistema ajustar e manter os parâmetros internos em termos de humidade e temperatura. O **Kit de Controlo de Humidade e Temperatura (HTC) (REF.HTC-1001)** destina-se a ser utilizado com os dispositivos **REF.IOS-1000 (HELIOS®)** ou **REF.HEL-1000 (HELMED®)**.

A função **HTC** oferece uma nova gama de substratos de sorologia infecciosa para ensaios IFA automatizados AESKU, incluindo marcadores para, por exemplo, EBV, HSV, adenovírus e Borrelia para a determinação automatizada de anticorpos IgM através do processamento de ensaios de imunofluorescência com temperatura de incubação mais elevada (35-37 °C/95-98,6 °F) num ambiente interno ajustado. O dispositivo destina-se apenas a uso profissional.

Ensaaios:

AESKUSLIDES® são ensaios de anticorpos fluorescentes indiretos que utilizam lâminas revestidas com células/tecidos como substrato para a determinação qualitativa e/ou semiquantitativa de anticorpos no soro humano **por microscopia manual** ou com o **Sistema IFA Automatizado HELIOS®**.

Estes ensaios de diagnóstico *in vitro* são utilizados como auxílio no diagnóstico de doenças autoimunes e infecciosas, em conjunto com outros resultados clínicos e laboratoriais.

As instruções para a colheita, transporte e preparação de amostras para análise; recomendações de armazenamento; resumo e explicação do teste; instruções passo a passo para a realização do ensaio; características específicas de desempenho, tais como exatidão, precisão, especificidade e sensibilidade; critérios de valor de corte e interpretação dos resultados; limitações do ensaio; recomendações de controlo de qualidade e bibliografia podem ser encontrados nas Instruções de Utilização (IFU) dos ensaios **AESKUSLIDES®**.

Nota: Os procedimentos que descrevem a utilização das lâminas em combinação com o **HELIOS®** são descritos no exemplo do ensaio **AESKUSLIDES® ANA HEp-2-Gamma!**

3 Descrição do produto

O **Sistema IFA Automatizado HELIOS®** com kit opcional **de controlo de humidade e temperatura (HTC)** é um processador automatizado para processamento de imunofluorescência e captura de imagens com um microscópio de fluorescência integrado. O sistema destina-se ao uso laboratorial de rotina por utilizadores profissionais em condições ambientais controladas. Todos os resultados sugeridos obtidos com o **HELIOS®** devem ser confirmados por pessoal treinado.

Na primeira etapa do fluxo de trabalho, as lâminas são processadas de acordo com um protocolo de preparação predefinido. Posteriormente, a microscopia de fluorescência dos poços é realizada e, dependendo do respetivo substrato, cada imagem é mapeada através de uma sugestão de pré-classificação. Após este processo, o utilizador classifica cada poço e integra os resultados num único relatório abrangente.

Graças aos vários módulos de *software* do **HELIOS®**, o utilizador pode iniciar o módulo IFA **HELIOS®** (processamento de lâminas e captura de imagens com confirmação dos resultados pelo utilizador) ou seleccionar etapas individuais do processo, conforme necessário para as necessidades diárias do laboratório.

O módulo IFA **HELIOS®** (processamento de lâminas e captura de imagens) facilita o processamento de lâminas de IFA e inicia, posterior e automaticamente, o processo de **Captura de Imagens HELIOS®**. Este processo digitaliza todas as lâminas e gera um número pré-definido de imagens por poço e, se disponível para o substrato processado, fornece uma sugestão de classificação por imagem. O módulo IFA **HELIOS®** está validado com **AESKUSLIDES® ANA HEP-2**, **AESKUSLIDES® nDNA**, **AESKUSLIDES® ANCA-E/F**, **AESKUSLIDES® EMA** e **AESKUSLIDES® mLKS/rLKS**. Ter em atenção que nem todos os kits **AESKUSLIDES®** estão disponíveis em todos os países.

Adicionalmente, o *software* IFA **HELMED®** (processamento de lâminas), independente do fornecedor, está disponível como um sistema aberto, que inclui toda a informação dos kits **AESKUSLIDES®**, mas também permite a criação de vários tipos de lâminas e testes de outros fornecedores de kits de IFA. O *software* IFA **HELMED®** foi avaliado e validado para os kits **AESKUSLIDES®**. A **Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG** não assume qualquer responsabilidade pelo processamento de kits de IFA de outros fabricantes.

O módulo Captura de Imagens **HELIOS®** digitaliza automaticamente os códigos de barras das lâminas, gera imagens e fornece uma sugestão de pré-classificação para cada imagem, que deve ser validada pelo laboratório. O microscópio integrado aproxima-se de todos os poços nesta etapa do processo e regista, por poço, um número de imagens pré-definido pelo utilizador, utilizando o foco automático.

O módulo **Confirmação de Resultados HELIOS®** facilita a documentação baseada em *software* da classificação, para garantir a rastreabilidade dos resultados. Para efeitos de classificação pelo utilizador, as imagens estão disponíveis para cada poço, juntamente com a sugestão de classificação, a qual não está disponível para todos os substratos. Todos os dados da lista de trabalho criada e a classificação dos poços pelo utilizador serão integrados no relatório.

O **Sistema IFA Automatizado HELIOS®** é composto pelos seguintes componentes: instrumento **HELIOS®** combinado com um computador externo, teclado, rato e o *software* do dispositivo **HELIOS®**, incluindo todos os módulos mencionados acima. A impressora não está incluída na entrega. O kit **REF.HTC-1001** está disponível opcionalmente.

3.1 Análise de imunofluorescência com o sistema HELIOS®

O teste baseia-se no princípio da imunofluorescência indireta, para o qual as amostras dos pacientes são aplicadas nas lâminas revestidas. Se uma amostra do paciente contiver anticorpos contra componentes da célula/tecido, eles ligar-se-ão ao respetivo substrato na lâmina durante a primeira etapa de incubação. Os componentes não ligados do soro são removidos durante a etapa de lavagem.

Os anticorpos do paciente ligados são marcados durante a segunda etapa do processo, utilizando imunoglobulinas secundárias anti-humanas marcadas com fluoresceína que se ligam aos anticorpos primários do paciente previamente ligados, tornando-os visíveis através de fluorocromos ligados a anticorpos. Os anticorpos secundários não ligados são removidos durante o processo de lavagem.

Isto resulta numa fluorescência específica do complexo antígeno-anticorpo que se torna visível sob um microscópio de fluorescência. O **HELIOS®** automatiza e simplifica a preparação, bem como a classificação microscópica das lâminas **AESKUSLIDES®** pelo utilizador.

Todas as informações relativas aos vários submódulos do *software* do dispositivo **HELIOS®** podem ser encontradas na secção 6.

3.2 Isenção de responsabilidade legal e regulamentar

O sistema **HELIOS®** é aprovado exclusivamente para diagnóstico *in vitro* (IVD).

O sistema é normalmente utilizado em instituições de saúde, por exemplo, por profissionais com formação formal e experiência na realização de testes IVD e na utilização de instrumentos IVD. Estes testes IVD são normalmente realizados de forma repetitiva num ambiente de rotina, como parte dos cuidados de saúde prestados ao paciente. Os resultados dos testes são interpretados por um profissional de saúde como parte da gestão clínica de um paciente. Os laboratórios que utilizam ensaios aprovados ou autorizados são obrigados a verificar o desempenho desses ensaios nos seus laboratórios antes de comunicar os resultados dos pacientes, de acordo com os regulamentos específicos de cada país.

As informações contidas nas instruções de utilização (IFU) de um kit de reagentes de imunofluorescência continuam válidas e devem ser rigorosamente observadas, independentemente de o kit ser processado manualmente ou automaticamente.

A classe de risco mais elevada dos IVD que funcionam no sistema **HELIOS®** é a classe C IVD (UE) ou a classe II IVD (EUA).

Fatores externos (tais como partículas brilhantes ou bolhas de ar) durante a preparação podem resultar na presença de artefactos na imagem gerada. Em casos raros, é possível que o sistema ótico foque no artefacto, resultando em imagens expostas incorretamente. Nesses casos, não é possível fazer interpretações baseadas na intensidade real do substrato. As imagens são reconhecíveis pela presença de partículas brilhantes, estruturas circulares (bolhas de ar) ou células anormalmente deformadas. Estas imagens devem ser descartadas pelo utilizador e não devem ser utilizadas para diagnóstico. O exame microscópico final de lâminas ou poços inconclusivos deve ser realizado manualmente.

3.3 Informações gerais e técnicas

- **Capacidade de amostras:**
Com código de barras: até 190
- **Placas de diluição:**
2x 96 poços, fundo plano
- **Capacidade de diluição:**
IFA: 192 poços
1/1 a 1/160: uma etapa (um poço na placa de diluição)
1/161 a 1/25600: duas etapas (dois poços na placa de diluição)
- **Bombas e seringas:**
Uma bomba peristáltica para remoção de líquidos.
Uma bomba peristáltica para lavagem e purga.
1 seringa de 50 µL
1 seringa de 1 mL
- **Consumo de energia:**
275 W
- **Fusível:**
2x T4A/250V; 5x20mm
- **Intervalo de tensão:**
Entrada: 100 - 240 VAC
Saída: 24 volts DC / 5 volts DC
Frequência: 50/60 Hz
A categoria de instalação é II.
- **Flutuações de tensão da alimentação:**
Não devem exceder +/- 10% da tensão nominal.
- **Sobretensão transitória:**
O dispositivo deve ser utilizado num ambiente de sobretensão de categoria II.
- **Condições de funcionamento:**
Temperatura: 20 °C - 37 °C / 68 °F - 98,6 °F
Humidade relativa [rH]: 10% - 80%, sem condensação (especificações dos componentes eletrónicos)
Altitude: máx. 2000 m acima do nível do mar
Apenas para uso em interiores: ambiente de poluição grau II
- **Condições de armazenamento:**
Temperatura: 0 °C - 40 °C / 32 °F - 104 °F
Humidade relativa [rH]: 0% - 80%, sem condensação

- **Condições de transporte:**

Apenas com a embalagem original do fabricante

Temperatura: 0° to 40°C / 32° - 104°F

Humidade relativa [rH]: 0% a 80% de humidade relativa, sem condensação

Ângulo de inclinação > 50° / Choque > 50g / 0.11lbs

- **Dimensões e peso:**

75 cm x 65 cm x 57 cm (profundidade x largura x altura) / 29,5" x 25,6" x 22,4"

36 kg (peso) / 79 lbs

- **Conceito do microscópio:**

Microscópio de epi-fluorescência com LED de excitação azul (470 ~ 480 nm)

Especificações do filtro: EX AT480/30x / BS AT505DC / EM AT515lp

- **Lente 20x (padrão):**

Fabricante NIKON®

Ampliação de 20x / ELWD 19 mm / NA 0,40

- **Câmara:**

Padrão USB 3.0 Vision

Tecnologia de imagem CMOS: sensor de imagem CMOS de baixa potência e varrimento progressivo

Câmara a cores RGB, 5 megapixels, resolução 2.592H x 1.944V

Formato ótico de 1/2,5 polegadas

- **Sistema de posicionamento do microscópio:**

Sistema de 3 eixos controlado por motor de passo

- **Leitor de código de barras:**

Leitor de código de barras 1D para suportes de amostras/reagentes e identificação das amostras

Leitor de código de barras 2D para identificação de lâminas

- **Humidificador:**

Solis™ SK6366 (Type7212)

Tamanho aproximado 12.5 x 8.5 x 6.5 cm

Tensão/frequência principal 100 – 240 V / 50/60 Hz

Potência nominal 12W

Frequência ultrassónica 1.7 MHz

Capacidade de evaporação máx. 80ml/h

- **PC:**

Ecrã 4K-UHD

Especificações mínimas: Intel® Core™ i3-9100, HDD SATA de 2,5" com 1 TB, SSD de 128 GB, 8 GB de RAM DDR4

Microsoft® Windows 10 IoT Enterprise (64 bits)

4 Instalação do HELIOS®

Recomenda-se que a instalação inicial do dispositivo seja realizada apenas por pessoal treinado, de acordo com as instruções da IFU e do **Manual de Serviço**. Antes da instalação do dispositivo **HELIOS®**, é necessário realizar algumas etapas de configuração. Observar as seguintes informações:

4.1 Âmbito da entrega e configuração

O **HELIOS®** é enviado numa embalagem de transporte adequada. Após a receção, verificar se existem danos visíveis causados pelo transporte.

Retirar o dispositivo e todos os acessórios da caixa e verificar se todos os itens a seguir estão presentes:

- 1x Dispositivo **HELIOS®** (REF.IOS-1000)
- 1x **HELIOS®** ALL IN ONE PC / US WIN10/LTSC (REF# 20160561)
- 1x *Software* do dispositivo **HELIOS®** 4.1 (REF.IOS-411) (pré-instalado)
- 1x Cabo de alimentação (específico para cada país)
- 1x Cabo USB 3.0 (Peça# 20160325)
- 2x Frasco de lavagem 1L (*Lavagem #1* e *Lavagem #2*) (Peça# 20160040 / 20160041)
- 1x Frasco de resíduos 2L (Peça# 20160042)
- 1x Suporte padrão para reagentes (RCKR8) (Peça# 20160013)
- 2x Suportes para amostras (fornecidos conforme encomendado a partir de várias opções)
- 1x Kit inicial #2 (Peça# 20160007)
- 1x Pacote inicial IOS (3x lâminas de serviço Peça# 20160562/ 1x recipiente de calibração Peça# 2016060043)
- 1x Ferramenta de limpeza de agulhas (Peça# 20160044)

Se encomendado com o kit opcional de controlo de humidade e temperatura (HTC) (REF.HTC-1001):

- 1x Frasco LDPE de 0,5 L para humidificador (Peça# 20160312)
- 1x Humidificador (Peça# 20160305)
- 1x Mangueira em espiral para humidificador(autoclavável) (Peça# 20160307)
- 1x Manga redutora (adaptador do tubo do humidificador) (Peça#20160308)
- 1x Cabo de alimentação de 24 V para humidificador (Peça# 20160306)
- 1x Suporte de frascos do Humidificador (Peça # 20160310)

Nota: Se a caixa e/ou o dispositivo e os seus acessórios estiverem danificados de alguma forma, não colocar o dispositivo em funcionamento e contactar imediatamente o seu distribuidor. Guardar a embalagem original para envio posterior. O dispositivo só pode ser enviado na sua embalagem original.

4.2 Requisitos de instalação

Os requisitos relativos ao local de instalação do dispositivo e do PC de controlo são os seguintes:

- ✓ Abrir a tampa do instrumento e remover cuidadosamente a proteção de transporte.
- ✓ Instalar o dispositivo no local designado e coloque o PC de controlo ao lado do dispositivo. O instrumento deve ser colocado sobre uma superfície plana e estável, para garantir a ventilação do sistema.
- ✓ Não instalar o dispositivo ao ar livre.
- ✓ Não instalar o dispositivo em superfícies inflamáveis.
- ✓ Não instalar o dispositivo de forma a impedir o acesso a procedimentos de manutenção e assistência.
- ✓ Não instalar o dispositivo de forma a bloquear a ventilação.
- ✓ Não instalar o dispositivo num local em que possa ficar molhado.
- ✓ Não posicionar o dispositivo de forma a dificultar o manuseamento do interruptor principal.

Atenção: O interruptor principal não desliga completamente o dispositivo da rede elétrica. Para tal, desligar o cabo de alimentação.

- ✓ Não permitir que o dispositivo ou o seu cabo flexível entrem em contacto com superfícies quentes.
- ✓ Certifique-se de que a entrada de energia corresponde aos requisitos do dispositivo.
- ✓ Instalar o dispositivo numa bancada de laboratório estável e evitar quaisquer choques no dispositivo durante o funcionamento (por exemplo, máquinas que possam causar vibrações).
- ✓ Instalar o dispositivo longe de fontes de poeira.
- ✓ Grau de poluição II: Ambiente normal de laboratório.

São necessárias duas pessoas para mover o dispositivo desembalado, uma pessoa de cada lado. Uma mão deve segurar a parte frontal do dispositivo pela base. A outra mão deve segurar a parte traseira do dispositivo, também pela base. Isto evitará que o dispositivo tombe. Ambas as pessoas devem levantar o dispositivo uniformemente e colocá-lo na mesa designada. O centro de gravidade do dispositivo está na parte traseira do mesmo.

Nota: As flutuações da tensão de alimentação principal não podem exceder $\pm 10\%$ da tensão de alimentação nominal (ver 3.3 Informações gerais e técnicas).

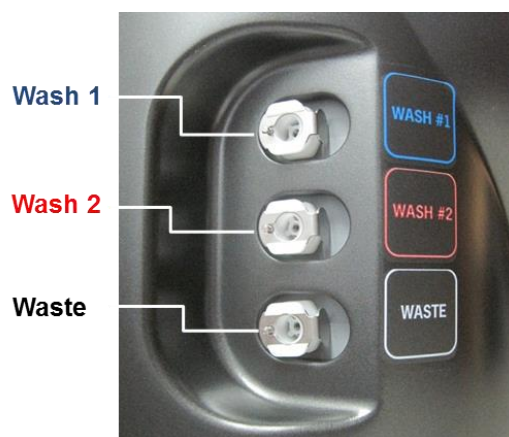
4.3 Ligações/Conectores

4.3.1 Conectores de fluidos

Tubagem para líquidos e ligação dos frascos ao dispositivo **HELIOS®**:

Na parte traseira do dispositivo, encontrará os cliques de conexão para os frascos de lavagem e resíduos.

Os frascos e as respetivas tubagens estão marcados e codificados por cores, conforme ilustrado à direita.



4.3.2 Ligar o humidificador externo

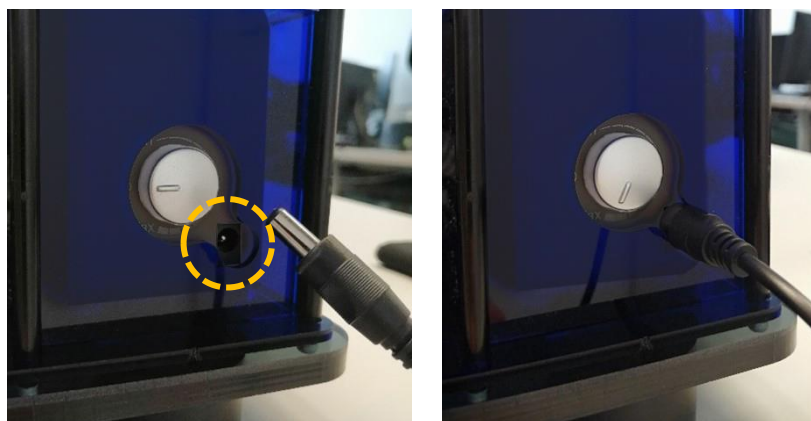
1. Ligar o cabo de alimentação ao dispositivo e ao humidificador externo:

- Ligar o cabo de 24 VCC à tomada de saída de 24 VCC na parte traseira do dispositivo.



Nota: O humidificador externo tem um consumo total de energia de 12 W e é alimentado pelo dispositivo **HELIOS®** com 24 V / 500 mA.

- Ligar o cabo de alimentação de 24 VCC ao humidificador externo.



Nota: O humidificador externo deve ser ligado manualmente uma vez, utilizando o interruptor principal e colocando-o na posição máxima.

Ligar o tubo CPAP ao dispositivo e ao humidificador externo:

- Ligar o tubo ao adaptador na parte traseira direita do dispositivo.

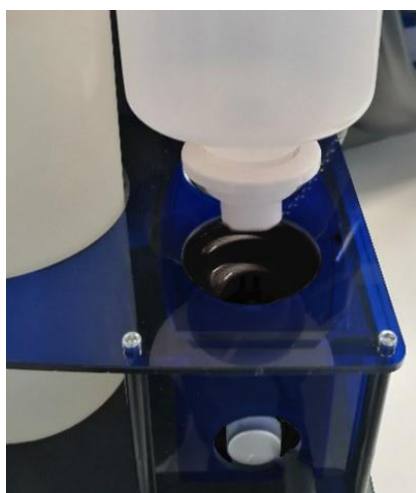


- Agora, ligar o tubo ao adaptador no humidificador externo.



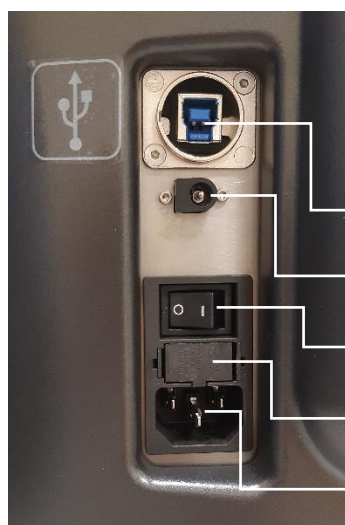
2. Ligar o frasco (0,5 L) ao humidificador externo:

- Encher o frasco fornecido com água destilada até um máximo de 500 ml e aparafuse o adaptador no frasco. Em seguida, encaixe o frasco no humidificador.



4.3.3 Ligações elétricas

As ligações elétricas encontram-se na parte traseira do computador e na parte posterior do dispositivo **HELIOS®**.



Porta USB 3.0

Saída de alimentação de 24 VCC para ligar o acessório HTC (REF.HTC-1001)

Interruptor de alimentação

Fusíveis

Ligação de alimentação

1. Porta USB 3.0:

Utilizar o cabo fornecido e ligar o PC ao dispositivo utilizando a porta USB 3.0 Tipo B localizada na parte traseira esquerda do instrumento **HELIOS®**.

Nota: Atenção! Um USB 3.0 padrão tem uma capacidade de corrente de 900 mA, que pode ser fornecida através do USB:

Standard	Voltage	Current _{max}	Power _{max}
USB 3.0/3.1 (Gen1)	5 V	0,9 A	4,5 W

Ligar apenas um PC fornecido ou recomendado pela Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG. **Não** ligar dispositivos sem isolamento duplo ou reforçado. Aqui, a porta USB do dispositivo externo conduz internamente a um *hub* USB com fonte de alimentação separada. Como resultado, não é necessária alimentação através da porta USB externa.

2. Porta de 24 V CC (saída de energia):

Ligar o cabo de alimentação entre o dispositivo **HELIOS®** e o humidificador externo do **Kit de Controlo de Humidade e Temperatura (HTC)** (REF.HTC-1001); se encomendado separadamente (ver capítulo 4.3.2).

3. Porta de alimentação principal (entrada de energia) + interruptor de alimentação

Ligar o cabo de alimentação ao dispositivo e ligar/desligar o dispositivo utilizando o interruptor de alimentação principal.

5 Funcionalidades do dispositivo

O **HELIOS®** permite aos seus utilizadores automatizar o processo IFA e a leitura de lâminas, seguido da confirmação feita por pessoal treinado ou especialista.



O processo automatizado está disponível apenas para lâminas **AEKSUSLIDES®**. Lâminas de outros fabricantes podem ser utilizadas como um processo individual no módulo **IFA HELMED®**. A Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG não assume qualquer responsabilidade pelo processamento de kits IFA de outros fabricantes.

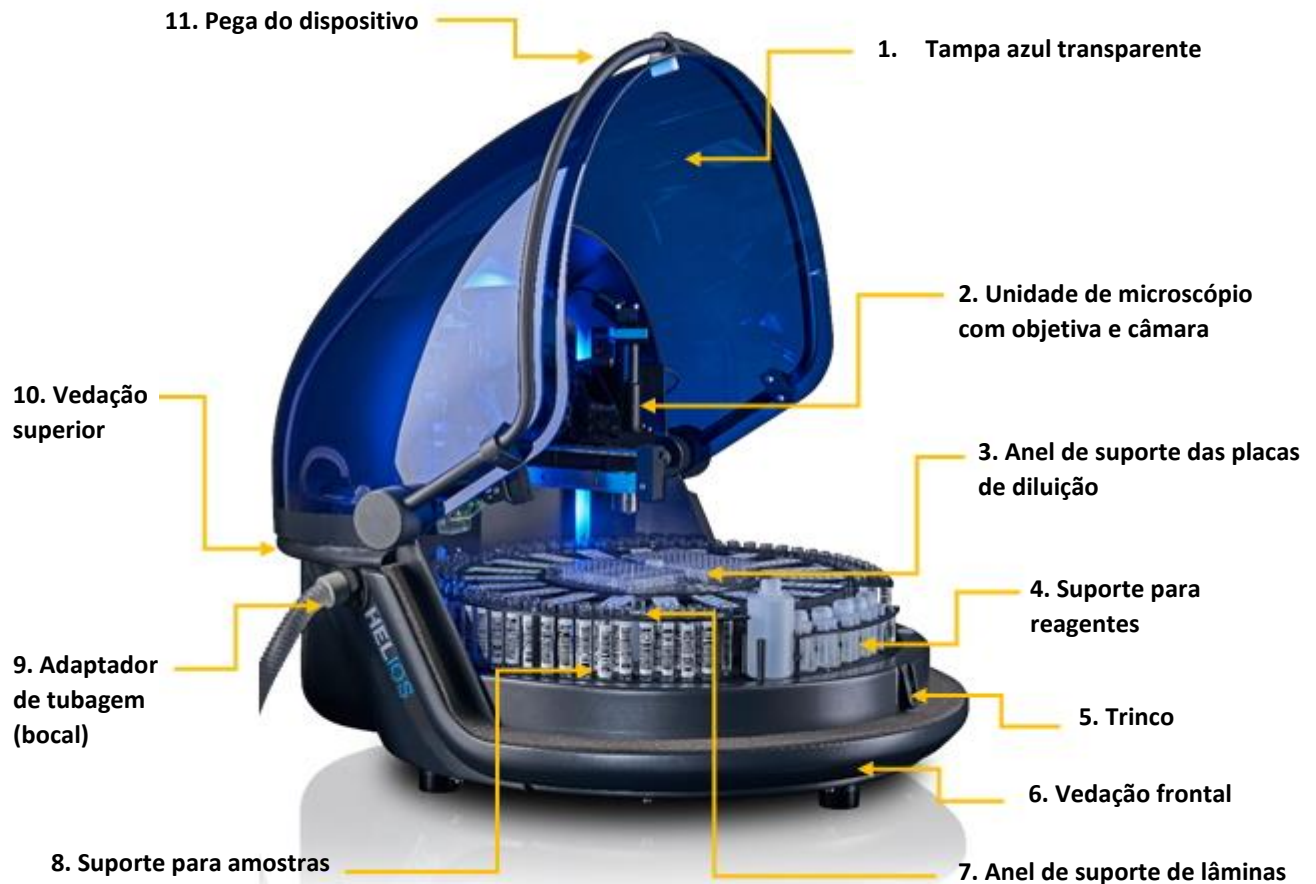
As secções seguintes descrevem o dispositivo, bem como os vários módulos de *software* em detalhe:

- ➡ **HELIOS®** Início de sessão e visão geral do programa (secção 6)
- ➡ Módulo IFA **HELIOS®** (secção 7)
- ➡ **HELIOS®** Captura de imagens (secção 8)
- ➡ **HELIOS®** Confirmação de resultados (secção 9)

Nota: O *software* não foi validado com nenhum outro *software* além do que já foi fornecido (pré-instalado no PC entregue). Não instale nenhum outro *software* neste computador para evitar eventos adversos. Se for necessário instalar um *software* de proteção contra vírus, definir os diretórios “D:\heliosworklists” e “Meus documentos” como diretórios de exceção para a verificação em tempo real. Para evitar eventos adversos ou redução do desempenho do dispositivo, esses dois diretórios não devem ser verificados pelo *software* antivírus.

5.1 Componentes do dispositivo e do sistema HELIOS®

5.1.1 Visão geral do dispositivo

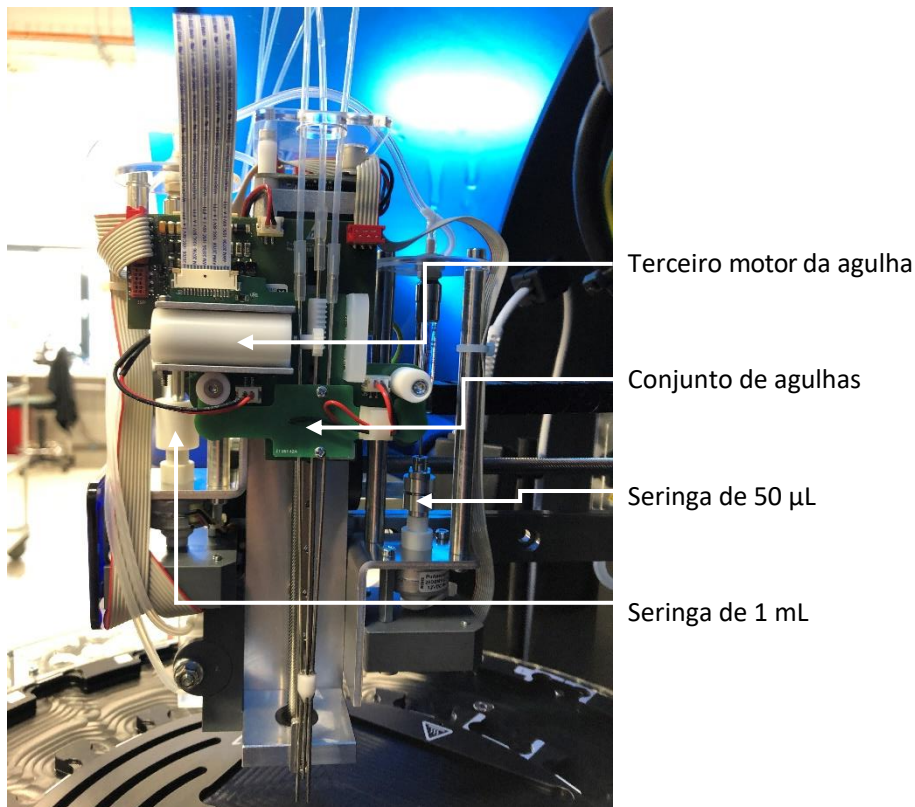


1. Tampa azul transparente: O utilizador pode observar o progresso de todas as etapas do processamento.
2. Microscópio com objetiva e câmara: Unidade de análise ótica, captura de imagem individual de cada poço.
3. Anel de suporte das placas de diluição: Segura as placas para diluições de amostras e transferência para as lâminas.
4. Suporte para reagentes: Suporte para carregar os reagentes do kit.
5. Trinco: Trava a tampa automaticamente durante todo o processo.
6. Vedação frontal: Veda a tampa e a cobertura do painel frontal para manter as condições internas estáveis.
7. Anel suporte de lâminas: Posicionamento das lâminas para serem processadas.
8. Suporte para amostras: Suporte para colocar as amostras a serem processadas.
9. Adaptador de tubagem: Liga a tubagem do humidificador ao bocal no interior do dispositivo.
10. Vedação superior: Veda a tampa superior e o painel traseiro para manter as condições internas estáveis.
11. Pega do dispositivo: Para abrir e fechar o dispositivo.

5.1.2 Vista detalhada dos componentes do sistema HELIOS®

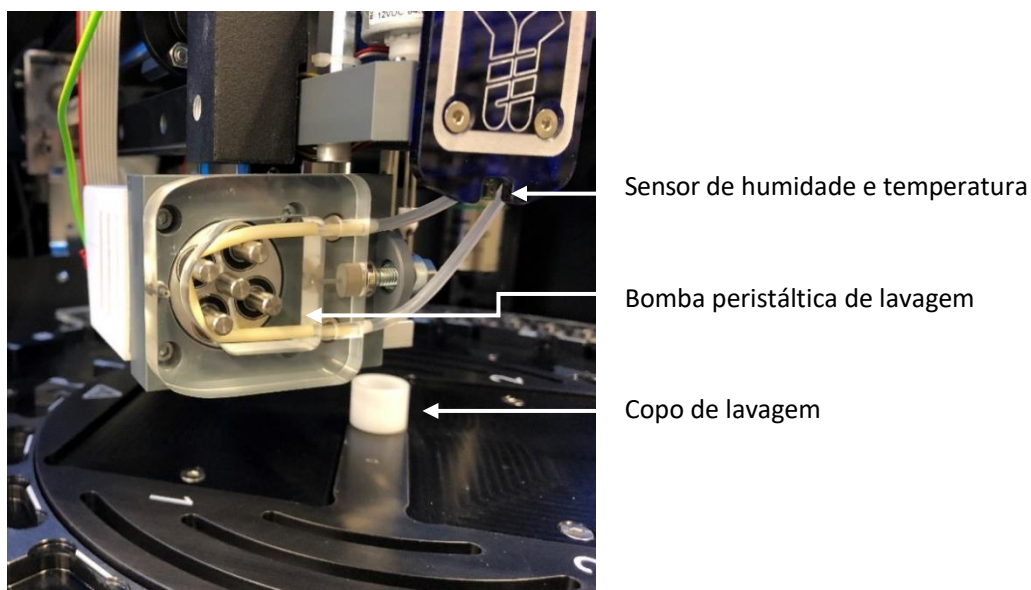
A seguir, apresentamos uma visão geral dos vários componentes do dispositivo.

Unidade Z (unidade de pipetagem)



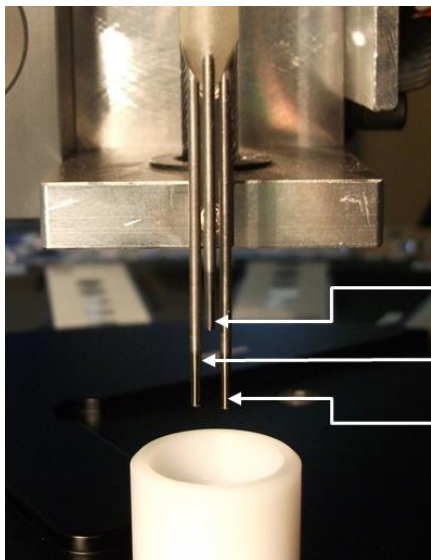
O conjunto Z inclui o motor Z para mover as agulhas para cima e para baixo.

Bomba peristáltica de lavagem



Utilizada para todos os ciclos de lavagem durante o processo IFA e para preparar o instrumento (agulhas e tubagem) antes e depois do processamento IFA.

Unidade de agulhas



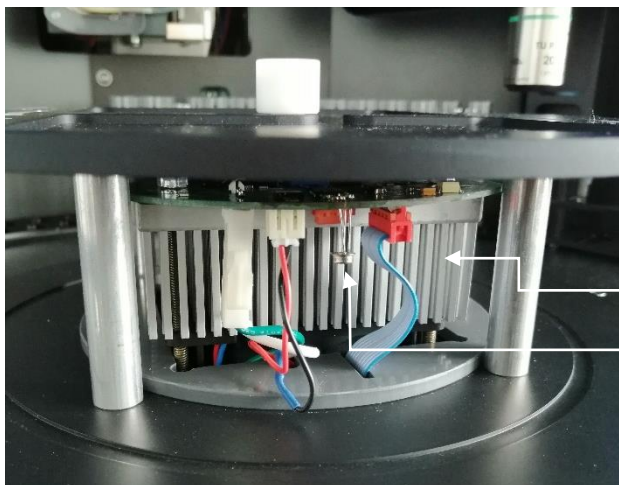
Agulha do meio (terceira agulha)

Agulha dispensadora

Agulha de aspiração

Sistema de três agulhas com diferentes funções: agulha frontal para dispensar amostras e tampão de lavagem, agulha do meio (móvel) para dispensar reagentes (conjugado, meio de montagem, etc.) e agulha traseira para aspiração de líquidos.

Unidade de incubação

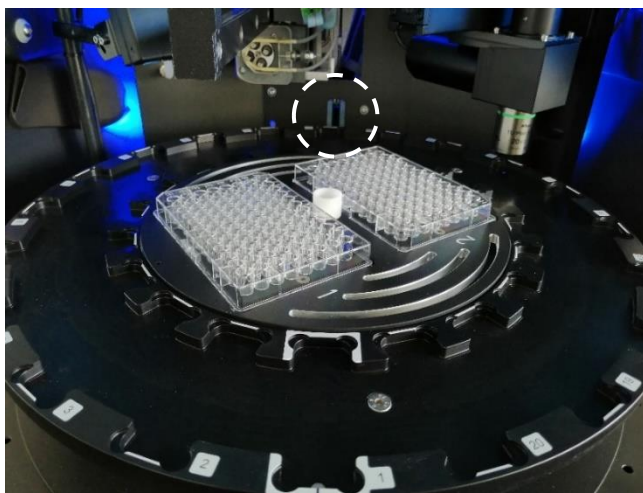


Unidade de incubação

Sensor de monitorização da temperatura do aquecedor

Para controlo e ajuste da temperatura interna, caso seja necessária uma temperatura mais elevada para o processamento IFA (incubação de amostras e/ou reagentes), por exemplo, 35-37 °C (95-98,6 °F) para a determinação de anticorpos IgM em ensaios de sorologia infecciosa.

Leitor de código de barras das amostras



O leitor de código de barras para identificar os suportes para amostras/reagentes colocados e os tubos de amostra colocados encontra-se na parte traseira do dispositivo. Os tubos de amostra para processamento serão colocados nos suportes para amostras. Está disponível uma variedade de diferentes suportes para amostras. O leitor irá ler o código de barras de identificação da amostra (se presente).

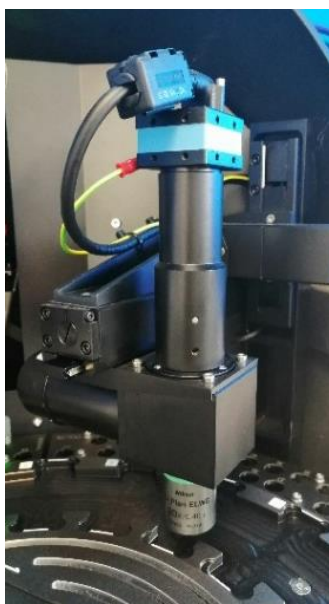
Leitor de código de barras de lâminas



O leitor de código de barras para a leitura das lâminas **AESKUSLIDES®** está localizado no lado esquerdo do dispositivo. No início do processo, será efetuada a leitura do código de barras das lâminas. As informações lidas serão armazenadas na lista de trabalho para garantir que as lâminas utilizadas sejam rastreadas.

Nota: Os códigos de barras de lâminas de outros fabricantes não serão lidos pelo leitor de código de barras nem serão aceites pelo *software* **HELIOS®**!

Unidade de microscópio



A unidade do microscópio está localizada no lado direito do dispositivo. Durante a preparação das lâminas, o microscópio permanecerá na posição de repouso.

Quando o módulo de Captura de Imagens **HELIOS®** é iniciado, a unidade do microscópio é inicializada e começa a aquisição de imagens de acordo com a respectiva lista de trabalho. A tampa do dispositivo permanece bloqueada.

Suportes para amostras

Uma variedade de suportes para amostras pode ser utilizada em conjunto com o **Sistema IFA Automatizado HELIOS®**. Os suportes mais comuns estão ilustrados na tabela abaixo. Para quaisquer outras variantes, consultar o seu distribuidor local ou envie o seu pedido para sales@aesku.com.

A tabela mostra uma seleção de suportes disponíveis:

HELIOS® RACK REFERENCE	75 x 12	75 x 12	75 x 13	75 x 13	40 x 14	100 x 12	100 x 12	100 x 13	100 x 15
Sample rack 1 REF. #	20160014	20160243	20160018	20160020	20160212	20160122	20160016	20160022	20160024
Sample rack 2 REF. #	20160015	20160244	20160019	20160021	20160213	20160123	20160017	20160023	20160025
Total samples (rack 1 + 2)	106	190	106	190	106	106	190	106	92

O **AESKU Multi-Suporte**, a melhor escolha para utilizar diferentes tubos de amostra num único suporte:

- Alta flexibilidade, aceita a maioria dos tubos
- Tubos com diâmetro entre 11 e 13 mm e comprimento entre 55 e 100 mm
- Capacidade de tubos de amostra: 106
- O formato do suporte e o modo de fixação dos tubos de amostra aumentam a estabilidade geral
- Os números das posições estão claramente impressos e são fáceis de ler
- Os tubos são fixados nos suportes para evitar a rotação durante o processo de leitura dos códigos de barras das amostras



Todos os suportes possuem um código de barras para permitir que o leitor de código de barras leia as informações necessárias quando os suportes são inseridos no dispositivo. Não é necessário nenhum serviço técnico, pois os utilizadores podem substituir os suportes por si próprios. Siga as instruções em **Digitalizar formato do suporte**, conforme descrito nas secções 7.1.3 e 7.2.

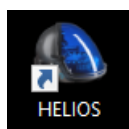
6 Visão geral do *software* HELIOS®

O *software* do dispositivo **HELIOS®** só pode ser utilizado por pessoal registado e treinado. Para prevenir qualquer utilização indevida do dispositivo, este possui um sistema de credenciais de utilizador que será descrito em detalhe na secção seguinte.

As contas de administrador devem ser criadas quando o *software* é iniciado pela primeira vez. As informações relativas a esta etapa podem ser encontradas na próxima secção.

Devem ser criadas contas de utilizador para o pessoal treinado. A autorização de **superutilizador** permitirá alterar as definições no menu de **Configuração** (secção 6.2.5). A autorização de **administrador** permitirá o acesso à função **Autocalibração**.

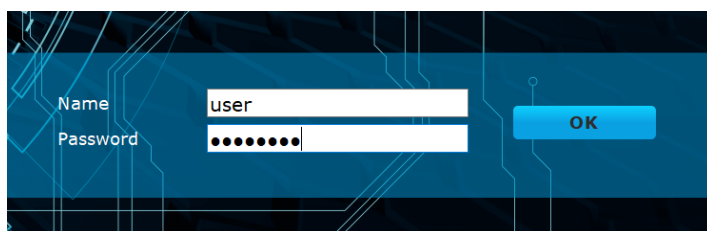
6.1 Ecrã de Início de sessão



Após ligar o dispositivo e o PC, o ecrã do ambiente de trabalho do Windows® será exibido. Iniciar o *software* pressionando duas vezes o ícone “**HELIOS**” no ambiente de trabalho. O *software* será aberto com o ecrã de Início de sessão:



Para iniciar sessão no *software* HELIOS®, introduza o nome de utilizador e a palavra-passe e pressionar o botão **OK**.



Nota: As contas de utilizador devem ser criadas antecipadamente por um **administrador**. Para mais informações, consultar a secção 6.1.2. As contas padrão para “**utilizador**” e “**superutilizador**” são criadas automaticamente.

6.1.1 Janela de informações do *software*



Para obter informações gerais sobre o *software*, pressionar o botão «Info» no canto inferior direito do ecrã de início de sessão do **HELIOS®**. Será aberta uma nova janela com todas as informações relacionadas com a versão e o lançamento do *software*, o número de REF correspondente, o fabricante, etc.

6.1.2 Área do administrador

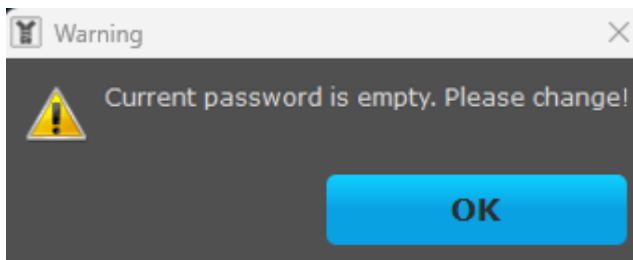
1. Iniciar sessão como administrador:

Name (Nome): **admin**; Password (Palavra-passe): - (deixar em branco)



Confirmar a entrada pressionando **ENTER (ENTRAR)** ou o botão **OK**.

2. Uma janela de informações será aberta solicitando a definição de uma nova senha:

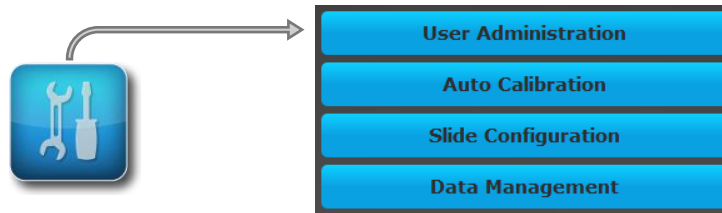


Confirmar a janela de informações pressionando o botão **OK**.

3. A visão geral do programa com o botão para selecionar as configurações será exibida:



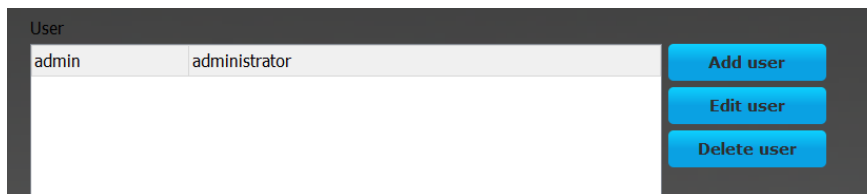
4. Abrir a gestão de utilizadores pressionando o botão **Configuration (Configuração)** e, de seguida, no botão **User Administration (Administração de utilizadores)**:



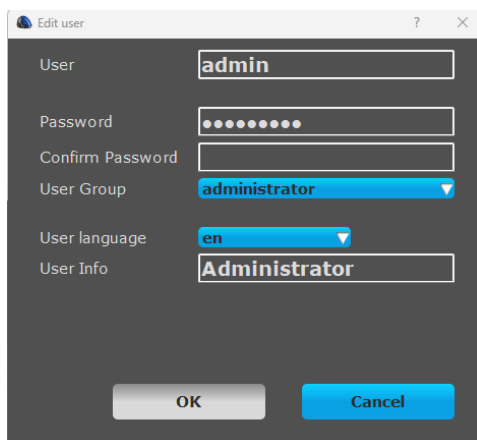
6.1.3 Editar utilizador

Alterar primeiro a palavra-passe do administrador antes de criar novos utilizadores.

1. Selecionar o utilizador **administrator (administrador)** na lista de seleção e pressionar o botão **Edit user (Editar utilizador)**:



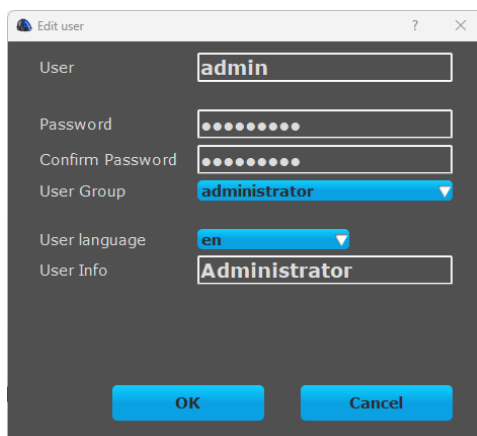
2. Introduzir uma nova palavra-passe:



Nota: uma senha para o grupo de utilizadores “**administrador**” nunca expirará, enquanto as senhas para os grupos de utilizadores “**utilizador**” e “**superutilizador**” expirarão após 90 dias e deverão ser alteradas. Isso será solicitado pelo *software*.

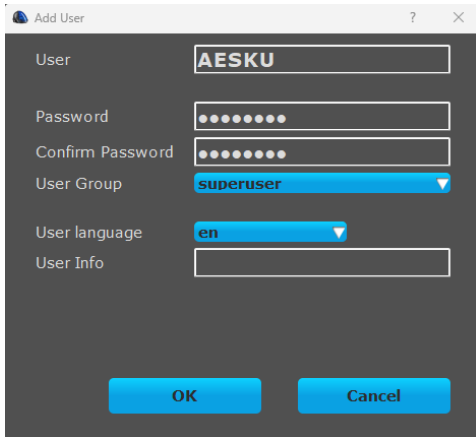
As novas palavras-passe devem conter pelo menos 8 caracteres. Anotar a nova palavra-passe.

3. Confirmar a nova palavra-passe na caixa de texto específica e pressionar **OK**.



6.1.4 Adicionar utilizador

1. Para criar um utilizador, pressionar **Add user (Adicionar utilizador)**.
2. Introduzir um nome de utilizador e uma palavra-passe específicos. Selecionar um **User Group (Grupo de Utilizadores)** e o **User language (Idioma do Utilizador)**. Informações adicionais sobre um determinado utilizador também podem ser adicionadas opcionalmente no campo **User Info (Informações do Utilizador)**.



3. Confirmar todas as entradas pressionando o botão **OK**.

6.1.5 Eliminar utilizador

1. Selecionar um utilizador na lista de seleção.
2. Para eliminar o utilizador selecionado, pressionar **Delete User (Eliminar utilizador)**.

6.2 Visão geral do programa

Após o início de sessão, o ecrã de visão geral do programa será exibido, permitindo escolher entre os módulos ou opções disponíveis. As opções disponíveis dependem da conta de utilizador com a sessão iniciada e das permissões relacionadas (**utilizador**, **superutilizador** ou **administrador**). A secção a seguir fornecerá informações sobre essas opções.



6.2.1 Módulo IFA HELIOS® (processamento de lâminas e captura de imagens)



Ao pressionar este botão, o utilizador seleciona o modo de processamento automatizado **HELIOS®** (modo automático). Primeiro, o módulo **IFA HELIOS®** será aberto. Aqui, o utilizador insere todas as informações relevantes relativas à preparação da amostra e gera uma lista de trabalho (ver secção 6 e, especialmente, 6.3). Após o início do **IFA HELIOS®**, as lâminas individuais serão processadas. O módulo de captura de imagens **HELIOS®** subsequente será iniciado automaticamente após a conclusão do processo **IFA HELIOS®** (ver secção 8.1). O modo de processamento automatizado **HELIOS®** só pode ser utilizado em conjunto com as lâminas **AESKUSLIDES®**.

6.2.2 Módulo IFA HELMED® (processamento de lâminas)



Ao pressionar este botão, o utilizador selecciona o módulo **IFA HELMED®**, que pode ser utilizado apenas para o processamento de lâminas (sem aquisição de imagens) (ver secção 6).

Com este módulo, é possível processar as lâminas **AESKUSLIDES®** e lâminas de outros fornecedores. A **Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG** não assume qualquer responsabilidade pelo processamento de kits IFA de outros fornecedores ou fabricantes.

6.2.3 Captura de Imagens HELIOS® (IC)



Ao pressionar este botão, o utilizador selecciona o módulo **Captura de Imagens HELIOS®**. As lâminas com lamela ou lâminas com uma fina camada de meio de montagem podem ser digitalizadas utilizando este módulo. O código de barras das lâminas será lido e mapeado para a lista de trabalho carregada.

Nota: Apenas as lâminas **AESKUSLIDES®** previamente lidas (relacionado com o código de barras da lâmina) podem ser digitalizadas. Se a lista de trabalho não contiver os códigos de barras, não serão capturadas imagens.

6.2.4 Confirmação de resultados HELIOS®



Ao pressionar este botão, o utilizador pode iniciar o módulo de **Confirmação de Resultados** do *software HELIOS®*. Após carregar uma lista de trabalho, a classificação dos resultados gerados pode ser realizada poço a poço. Para apoiar este processo, as imagens de cada poço serão mapeadas com uma sugestão de classificação (disponível para ANA, ANCA e nDNA). O utilizador pode analisar até 10 imagens por poço para interpretar os resultados. Todos os dados e resultados da lista de trabalho serão guardados num relatório para facilitar a rastreabilidade.

6.2.5 Configuração



Ao pressionar este botão, um utilizador com sessão iniciada como **administrador** pode aceder às as configurações de gestão de utilizadores e editar o código LIS. Se um utilizador com autorização de “superutilizador” estiver com sessão iniciada, as configurações da sugestão de classificação podem ser alteradas. Para obter informações mais detalhadas, consultar a secção 12.

6.2.6 LIS



O botão **LIS** está disponível apenas para utilizadores com autorização de **superutilizador** e **administrador**. Ao pressionar este botão, terá acesso ao módulo **LIS**.
Encontre mais informações no manual do LIS.

6.2.7 Modo IFA HELIOS® vs. modo IFA HELMED®

Função	Modo IFA HELIOS® Processamento IFA + Aquisição de imagens	Modo IFA HELMED® Apenas processamento IFA	
		Lâminas AESKUSLIDES®	Outras lâminas
Testes disponíveis	Apenas as lâminas AESKUSLIDES® podem ser usadas para processamento e leitura automatizados		
Captura de imagens (IC)	Automática	Manual	Não
Código de barras das lâminas AESKUSLIDES®	Digitalizado	Digitalizado	Não digitalizado

7 Módulo IFA HELIOS®

O módulo de *software* **IFA HELIOS®** (processamento de lâminas e captura de imagens) oferece aos utilizadores a possibilidade de realizar automaticamente o processamento e a microscopia de lâminas **AESKUSLIDES®**.

A lista de trabalho criada no módulo de *software* **IFA HELIOS®** com identificação das amostras e informações de rastreabilidade é utilizada no *software* de captura de imagens.

Após inserir as informações necessárias e criar a lista de trabalho, o processo pode ser iniciado.

7.1 Iniciar o programa

Iniciar o módulo **IFA HELIOS®** automatizado (processamento de lâminas e captura de imagens):



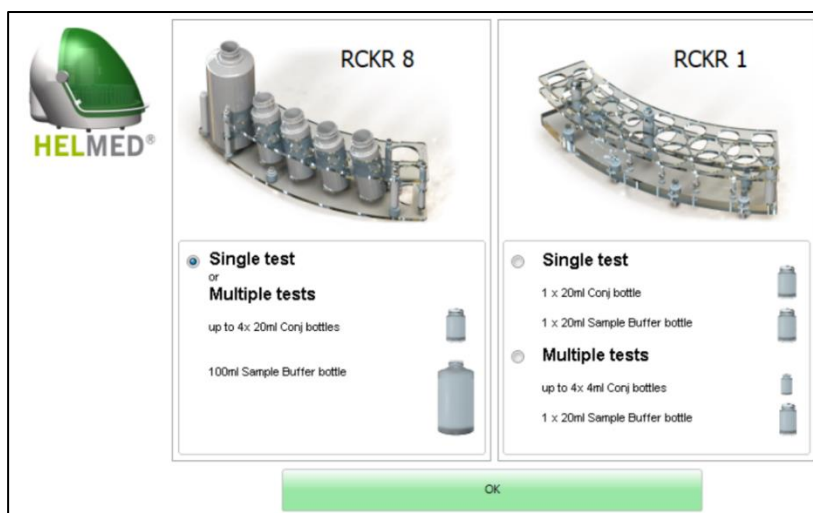
ou iniciar o módulo **HELMED®** IFA (processamento de lâminas):



Nota: Ao utilizar as lâminas **AESKUSLIDES®**, o utilizador pode aproveitar todas as funcionalidades do módulo **IFA HELIOS®**. Ao utilizar **lâminas de outros fabricantes**, apenas é possível o processamento no módulo **IFA HELMED®** (ver também a secção 14.1 Conceção da lâmina).

O módulo **IFA HELMED®** (processamento de lâminas) partilha as mesmas funcionalidades do módulo **IFA HELIOS®** (processamento de lâminas e captura de imagens) para iniciar uma lista de trabalho. As instruções a seguir aplicam-se a ambos os módulos de *software*, caso não sejam mencionadas diferenças.

Ao iniciar a aplicação, o seguinte ecrã será exibido:

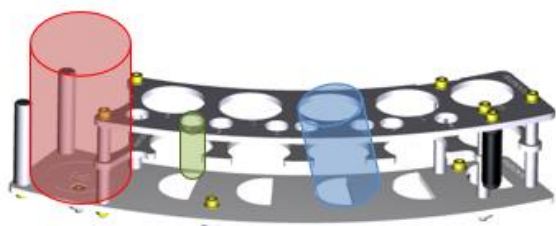


O utilizador pode agora escolher entre dois formatos diferentes de suporte de reagentes:

- O RCKR 8 é a versão atual e padrão utilizada com os dispositivos **HELIOS®** e **HELMED®**.
- O RCKR 1 é a versão anterior e mais antiga do suporte para reagentes, com um formato diferente.

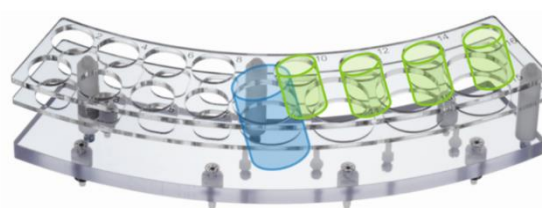
O formato do suporte de reagentes atual **RCKR 8** e as suas funções (em comparação com a versão antiga **RCKR 1**) são descritos na ilustração seguinte:

RCKR 8 (versão padrão)



- **Frasco de 100 ml – 1 compartimento (frasco vermelho na ilustração)**
Para tampão de amostra
- **Frascos de 20 ml – 5 compartimentos (frasco azul na ilustração)** Para colocar até quatro conjugados diferentes ou contracoloração e um compartimento reservado para o meio de montagem
- **Frascos de 2 ml – 8 compartimentos (frasco verde na ilustração)**
Para colocação de até oito controlos positivos e negativos combinados

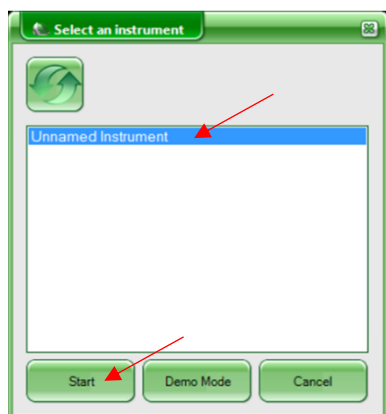
RCKR 1 (versão anterior)



- **Frascos de 20 ml – 4 compartimentos (frasco azul na ilustração)**
Mais de 20 lâminas por frasco – Ideal para rastreio em grande escala com um único teste
- **Frascos de 4 ml – 12 compartimentos (frascos verdes na ilustração)**
Até 10 lâminas por frasco – Ideal para combinar vários testes

Nota: Está disponível apenas um frasco grande de conjugado. (Se forem selecionados dois testes, apenas o primeiro teste pode usar o frasco grande, o segundo teste, no entanto, deve usar o frasco pequeno).

Confirmar o formato do suporte de reagentes selecionado pressionando o botão **Ok**.



Pressionar no nome do instrumento exibido - por predefinição, o número de série do dispositivo é indicado aqui - e pressionar o botão **Start (Iniciar)** para continuar.

7.1.1 Ecrã principal do IFA HELIOS®



O ecrã principal do IFA apresentará três separadores de menu:

1. File (Ficheiro) contém as seguintes opções:

- Criar uma nova lista de trabalho
- Abrir uma lista de trabalho já processada
- Fechar a lista de trabalho atualmente aberta
- Imprimir a lista de trabalho
- Guardar a lista de trabalho
- Fechar o programa de *software* IFA

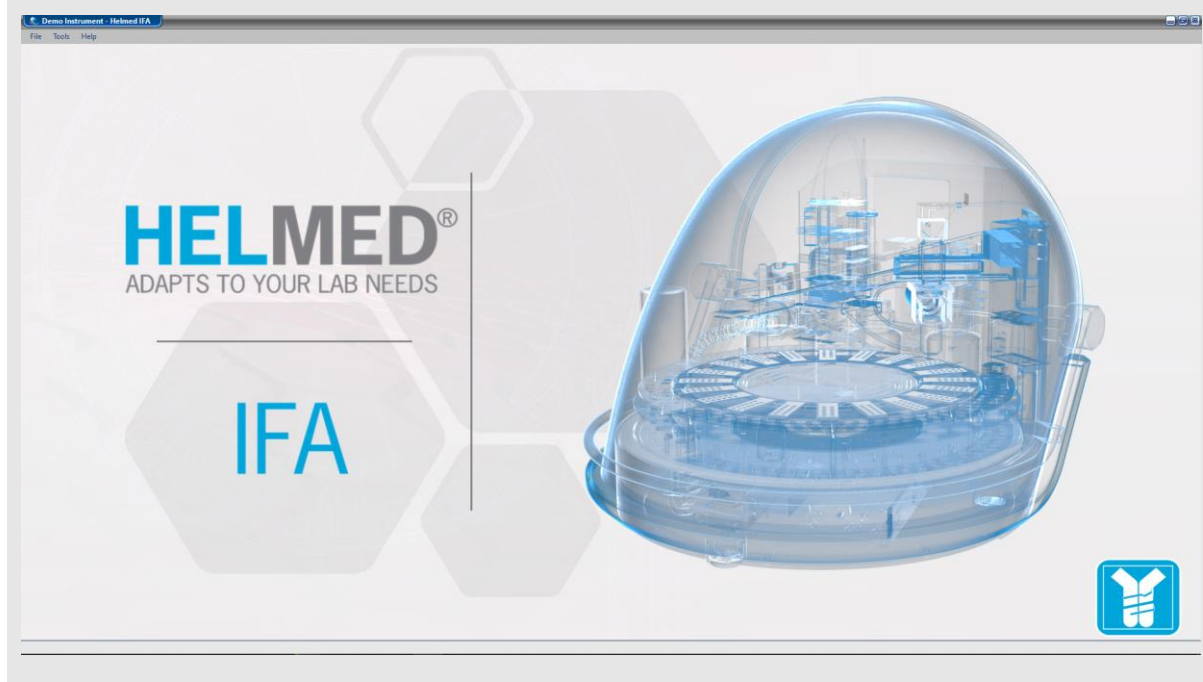
2. Tools (Ferramentas) contém os módulos para **Slide Designer (Configuração da Lâmina)** e **Test Designer (Configuração do Teste)**. Também oferece as seguintes opções:

- Purga do instrumento
- Alterar o formato do suporte
- Alterar o nome do dispositivo
- Leitura código de barras da identificação da amostra (ligado/desligado)
- Leitura do formato do suporte antes de iniciar a lista de trabalho (ligado/desligado)
- Ativar iluminação de fundo (ligado/desligado)
- Ativar assistente de carregamento (ligado/desligado)
- Solicitar recarga da amostra se o volume for insuficiente (ligado/desligado)

3. **Help (Ajuda)** contém duas opções disponíveis:

- **Sobre**
- **Manual do utilizador**

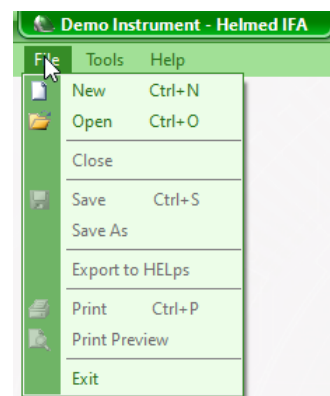
Nota: Quando o *software* **IFA HELMED®** (apenas processamento de lâminas) é iniciado, o ecrã principal do IFA aparece em azul (em vez de verde) para distinguir facilmente os dois módulos de software.



7.1.2 File (Ficheiro)

O menu **Ficheiro** contém as seguintes opções:

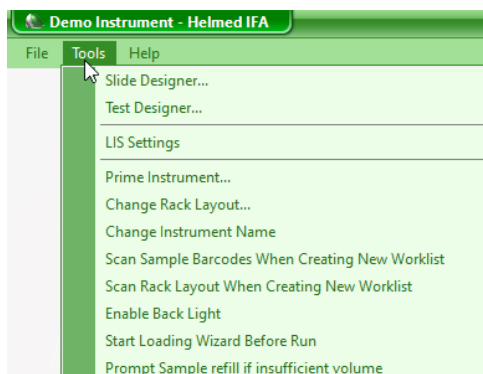
- **New (Novo):** Cria uma nova lista de trabalho.
- **Open (Abrir):** Abre uma lista de trabalho criada e guardada anteriormente.
- **Close (Fechar):** Fecha a lista de trabalho atualmente aberta.
- **Save/Save as (Guardar/Guardar como):** Guarda uma lista de trabalho programada com um nome de ficheiro específico.
- **Print/Print preview (Imprimir/Pré-visualizar impressão):** Imprime a lista de trabalho atualmente aberta.
- **Exit (Sair):** Fecha o módulo de *software* IFA.



7.1.3 Tools (Ferramentas)

O menu **Tools (Ferramentas)** contém várias opções que serão descritas resumidamente na secção seguinte.

Informações adicionais podem ser encontradas na secção 14.



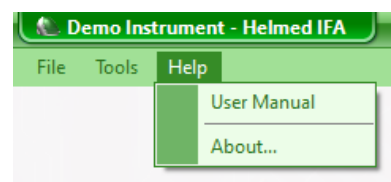
Nota: Os módulos adicionais **Slide Designer (Configuração da Lâmina)** e **Test Designer (Configuração do Teste)** podem ser utilizados para programar lâminas e os respetivos testes de outros fabricantes. Estes podem ser utilizados apenas no *software IFA HELMED®* (processamento de lâminas). Os ficheiros de teste **AESKU** para o processo automatizado **IFA HELIOS®** e **IFA HELMED®** estão predefinidos.

- **Slide Designer (Configuração da Lâmina):** Contém o módulo **Well Designer (Configuração do Poço)**. Consultar a secção 14.1 para obter detalhes sobre o ecrã Configuração da Lâmina.
- **Test Designer (Configuração do Teste):** Contém o módulo **Control Designer (Configuração do Controlo)**. Consultar a secção 14.2.3 para obter detalhes sobre o ecrã Configuração do Teste .
- **LIS Settings (Definições do LIS):** Para mais informações, consultar o manual de descrição da interface LIS.
- **Prime Instrument (Purga do instrumento):** Enxaguar o dispositivo com o líquido contido nos frascos de lavagem ligados.
- **Change Rack Layout (Alterar formato do suporte):** verifica os suportes atualmente colocados dentro do dispositivo.
- **Change Instrument Name (Alterar nome do instrumento):** O nome do dispositivo pode ser alterado aqui (não utilizar caracteres especiais).
- **Scan Sample Barcodes When Creating New Worklist (Digitalizar códigos de barras das amostras ao criar uma nova lista de trabalho):** com esta opção ativada, os tubos de amostra com códigos de barras serão lidos durante a criação de uma nova lista de trabalho.
- **Scan Rack Layout When Creating New Worklist (Digitalizar formato do suporte ao criar nova lista de trabalho):** Quando ativada, códigos de barras dos suportes atualmente colocados dentro do dispositivo serão lidos durante a criação de uma nova lista de trabalho.
- **Enable Back Light (Ativar luz de fundo):** Com esta opção ativada, a iluminação de fundo será ligada durante a pipetagem. Esta opção destina-se apenas a fins de configuração e demonstração, sendo fortemente recomendado que não seja ativada durante o funcionamento normal do laboratório.

- **Start Loading Wizard Before Run (Iniciar o Assistente de Carregamento antes da execução):**
Quando ativado, o Assistente de Carregamento orientará no carregamento do dispositivo com os componentes necessários para a lista de trabalho criada. Consultar também 7.2.
- **Prompt Sample refill if insufficient volume (Aviso de reposição da amostra se o volume for insuficiente):** O *software* sinaliza um volume de amostra muito baixo. Uma mensagem de aviso será exibida na tela, além de um sinal acústico e óptico. As seguintes opções estão disponíveis:
 1. **Refill sample (Repor amostra):** A tampa será destravada e a respectiva amostra poderá ser reposta pelo operador.
 2. **Skip sample (Ignorar amostra):** Ao pressionar este botão, a amostra em questão será imediatamente ignorada e não será processada pelo *software*. Se nenhuma ação for tomada pelo operador (nenhuma reposição ou ignorar), a amostra em questão será automaticamente ignorada após 10 minutos.

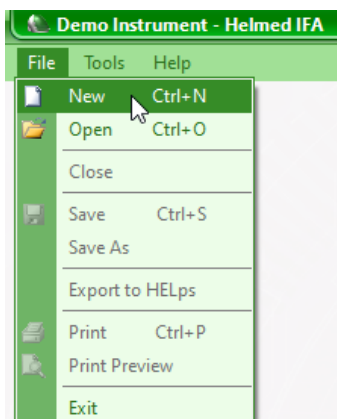
7.1.4 Help (Ajuda)

O separador **Help (Ajuda)** contém duas opções:



- **User Manual (Manual do utilizador):** Contém um PDF com uma ligação ao *website* do **HELIOS®** que fornece informações adicionais sobre o sistema e disponibiliza uma área para descarregar as versões mais recentes das instruções de uso, etc. Alternativamente, é possível contactar o distribuidor local para obter a versão mais recente do manual de instruções do utilizador.
- **About (Sobre):** Ao pressionar nesta opção, será aberta uma nova janela com informações sobre a versão do *software* de IFA instalado.

7.2 Criar lista de trabalho



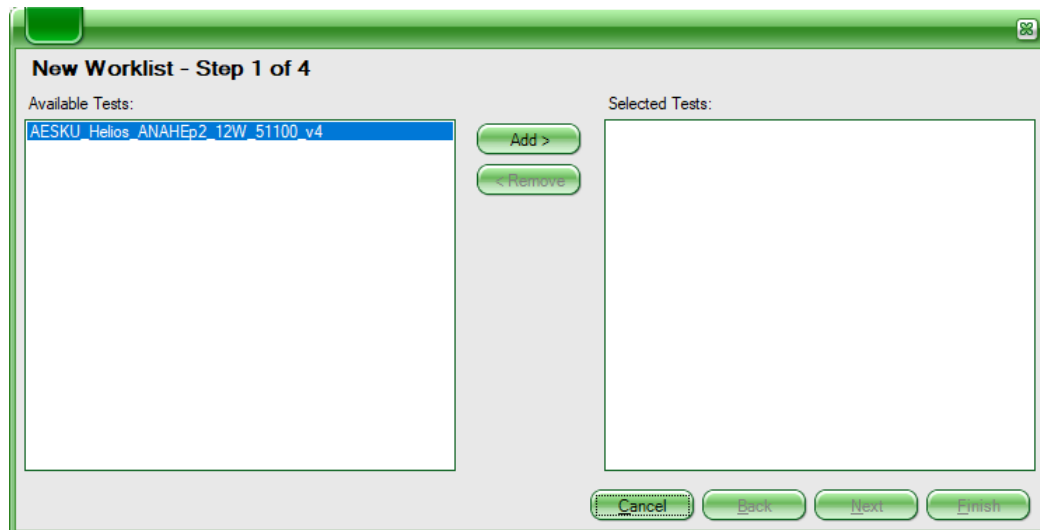
Selecionar o separador **File (Ficheiro)** na barra de menus do ecrã principal do **IFA HELIOS®** e escolha:

- **New (Novo):** Para criar uma nova lista de trabalho.
- **Open (Abrir):** Para abrir uma lista de trabalho criada e/ou guardada anteriormente.

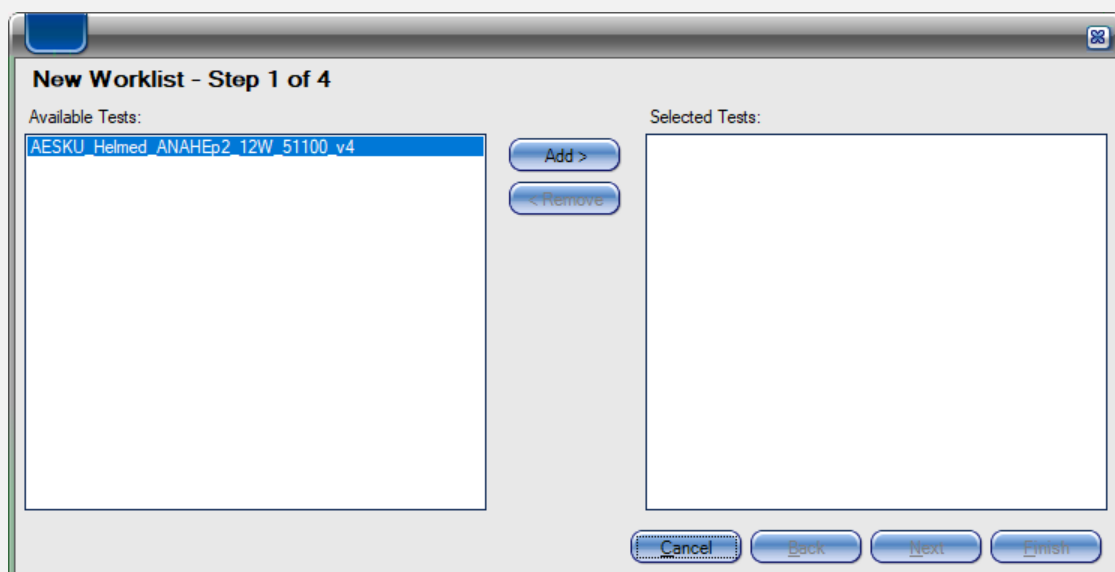
Um exemplo de **como criar** uma nova lista de trabalho será mostrado na secção seguinte com base em **AESKUSLIDES® ANA HEp2**.

Como criar uma nova lista de trabalho:

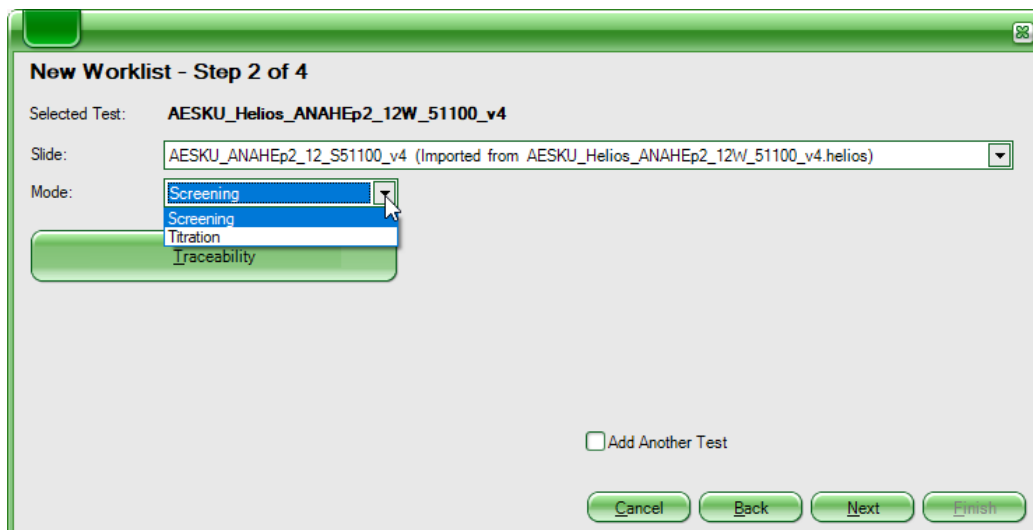
1. Na janela **New Worklist - Step 1 of 4 (Nova lista de trabalho - Passo 1 de 4)**, seleccionar e marcar o teste **AESKU_Helios_ANAHEp2_12W_51100_v4** na lista de testes disponíveis e adiciona-lo pressionando o botão **Add** (**Adicionar**).



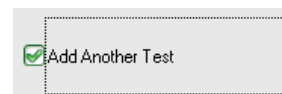
Nota: No módulo **IFA HELMED®** (apenas processamento de lâminas), todos os testes predefinidos pela **Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG** podem ser seleccionados. Testes específicos do utilizador (por exemplo, para lâminas de outros fabricantes) também podem ser seleccionados aqui. Para mais informações, consulte a secção 14.



2. A janela **New Worklist – Step 2 of 4 (Nova lista de trabalho – Passo 2 de 4)** exibirá o teste selecionado.
 - A lâmina predefinida para o teste será exibida na lista suspensa **Slide (Lâmina)**
 - Na lista suspensa **Mode (Modo)**, o utilizador pode escolher entre o modo **Screening (Rastreio)** ou **Titration (Titulação)**.



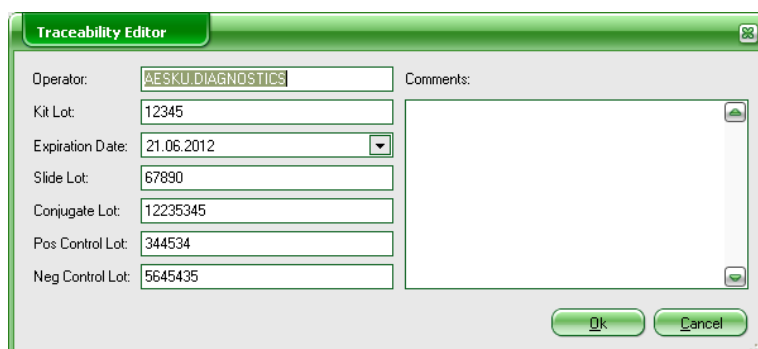
3. Para adicionar um teste adicional, Ativar a caixa de seleção **Add Another Test (Adicionar outro teste)**.



É possível selecionar até quatro testes diferentes (Nova lista de trabalho, etapa 1 de 4) para serem processados num único ensaio/lista de trabalho. Para isso, selecionar os respectivos testes em **Available Tests (Testes Disponíveis)** na coluna da esquerda e adicione-os aos **Selected Tests (Testes Selecionados)** na coluna da direita.

4. Se não houver mais testes adicionais para adicionar a esta lista de trabalho, desmarcar a caixa de seleção **Add Another Test (Adicionar outro teste)**.
5. Pressionar **Continue (Continuar)**.

6. Pressionar o botão **Traceability (Rastreabilidade)** abrirá uma nova janela. Informações adicionais, como operador ou números de LOTE, podem ser inseridas aqui. Essas informações serão incluídas no relatório.



The **Traceability Editor** window contains the following fields:

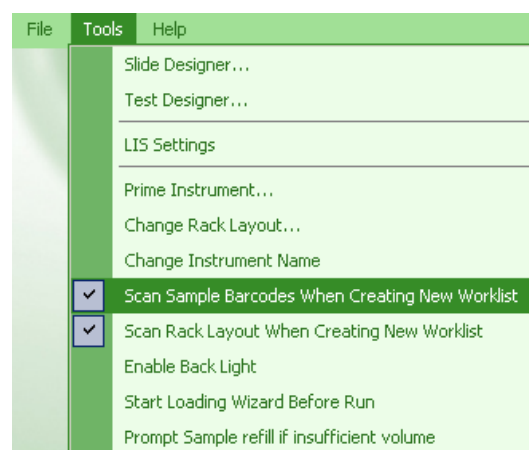
- Operator: AESKU.DIAGNOSTICS
- Kit Lot: 12345
- Expiration Date: 21.06.2012
- Slide Lot: 67890
- Conjugate Lot: 12235345
- Pos Control Lot: 344534
- Neg Control Lot: 5645435
- Comments: (empty text area)
- Buttons: Ok, Cancel

Nota: verificar regularmente se as informações na janela **Traceability (Rastreabilidade)** estão atualizadas! Todos os dados inseridos aqui serão incluídos no relatório gerado no módulo **Confirmação de Resultados HELIOS®**.

Quando a função **Scan Sample Barcodes When Creating New Worklist (Leitura códigos de barras das amostras ao criar uma nova lista de trabalho)** estiver ativada, os tubos de amostra com etiquetas de código de barras serão lidos durante a criação de uma lista de trabalho.

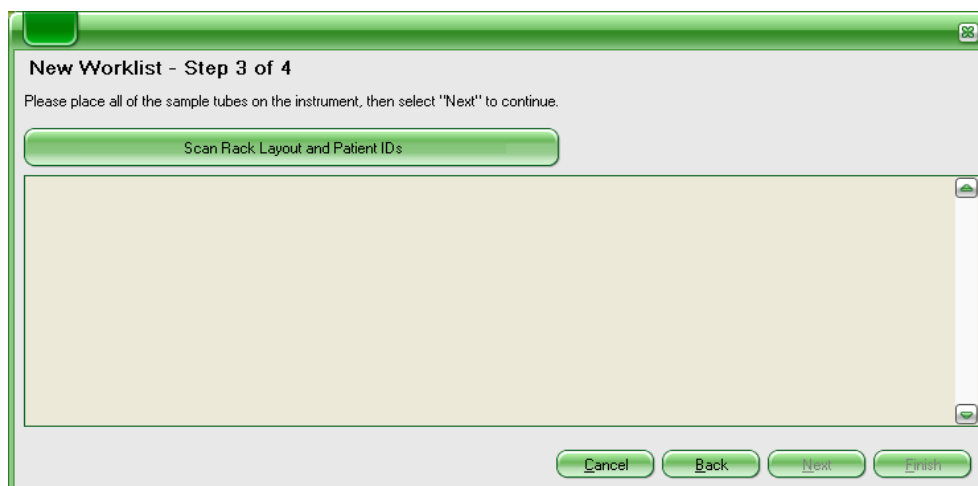
Se os suportes atualmente colocados devem ser lidos antes de cada execução, a opção **Scan Rack Layout When Creating New Worklist (Digitalizar formato do suporte ao criar nova lista de trabalho)** precisa ser ativada.

1. Selecionar o separador **Tools (Ferramentas)** na janela principal do IFA.
2. Ativar a(s) função(ões) respetiva(s) no menu suspenso pressionando nela(s). Uma marca de seleção indicará que a função foi ativada.



Nova lista de trabalho - Passo 3 de 4

- Para iniciar o processo de digitalização, pressionar em **Scan Rack Layout and Patient IDs (Ler formato do suporte e IDs dos pacientes)**

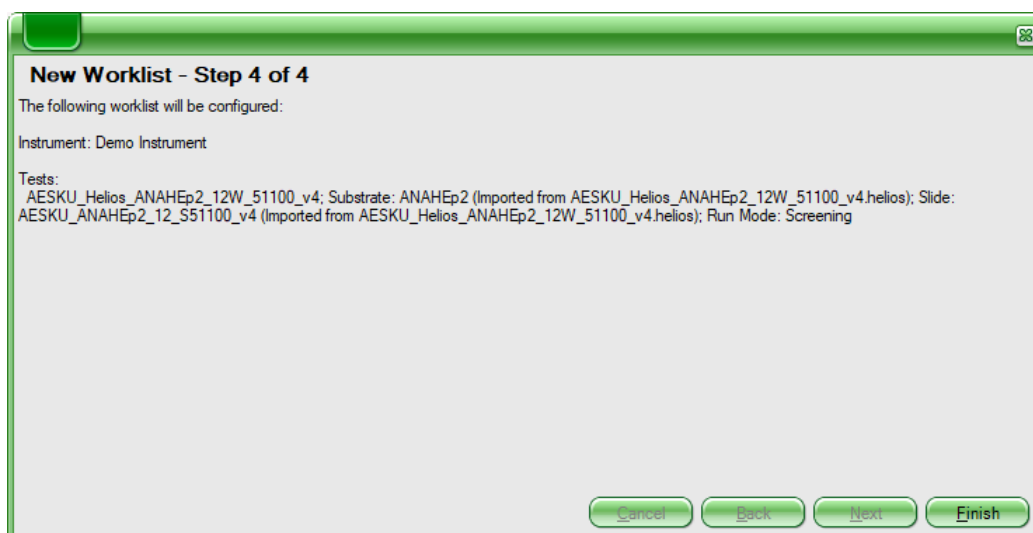


O processo de leitura é concluído quando o botão **Next (Seguinte)** fica ativo. Os códigos de barras digitalizados serão exibidos na janela **New Worklist – Step 3 of 4 (Nova lista de trabalho - Passo 3 de 4)**. Pressionar **Next (Seguinte)** para prosseguir com o passo 4 de 4.

Note: se o código de barras não for reconhecido, o anel externo girará várias vezes no sentido horário e anti-horário para permitir o aumento da área de digitalização. Recomenda-se posicionar os tubos primários de forma que os códigos de barras possam ser lidos imediatamente (código de barras voltado para fora) para garantir um processamento rápido.

Nova lista de trabalho - Passo 4 de 4

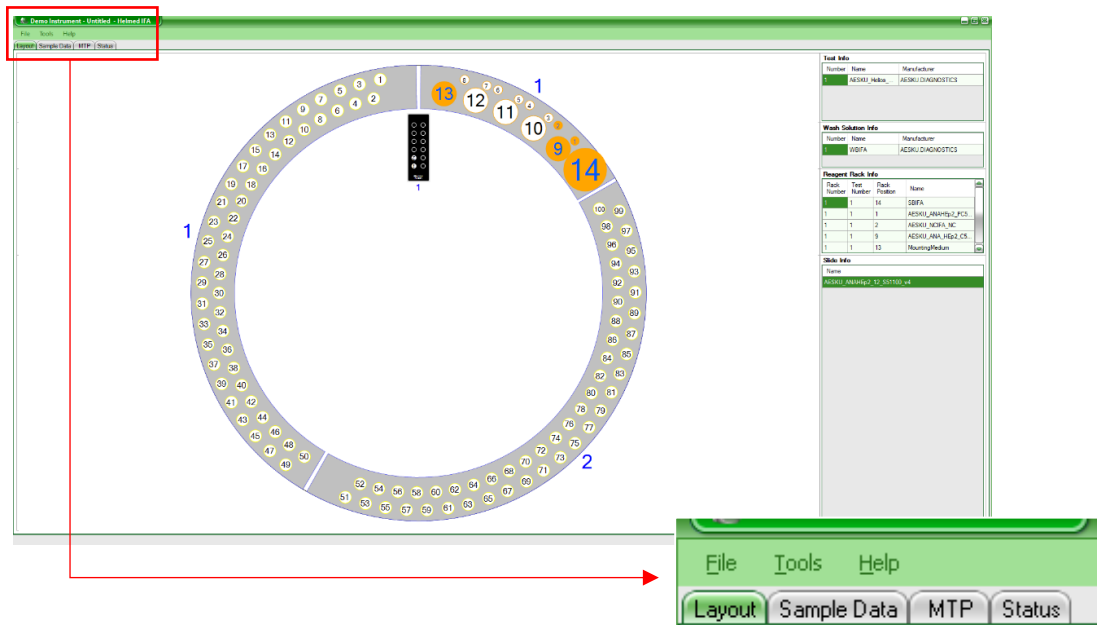
Fornece informações sobre o nome do dispositivo, bem como os testes selecionados para a lista de trabalho a ser processada.



Para prosseguir para a visão geral do formato da lista de trabalho, pressionar o botão **Finish (Concluir)**.

7.2.1 Lista de trabalho criada - Visão geral

A visão geral da lista de trabalho será aberta por predefinição, mostrando o separador **Layout (Formato)** com campos de informações adicionais no lado direito, fornecendo informações sobre os testes, a solução de lavagem e os reagentes necessários.

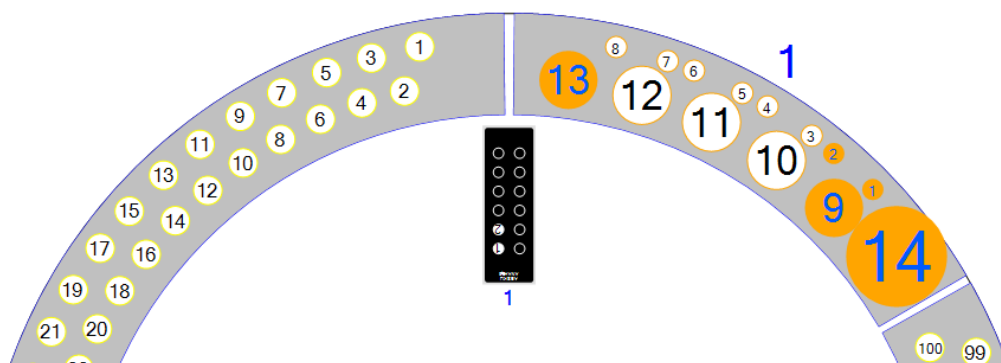


Os seguintes separadores estão disponíveis na janela de visão geral da lista de trabalho:

- Layout (Formato)
- Sample Data (Dados da amostra)
- MTP (Placas de diluição)
- Status (Estado)

7.2.1.1 Separador Layout (Formato)

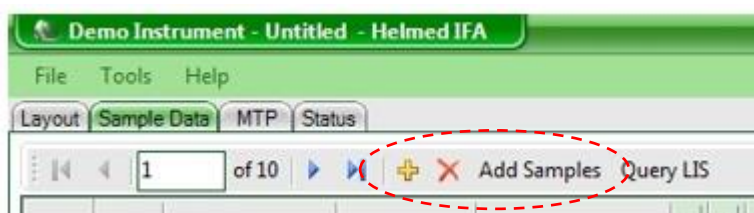
O separador **Layout (Formato)** fornece informações sobre onde todos os reagentes, controlos, amostras e lâminas estão localizados ou precisam de ser colocados. Depois de seleccionar as diluições necessárias para as amostras, colocando uma marca de selecção (consultar a secção separador **Sample Data (Dados da amostra)**), a visualização do formato fornecerá as informações atualizadas sobre as lâminas e reagentes necessários:



7.2.1.2 Separador Sample Data (Dados da amostra)

As informações sobre amostras devem ser fornecidas aqui. Para a preparação de amostras e reagentes, consultar as IFUs da **Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG** para a utilização de lâminas **AESKUSLIDES®** ou qualquer outro fabricante de kits.

Se forem utilizados tubos de amostra sem código de barras e, portanto, não for possível ler os IDs, utilizar o ícone  para adicionar manualmente as amostras.



A opção **Add Samples (Adicionar Amostras)** permite ao utilizador introduzir o número necessário de amostras com IDs de amostra geradas automaticamente. Todas as amostras e a respetiva diluição usada para análise devem ser selecionadas. Também é possível acrescentar nomes dos pacientes, comentários e observações, adicionalmente ao ID individual de cada amostra:

	#	Rack Position	Sample Id	Remarks	Firstname	Lastname	1/1	1/80	1/160	1/320	1/640	1/1280	1/2560	1/5120	1/10240	1/20480
▶	1	1.1	Sample ID #1				☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	2	1.2	Sample ID #2				☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	3	1.3	Sample ID #3				☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	4	1.4	Sample ID #4				☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	5	1.5	Sample ID #5				☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	6	1.6	Sample ID #6				☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Nota: Não utilizar caracteres especiais nos campos. A utilização de pontos e parênteses angulares (<>) pode causar problemas ao carregar a lista de trabalho no módulo **Confirmação de Resultados**.

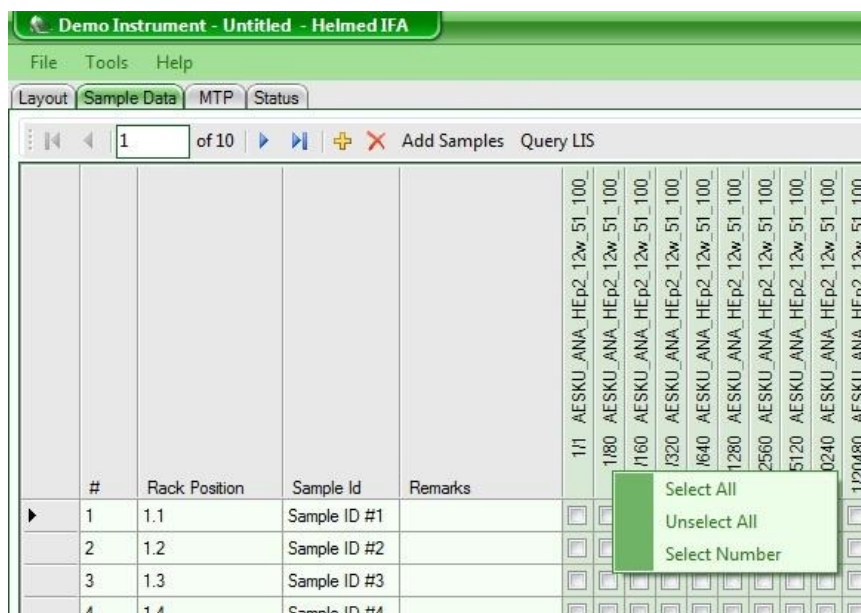
	#	Rack Position	Sample Id	Remarks	Firstname	Lastname	1/1 AES	1/40 AES	1/80 AES	1/160 AES	1/320 AES	1/640 AES	1/1280 AES	1/2560 AES	1/5120 AES	1/10240 AES
▶	1	1.1	12345678	Remark	John	Doe	☐	☒	☒	☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Os dados introduzidos aqui também serão incluídos na folha da lista de trabalho, que pode ser impressa a partir do menu **File (Ficheiro)**:

Well	ID or Name	Dilution [1:x]	Testname	Result	Remark / Comment
1	AESKU_ANAHEp2_PC	1	AESKU_Helios_ANAHEp2_12w_51_T00_v1		
2	AESKU_NCIFA_NC	1	AESKU_Helios_ANAHEp2_12w_51_T00_v1		
3	12345678 Doe, John	40	AESKU_Helios_ANAHEp2_12w_51_T00_v1		Remark
4	12345678 Doe, John	80	AESKU_Helios_ANAHEp2_12w_51_T00_v1		Remark
	12345678				Remark

Gestão da diluição

Para processar uma amostra, é necessário selecionar uma diluição. Se uma amostra for carregada, mas nenhuma diluição for selecionada, ela não será processada. Ao pressionar com o botão direito do rato numa diluição específica, três opções ficarão disponíveis:



Select all (Selecionar tudo):

Marca todas as amostras para esta coluna de diluição

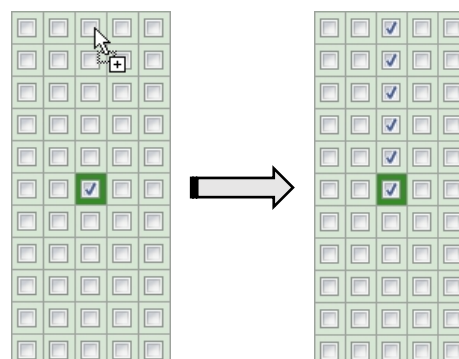
Unselect all (Desmarcar tudo):

Desmarca todas as amostras para esta coluna de diluição

Select number (Selecionar número):

Introduz o número necessário de amostras para esta coluna. A função **Select number (Selecionar Número)** começa sempre pela primeira amostra de uma coluna – de cima para baixo.

Para selecionar várias amostras numa coluna, selecionar o último ID da amostra necessário para o ensaio pressionando com o botão esquerdo do rato. Depois de marcar a caixa, pressionar e manter pressionado o botão direito do rato e mover o cursor para cima até ao primeiro ID da amostra necessário para o ensaio. Todas as amostras selecionadas desta forma devem agora ter uma marca de seleção na caixa.



Nota: A seleção de várias amostras só pode ser realizada de baixo para cima. Mover o cursor para baixo não produzirá nenhum resultado!

7.2.1.3 Separador MTP (Placas de diluição)

O separador MPT (Placas de diluição) fornece informações e uma pré-visualização sobre quantos poços são necessários para o processo de diluição. O tipo de diluição é indicado por um código de cores:

- Laranja: indica um controlo diluído
- Amarelo: indica diluição em uma etapa para amostras
- Amarelo claro: indica diluição em duas etapas > 1/160 para amostras

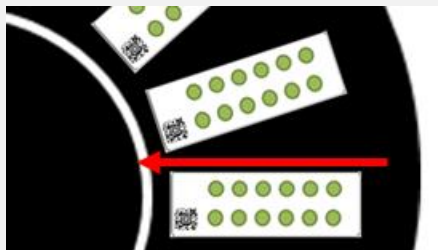
Layout Sample Data MTP Status												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
▶ A												
B												
C												
D												
E												
F												
G												
H												

O *software* pode lidar com 192 diluições no total usando 2 Placas de diluição de 96 poços.

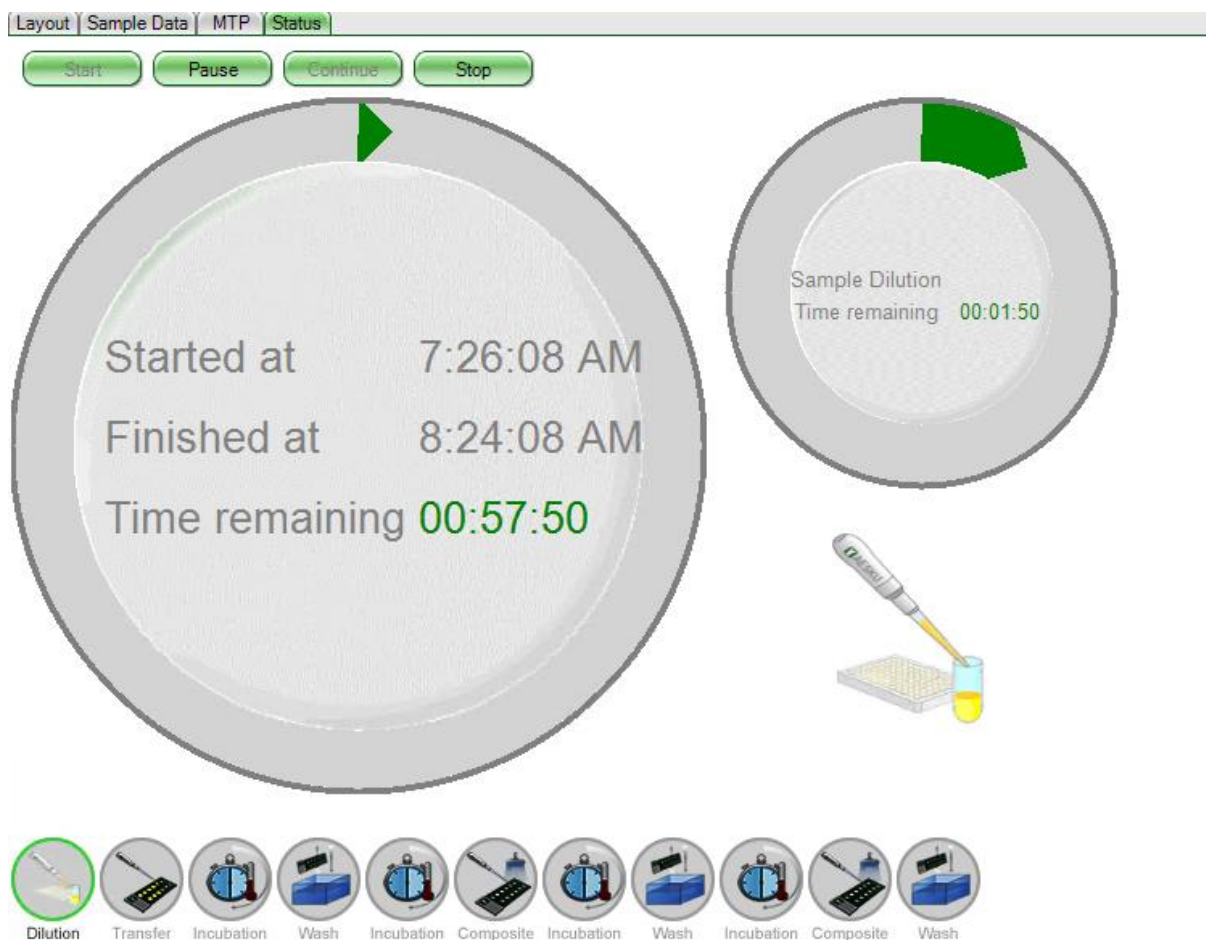
7.2.1.4 Separador Status (Estado)

Depois de carregar todas as lâminas, reagentes, controlos e amostras, o processo pode ser iniciado no separador **Status (Estado)** pressionando o botão **Start (Iniciar)**. Certifique-se de que todos os reagentes e lâminas necessários estão posicionados corretamente dentro do dispositivo.

Nota: As lâminas devem ser colocadas com o código de barras direcionado para o centro do anel:



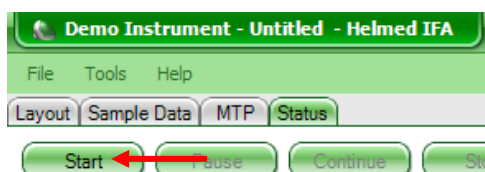
O separador **Status (Estado)** também fornecerá todas as informações necessárias relativas à etapa atual do processo após o processo ter sido iniciado pelo utilizador:



7.3 Início do processo IFA automatizado HELIOS®

As instruções a seguir são mostradas para o exemplo de um ensaio **AESKUSLIDES® ANA HEP-2**:

1. Para iniciar o processo automatizado **IFA HELIOS®** da lista de trabalho criada, pressionar em **Start (Iniciar)**.



2. Confirmar o nome sugerido para a lista de trabalho ou introduzir um nome individual para o ficheiro da lista de trabalho. A data e a hora atuais serão automaticamente colocadas à frente do nome do ficheiro após pressionar o botão **Ok**.



Nota: se inserir um nome específico para a lista de trabalho, não use espaços e caracteres especiais, como, por exemplo, “pontos”.

Nota: As listas de trabalho criadas no módulo **IFA HELMED®** (formato azul/cor de fundo) não serão guardadas automaticamente. Se precisarem de ser guardadas, guarde-as manualmente.

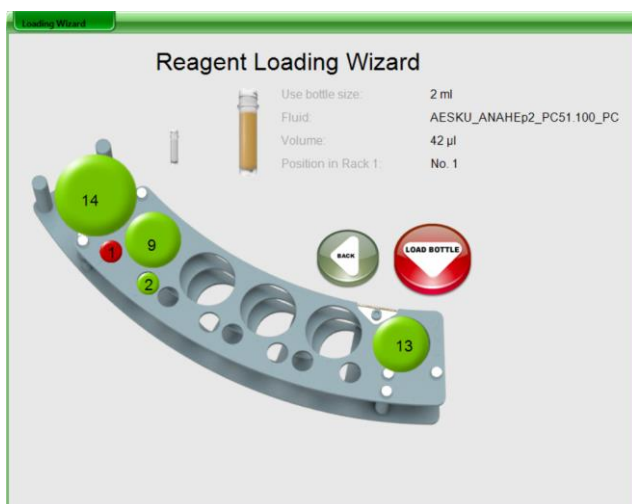
Se a lista de trabalho tiver lâminas **AESKUSLIDES®**, poderá ser carregada no módulo de captura de imagens. **Certifique-se de que as lâminas estejam cobertas com meio de montagem (ou com lamela) para evitar que sequem! Certifique-se de que as lâminas estejam posicionadas para leitura, na mesma ordem em que foram processadas!**

No módulo **IFA HELIOS®** (formato verde/cor de fundo), as listas de trabalho são guardadas automaticamente para garantir o processamento automatizado.

3. O *software* IFA irá agora inicializar o dispositivo e iniciar o processamento (se a opção **Start Loading Wizard Before Run (Iniciar o Assistente de Carregamento Antes da Execução)** não tiver sido ativada). Se o Assistente de Carregamento tiver sido ativado antes da execução, prosseguir com as etapas 4 a 7.

Nota: Se a opção **Start Loading Wizard Before Run (Iniciar Assistente de Carregamento Antes da Execução)** tiver sido ativada, o referido Assistente de Carregamento abrirá após pressionar o botão **Start (Iniciar)**. Recomenda-se ativar esta opção para ajudar o operador a colocar os reagentes e consumíveis

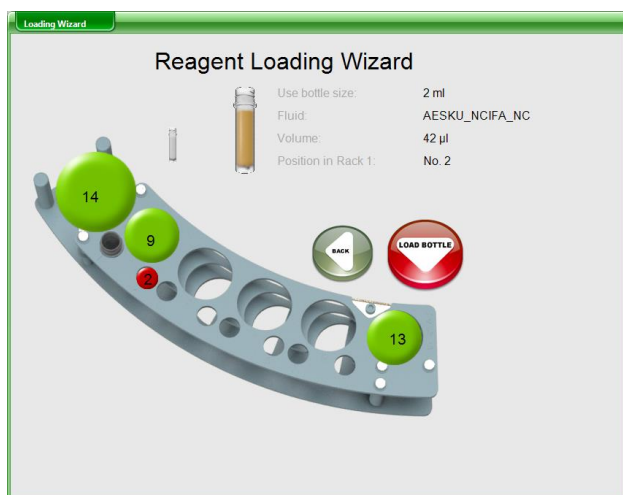
4. Carregamento dos reagentes no suporte de reagentes:



Por exemplo: Coloque o frasco **AESKU_ANAHEp2_PC51.100_PC** na posição 1 (marcada a vermelho).

Nota: Informação sobre os reagentes necessários é exibida na parte superior da janela.

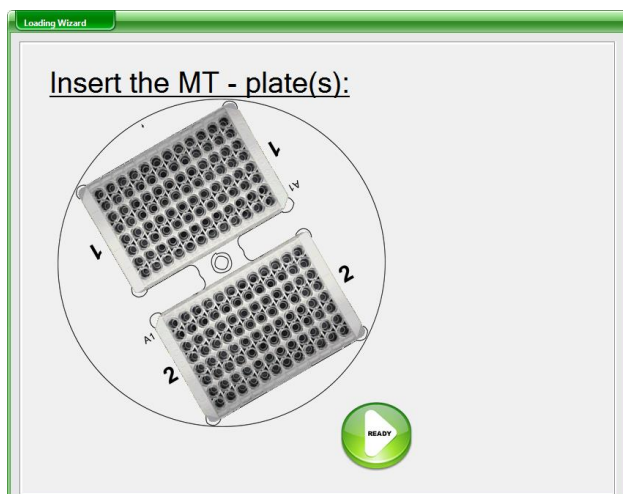
Pressionar **LOAD BOTTLE (Carregar Frasco)** (um frasco é exibido na posição 1; a posição 2 será marcada a vermelho).



Prosseguir com o próximo reagente e colocá-lo na posição marcada a vermelho.

Continuar até que todos os reagentes estejam carregados.

5. Inserir a(s) placa(s) de diluição necessária(s) na ranhura designada:



Pressionar o botão **READY (PRONTO)** quando a(s) placa(s) de diluição estiver(em) inserida(s).

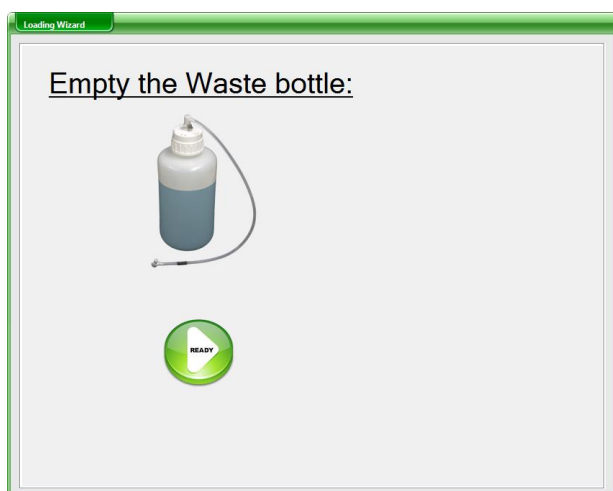
6. Encher com solução de lavagem e água destilada suficientes:



Pressionar o botão **READY (PRONTO)** depois de adicionar a quantidade necessária de solução de lavagem e água destilada.

Nota: O sistema **HELIOS®** realiza a purga automaticamente com 9 ciclos de água destilada após cada corrida para eliminar quaisquer resíduos de sal e partículas que possam permanecer dentro dos tubos. Para garantir este processo, encher o frasco rotulado **Wash2** com água destilada e conecte-o ao dispositivo no conector **Wash2**.

7. Esvazie o frasco de resíduos antes de iniciar o processo IFA:

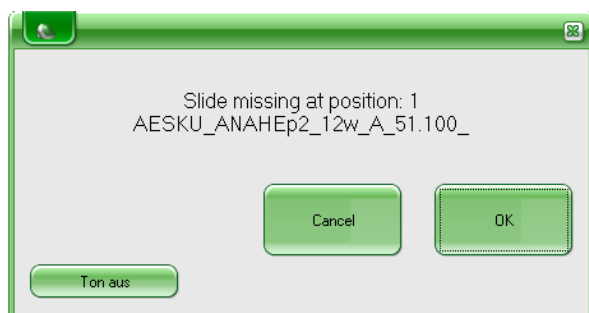


Pressionar no botão **READY (PRONTO)** após esvaziar o frasco de resíduos.

O **Assistente de Carregamento** será fechado automaticamente e o dispositivo iniciará o processo de inicialização. Se o dispositivo concluir a inicialização sem exibir qualquer mensagem de erro, estará pronto para operação.

Nota: Se aparecer uma mensagem de erro durante a inicialização, consultar o serviço de apoio ao cliente do seu distribuidor.

Após o processo de inicialização, as lâminas **AESKUSLIDES®** serão digitalizadas e as informações do código de barras serão armazenadas na lista de trabalho. Se um código de barras da lâmina não puder ser digitalizado, o *software* exibirá uma mensagem e o dispositivo emitirá um sinal sonoro de aviso combinado com uma luz indicadora vermelha. O carrossel rodará a lâmina com o código de barras não digitalizado em direção ao LED vermelho intermitente na tampa frontal. A tampa frontal é destravada e pode ser aberta.



Uma mensagem será exibida no ecrã solicitando ao utilizador que substitua a lâmina em falta. Após substituir a lâmina, fechar a tampa.

Pressionar **OK** para continuar.

Após os códigos de barras das lâminas terem sido digitalizados com sucesso, o *software* verificará se as lâminas estão corretamente posicionadas e não inseridas inclinadas. Na etapa seguinte, o dispositivo será purgado e o processamento da lista de trabalho terá início.



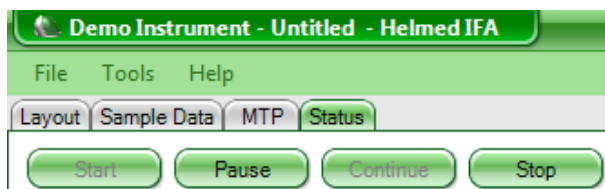
Após o início do processamento pelo utilizador, o separador **Status (Estado)** exibirá informações sobre o tempo total restante do processo (temporizador grande) e a etapa do processo atualmente em curso (temporizador pequeno).

No lado direito, duas barras indicadoras mostrarão a humidade [% de humidade relativa] e a temperatura [°C].

A barra da temperatura só estará disponível para testes realizados a temperaturas superiores a 30 °C (86 °F).

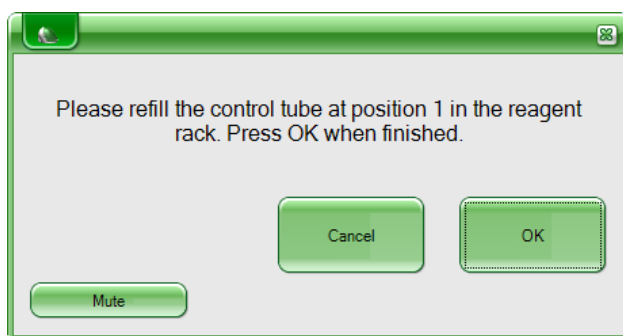
Nota: O **tempo restante** exibido é uma estimativa para o processo IFA e pode diferir ligeiramente do tempo real em que o processo termina.

Se necessário, o processo IFA pode ser pausado pressionando o botão **Pause (Pausar)**. A tampa será destravada, permitindo a remoção de amostras, por exemplo. Para continuar o processo, pressionar **Continue (Continuar)**.



Nota: É fortemente recomendado pausar o processo apenas durante uma etapa de incubação, caso contrário, isso poderá afetar a gestão do tempo realizada pelo *software* para cada etapa de processamento subsequente. Além disso, durante a etapa de incubação, menos componentes do dispositivo são sob controlo ativo e, portanto, a comunicação USB é menos suscetível a eventuais falhas.

Se algum reagente estiver em falta (tampão de amostra, controlos, conjugado ou meio de montagem), o dispositivo emitirá um sinal sonoro de aviso e acenderá uma luz vermelha intermitente. O dispositivo será desbloqueado e o processo IFA será pausado. O frasco de reagente vazio será posicionado em frente da luz indicadora vermelha intermitente.



Uma mensagem será exibida no ecrã solicitando ao utilizador que substitua o reagente em falta. Após substituir o reagente, a tampa deve ser fechada novamente.

Pressionar **OK** para continuar o processo IFA.

Qualquer erro que ocorrer será exibido em **Status (Estado)**. Todos os erros também serão publicados no relatório IFA para fins de rastreabilidade.

8 Captura de Imagens HELIOS®

As imagens dos poços e as sugestões de classificação por imagem são geradas durante a aquisição de imagens no módulo **Captura de Imagens HELIOS®**. Existem duas formas de utilizar o módulo **Captura de Imagens HELIOS®**:

1.) Automaticamente após um processo **IFA HELIOS®** automatizado:

Quando um processo **IFA HELIOS®** é concluído com sucesso, a lista de trabalho é automaticamente transferida para o módulo de captura de imagens e as imagens são capturadas.

2.) Manualmente:

Existe também a opção de iniciar manualmente o processo de captura de imagens das lâminas **AESKUSLIDES®** já processadas e com lamelas.

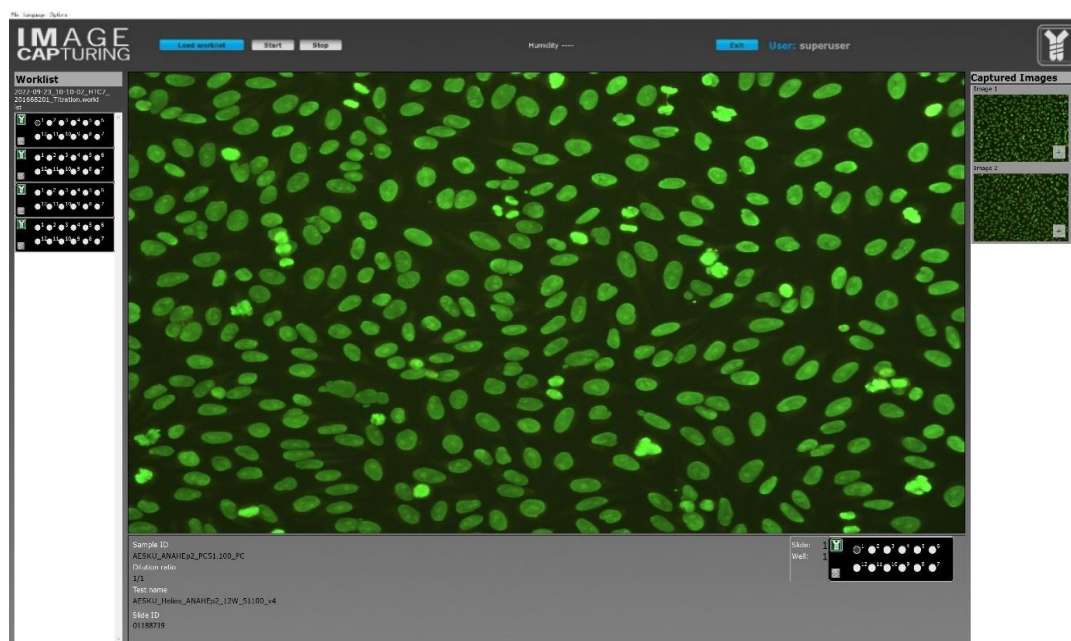
Nota: Não se incline sobre o dispositivo durante a aquisição da imagem e evitar qualquer tipo de vibração e choques durante todo o processo!

8.1 Início automático do módulo de Captura de Imagens HELIOS

A transição do processamento **IFA** para a **Captura de Imagens (modo IFA HELIOS®)** é feita automaticamente. As lâminas **AESKUSLIDES®** no anel do suporte de lâminas serão digitalizados pelo leitor de código de barras. As informações do código de barras serão comparadas com as armazenadas na lista de trabalho para garantir a compatibilidade.

Nota: A captura de imagens só pode ser realizada com lâminas **AESKUSLIDES®**.

Se uma lista de trabalho tiver sido carregada e a aquisição de imagens tiver sido iniciada, a seguinte interface será exibida no ecrã (no exemplo de uma lista de trabalho ANA HEp2 em andamento):



8.2 Barra do menu

A interface do utilizador do módulo **Captura de Imagens** fornece uma barra de menu com as seguintes funções:

File Language Options



8.2.1 File (Ficheiro)



Load worklist (Carregar lista de trabalho)

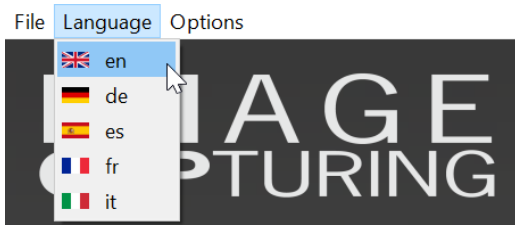
Uma lista de trabalho pode ser carregada aqui ou usando o botão **Load worklist (Carregar lista de trabalho)**:

Close worklist (Fechar lista de trabalho)



Com esta opção, a lista de trabalho atualmente aberta será fechada.

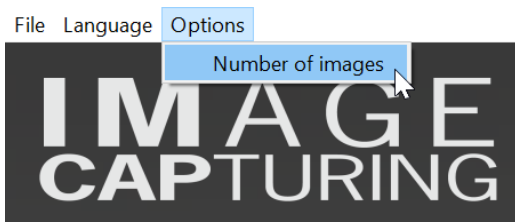
8.2.2 Language (Idioma)



Ao pressionar o separador **Language (Idioma)**, o utilizador pode escolher entre cinco configurações de idioma diferentes para o módulo de captura de imagens: inglês, alemão, espanhol, francês ou italiano.

8.2.3 Options (Opções)

Number of images (Número de imagens)



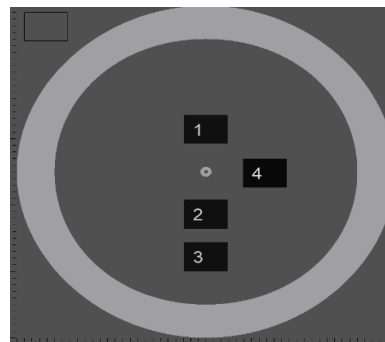
Permite ao utilizador ajustar o número de imagens (de 1 até 10) por poço, a posição das imagens e o tipo de objetiva instalada.

Nota: As configurações padrão para o número e a posição das imagens são recomendações. Estas configurações podem ser ajustadas e avaliadas pelo laboratório.

8.2.3.1 Definir o número de imagens e a posição por poço



Para adicionar pontos de captura de imagem adicionais para um tipo de lâmina, pressionar com o botão esquerdo do rato na pilha de quadros vazios no canto superior esquerdo da janela de opções (destacada a vermelho) e movê-la através do arrastar e soltar para a posição pretendida dentro do poço. Em seguida, pressionar duas vezes na caixa de quadro vazia para ativá-la.

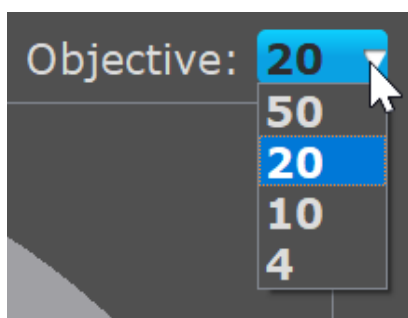


Uma vez ativada, a nova posição adicional de captura de imagem será exibida com uma moldura preta preenchida e o novo número sequencial. Os pontos de captura de imagem ativados podem ser posicionados em qualquer lugar dentro das bordas do poço (círculo cinza claro) através do arrastar e soltar. É possível adicionar até um total de 10 imagens. Para reduzir o número de imagens, pressionar duas vezes com o botão esquerdo do rato novamente numa caixa já ativada.

Para confirmar as alterações, pressionar o botão **OK**.

Para repor as posições predefinidas para um tipo de lâmina, pressionar o botão **Reset (Repor)**.

8.2.3.2 Alterar o tipo de objetiva



Existem quatro tipos diferentes de objetivas disponíveis para escolha. Dependendo do tipo de objetiva instalada no dispositivo, o utilizador deve escolher o tipo de objetiva correto no menu suspenso para aplicar as funcionalidades específicas associadas a essa objetiva em termos de tamanho da imagem, composição (combinação de imagens individuais ("mosaicos") para formar uma imagem geral no modo de tecido), etc.

Nota: Para evitar danos à unidade do microscópio, recomenda-se que apenas pessoal treinado altere o tipo de objetiva atualmente instalado (Hardware). A Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG não se responsabiliza por quaisquer danos causados por manuseamento inadequado. A autocalibração deve ser realizada após a alteração do tipo de objetiva.

8.2.3.3 Teste de posicionamento para aquisição de imagens

A funcionalidade do **Positioning test (Teste de posicionamento)** pode ser utilizada para verificar opticamente as posições de imagem configuradas pelo utilizador, para imagens individuais e imagens compostas (modo de tecido, por exemplo, imagens 7x7 (49 no total) para imagem de visão geral).

Para tal, configurar as posições de imagem preferidas para um tipo de lâmina e inserir esse tipo de lâmina na ranhura #1 do anel do suporte de lâminas. Em seguida, proceda com as seguintes etapas:



1. Pressionar o botão “Init Microscope” (Inicializar microscópio):

A unidade do microscópio será inicializada e o botão **Pos. Slide (Pos. Lâmina)** ficará ativo (verde) em seguida.

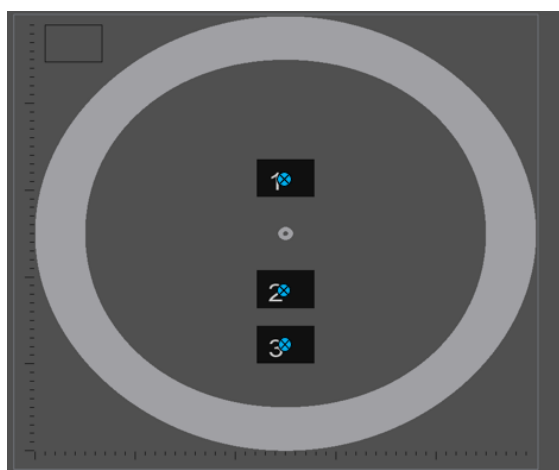
2. Pressionar o botão “Pos. Slide” (Pos. Lâmina):

O anel do suporte da lâmina moverá a lâmina na ranhura n.º 1 para a posição de leitura debaixo do microscópio. O botão **Show Positions (Mostrar Posições)** ficará ativo (verde).

3. Pressionar o botão “Show Positions” (Mostrar Posições):

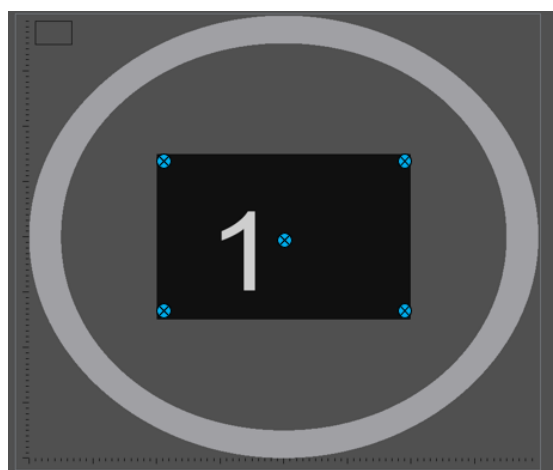
Dependendo das configurações de captura de imagem como, por exemplo, imagens individuais ou imagem composta (modo tecido), o **Positioning test (Teste de posicionamento)** será realizado de forma diferente:

Posições de imagem única



O microscópio mover-se-á para o centro de cada posição de imagem individual e verificará a posição através de um ponto LED intermitente.

Posições de imagem composta (modo tecido)



O microscópio move-se primeiro para a posição central, seguido pelas quatro posições dos cantos da imagem composta, verificadas através de um ponto LED intermitente.

Este procedimento pode ser repetido para diferentes tipos de lâminas após a primeira lâmina ter sido posicionada. Para tal, substitua o tipo de lâmina no anel do suporte de lâminas, escolha o tipo de lâmina correspondente no menu suspenso e pressionar novamente o botão **“Show Positions” (Mostrar Posições)** para verificar as posições de imagem configuradas.

8.3 A interface do utilizador e as suas funcionalidades

A interface do utilizador contém todas as informações necessárias para monitorizar o processo de captura de imagens. A interface está dividida em várias áreas, descritas nas secções seguintes:

8.3.1 Worklist (Lista de trabalho)



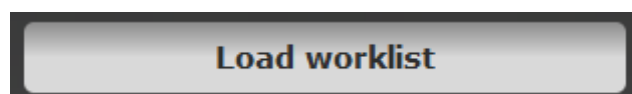
Depois de carregada, a lista de trabalho gerada é exibida no lado esquerdo do ecrã de **Captura de imagem**. Neste exemplo, a lista de trabalho contém 4 lâminas de ANA HEp2. Cada tipo de lâmina/substrato tem seu próprio código de cor quando exibido na barra da lista de trabalho, por exemplo, as lâminas ANA HEp2 são pretas, as ANCA-F são verdes, etc. Se o número de lâminas exceder a área de exibição, é possível percorrer o menu. O estado de progresso da aquisição da imagem é mostrado por um poço preenchido a cinzento escuro, o que indica que este poço está atualmente em progresso (aqui é o poço #1 na lâmina #1).

8.3.2 Carregar, iniciar e parar uma lista de trabalho

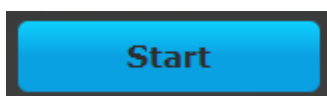
No lado superior esquerdo do ecrã de Captura de imagem, há três botões disponíveis:



1. O botão **Load worklist (Carregar lista de trabalho)** fica ativo quando nenhuma lista de trabalho está carregada ou quando a lista de trabalho carregada no momento não está a ser capturada. Durante um processo de captura de imagem em andamento, nenhuma nova lista de trabalho pode ser carregada e o botão fica desativado (cinza):



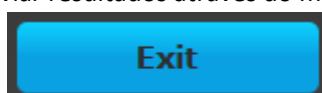
2. Depois de carregada uma lista de trabalho, o processo de **Captura de Imagens HELIOS®** (aquisição de imagens) pode ser iniciado pressionando o botão **Start (Iniciar)**. As imagens capturadas serão guardadas automaticamente:



3. O botão **Start (Iniciar)** permanecerá inativo durante um processo de captura de imagem em andamento. O botão **Stop (Parar)** pode ser pressionado a qualquer momento para interromper o processo:



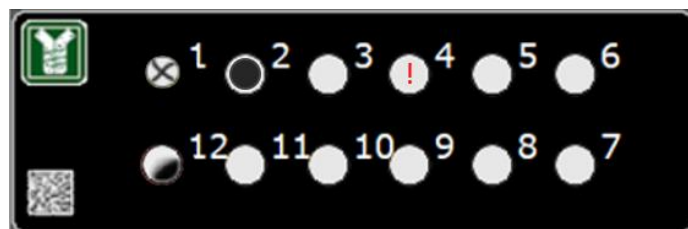
4. O botão **Exit (Sair)** pode ser usado para sair do módulo de **Captura de Imagens HELIOS®**. O processo de aquisição de imagens continuará a decorrer em segundo plano. É agora possível entrar na **Confirmação de Resultados** ou enviar resultados através do módulo LIS:



Nota: Para evitar que as lâminas sequem, remover todas do dispositivo e colocar as lamelas após a aquisição da imagem estar concluída. O utilizador também pode inspecionar manualmente os poços ou carregar a lista de trabalho novamente no módulo **Captura de Imagem** para repetir a captura de imagens.

8.3.3 Progresso, estado e símbolos da lista de trabalho

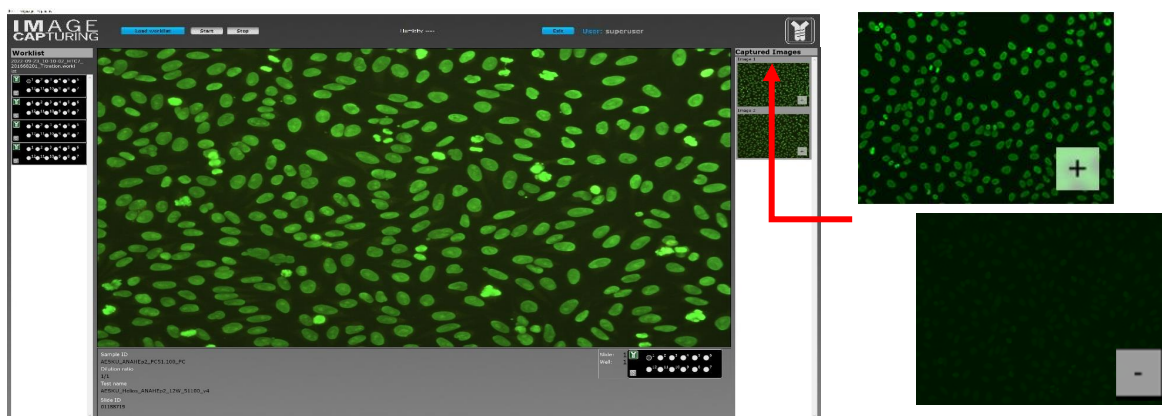
Vários símbolos podem ser exibidos para um poço durante o processo de aquisição de imagens. O significado de cada símbolo é explicado na tabela abaixo, usando como exemplo uma lâmina ANA HEp2:



Poço #	Símbolo	Significado
1		Um símbolo «x» cinzento escuro indica que a aquisição de imagens para este poço foi concluída.
2		Um círculo preenchido a cinzento escuro indica que o poço está atualmente em progresso.
3		Um poço branco vazio indica que este poço contém uma amostra e ainda precisa ser capturado.
4		Um ponto de exclamação vermelho dentro do poço indica que nenhum volume de amostra foi dispensado devido a um erro. Por exemplo, tubo de amostra vazio ou nenhuma amostra diluída foi transferida da placa de diluição para este poço. Um poço indicado com um erro não será capturado.
12		O símbolo meio preto/meio branco indica que este poço não foi utilizado por uma amostra durante a criação de uma lista de trabalho. Portanto, não será capturado.

8.3.4 Captura de imagem e sugestão de classificação

No centro do ecrã de **Captura de imagem**, é exibido o processo de imagem ao vivo do poço capturado no momento:



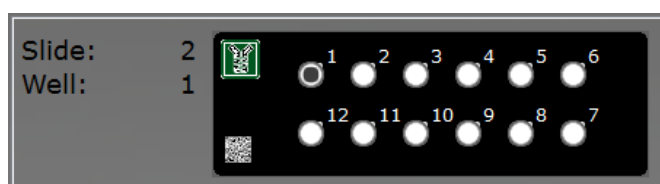
As imagens já capturadas do respetivo poço são mostradas no lado direito da interface.

Se disponível e/ou adicionalmente ativado*, uma sugestão de classificação correspondente por imagem será mostrada como “+” para uma amostra positiva ou “-” para uma amostra negativa; ou nenhum símbolo, se a amostra não puder ser definida e for classificada como “desconhecida” devido a bolhas de ar, partículas ou quaisquer outras interferências durante a aquisição da imagem.

*A funcionalidade de pré-classificação positiva/negativa só pode ser aplicada para substratos ANA HEp2 e ANCA. Ele também pode estar disponível para nDNA (*Crithidia luciliae*), mas deve ser ativada e desbloqueada por licença.

Nota: As sugestões de classificação aplicadas para **ANA HEp2** e **ANCA-E/F** para cada imagem são baseadas nas configurações do valor de corte definidas no menu **Ajustes Operacionais** e devem ser verificadas e confirmadas por pessoal treinado e qualificado para garantir a classificação correta dos

8.3.5 Lâmina atual



Abaixo do ecrã da imagem ao vivo, é exibida informação sobre em que lâmina e número de poço a aquisição de imagem está actualmente a decorrer.

8.4 Início manual da Captura de Imagens

O processo de **Captura de Imagens** também pode ser iniciado manualmente a partir do menu principal para capturar imagens de lâminas **AESKUSLIDES®** com lamelas.

Nota: Apenas listas de trabalho que incluam **AESKUSLIDES®** podem ser carregadas. Se o módulo IFA **HELMED®** for utilizado, certifique-se de que a lista de trabalho é guardada após a conclusão do processo IFA. A pasta predefinida para guardar listas de trabalho IFA é: **“Meus Documentos\AESKU.SYSTEMS IFA Software\4.0.0.0\Listas de Trabalho”**.

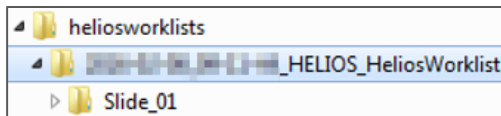
1. Colocar as lâminas **AESKUSLIDES®** corretamente no anel do suporte de lâminas (códigos de barras apontando para dentro). Certifique-se de que as lâminas **AESKUSLIDES®** estejam colocadas na mesma ordem em que foram carregadas durante o processo IFA.
2. Fechar a tampa.
3. Carregar a lista de trabalho criada e guardada no módulo IFA (Meus Documentos\AESKU.SYSTEMS IFA Software\4.0.0.0\Listas de Trabalho).
4. Pressionar **Start (Iniciar)**.

Após a captura da imagem, o programa será fechado automaticamente e retornará ao ecrã principal.

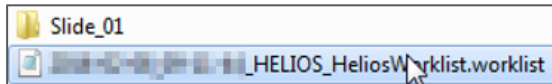
8.4.1 Estrutura dos ficheiros das imagens capturadas

Ao capturar listas de trabalho, o *software* criará uma estrutura de pastas e ficheiros no local configurado, que por predefinição é **D:\heliosworklists**.

As listas de trabalho podem ser carregadas a partir dos respetivos ficheiros da lista de trabalho localizados nas pastas:



A pasta da lista de trabalho contém todos os ficheiros relevantes relativos à lista de trabalho. Aqui, todas as imagens capturadas, incluindo sugestões de classificação e os resultados da confirmação do resultado do utilizador, serão armazenadas:

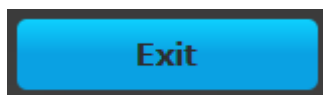


Nota: Para evitar qualquer perda de dados, recomenda-se efetuar regularmente cópias de segurança das listas de trabalho antigas para um armazenamento externo ou servidor de rede, a fim de garantir memória suficiente no disco rígido para novas listas de trabalho.

A Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG não se responsabiliza por qualquer perda de dados.

8.5 Sair do programa ou sair do ecrã de captura de imagem

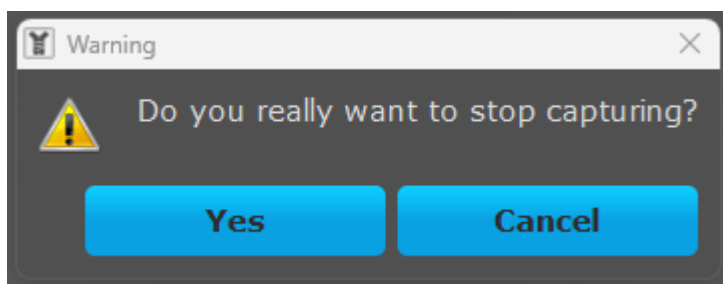
Ao utilizar o botão **Exit (Sair)** sem pressionar primeiro no botão **Stop (Parar)**, o utilizador poderá sair do ecrã sem interromper o processo de captura de imagens em curso. Isto permite ao utilizador aceder ao módulo de **Confirmação de Resultados** ou ao módulo **LIS** do *software* **HELIOS®** durante uma aquisição de imagens em curso.



Todos os módulos acessíveis são destacados a azul. Para entrar novamente no ecrã de captura de imagens, pressionar o ícone correspondente (marcado a vermelho).



Durante um processo de captura de imagem em andamento, o botão **Stop (Parar)** pode ser usado para encerrar o processo. Será exibido um aviso para o utilizador confirmar que deseja parar o processo de captura de imagem:



Após a conclusão da aquisição de imagens, a lista de trabalho pode ser classificada no módulo **Confirmação de Resultados HELIOS®**.

9 Confirmação de resultados HELIOS®

O módulo **Confirmação de Resultados HELIOS®** permite ao utilizador realizar a classificação de listas de trabalho geradas anteriormente e criar relatórios dessas listas de trabalho com todos os resultados nelas contidos. Para tal, uma lista de trabalho processada contendo as imagens capturadas e as suas sugestões de classificação relacionadas deve ser carregada no módulo **Confirmação de Resultados**.

Cada poço pode ser classificado individualmente ou ordenado de acordo com a sugestão de classificação. São fornecidas várias opções para especificar melhor a classificação.

O módulo **Confirmação de Resultados** só pode ser utilizado por pessoal registado e com formação!

Para iniciar a aplicação, pressionar o botão **Confirmação de resultados**:



O ecrã de início de sessão será exibido.

9.1 Iniciar sessão



Introduzir **Name (nome de utilizador)** e **Password (palavra-passe)**.

Pressionar em **OK**.

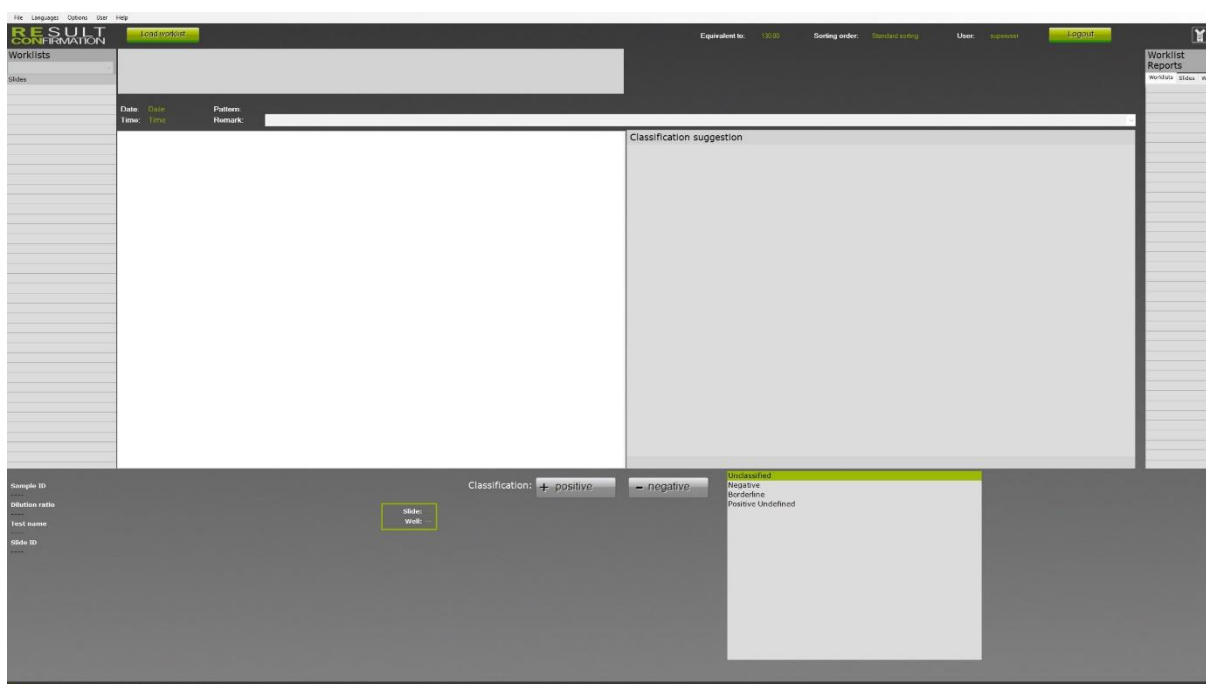
Nota: Contas de utilizador específicas devem ser criadas com antecedência por um utilizador com direitos de administrador.

9.1.1 Contas e privilégios de utilizador e superutilizador

O módulo **Confirmação de resultados HELIOS®** só pode ser acedido com uma conta de utilizador existente. As contas com privilégios de **utilizador** podem classificar listas de trabalho e fazer alterações à classificação dentro da sessão atual. Quando a sessão é encerrada e a mesma lista de trabalho é carregada novamente, os poços já classificados não podem ser alterados por contas com direitos de **utilizador**. Apenas contas com privilégios de **superutilizador** podem reclassificar resultados, se necessário.

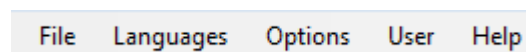
9.1.2 Interface de Confirmação de Resultados - visão geral

Após o início de sessão como **utilizador** ou **superutilizador**, a seguinte interface de utilizador será exibida:



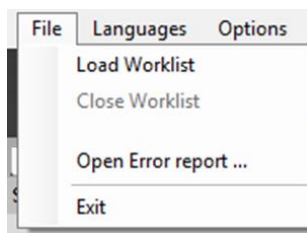
9.2 A barra de menu

Na barra de menu principal superior esquerda da interface gráfica do utilizador, existem 5 opções ou separadores diferentes disponíveis para escolha:



Cada uma destas opções será descrita em mais detalhe nas secções abaixo.

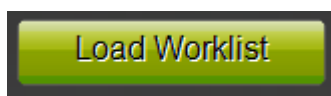
9.2.1 File (Ficheiro)



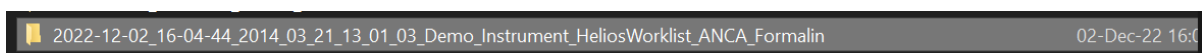
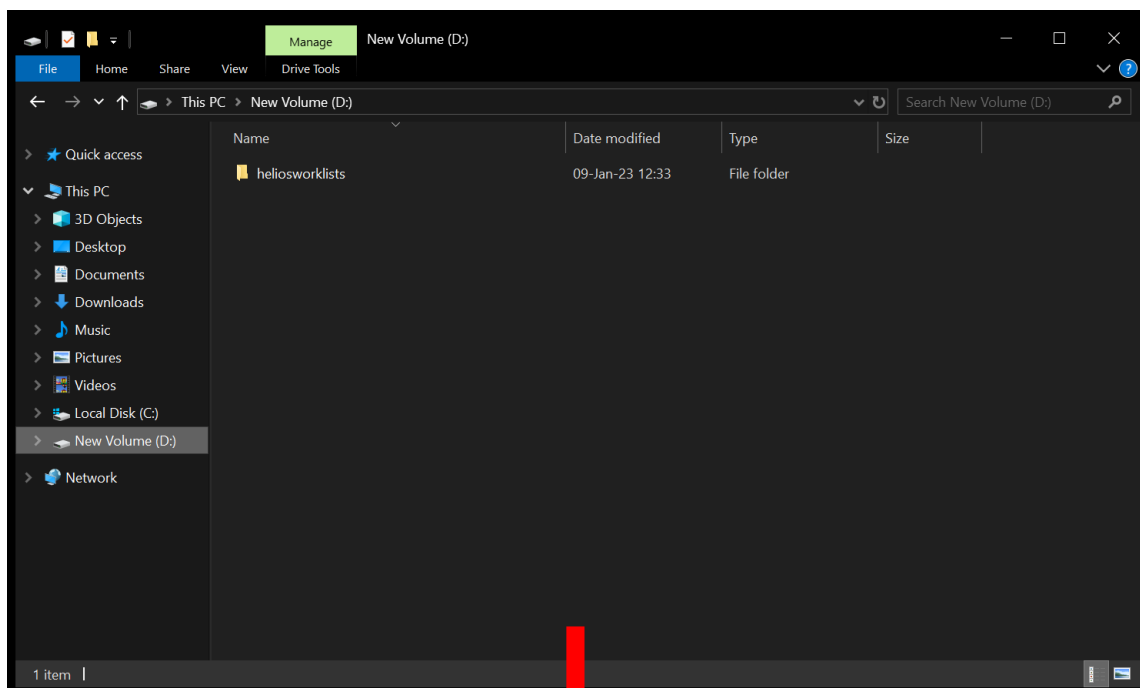
- Load Worklist (Carregar lista de trabalho)
- Close Worklist (Fechar lista de trabalho)
- Open Error report... (Abrir relatório de erros...)
- Exit (Sair)

▪ Carregar lista de trabalho

1. Na parte superior do ecrã principal da **Confirmação de Resultados HELIOS®**, pressionar o separador **File (Ficheiro)**. Selecionar **Load Worklist (Carregar lista de trabalho)** no menu suspenso ou pressionar o botão **Load Worklist (Carregar Lista de Trabalho)**, localizado no ecrã principal:

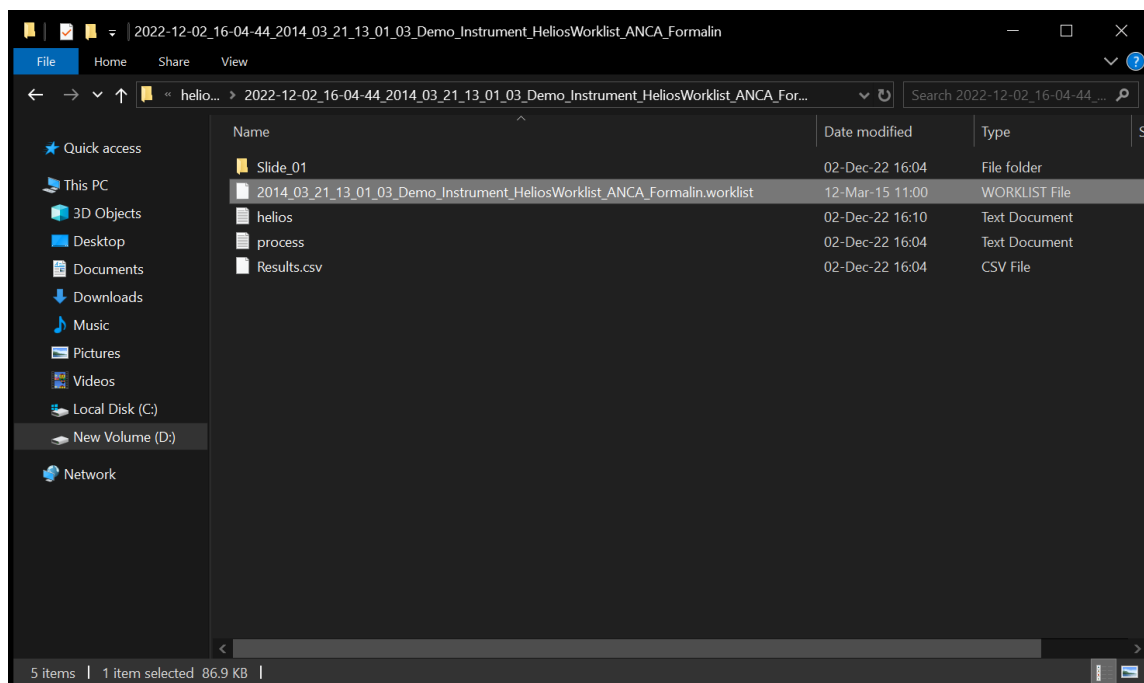


Selecionar a pasta da lista de trabalho correspondente localizada na pasta principal **"D:\heliosworklists"** (definida por predefinição) e pressionar o botão **Open (Abrir)**:

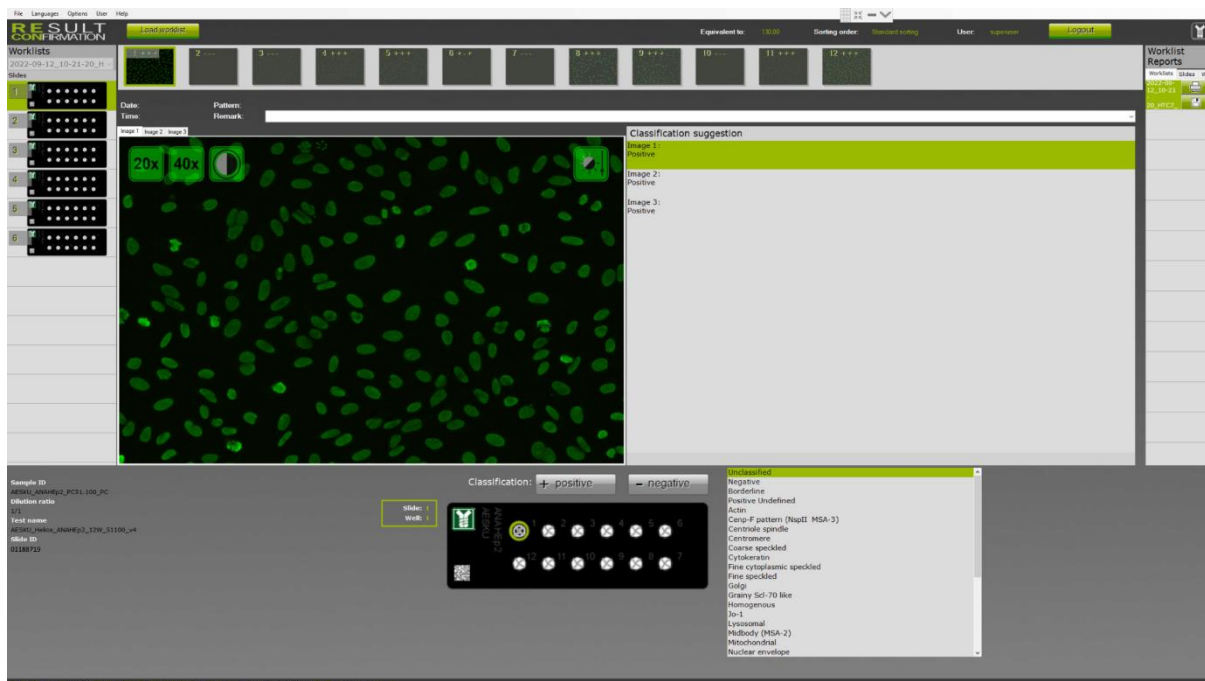


Nota: Dependendo do modelo de PC fornecido com o dispositivo, o local padrão para guardar as listas de trabalho pode variar. Para modelos de PC com uma combinação de SSD (unidade de estado sólido) e HDD (unidade de disco rígido), a pasta padrão para guardar as listas de trabalho é **"D:\heliosworklists"**.

2. Selecionar o ficheiro “*.worklist” e pressionar o botão **Open (Abrir)** para o abrir na **Confirmação de Resultados HELIOS®**:



3. Quando uma lista de trabalho é aberta, o seguinte ecrã (exemplo) será exibido:



- **Fechar lista de trabalho**

Para fechar a lista de trabalho atualmente aberta, pressionar **Close Worklist (Fechar Lista de trabalho)**.

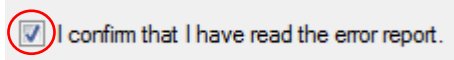
- **Abrir relatório de erros**

Ao abrir uma lista de trabalho pela primeira vez, uma caixa de informação será aberta solicitando a confirmação de que o relatório foi lido. Se o relatório de erros não for confirmado, uma nota correspondente será indicada no relatório dos resultados.

AESKU_ANA_HEp2_12w_51.100

Info: Error report was not read and confirmed!

Para confirmar que o relatório de erros foi lido, marcar a caixa de seleção.



É possível abrir e confirmar o relatório a qualquer momento pressionando em **Open Error report (Abrir relatório de erros)**.

O estado de confirmação do relatório de erros é apresentado na barra de estado: **confirmed (confirmado)** ou **not_confirmed (não confirmado)**.

Error Report: **not confirmed**

- **Exit (Sair)**

Para fechar o módulo **Confirmação de Resultados** e retornar ao ecrã de início de sessão, pressionar em **Exit (Sair)**.

9.2.2 Languages (Idiomas)

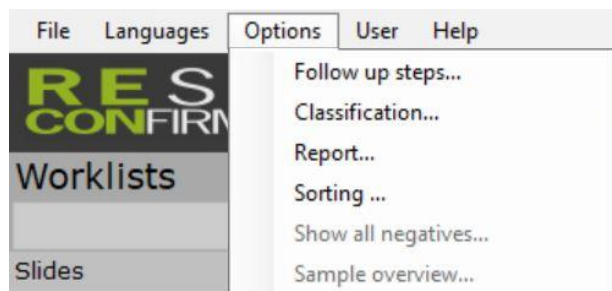
Ao selecionar o separador **Languages (Idiomas)**, é possível alterar o idioma da interface do utilizador.

Todos os idiomas suportados são exibidos aqui:



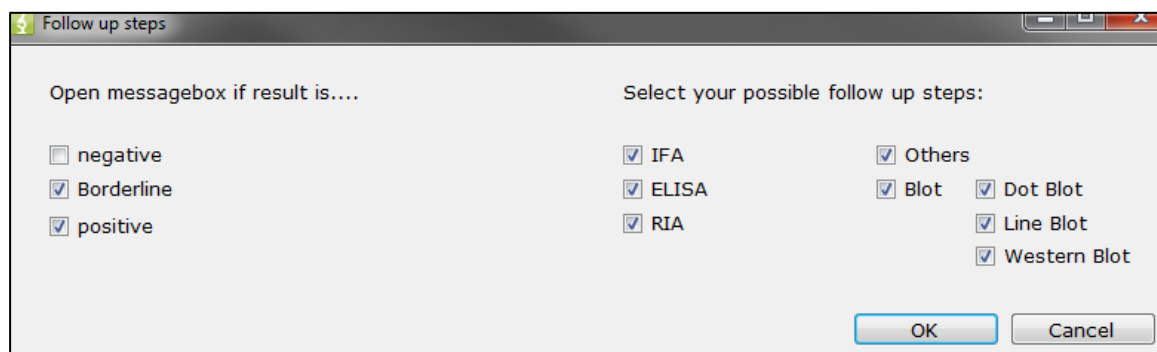
9.2.3 Options (Opções)

O separador **Options (Opções)** permite modificar as definições para classificações e relatórios:



▪ Etapas de seguimento

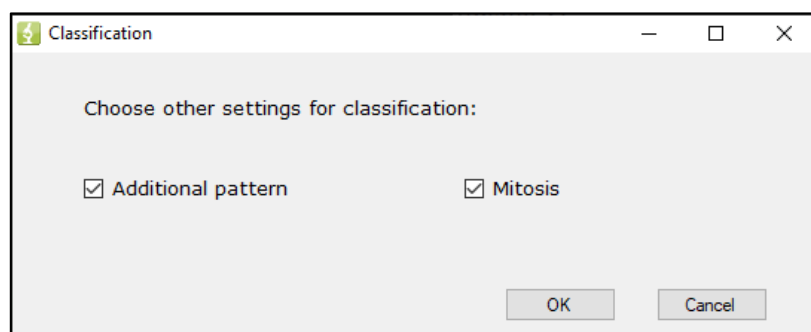
É possível definir **Follow up steps (Etapas de seguimento)** para cada resultado. O utilizador pode fazer alterações na janela de seleção para atender às necessidades do laboratório. Ao marcar as caixas correspondentes, várias etapas de seguimento podem ser selecionadas.



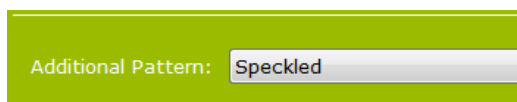
Se estas **Etapas de seguimento** forem marcadas durante a classificação, as respetivas informações serão transferidas para o LIS.

▪ Classificação

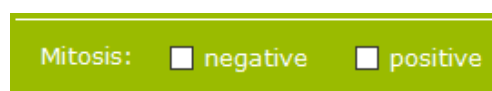
Na janela **Classification (Classificação)**, podem ser selecionadas configurações adicionais para a classificação do teste **AESKUSLIDES® ANA HEP2**.



- Additional pattern (Padrão adicional): Com esta caixa de seleção ativada, um menu de seleção aparecerá durante o processo de classificação. O utilizador poderá seleccionar um padrão adicional para classificação.

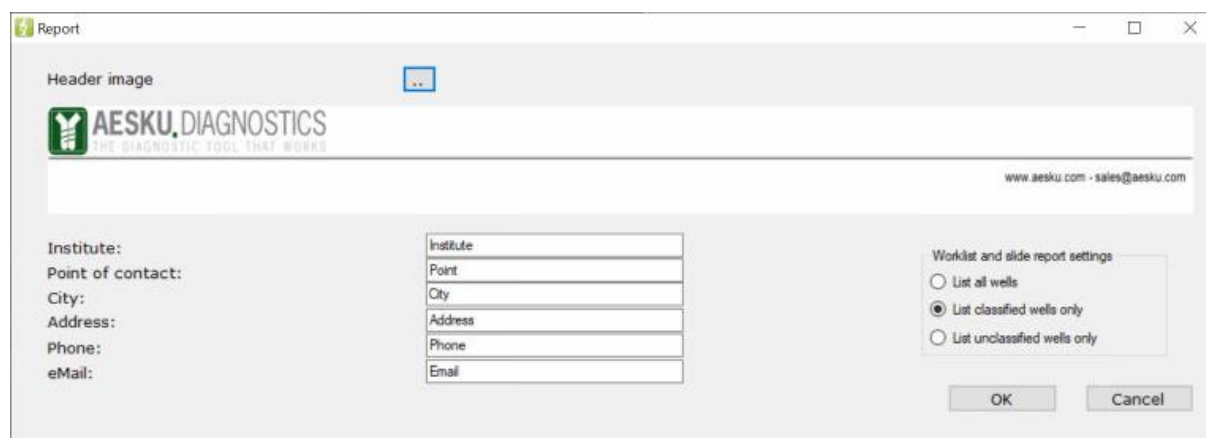


- Mitosis (Mitose): Com esta caixa de seleção ativada, duas caixas de seleção adicionais aparecerão durante o processo de classificação. Aqui, o utilizador pode indicar se a mitose é positiva ou negativa.



▪ Report (Relatório)

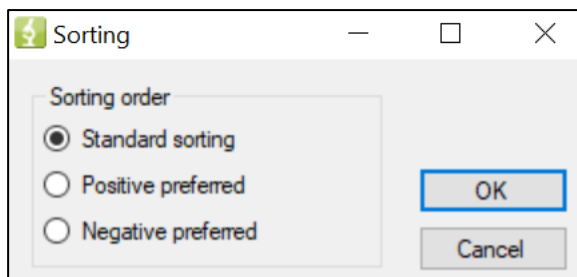
O cabeçalho da impressão do relatório de resultados conterá (por predefinição) o logótipo da empresa Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG:



Isto pode ser modificado pressionando o botão  (Alterar logótipo). Na janela seguinte, pode seleccionar um ficheiro png, jpg, bmp ou tif para substituir a imagem padrão do cabeçalho. As informações de contacto, como o instituto e o endereço relacionado, podem ser adicionadas nas respetivas linhas e guardadas pressionando o botão **OK**. No lado direito, as definições da lista de trabalho e o conteúdo do relatório de lâminas podem ser alterados. Escolha **List all wells (Listar todos os poços)** se o relatório deve conter poços classificados e não classificados. Se um relatório deve conter apenas poços classificados ou não classificados, a opção **List classified wells only (Listar apenas poços classificados)** ou **List unclassified wells only (Listar apenas poços não classificados)** deve ser seleccionada.

▪ Sorting (Ordenação)

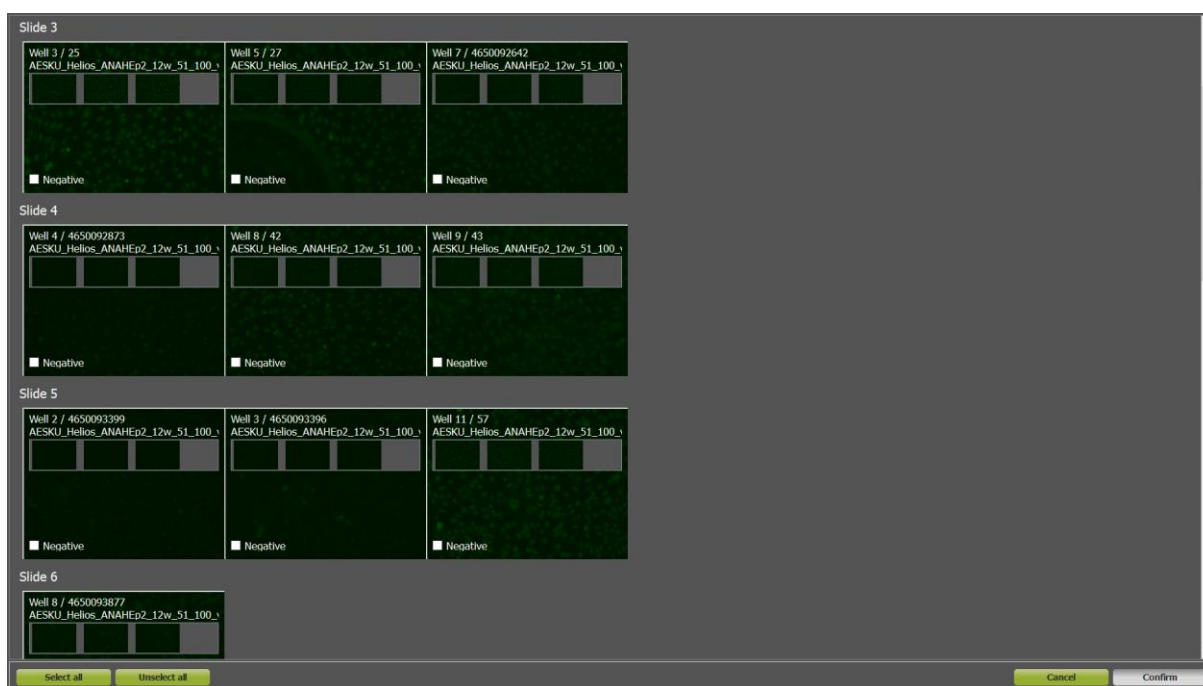
Antes de carregar uma lista de trabalho, pode ser selecionada uma prioridade de ordenação específica:



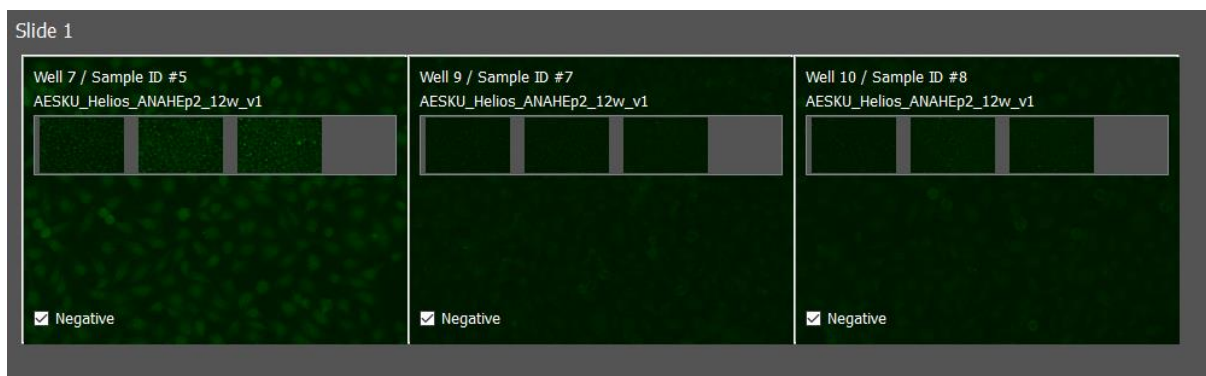
Dependendo da priorização, os poços serão carregados numa determinada ordem. Os poços serão exibidos em ordem decrescente de acordo com as sugestões de classificação positiva ou negativa. A preferência de classificação selecionada será então exibida na interface do utilizador.

▪ Mostrar todos os negativos

Após o carregamento de uma lista de trabalho, todas as imagens pré-classificadas como negativas podem ser listadas e exibidas numa janela separada usando a função **Show all negatives (Mostrar todos os negativos)**:



A função **Show all negatives (Mostrar todos os negativos)** foi concebida para facilitar o processo de classificação após a execução do rastreio, permitindo selecionar todos os poços pré-classificados como negativos de uma só vez, utilizando o botão **Select all (Selecionar tudo)** no canto inferior esquerdo do ecrã. Todos os poços selecionados como negativos podem ser reconhecidos pela caixa de seleção branca marcada (ver abaixo).



É da responsabilidade do utilizador verificar novamente todos os poços selecionados desta forma e desmarcar (desmarcando as caixas de seleção brancas) todos os poços identificados como falsos negativos.

Se todos os poços estiverem marcados, a seleção pode ser confirmada através do botão **Confirm (Confirmar)**, no canto inferior direito do ecrã.

Todos os poços classificados dessa forma receberão a observação **Manual classification for negative group of wells (Classificação manual para grupo negativo de poços)**, que também será indicada no relatório final.

▪ Visão geral da amostra

Após o carregamento de uma lista de trabalho, todos os poços relacionados com a mesma amostra específica podem ser apresentados na janela **Sample overview (Visão geral da amostra)**. Uma vez que se trata apenas de uma função de visão geral, não é possível realizar a classificação das amostras nesse ecrã.

▪ Iniciar sugestão de padrão

Após o carregamento de uma lista de trabalho, o cálculo da sugestão de padrão pode ser iniciado. Para obter informações adicionais, consultar o capítulo **“Pattern Recognition (Reconhecimento de Padrões)”**.

9.2.4 User (Utilizador)



Para sair do módulo **Confirmação de Resultados**, selecionar **Logout (Terminar sessão)** no separador **User (Utilizador)** ou pressionar o botão **Logout (Terminar sessão)** no ecrã **Confirmação de Resultados**.

9.2.5 Help (Ajuda)



Help (Ajuda)

Contém informações sobre atalhos de teclado e funcionalidades de edição:

F5: Alternar imagens para ecrã inteiro

F6: Mudar a imagem da base de dados para ecrã inteiro

F7: Próxima lâmina

F8: Lâmina anterior

Enter: Confirmar (classificação/observação selecionada)

Barra de espaço: Confirmar (classificação selecionada)

Seta para a esquerda: Poço anterior

Seta para cima: Classificação anterior

Seta para a direita: Poço seguinte

Seta para baixo: Classificação seguinte

Página para cima: Imagem anterior

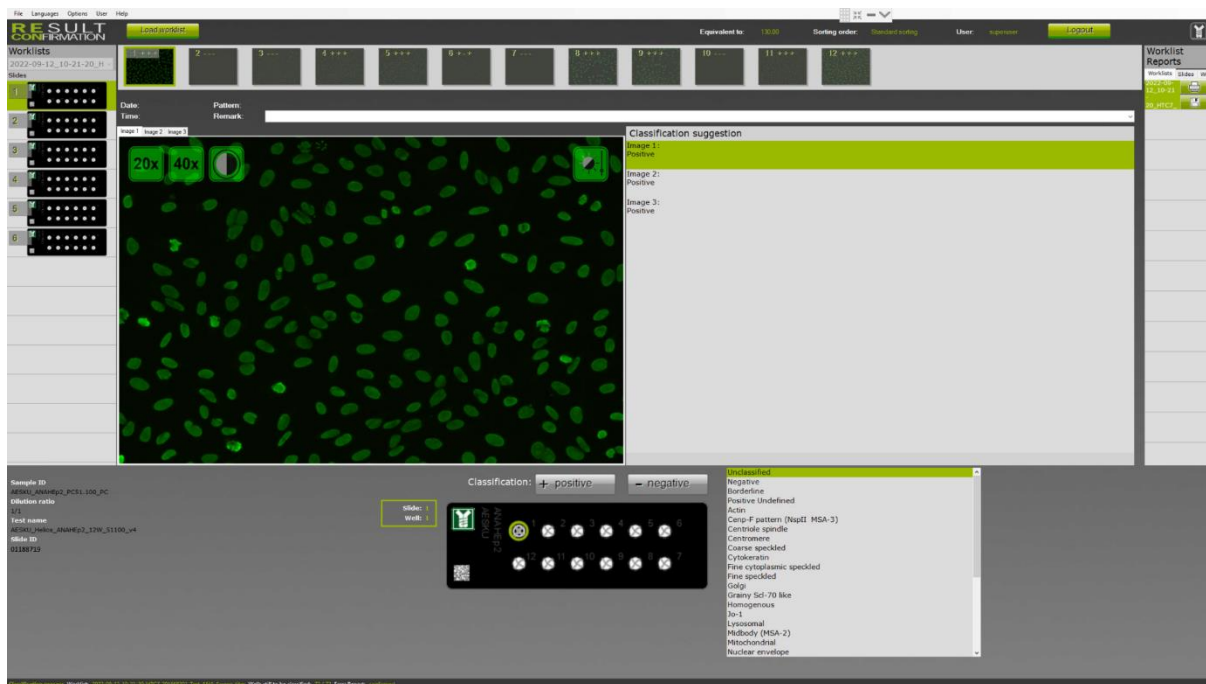
Página para baixo: Imagem seguinte

About (Sobre)

Contém informações sobre o fabricante e a versão do *software*.

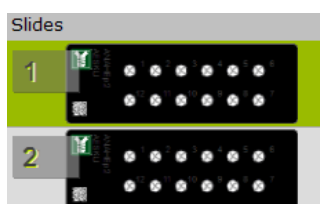
9.3 Interface do utilizador e as principais funções

A interface do utilizador contém todas as informações necessárias para realizar a classificação dos resultados. A interface está dividida em várias áreas que serão descritas na secção seguinte. Ao realizar classificações, o utilizador pode usar o teclado para navegar. Uma visão geral do formato do teclado pode ser encontrada no menu de contexto **Help (Ajuda)**.



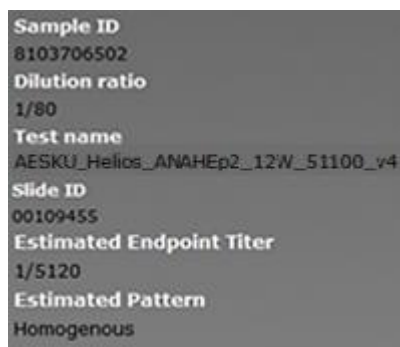
Nota: Os botões ativos e os campos principais da interface do utilizador serão exibidos em verde.

9.3.1 Listas de trabalho



Todas as lâminas de uma lista de trabalho carregada serão exibidas na barra “Slides” (Lâminas) no lado esquerdo da interface do utilizador. A lâmina selecionada no momento será destacada em verde.

9.3.2 Informações sobre o poço selecionado



Abaixo da barra “Slides” (Lâminas) podem ser encontradas informações sobre o poço atualmente selecionado. Além disso, serão exibidos o título final estimado e a sugestão de padrão (se ativado por uma licença válida).

9.3.3 Barra de estado

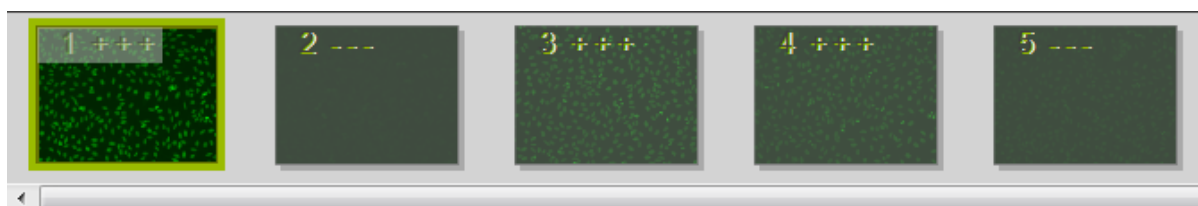
A barra de estado pode ser encontrada na parte inferior do ecrã:

Classification process Worklist: Testunit_ANA_ANCAE_NDNA Wells still to be classified: 27 / 34 Error Report: confirmed

O nome da lista de trabalho atualmente ativa é exibido aqui. Informações adicionais sobre quantos poços precisam ser classificados e se o relatório de erros foi confirmado ou não também são indicadas aqui.

9.3.4 Barra de imagens

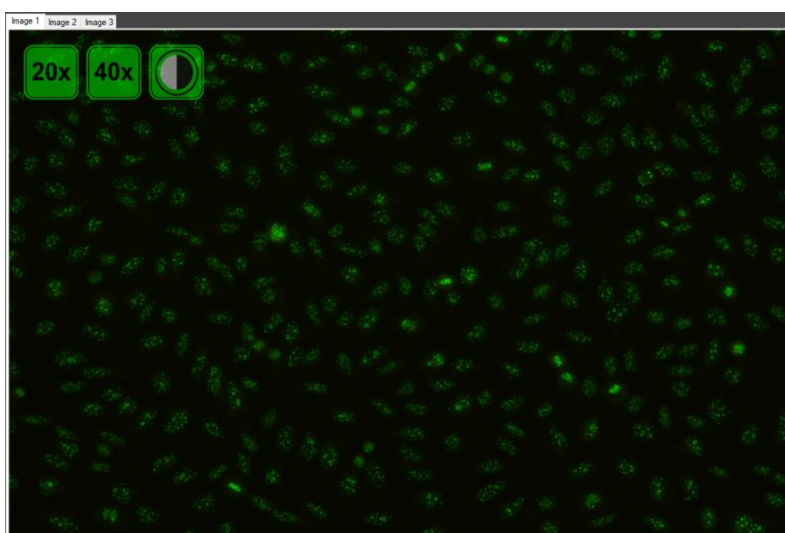
A barra de imagens na parte superior do ecrã exibe todos os poços da lâmina selecionada atualmente numa lista de trabalho.



O poço selecionado atualmente é marcado com uma moldura verde. Usar o rato ou as teclas de seta (←/→) para navegar entre os poços.

9.3.5 Imagens capturadas do poço

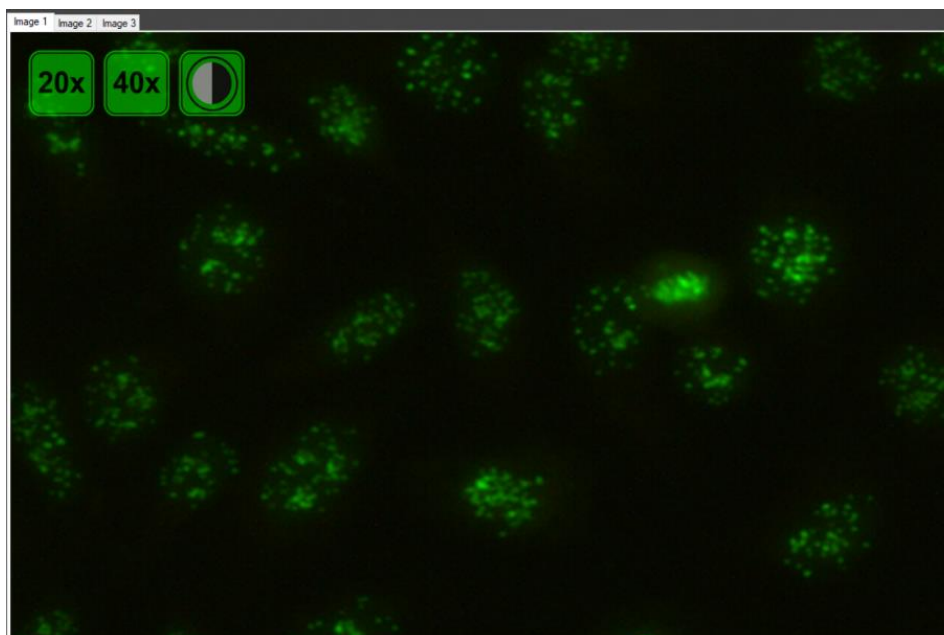
As imagens captadas no módulo **Captura de Imagens** serão exibidas à direita da lista de trabalho e da barra das lâminas.



As 3 imagens podem ser selecionadas clicando no respetivo separador usando as teclas **Page Up** e **Page Down**.

Nota: Verificar se o número definido de imagens para cada poço foi capturado antes de classificar o poço.

Ao pressionar o botão **40X**, a parte da imagem atualmente visualizada será ampliada (como a ampliação de uma objetiva de 40x). A roda do rato pode ser usada para aumentar e diminuir o *zoom* . Para voltar à imagem em tamanho real, pressionar o botão **20X**.



9.3.6 Classification suggestion (Sugestão de classificação)

Classification suggestion
Image 1: Positive
Image 2: Positive
Image 3: Positive

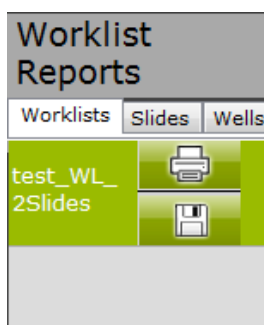
As sugestões de classificação para as imagens capturadas são exibidas à direita, ao lado delas. A sugestão de classificação para a imagem selecionada no momento será destacada em verde.

9.3.7 Fator de *zoom*, ordenação, utilizador

Entre os separadores do menu e a barra de imagens (próximo ao botão **Logout (Terminar sessão)**), informações sobre o fator de *zoom*, a ordem de classificação e o utilizador podem ser encontradas aqui:

Equivalent to:	130,00	Sorting Order:	Standard sorting	User:	user
----------------	--------	----------------	------------------	-------	------

9.3.8 Relatórios da lista de trabalho



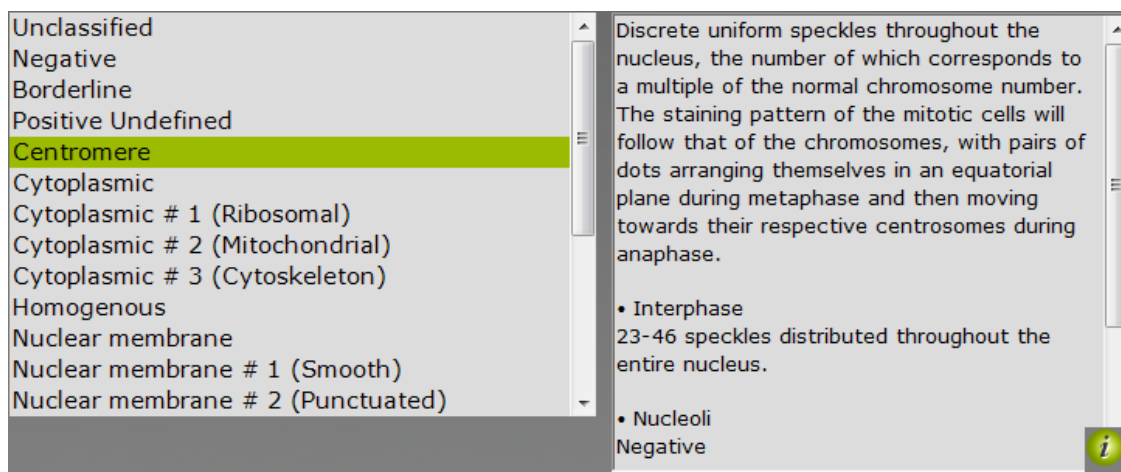
As opções para criar relatórios podem ser encontradas no painel direito da interface do utilizador.

Para mais informações, consultar a secção **Result reports (Relatórios de resultados)** (9.4.6)).

Nota: Se for necessário imprimir uma imagem específica do poço, seleccionar a imagem e imprimir o relatório do poço atual (Well report (Relatório do poço)) posteriormente.

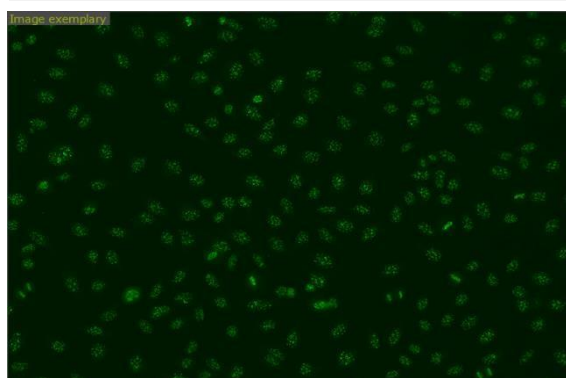
9.3.9 Função Biblioteca

Para classificação, o módulo **Confirmação de Resultados** contém uma biblioteca de padrões típicos (aqui mostrados no exemplo de um ensaio ANA HEp2). Seleccionar um padrão com o rato ou as teclas de seta (↑/↓).



Nota: Existem três bibliotecas diferentes de **Confirmação de resultados** disponíveis (nem todas estão disponíveis em todos os países). Se for necessário alterar ou instalar uma biblioteca adicional, o distribuidor deve realizar a instalação. Estão disponíveis as seguintes bibliotecas:

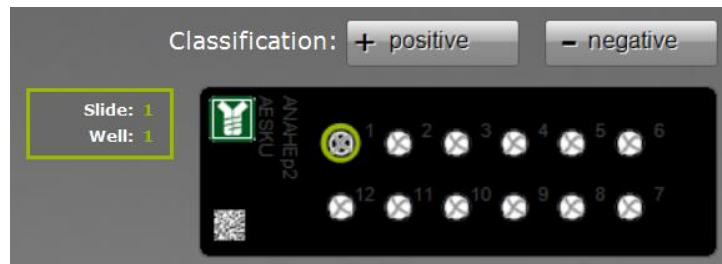
- Biblioteca padrão AESKU
- Biblioteca ICAP
- Biblioteca AESKU.BION Infectious Serology



O padrão seleccionado (aqui “Centrómero”) será exibido em vez da sugestão de classificação. Além disso, um texto descritivo será exibido ao lado da lista de padrões. Mais informações sobre determinados padrões ANA HEp2 (ficheiros PDF) estão disponíveis. Estes podem ser abertos pressionando o botão no canto inferior direito.

9.3.10 Campo de classificação

O campo de classificação fornece informações sobre a lâmina e o poço selecionados atualmente (destacados por um círculo verde), bem como os botões de classificação “**positive**”(positivo) e “**negative**” (negativo). As informações sobre a lâmina atual e o número do poço serão exibidas na caixa verde.



9.4 Trabalhar com a Confirmação de Resultados HELIOS®

9.4.1 Navegação

Para obter ajuda sobre os controlos do teclado e a navegação, pressionar a tecla F1 para abrir o menu de ajuda. Funcionalidades como **Ampliar imagem** e **Ampliar imagem da biblioteca** são acionadas pressionando a tecla F correspondente no teclado. Outras funções, como **Confirm (Confirmar)** (classificação, observação), podem ser executadas usando o rato ou o teclado.

9.4.2 Realizar classificações numa lista de trabalho

1. Selecionar a ordenação:

Antes de carregar uma lista de trabalho, selecionar a opção de ordenação preferida. Para mais informações, consultar a secção **Options (Opções)** (9.2.3).

2. Carregar lista de trabalho:

Selecionar a lista de trabalho a ser classificada e carregue-a no módulo **Confirmação de Resultados**.

3. Cálculo da sugestão de padrão (opcional):

Iniciar o cálculo de sugestão de padrões para a lista de trabalho carregada.

4. Analisar:

Rever e analisar as imagens e as sugestões de classificação para o poço atualmente selecionado.

5. Selecionar a classificação (classificação realizada pelo utilizador):

Selecionar o padrão ou classificação correspondente, como **Negativo**, **Limítrofe** ou **Positivo indefinido**, na lista. A classificação **Limítrofe** pode ser usada para descrever quando a amostra está no limite entre positivo/negativo, mas ainda é considerada como positivo fraco. Consultar as imagens e descrições da biblioteca para referência.

6. Confirmação da classificação:

Confirmar a classificação pressionando a tecla **ENTER (ENTRAR)** ou clicando no botão **+ positive (positivo)** ou **- negative (negativo)**.



7. Introduzir observação/comentário:

Após a confirmação da classificação, uma caixa de mensagem será aberta, onde o utilizador pode, opcionalmente, inserir uma observação e/ou recomendar etapas de seguimento, se essa configuração tiver sido selecionada em **Options (Opções)**:

8. Confirmar comentário:

Quaisquer comentários podem ser confirmados pressionando a tecla **ENTER (ENTRAR)** ou pressionando o botão **OK**.

9. Executar o processo de classificação para o próximo poço:

O *software* passará para o próximo poço a ser classificado na lista de classificação.

Nota: Todos os controlos são selecionados primeiro quando uma lista de trabalho é processada. Esta função é independente da ordenação selecionada.

Depois de todos os poços numa lista de trabalho terem sido classificados, a seguinte mensagem será exibida:

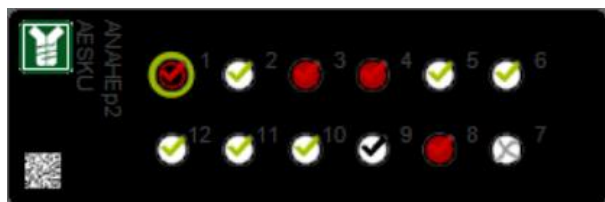


Confirmar pressionando **OK**.

Os relatórios podem ser abertos a qualquer momento durante o processo. Ter em atenção que os relatórios só serão atualizados após terem sido fechados.

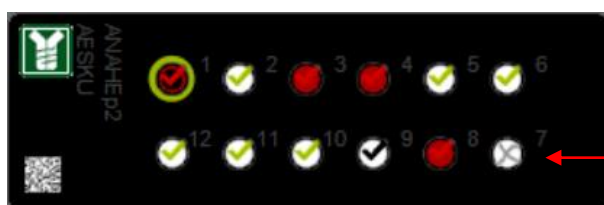
9.4.3 Cores e símbolos para poços classificados

O exemplo abaixo mostra uma lâmina com diferentes resultados de classificação nos poços correspondentes. Os poços são marcados de diferentes maneiras e cores, dependendo da sua classificação específica:

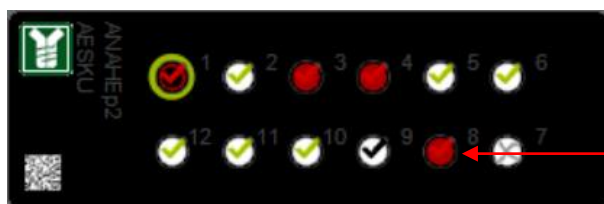


Explicação das cores e símbolos dos poços:

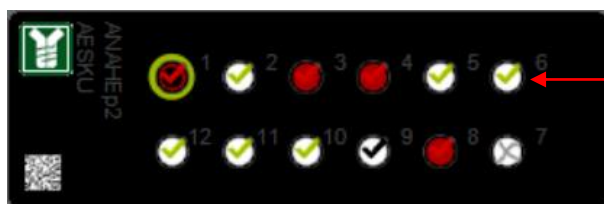
Os poços não classificados serão exibidos com um fundo branco e uma cruz cinzenta.



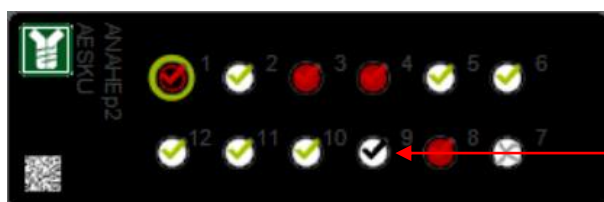
Os poços positivos serão exibidos com um fundo vermelho e uma marca de verificação vermelha.



Os poços negativos serão exibidos com um fundo branco e uma marca de verificação verde.



Os poços limítrofes serão exibidos com um fundo branco e uma marca de verificação preta.



Nota: Se um controlo não for classificado de acordo com a sua especificação (por exemplo, controlo positivo classificado como negativo), será exibida uma mensagem de aviso e será adicionada uma nota ao relatório.

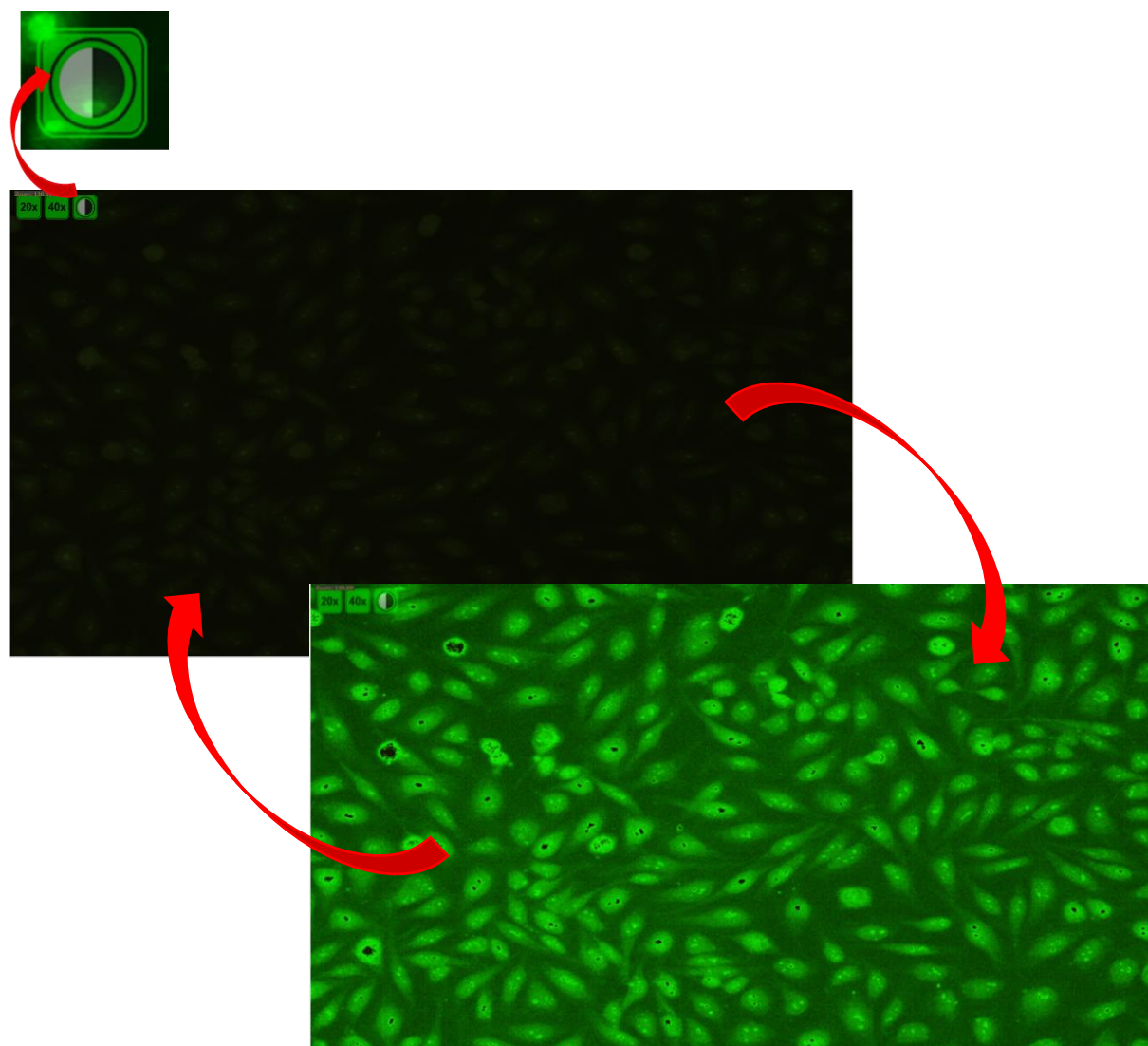
9.4.4 Visão de contraste

A funcionalidade **Visão de contraste** é uma função do módulo **Confirmação de resultados** que permite ao utilizador modificar digitalmente o contraste de uma imagem capturada.

As células — respetivamente, as estruturas celulares — tornam-se mais visíveis com o uso dessa função. Isso pode ser usado para obter uma melhor validação da imagem capturada.

Exemplo: Utilização da funcionalidade **Visão de contraste** numa imagem capturada de uma lâmina **ANA HEp2**.

- Ativar a funcionalidade pressionando o botão **Visão de contraste** (ver a imagem abaixo) no canto superior esquerdo da imagem.



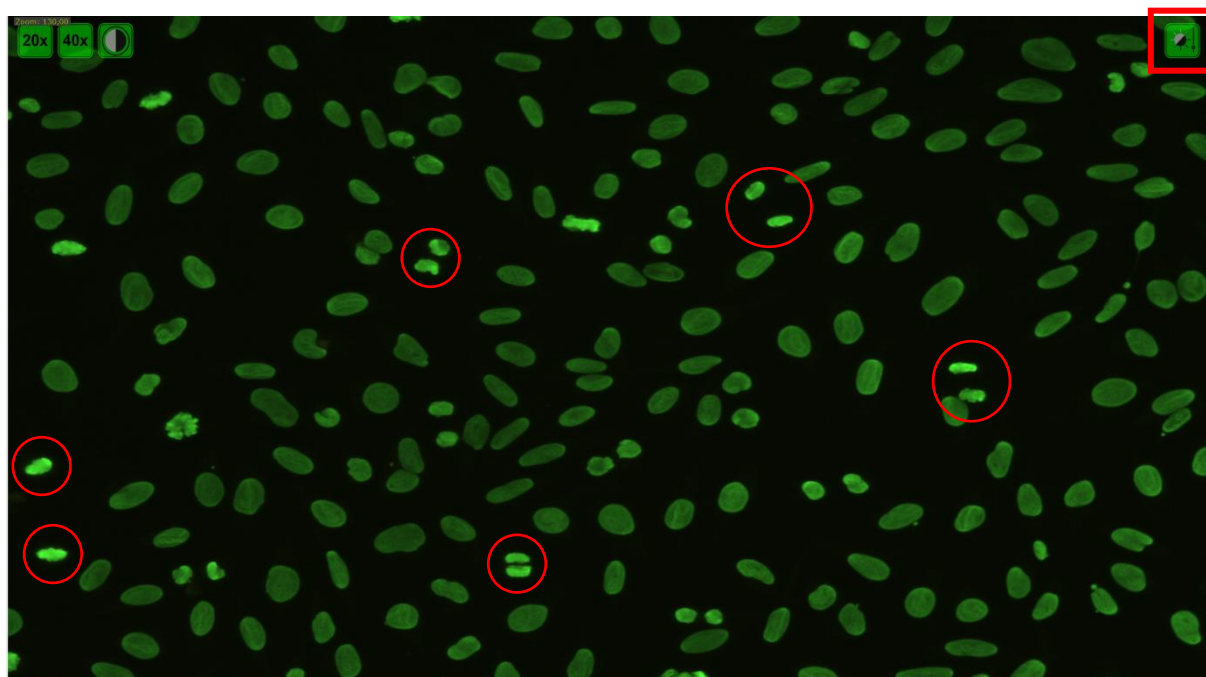
- Para reverter a **Visão de contraste**, basta pressionar o botão **Visão de contraste** novamente.
- As alterações na imagem durante a utilização do recurso **Visão de contraste** são apenas temporárias e não serão guardadas.
- A função **Visão de contraste** está disponível para todos os substratos.

9.4.5 Índice de brilho



O símbolo “Índice de Brilho” será exibido no módulo **Confirmação de Resultados** para imagens cujo brilho foi ajustado pelo *software* para tornar todas as células e estruturas celulares claramente visíveis e passíveis de revisão pelo utilizador, sem ficarem sobre expostas. Para tal, o brilho da imagem digital é reduzido.

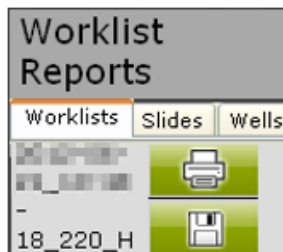
Na imagem do exemplo abaixo, o brilho desta imagem do padrão homogéneo ANA HEp2 foi reduzido pelo *software* devido a mitoses muito brilhantes, de forma a que as mitoses e as fases mitóticas fiquem claramente visíveis, indicado pelo ícone específico «Índice de Brilho» no canto superior direito.



Nota: Quando o logótipo “Índice de Brilho” for exibido, uma amostra pode parecer mais brilhante quando analisada manualmente num microscópio do que quando mostrada na imagem digital.

9.4.6 Relatórios de resultados

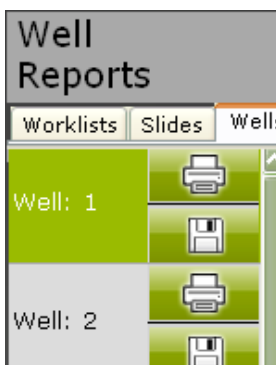
O painel para exibição de relatórios pode ser encontrado no lado direito da interface do utilizador. As três opções de relatório a seguir estão disponíveis:



- **Worklist Reports (Relatórios da lista de trabalho)** – para imprimir um relatório completo da lista de trabalho



- **Slide Reports (Relatórios da lâmina)** – para imprimir um relatório da lâmina selecionada



- **Well Reports (Relatórios do poço)** – para imprimir um relatório do poço selecionado (incluindo a imagem selecionada atualmente)

Um relatório de resultados contém as seguintes partes:

- **Cabeçalho:** O cabeçalho do relatório pode ser personalizado conforme descrito na secção **Options (Opções)** (9.2.3).

Institute:	Institute	Point of contact:	Point
City:	City	Address:	Address
Phone:	Phone	eMail:	Email

- **Informações sobre o teste/lâmina:** Cada página do relatório também inclui informações sobre o teste, o número da lâmina e a identificação da lâmina.



▪ **Informações da lista de trabalho/Rastreabilidade:**

Worklist name
Operator Helios
Printed at / Printed by
Kit lot
Expiry date
Slide lot
Conjugate lot
Positive control lot
Negative control lot
Comments
Run mode

Por motivos de rastreabilidade, o relatório também contém todas as informações da lista de trabalho, bem como o lote ou a data de validade dos reagentes, etc. Estas informações só estão disponíveis se forem introduzidas durante a criação da lista de trabalho no módulo IFA – consultar o capítulo 7.2.

- **Classificação/Avaliação:** Esta parte contém uma lista dos poços com as respectivas classificações, comentários e o nome do utilizador que realizou a classificação.

Well	ID	Diln.	Result	Pattern	Remark	Username
1	AESKU_ANAHEp2_PC	1/1	+	Homogenous		user
2	AESKU_NCIFA_NC	1/1	-	Negative		user
3	Sample ID #1	1/80	+	Positive Undefined	to be checked Estm. endpt. titer:1/5120	user
4	Sample ID #2	1/80	+	Speckled	Estm. endpt. titer:1/5120	user
5	Sample ID #3	1/80	+	Nucleolar	Estm. endpt. titer:1/1280 Mitosis: negative	user
6	Sample ID #4	1/80	-	Negative		user
7	Sample ID #5	1/80	+	Cytoplasmic	Estm. endpt. titer:1/1280	user
8	Sample ID #6	1/80	+	Nuclear membrane	Estm. endpt. titer:1/160	user

Nota: Se os resultados foram revistos e alterados (substituídos) por um utilizador com **permissão de superutilizador**, o relatório incorporará esta informação:

Well	ID	Diln.	Result	Pattern	Remark	Username
1	AESKU_ANAHEp2_PC	1/1	+	Homogenous		user
2	AESKU_NCIFA_NC	1/1	-	Negative		user
3	Sample ID #1	1/80	+	Positive Undefined	to be checked	user
3	Sample ID #1	1/80	+	Centromere	to be checked Estm. endpt. titer:1/5120	superuser
4	Sample ID #2	1/80	+	Speckled	Estm. endpt. titer:1/5120	user
5	Sample ID #3	1/80	+	Nucleolar	Estm. endpt. titer:1/1280	user
6	Sample ID #4	1/80	-	Negative	Mitosis: negative	user
6	Sample ID #4	1/80	+	Positive Undefined	Estm. endpt. titer:negative Follow up: IFA: ELISA:	superuser
7	Sample ID #5	1/80	+	Cytoplasmic	Estm. endpt. titer:1/1280	user
8	Sample ID #6	1/80	+	Nuclear membrane	Estm. endpt. titer:1/160	user

Apenas o “Relatório do Poço” contém uma imagem:

Institute:	Institute	Point of Contact:	Point
City:	City	Address:	Address
Phone:	Phone	eMail:	Email

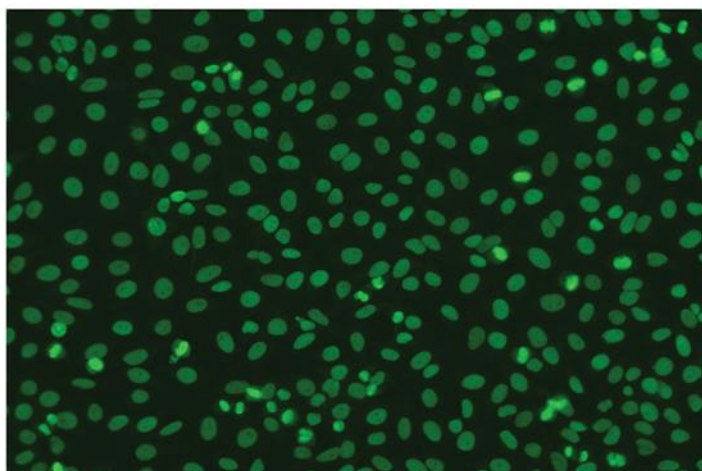
AESKU_ANAHEp2_12w_51_100_v007

Slide No: 1

Worklist Name	2012-10-08_10-49-14_Helios_IFAWorklist
Operator Helios	AESKU.Systems
Printed at / Printed by	2012/10/8 / superuser
Kit Lot	-
Expiry Date	2013-09-01
Slide Lot	12040
Conjugate Lot	12030
Positive Control Lot	11500
Negative Control Lot	11500
Comments	HELIOS
Run Mode	Screening

Image Nr.: 1

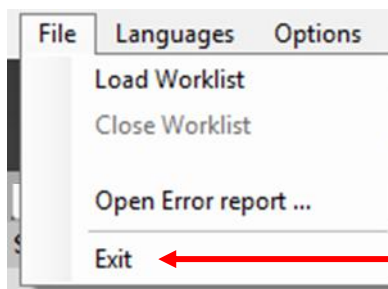
Run Nr.: 1



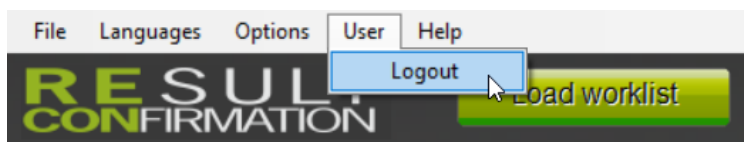
Well	ID	Titer	Result	Pattern	Remark	Username
8	Sample ID #6	1/80	+	Homogenous		user

9.5 Fechar o programa

Fechar o programa pressionando em **Exit (Sair)** no menu **File (Ficheiro)**. O programa será fechado e o *software* retornará ao ecrã principal do **HELIOS®**.



Para voltar ao ecrã de início de sessão do módulo **Confirmação de Resultados**, utilizar o botão **Logout (Terminar sessão)** ou pressionando em **Logout (Terminar sessão)** no separador **User (Utilizador)**:



ou



10 Título final estimado (EEPT)

Para a classificação de imagens de imunofluorescência, o título final é um indicador importante. Após o primeiro rastreio, recomenda-se uma titulação das amostras positivas. A diluição mais elevada na qual a intensidade da coloração aparece positiva é expressa como título final.

O *software* **HELIOS**® oferece a possibilidade de realizar ensaios de rastreio e de titulação. Dependendo das necessidades do laboratório, a função **título final estimado** (abreviado **EEPT**) pode ser ativada por licença para ensaios de rastreio.

Após a ativação da função, o *software* calcula uma estimativa do possível título final para cada amostra positiva do paciente. O cálculo será executado durante o processo de captura de imagens pelo *software* do dispositivo **HELIOS**®.

O EEPT calculado para um ensaio de rastreio pode ser verificado quando a respetiva lista de trabalho é aberta no módulo **Confirmação de Resultados** (aqui explicado com base no exemplo de um ensaio ANA HEp-2):



Figura: Etapas do processo para usar a função EEPT

Nota: A estimativa do título final é uma funcionalidade de apoio e só deve ser utilizada por pessoal com formação. Ter em atenção que esta é uma estimativa que pode diferir do título final real da amostra.

10.1 Ativação

Será criado um número de licença exclusivo para ativar a função de **título final estimado** (EEPT). Entrar em contacto com o seu distribuidor local para obter mais informações. Estar ciente de que esta função pode estar disponível apenas para países específicos e apenas para substratos ANA HEp2 e ANCA E/F.

Nota: Quando a função EEPT está ativada, nenhum valor é calculado para amostras positivas em listas de trabalho processadas anteriormente.

10.2 Como utilizar a estimativa EPT?

10.2.1 Criar um ensaio de rastreio ANA HEp-2

Para utilizar a função **EEPT** durante o processo de classificação da amostra, é necessário realizar um ensaio de rastreio ANA HEp-2.

1. Iniciar o módulo de processamento de lâminas IFA e captura de imagens:



2. Criar uma lista de trabalho e selecionar o modo **Screening (Rastreio)** na janela “**New Worklist – Step 2 of 4**” (Nova lista de trabalho - Passo 2 de 4).

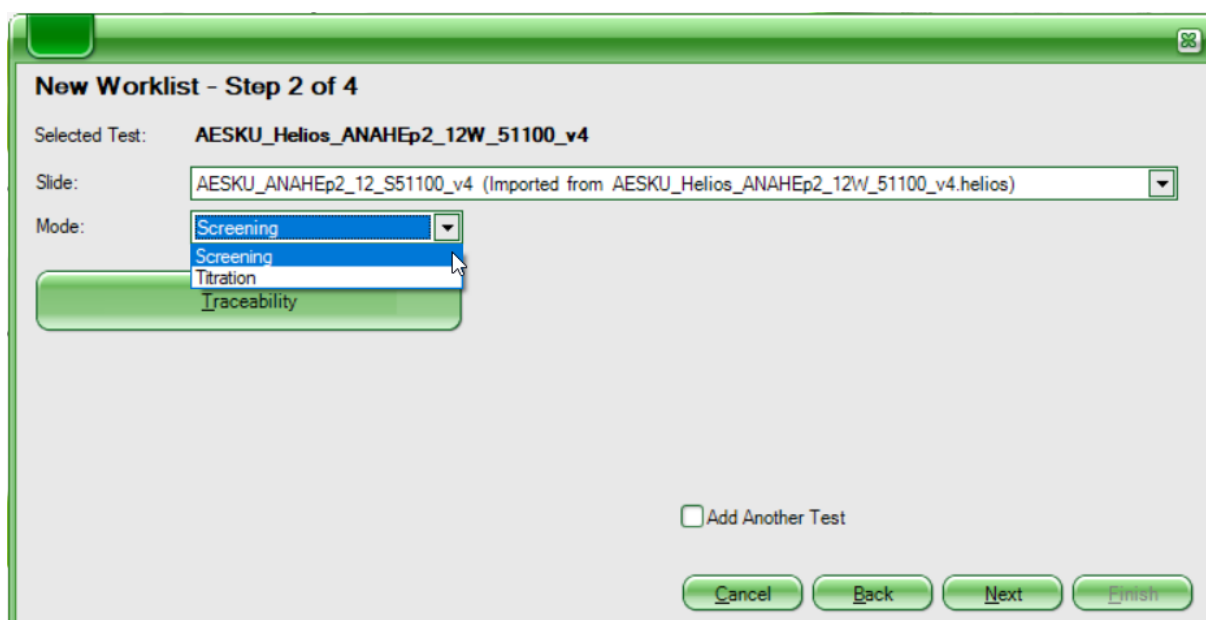


Figura: Seleção do modo “Rastreio”

Nota: É possível combinar testes executados nos modos de **Screening (Rastreio)** e **Titration (Titulação)** numa única lista de trabalho, mas o **EEPT** só será exibido para os testes de **Screening**

3. Iniciar a lista de trabalho e aguardar até que o processo de **Captura de imagens** esteja concluído.
O cálculo estimado do título final é realizado pelo *software* HELIOS® durante a aquisição da imagem.

10.2.2 Classificação do utilizador

A lista de trabalho processada deve ser aberta no módulo **Confirmação de Resultados**.

1. Iniciar o módulo **Confirmação de Resultados** e iniciar sessão com uma conta de utilizador:



2. Abrir a lista de trabalho processada.

Nota: O **título final estimado (EEPT)** é gerado por poço, com base em todas as imagens capturadas classificadas com uma pré-classificação positiva. Se as pré-classificações negativas e/ou desconhecidas para todas as imagens de um único poço forem predominantes, nenhum EEPT será exibido.

Uma vez ativado, o **título final estimado** para cada poço (no modo **Rastreio**) será exibido como parte das informações da amostra no canto inferior esquerdo do módulo de **Confirmação de Resultados**, conforme mostrado na figura abaixo:

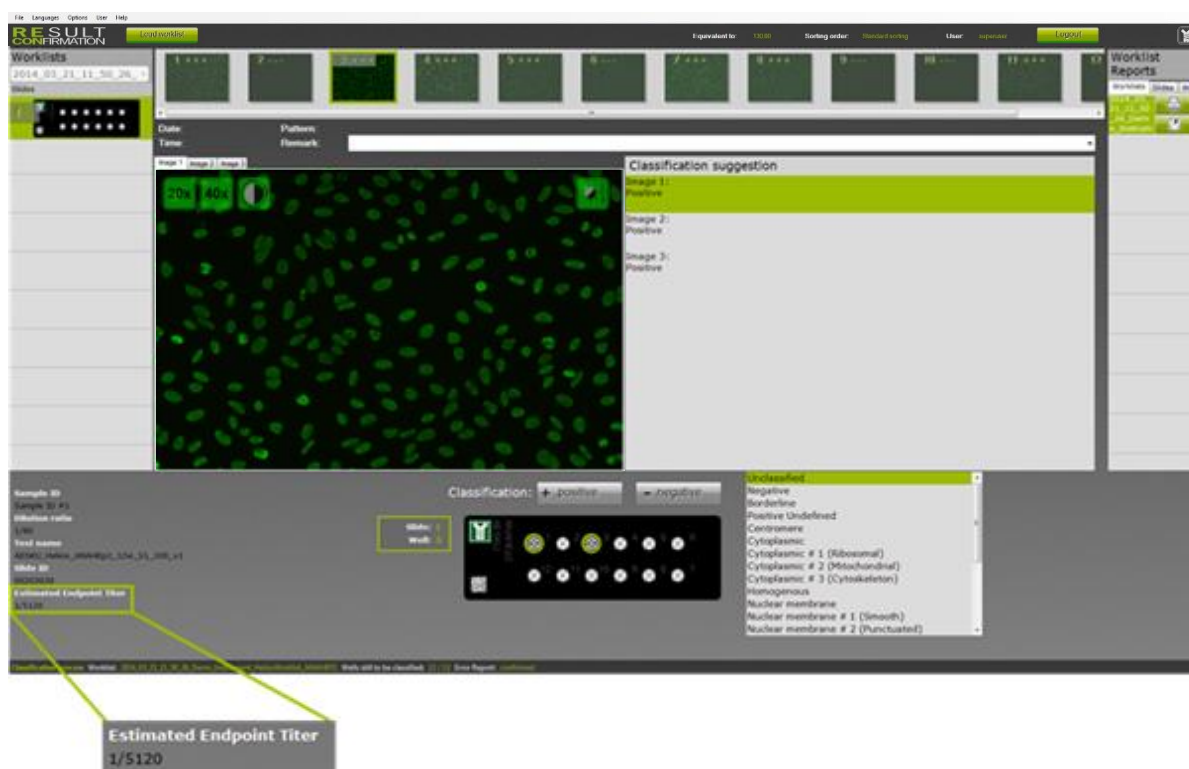


Figura: Exemplo de título final estimado calculado

11 Reconhecimento de Padrões

11.1 Módulo de Reconhecimento de Padrões

O **Reconhecimento de Padrões (PR)** é um módulo adicional que pode ser encomendado separadamente para o *software* do dispositivo **HELIOS®**. É necessário um código de ativação após a instalação. O cálculo da sugestão de padrão pode ser aplicado a uma lista de trabalho carregada no módulo **Confirmação de Resultados** para os substratos **ANA HEp2** e **ANCA E / F**.

Nota: A sugestão de padrão é um recurso de suporte e só deve ser utilizada por pessoal treinado.

Ter em atenção que esta é uma sugestão e pode diferir do padrão real da amostra.

11.2 Ativação

O módulo **Reconhecimento de Padrões** pode ser ativado através de uma licença paga e de um código de ativação. Entrar em contacto com o distribuidor local para obter mais informações.

Nota: O módulo de reconhecimento de padrões pode ser ativado para os substratos **ANA HEp2** e **ANCA Etanol/Formalina** e pode estar disponível apenas em determinados países.

11.3 Como utilizar o Reconhecimento de Padrões?

11.3.1 Carregar uma lista de trabalho

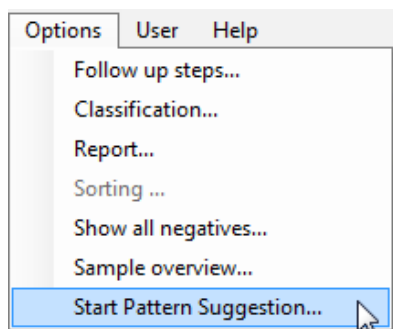
Uma lista de trabalho processada deve ser aberta no módulo **Confirmação de Resultados**.

1. Iniciar o módulo **Confirmação de Resultados** e iniciar sessão com uma conta de utilizador:



2. Carregar uma lista de trabalho processada.

3. Selecionar **Start Pattern Suggestion...(Iniciar sugestão de padrão...)** no separador “Options” (Opções).



Quando o cálculo estiver concluído, a **sugestão de padrão** estimada será exibida como parte das informações da amostra no canto inferior esquerdo do módulo **Confirmação de Resultados**, conforme mostrado na figura abaixo:

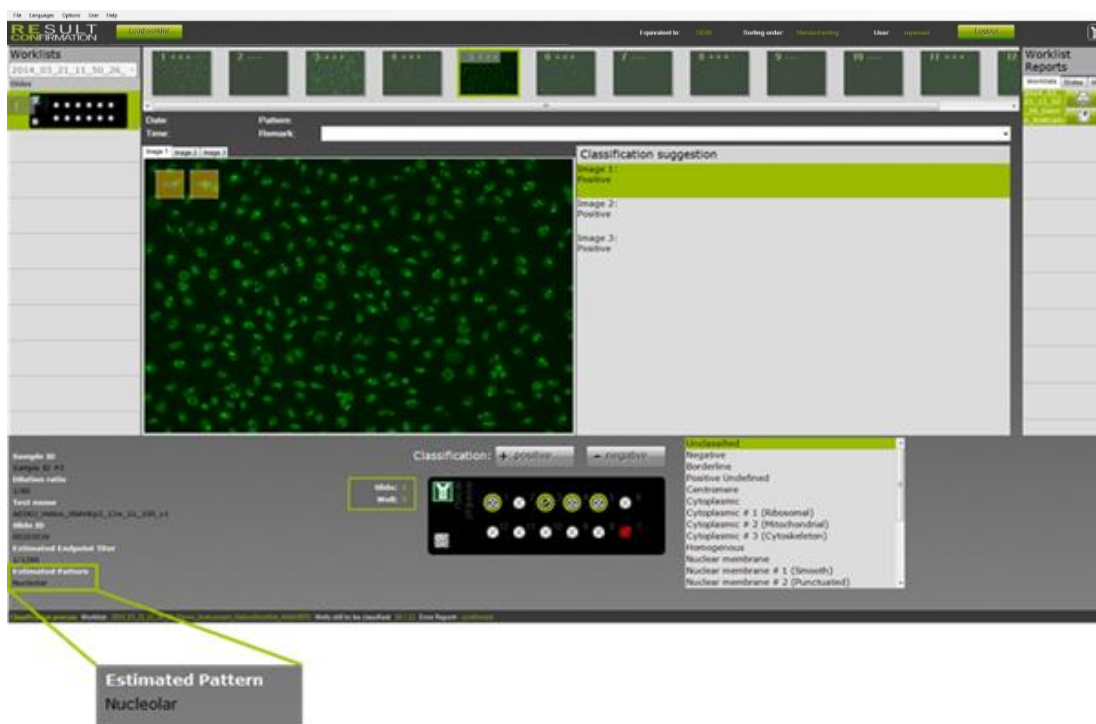
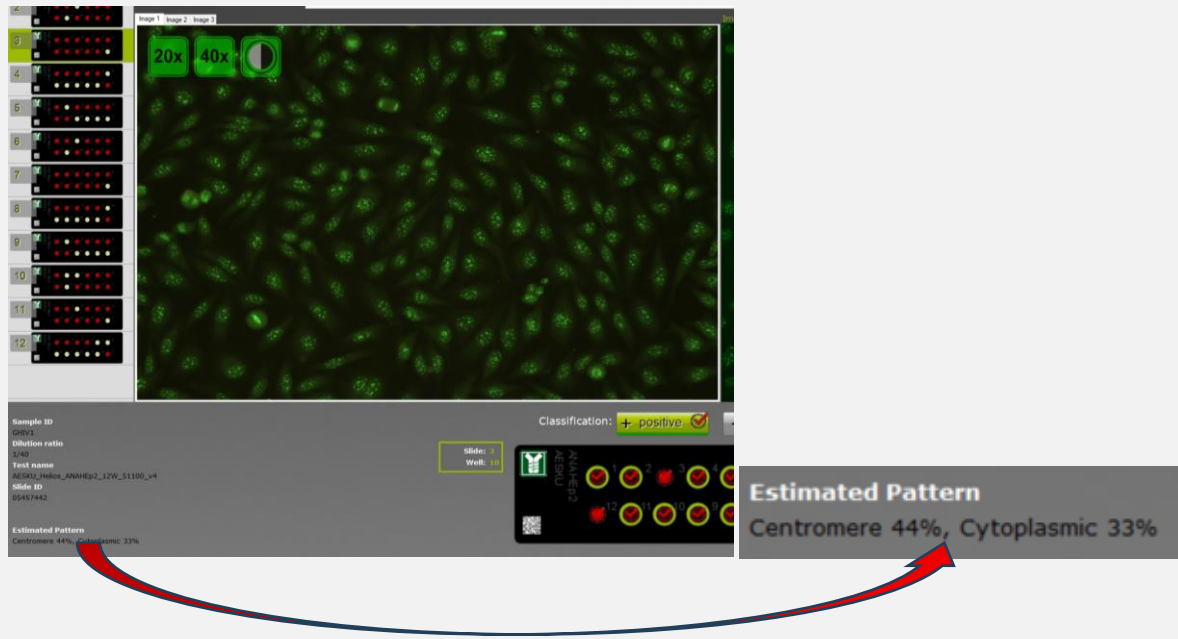


Figura: Exemplo de um padrão estimado exibido

Nota: A **Sugestão de Padrão** é gerada por poço, com base em todas as imagens capturadas classificadas com uma pré-classificação positiva.

A sugestão de padrão para **ANA HEp2** pode incluir mais de um padrão possível para uma determinada amostra, caso não seja aplicada uma atribuição clara (100%) (por exemplo, foram reconhecidos critérios diferentes para padrões diferentes ou padrões mistos). Portanto, são apresentadas as duas probabilidades mais elevadas (em %) para um padrão:



12 Ajuste operacional (configuração)

Apenas um utilizador com **permissão de superutilizador** pode aceder ao menu **Ajuste operacional**, que permite alterar as configurações (valor de corte) para a sugestão de pré-classificação positiva ou negativa (aplica-se apenas a **ANA (HEp2)**, **ANCA E** e **ANCA F**). Além disso, existe a possibilidade de ajustar a estimativa do título final, se esta função tiver sido ativada através de uma licença paga (ver capítulo 10).

Iniciar sessão como utilizador com direitos **de superutilizador** e pressionar o botão **Configuração**:



Selecionar **Operational Adjustment (Ajuste Operacional)** na lista do menu no canto superior esquerdo da interface do utilizador:

Operational Adjustment

Nota: Antes de trabalhar com o sistema HELIOS®, as configurações para a sugestão de classificação devem ser avaliadas pelo laboratório!

12.1 Ajuste do valor de corte

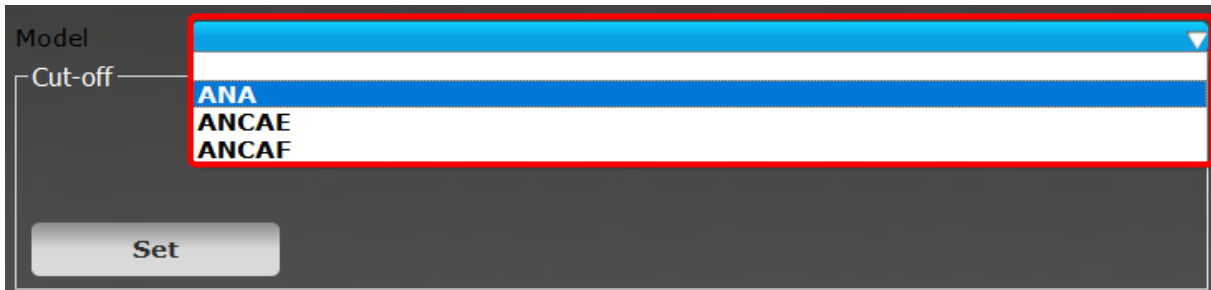
As definições do valor de corte podem ser encontradas na parte superior da interface do utilizador “**Ajuste operacional**”, quando o respetivo **modelo** é selecionado no menu suspenso (aqui: **ANA (HEp2)**):

O valor denominado “**Absolute Brightness (Brilho absoluto) (ABRT)**” controla o valor de corte para identificação do positivo/negativo pelo *software* HELIOS®. Um valor para “**Ajuste do valor de corte (Brilho absoluto)**” já está definido por predefinição. Com a configuração de **ABRT = 70**, por exemplo, todas as imagens classificadas com **ABRT < 70** são identificadas como negativas, todas as imagens com **ABRT ≥ 70** serão identificadas como positivas. Uma vez que um valor **ABRT** é definido como um valor de corte, ele será aplicado ao modelo selecionado (**ANA**, **ANCAE** ou **ANCAF**).

Nota: As alterações à sugestão de pré-classificação não têm influência nas imagens já capturadas. Apenas pessoal qualificado deve alterar as definições aqui. Contactar o seu distribuidor local para obter mais informações.

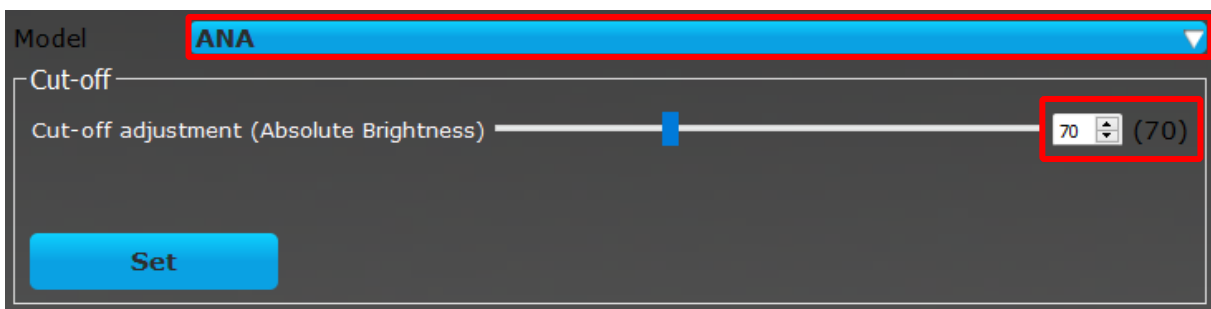
O procedimento a seguir para qualquer **ajuste do valor de corte** deve ser conduzido pelo **Suporte de Aplicações** do distribuidor e **NÃO** se destina a ajustes de rotina/regulares pelos utilizadores finais. No entanto, qualquer **ajuste do valor de corte** deve ser avaliado pelo utilizador final.

1. Selecionar o modelo que precisa de ser ajustado no menu suspenso:



The screenshot shows a software interface with a 'Model' label and a dropdown menu. The dropdown is open, displaying three options: 'ANA', 'ANCAE', and 'ANCAF'. The 'ANA' option is highlighted in blue. A red rectangular box is drawn around the dropdown menu. Below the dropdown is a 'Set' button.

2. Como exemplo, seleccionar “ANA” e o **Cut-off adjustment (Absolute Brightness)** (valor de corte (brilho absoluto)) padrão é 70:



The screenshot shows the same software interface as before, but now the 'Model' dropdown is set to 'ANA'. Below it, there is a 'Cut-off adjustment (Absolute Brightness)' slider. The slider has a blue handle and a numerical display on the right showing '70' with a small up/down arrow icon and '(70)' next to it. A red rectangular box is drawn around the numerical display. Below the slider is a 'Set' button.

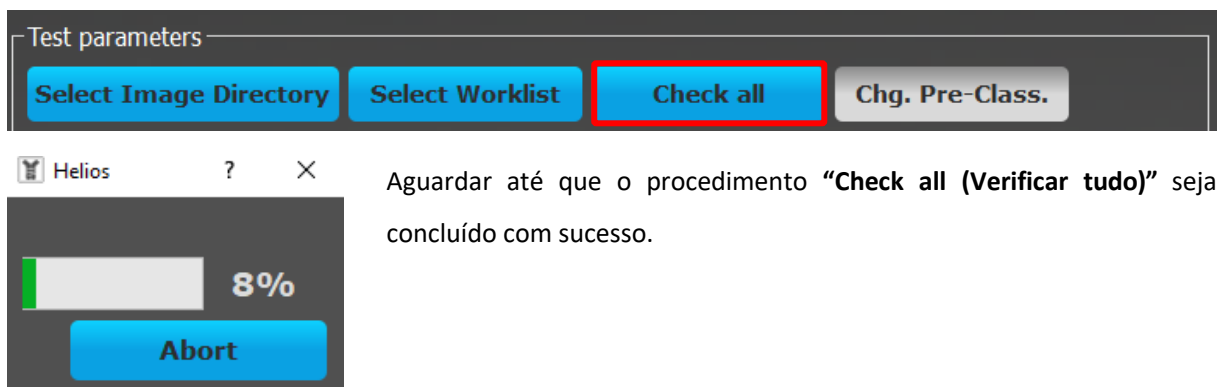
3. Agora abrir uma lista de trabalho processada com amostras conhecidas seleccionando “**Select Worklist** (Selecionar lista de trabalho)”:



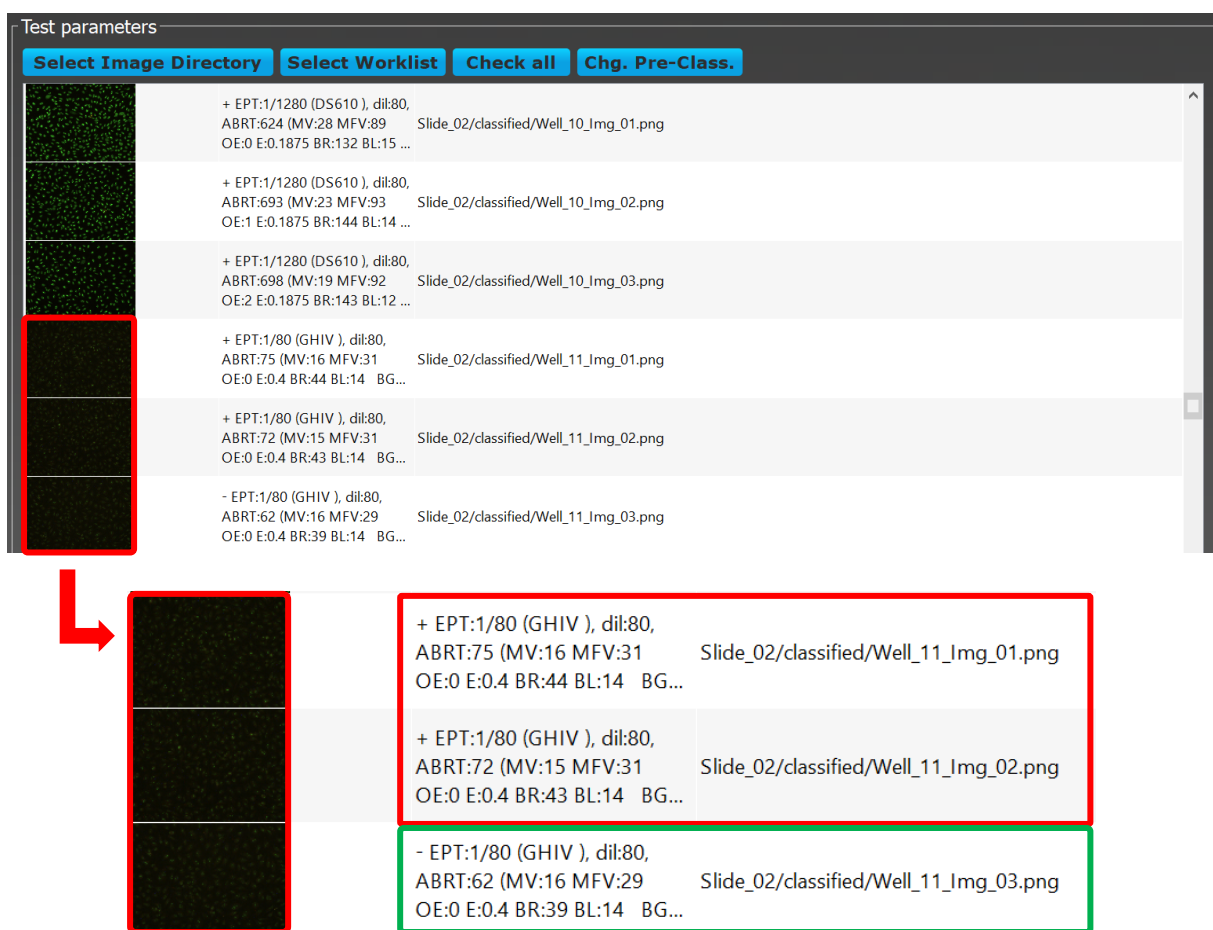
The screenshot shows a software interface with a 'Test parameters' label and four buttons: 'Select Image Directory', 'Select Worklist', 'Check all', and 'Chg. Pre-Class.'. The 'Select Worklist' button is highlighted with a red rectangular box.

- Selecionar um ficheiro **lista de trabalho ANA HEp2 (.worklist)** para ser aberto.

4. A lista de trabalho carregada pode agora ser verificada pressionando “**Check all (Verificar tudo)**”:

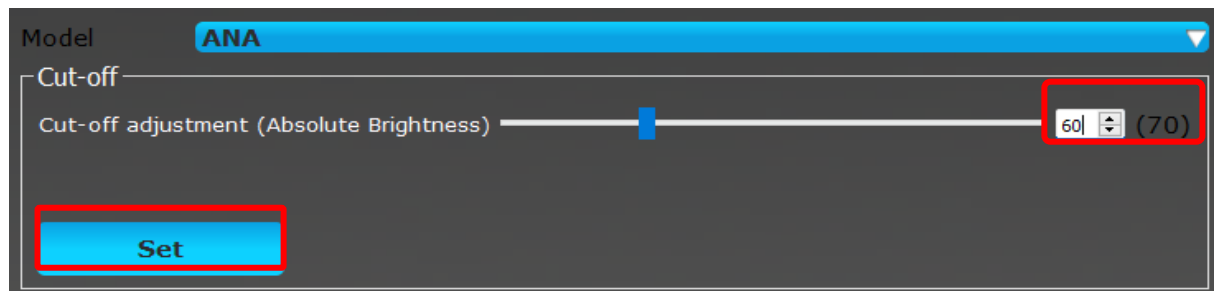


5. Depois de todos os poços terem sido verificados pelo *software*, é apresentada a respetiva visão geral:

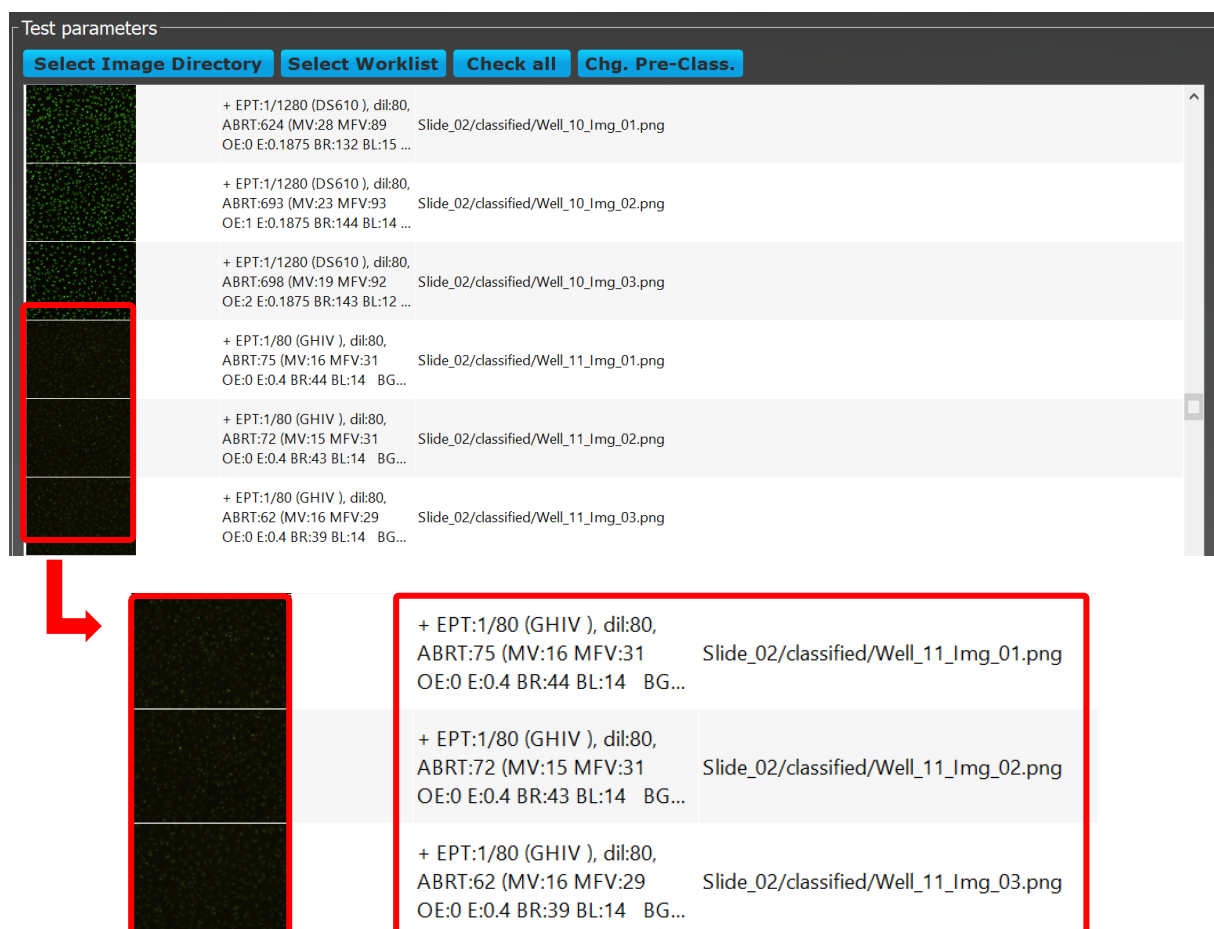


Neste exemplo, o valor é **70 (padrão)**, portanto, valores **ABRT inferiores ou iguais a 70** receberão um sinal **negativo**, enquanto valores **superiores a 70** receberão um sinal **positivo**.

6. Para alterar o **valor de corte**, por exemplo, para **60**, inserir o valor correspondente na caixa de texto (ou usando o regulador) e confirmar esse novo valor pressionando o botão “Set (Definir)”.



7. Pressionando novamente em “Verificar tudo” após alterar o valor de 70 para 60, o seguinte resultado será obtido:



Agora, todas as três imagens serão classificadas como **positivas**.

Nota: Recomenda-se que este procedimento seja realizado numa lista de trabalho "não classificada" para adotar as novas alterações. Também é recomendável que amostras clinicamente confirmadas sejam usadas logo acima e abaixo do novo valor de corte.

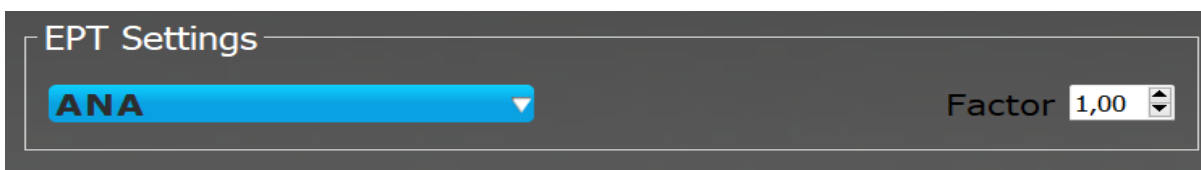
12.2 Guardar definições do valor de corte

As configurações para o ajuste do valor de corte podem ser guardadas da seguinte forma:

1. Selecionar o modelo na lista suspensa:
 - ANA (HEp2)
 - ANCAE
 - ANCAF
2. Introduzir um novo valor preferencial para o ajuste do valor de corte e pressionar o botão **Set (Definir)** para confirmar a entrada.
3. O valor será guardado automaticamente após premir o botão **Set (Definir)**

12.3 Definições EPT

Se a função para a **estimativa do título final (EEPT)** tiver sido ativada através de licença, um menu adicional estará disponível no menu **Ajuste operacional**, o menu **EPT Settings (Configurações EPT)**:



Por predefinição, o valor é definido para o “Fator 1.00”, que corresponde a 100%. Se o valor do fator de correção for aumentado, por exemplo, para 1.20, o EPT calculado será multiplicado por 1.20 e, portanto, fornecerá uma estimativa mais elevada para o EPT. O ajuste será aplicado ao substrato atualmente selecionado no menu suspenso. As configurações da função EEPT (estimativa do título final) podem ser ajustadas separadamente para:

- ANA (HEp2)
- ANCAE
- ANCAF

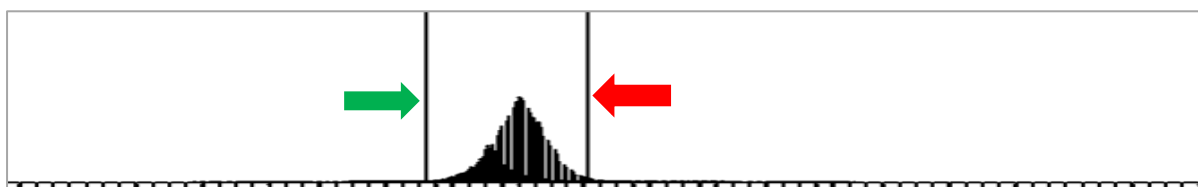
Nota: Antes de trabalhar com a função EEPT, as definições para a estimativa do título final devem ser avaliadas pelo laboratório!

Nota: Alterações na **estimativa do título final (EEPT)** não afetam as imagens já classificadas pelo EEPT. Apenas pessoal treinado deve alterar as configurações aqui. Entrar em contacto com o distribuidor local para obter mais informações.

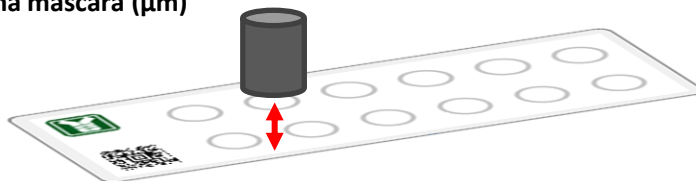
12.4 Ajuste do Intervalo de Digitalização

Scan Range Adjustment	
#1	Range start for scanning on the mask (um): 22949 (22949)
#2	Range end for scanning on the mask (um): 22439 (22439)
#3	Range for scanning within the well (um): 70 (70)
#4	Range for scanning within the well, tissue mode (um): 80 (80)

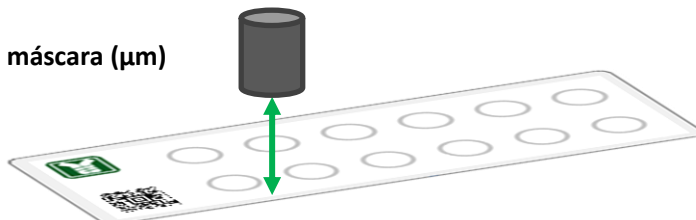
No menu **Scan Range Adjustment (Ajuste do Intervalo de Digitalização)**, há quatro valores diferentes que podem ser ajustados, se necessário. Os valores **#1** e **#2** na lista acima serão definidos automaticamente após a realização da autocalibração e descrevem o intervalo de focagem na máscara em [µm]. O valor inicial do intervalo é indicado pela **seta vermelha** e o valor final do intervalo é indicado pela **seta verde** nas ilustrações abaixo.



- **Início do intervalo para digitalização na máscara (µm)**



- **Fim do intervalo para digitalização na máscara (µm)**



O intervalo total será calculado e definido automaticamente pelo *software* após o procedimento de autocalibração. Estes valores são predefinidos pelo software e não devem ser alterados.

Os valores **#3** e **#4** já são configurações de fábrica otimizadas por predefinição e definem o intervalo de digitalização dentro do poço, para substratos baseados em células (**#3**) e para tecidos (**#4**). Estes valores são predefinidos e também não devem ser alterados.

Note: A alteração de qualquer uma destas definições em **Ajuste do Intervalo de Digitalização** é permitida apenas a **pessoal treinado**! É altamente recomendável não tocar nem modificar nenhuma destas definições, uma vez que não é necessário em circunstâncias normais! Contactar o seu distribuidor local para obter mais informações.

13 Gestão de dados (configuração)

Apenas um utilizador com **permissão** de **superutilizador** ou **administrador** pode aceder ao menu **Data Management (Gestão de Dados)**. O menu **Gestão de Dados** oferece diferentes opções que serão descritas em detalhe nas seções a seguir.

Para aceder ao menu Gestão de dados, iniciar sessão com direitos de **superutilizador** ou **administrador** e pressionar o botão **Configuração**:



Selecionar **Data Management (Gestão de Dados)** na lista do menu no canto superior esquerdo da interface do utilizador:



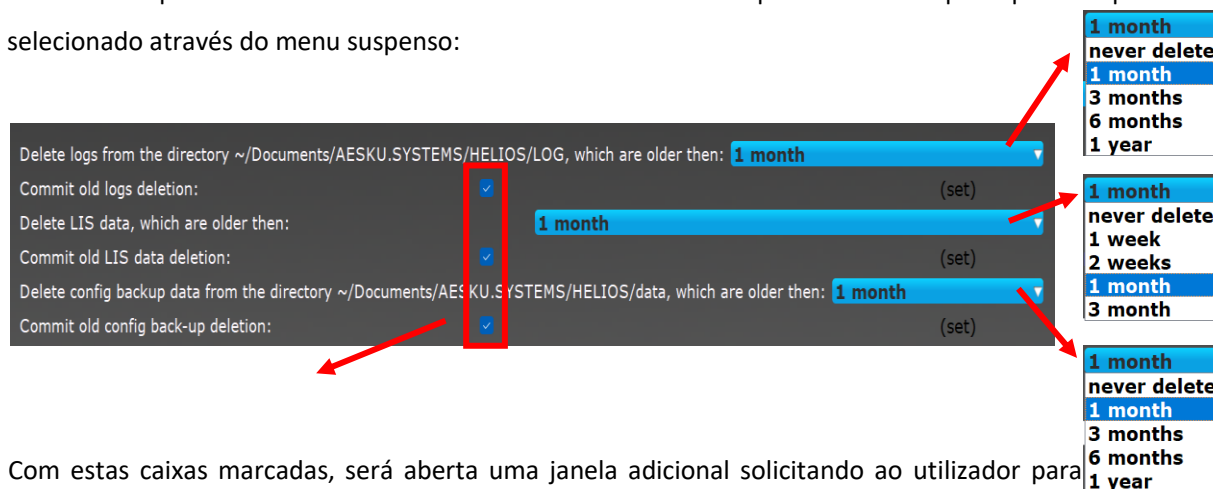
13.1 Limpeza de Dados

Na parte superior do menu, as definições para a limpeza automática de dados podem ser definidas de acordo com os requisitos do utilizador. Estas definições podem ser ajustadas para o seguinte tipo de dados:

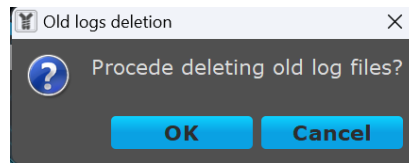
- **Ficheiros de registo HELIOS®**
- **Dados LIS**
- **Ficheiros da cópia de segurança da configuração HELIOS®**

Nota: A opção Data cleansing (limpeza automática de dados) permite manter o sistema limpo e economizar capacidade de armazenamento, excluindo dados que não são mais usados ou que

Para cada um destes tipos de dados, pode ser definido um período de tempo específico, após o qual os dados correspondentes serão automaticamente eliminados. O período de tempo específico pode ser selecionado através do menu suspenso:



Com estas caixas marcadas, será aberta uma janela adicional solicitando ao utilizador para confirmar a eliminação quando o *software* for iniciado (ver exemplo de ilustração abaixo):



Se não estiver marcado, os dados correspondentes serão automaticamente eliminados em segundo plano (eliminação silenciosa). Se a opção **“never delete (nunca eliminar)”** tiver sido selecionada na lista suspensa, os dados correspondentes não serão eliminados automaticamente e deverão ser eliminados manualmente pelo utilizador ou técnico, se necessário.

13.2 Pasta de armazenamento da lista de trabalho

Abaixo da secção **Data cleansing (Limpeza de Dados)**, encontra-se uma caixa de texto que mostra o local de armazenamento atual ou a pasta de saída para guardar as listas de trabalho HELIOS, denominada **«Results directory (Diretório de resultados)»**. Este local do **Diretório de resultados** pode ser alterado (a) digitando um local diretamente na caixa (por exemplo, “d:/heliosworklists”) ou (b) usando o botão verde “...” para procurar um local para a pasta usando a janela do explorador



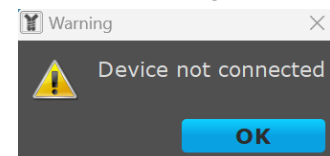
“Selecionar diretório”.

13.3 Check device connection (Verificar a ligação do dispositivo)

Check device connection: ☒

Com esta caixa marcada, uma janela de aviso será exibida assim que o botão para o **modo de funcionamento automático do HELIOS®** (Processamento e aquisição de imagens) ou o **modo HELMED®** (Apenas processamento) for pressionado e o dispositivo ainda não estiver conectado ou ligado neste momento:

Ao remover a marca de seleção, os módulos IFA também podem ser executados no modo “DEMO” com acesso a todos os submódulos, como, por exemplo, Configuração da Lâmina e Teste , etc.



13.4 Gestor de cópias de segurança

O **Gestor de cópias de segurança** pode ser iniciado manualmente a partir do menu **Data Management (Gestão de Dados)**, pressionando o botão correspondente:



Consultar o **Manual de Serviço** para obter uma descrição detalhada sobre como utilizar a ferramenta **Gestor de cópias de segurança**.

13.5 Janela da Licença

Na parte inferior do menu **Data Management (Gestão de Dados)**, é exibida uma **janela Licenses (Licença)** que mostra todas as licenças ativadas atualmente, incluindo a data de validade, caso alguma licença tenha sido ativada (ver a ilustração no exemplo abaixo para a licença EPT ativada). Se nenhuma licença tiver sido ativada, a **janela da Licença** permanecerá vazia.



Nota: Todas as funções opcionais, como, por exemplo, Estimativa EPT, Sugestão de Padrão ou Pré-Classificação Pos/Neg para nDNA (*Crithida luciliae*) estão disponíveis separadamente e podem ser ativadas através de uma licença paga. Solicitar mais informações ao seu distribuidor local.

14 Funcionalidades adicionais do Módulo IFA HELMED®

O módulo **IFA HELMED®** (módulo IFA azul) permite o processamento de kits IFA (lâminas) de outros fabricantes. Ter em atenção que esta funcionalidade é limitada apenas ao processamento de lâminas e não inclui a aquisição de imagens.

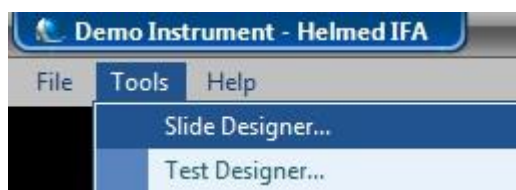
A **Well Designer (Configuração do Poço)** é utilizada para definir os poços numa lâmina (tamanho [diâmetro], tipo (forma [redonda; retangular])).

A **Control Designer (Configuração do Controlo)** é utilizada para determinar os controlos utilizados ao realizar um teste.

A **Slide Designer (Configuração da Lâmina)** é utilizada para definir as posições dos poços, a identificação e os substratos utilizados na lâmina.

A **Test Designer (Configuração do Teste)** é utilizada para definir como uma lâmina será processada. É possível definir fatores de diluição para rastreio e titulação, número de controlos na lâmina e etapas do processo.

14.1 Configuração da Lâmina



Selecionar **Tools (Ferramentas)** na parte superior do ecrã inicial do **IFA HELMED®**. No menu suspenso, selecionar **Slide Designer (Configuração da Lâmina)**.



Nota: Esta função está protegida por palavra-passe. Se for necessário alterar as definições aqui ou criar lâminas de diferentes fabricantes, contactar o seu distribuidor local para obter mais informações.

A lâmina deve ser configurada antes de criar ou projetar um novo ficheiro de teste. O *software IFA HELMED®* já contém todos os tipos de lâminas **AESKUSLIDES®**, mas, por ser um sistema aberto, também é possível criar lâminas de outros fabricantes.

Estão disponíveis duas opções.



Slide (Lâmina): contém opções para criar uma nova lâmina ou abrir uma lâmina existente.

Tools (Ferramentas): Contém a **Configuração do Poço** para criar novos poços ou abrir um poço existente.

14.1.1 Lâmina

A **Configuração da Lâmina** é utilizada para editar tipos de lâminas existentes ou criar novos tipos de lâminas que possam ser processados no módulo IFA HELMED®.

Nota: Todos os tipos de lâminas **AESKUSLIDES®** são predefinidos e não devem ser editados.

A **Configuração da Lâmina** é um sistema aberto e flexível, que permite criar a maioria das lâminas de IFA. Se uma nova lâmina for configurada, o utilizador será responsável pela verificação e validação da configuração da lâmina e da funcionalidade de teste correspondente.

Esta secção fornecerá informações sobre como criar novos slides.

Nota: Ao abrir o módulo **Configuração da Lâmina**, será apresentada uma configuração de lâmina predefinida. Esta lâmina pode ser ajustada de acordo com as especificações da nova lâmina.

O menu **Configuração da Lâmina** está dividido em 3 secções:

Slide Info

Manufacturer: **AESKU DIAGNOSTICS** Width: ☒ 25mm ☐ 26mm

Color: **Color** Thickness (1/10 mm): **10**

Text Info

Index	Caption	XCoord (1/10 mm)	YCoord (1/10 mm)	Size (1/10 mm)	Font	Color
0	HelMed	125	50	50	Arial	C

Well Info

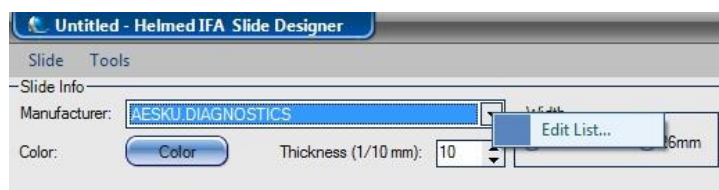
Pipetting Order	Caption	XCoord (1/10 mm)	YCoord (1/10 mm)	Well	Color	Function
1	1	125	100	Round.50x50	Color	undefined
2	2	125	200	Round.50x50	Color	undefined
3	3	125	300	Round.50x50	Color	undefined
4	4	125	400	Round.50x50	Color	undefined
5	5	125	500	Round.50x50	Color	undefined
6	6	125	600	Round.50x50	Color	undefined

Slide Info (Informações da lâmina): contém opções para definir/editar informações relacionadas ao fabricante, cor, espessura e largura do slide.

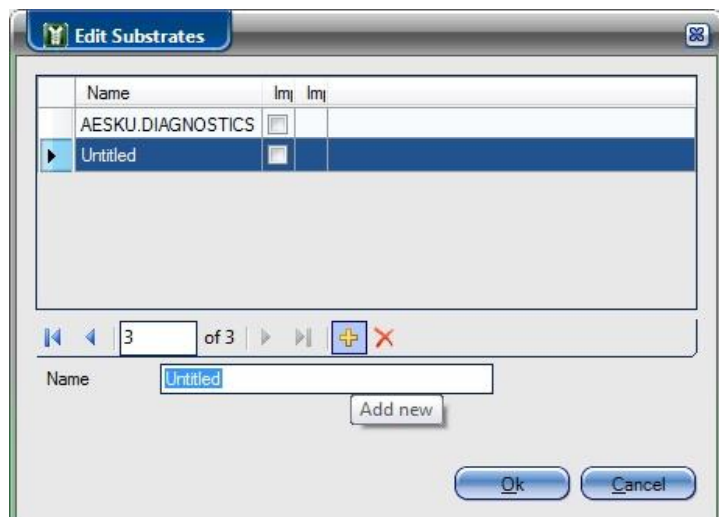
Text Info (Informações do texto): esta opção permite editar a identificação da lâmina.

Well Info (Informações do poço): contém opções para definir o número e a posição dos poços na lâmina. Selecionar o poço (criado na **Configuração do Poço**), a cor do poço (opcional), atribuir uma função (opcional) e selecionar/editar o substrato.

Informações da lâmina

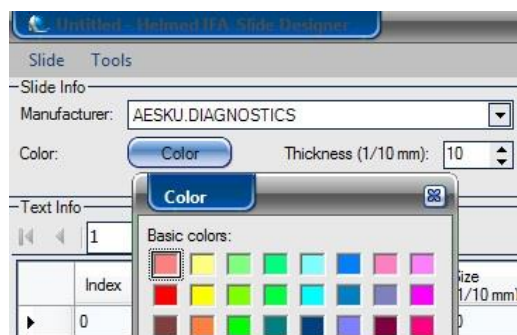


Selecionar o fabricante da lâmina no menu suspenso **Manufacturer (Fabricante)**. Para adicionar um fabricante, pressionar com o botão direito do rato na seta do menu de seleção. Pressionar em **Edit List (Editar lista)**. Uma nova janela será aberta:

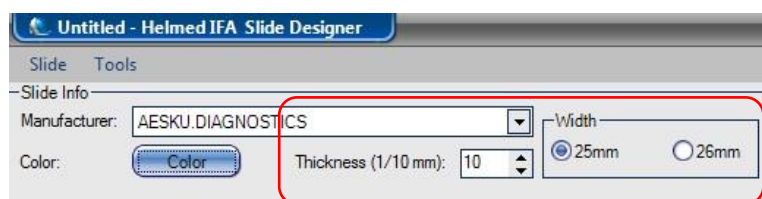


Pressionar o botão +. Um campo de texto será adicionado. Digitar o nome do fabricante e confirmar a entrada pressionando em **Ok**. Uma entrada de fabricante pode ser eliminada da lista selecionando a linha e pressionando o botão x.

Para atribuir uma cor a um slide, pressionar o botão **Color (Cor)** e selecionar uma cor:



A espessura de uma lâmina pode ser definida na caixa de texto **Thickness (Espessura)** e há duas dimensões para a **Width (Largura)** de uma lâmina à escolha, **25 mm** ou **26 mm**:



Informações de texto

As posições X e Y são usadas para definir a posição superior esquerda na qual o texto será alinhado. Inserir uma identificação preferida para a lâmina no campo **Caption (Legenda)**:

Text Info

2 of 2

	Index	Caption	XCoord (1/10 mm)	YCoord (1/10 mm)	Size (1/10 mm)	Font	Color	Orientation
	0	ANA-HEp2	125	50	30	Arial	Color	Left To Right
▶	1	No.	80	700	30	Arial	Color	Left To Right



Medir a distância da borda esquerda da lâmina até a borda direita do texto em milímetros. Multiplicar esse valor por dez (10) e inserir o resultado como **Coordenada X** (1/10 mm). Medir a distância da borda superior do slide até a borda superior do texto em milímetros. Multiplicar esse valor por dez (10) e inserir o resultado como **Coordenada Y** (1/10 mm). Os textos podem ser orientados da esquerda para a direita, de cima para baixo, de baixo para cima (campo Orientation (Orientação)).

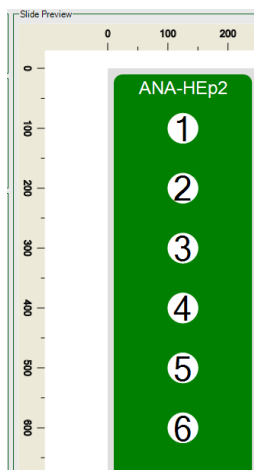
Informações do Poço

Well Info

1 of 6

	Pipetting Order	Caption	XCoord (1/10 mm)	YCoord (1/10 mm)	Well	Color	Function	Substrate
▶	1	1	125	100	Round.50x50	Color	undefined	Liver
	2	2	125	200	Round.50x50	Color	undefined	Liver
	3	3	125	300	Round.50x50	Color	undefined	Liver
	4	4	125	400	Round.50x50	Color	undefined	Liver
	5	5	125	500	Round.50x50	Color	undefined	Liver
	6	6	125	600	Round.50x50	Color	undefined	Liver

O número de poços é definido pressionando o botão + no campo Informações do poço. Preencher o campo **Caption (Legenda)** numerando os poços de forma contínua. Os poços também podem ser eliminados pressionando o botão x.

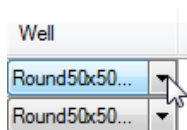


As posições dos poços são definidas medindo a distância da borda superior e esquerda da lâmina até ao centro do poço. Uma régua para posicionamento X e Y será exibida no ecrã. A coordenada 0/0 será o canto superior esquerdo.

Medir a posição X do primeiro poço usando uma régua (métrica). A posição X será a distância da borda esquerda da lâmina até ao centro do poço. Multiplicar a distância medida por um fator dez (10). Insirir o resultado como **Coordenada X** (1/10 mm).

Medir a posição Y do primeiro poço usando uma régua (métrica). A posição Y será a distância da borda superior da lâmina até ao centro do poço. Multiplicar a distância medida por um fator de dez (10). Inserir o resultado como **Coordenada Y** (1/10 mm).

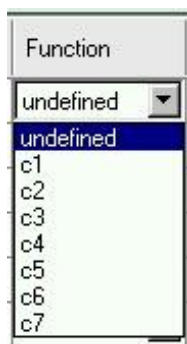
➤ Repetir este processo para a posição de cada poço



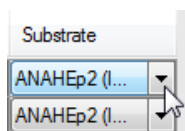
- No menu suspenso **Well (Poço)**, seleccionar o tipo de poço correspondente a ser usada na lâmina. Este poço foi previamente definido na **Configuração do Poço**. Para obter mais informações sobre a **Configuração do Poço**, consultar a secção 14.1.2.



- Para atribuir uma cor aos poços, utilizar o separador **Color (Cor)**.



- O menu **Function (Função)** deve ser definido como undefined (indefinido) para as configurações e nunca deve ser alterado!



- Selecionar um substrato no separador **Substrate (Substrato)**. Substratos adicionais podem ser adicionados pressionando o botão direito do rato na seta do menu de seleção. Pressionar o botão **Edit list (Editar lista)**. Uma nova janela será aberta. Adicione uma linha de **Name (Nome)** e de **Manufacturer (Fabricante)** pressionando o botão **+**. Inserir o novo substrato aqui. Não é obrigatório inserir o nome do fabricante.

Guardar a lâmina

Depois de criar e definir uma nova lâmina, é necessário guardá-la.

1. Pressionar em **Slide (Lâmina)** na barra de menu da **Configuração da Lâmina**
2. Selecionar **Save as (Guardar como)** no menu de contexto
3. Introduzir um nome para a nova lâmina criada e pressionar em **Save (Guardar)**
4. A lâmina será guardada.

14.1.2 Configuração do Poço



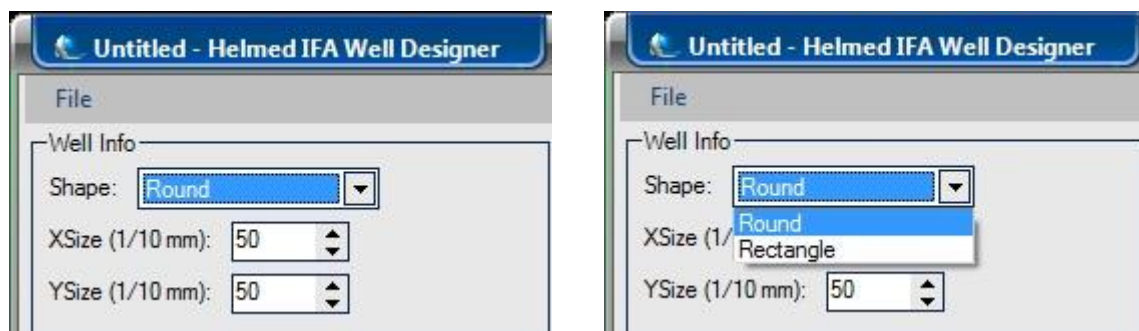
O separador **File (Ficheiro)** do menu **Configuração do Poço** contém cinco opções:



- **New (Novo):** Define um novo poço.
- **Open (Abrir):** abre um poço definido anteriormente.
- **Save (Guardar):** Guardar rapidamente o poço definido.
- **Save As (Guardar como):** Guardar poço definido com um nome específico.
- **Close (Fechar):** Fecha a **Configuração do Poço** e retorna ao módulo **Configuração da Lâmina**

Criar um novo tipo de poço:

Para criar um novo poço, introduzir as respetivas informações sobre o tipo e tamanho (altura e largura) do poço. O tamanho de um poço redondo ou retangular é medido da seguinte forma:

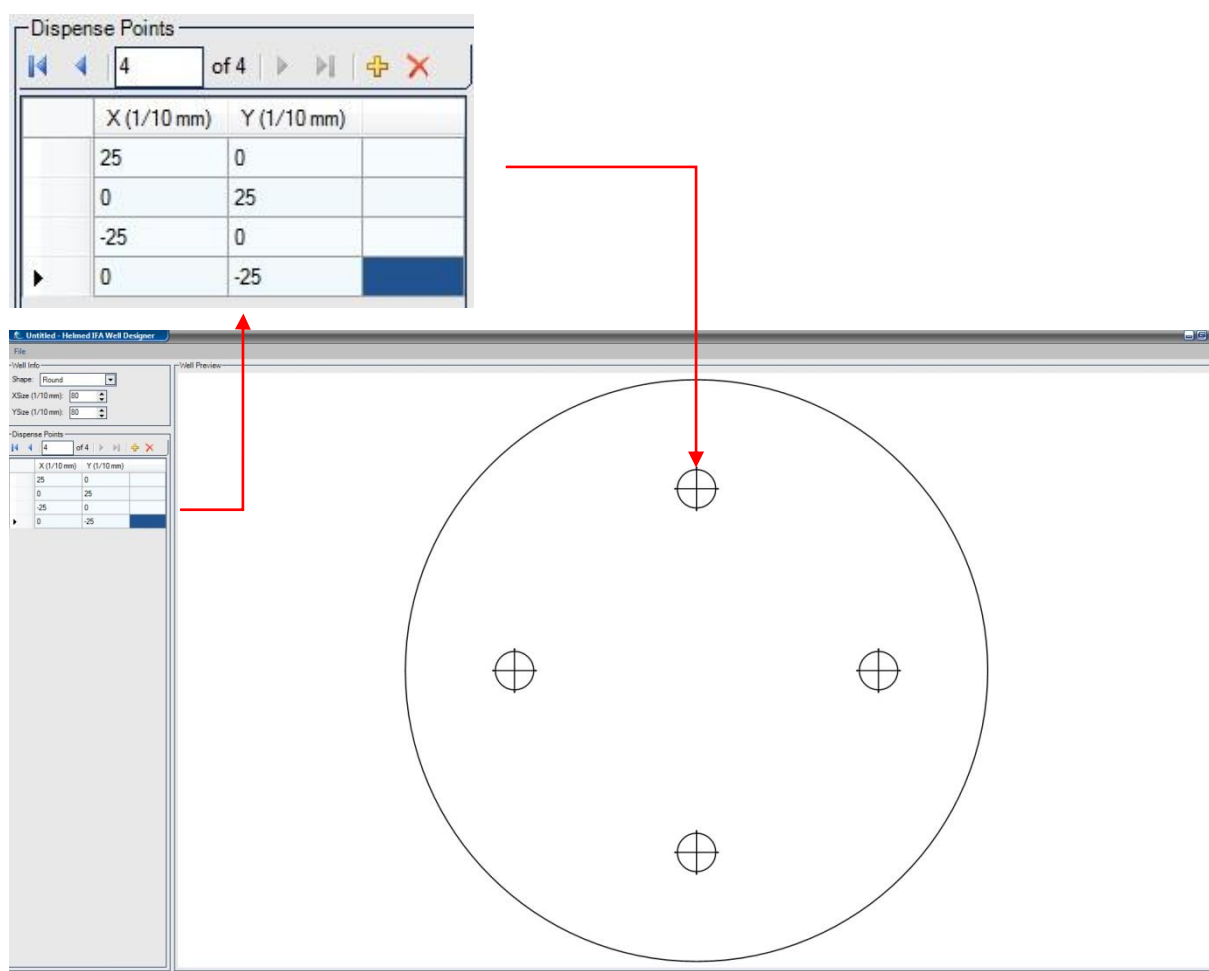


- Para poços redondos, o diâmetro é medido a partir do centro do poço.
- Para poços retangulares, medir a largura e a altura do poço. Todas as medições são feitas em milímetros. O resultado é multiplicado por um fator dez (10) e inserido nos respetivos campos de coordenadas X e Y (as coordenadas X e Y devem ser as mesmas para poços redondos).

Criar e gerir pontos de dispensação

É possível definir até um máximo de 5 pontos de dispensação neste módulo (recomendado para poços maiores).

Para adicionar um ponto de dispensação, pressionar o botão **+**. O ponto de dispensação dentro do poço pode ser movido inserindo as coordenadas X e Y. Os pontos de dispensação também podem ser eliminados novamente pressionando o botão **x**.



14.2 Configuração do Teste

A **Test Designer (Configuração do Teste)** é utilizada para criar um novo teste ou alterar as configurações de um teste existente, se necessário. Consultar a secção 14.1 para obter detalhes sobre como criar uma nova lâmina.

Nota: Todos os tipos de lâmina AESKUSLIDES® são predefinidos e não devem ser editados.

A **Test Designer (Configuração do Teste)** tem flexibilidade para programar a maioria dos ensaios IFA. Os parâmetros destes ensaios devem basear-se nas instruções de utilização (IFU) incluídas no kit.

Nota: Cada teste deve ter pelo menos um controlo definido para ser colocado no suporte de reagentes. É da responsabilidade do utilizador fazer os ajustes adequados e validar o teste antes da utilização.



Selecionar o separador **Tools (Ferramentas)** na parte superior do ecrã principal do IFA HELMED® e escolher **Test Designer (Configuração do Teste)** no menu suspenso para abrir o ecrã **Test Designer (Configuração do Teste)**.



Nota: Esta função está protegida por palavra-passe. Contactar o seu distribuidor local para obter mais informações.

Existem duas opções na parte superior do ecrã:

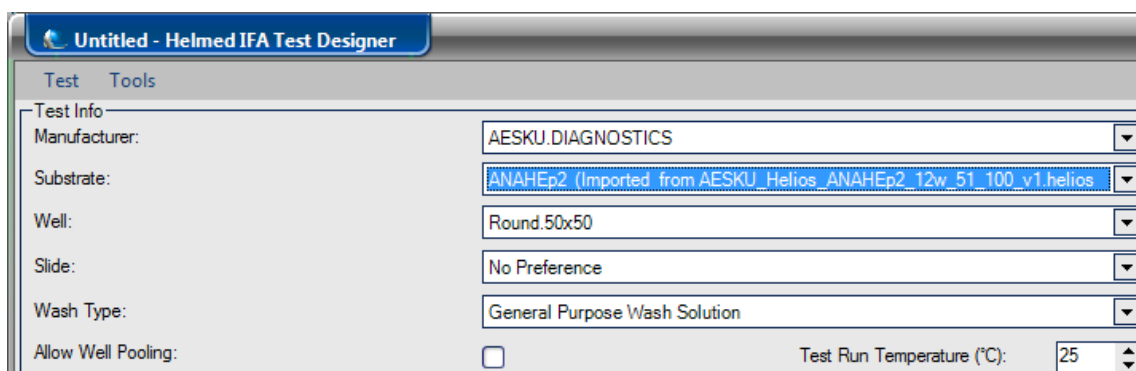


- **Test (Teste):** contém opções para criar um novo teste ou abrir um teste existente.



- **Tools (Ferramentas):** contém o módulo **Control Designer (Configuração do Controlo)** para criar um novo controlo ou abrir um controlo existente.

14.2.1 Configurações para Informações do Teste



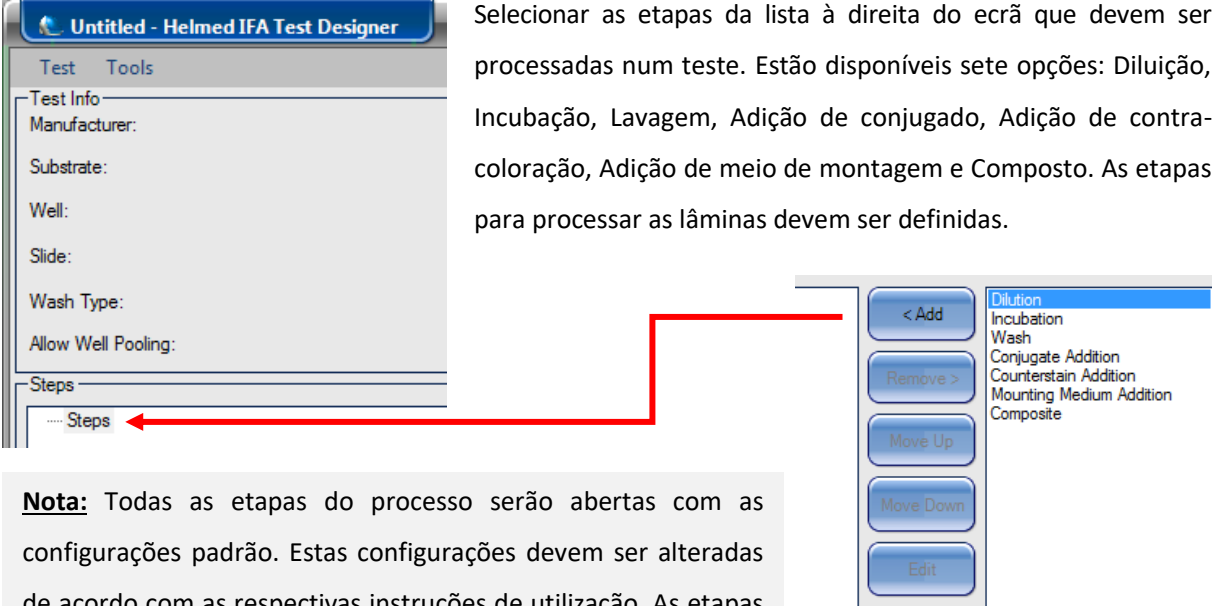
Nota: O ecrã principal da **Test Designer (Configuração do Teste)** abrirá com as definições padrão para **Test Info (Informações do teste)**. Estas definições devem ser alteradas antes de iniciar a seleção **Steps (Etapas)**.

Selecionar um fabricante, substrato, poço, lâmina e tipo de lavagem adequados para o teste selecionado nos menus suspensos:

- **Manufacturer (Fabricante):** Selecionar um fabricante no menu suspenso. O nome de um fabricante pode ser adicionado pressionando o botão direito do rato na seta. Uma nova janela será aberta. Pressionar o botão **+** para obter uma nova linha para inserir o nome de um fabricante adicional. Para remover ou excluir um fabricante novamente, selecionar o fabricante com um clique do rato e pressionar o botão **x**.
- **Substrate (Substrato):** Selecionar um substrato no menu suspenso. Os substratos são definidos no **Configuração da Lâmina**. Para mais informações, consultar a secção **Informações do Poço**.
- **Well (Poço):** Selecionar um tipo de poço no menu suspenso. Os poços são definidos na **Configuração do Poço**. Para mais informações, consultar a secção 14.1.2 **Configuração do Poço**.
- **Slide (Lâmina):** Selecionar um tipo de lâmina no menu suspenso. As lâminas são definidas na **Configuração da Lâmina**.

- **Wash Type (Tipo de lavagem):** Selecionar o tipo de lavagem no menu suspenso. Os tipos de lavagem podem ser adicionados pressionando o botão direito do rato no botão do menu suspenso. Uma nova janela será aberta. Pressionar o botão + para obter uma nova linha para inserir um tampão de lavagem adicional. Para excluir um tampão de lavagem da lista, selecionar aquele que deseja excluir e pressionar o botão x.
- **Allow Well Pooling (Permitir agrupamento de poços):** ativar esta função permite a utilização de diferentes conjugados no mesmo poço. A caixa deve ser marcada para ativar esta função.

14.2.2 Configurações das Etapas



Selecionar as etapas da lista à direita do ecrã que devem ser processadas num teste. Estão disponíveis sete opções: Diluição, Incubação, Lavagem, Adição de conjugado, Adição de contra-coloração, Adição de meio de montagem e Composto. As etapas para processar as lâminas devem ser definidas.

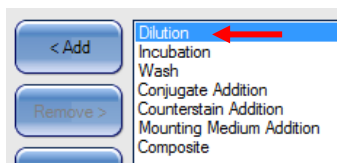
Nota: Todas as etapas do processo serão abertas com as configurações padrão. Estas configurações devem ser alteradas de acordo com as respectivas instruções de utilização. As etapas do processo para as lâminas **AESKUSLIDES®** são predefinidas e não devem ser editadas.

As instruções a seguir para criar etapas de teste são apenas um exemplo e referem-se ao manual de instruções do kit **IFA AESKUSLIDES®**.

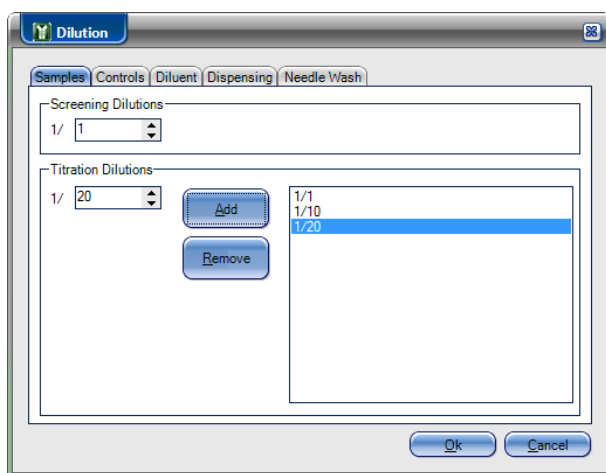
Como selecionar e configurar etapas de teste específicas será descrito passo a passo nas seções a seguir:

Etapa 1

Etapa da diluição



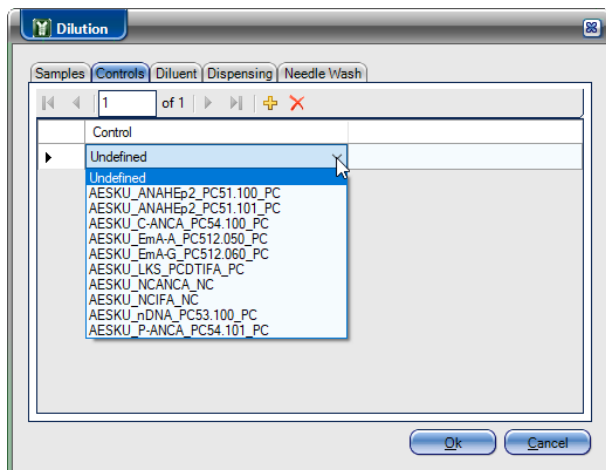
Selecionar **Dilution (Diluição)** no lado direito do ecrã (pressionar duas vezes ou pressionar o botão **< Add (Adicionar)**). Uma nova janela será aberta para definir diluições de amostra, controlos, diluente, dispensação (transferência para a lâmina) e lavagem adicional da agulha.



Definir as diluições das amostras para rastreio e titulação.

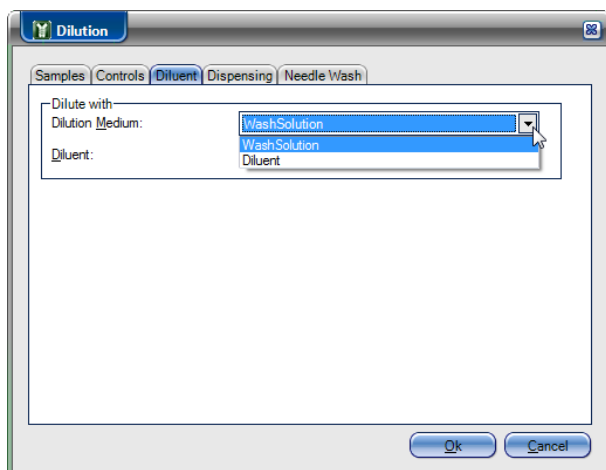
A configuração da diluição para **Screening Dilutions (Diluições de Rastreio)** será usada para todas as amostras de pacientes executadas no **Screening Mode (Modo de Rastreio)**.

As **Titration Dilutions (Diluições de Titulação)** de interesse para as amostras dos pacientes podem ser definidas e adicionadas pressionando o botão **Add (Adicionar)**.



Selecionar os controlos:

Os controlos podem ser adicionados ao teste pressionando o botão **+**. Os controlos podem ser selecionados na lista suspensa que contém todos os controlos predefinidos ou definidos pelo utilizador.

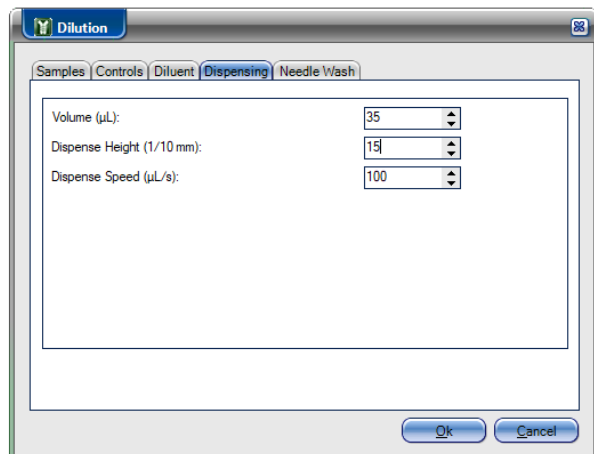
**Selecionar o diluente:**

Aqui pode ser selecionado se as amostras dos pacientes devem ser diluídas usando **Wash Solution (Solução de Lavagem)** ou solução **Diluent (Diluyente)**.

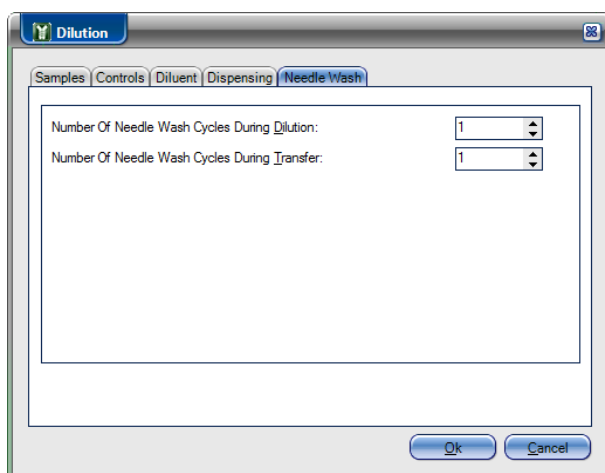
Se a **Wash Solution (Solução de Lavagem)** for selecionada, o frasco conectado à **linha de lavagem 1** será usado para diluir as amostras dos pacientes.

Ao selecionar **Diluent (Diluyente)**, será utilizado o frasco de 100 ml colocado na posição 14 do suporte de reagentes.

O diluente respetivo pode ser selecionado no menu suspenso. Novos diluentes podem ser adicionados pressionando o botão direito do rato no botão suspenso.

**Definir a dispensação para a transferência para a lâmina:**

Volume (Volume), **Dispense Height (Altura de Dispensação)** e **Dispense Speed (Velocidade de Dispensação)** para amostras de pacientes e controlos é definido aqui. O volume necessário para cobrir todo o poço depende do tamanho do poço (por exemplo, redondo 50x50 = 35 µl; redondo 80x80 = 70 µl). A **Altura de Dispensação** é a distância em altura entre a agulha e a lâmina ao dispensar o fluido. A **Velocidade de Dispensação** é a quantidade de volume dispensado em segundos. A **velocidade de dispensação** não deve ser inferior a 100 µl/s.



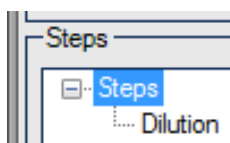
Lavagem da agulha:

Number Of Needle Wash Cycles During Dilution (Número de ciclos de lavagem da agulha durante a diluição):

Os ciclos de lavagem da agulha entre cada amostra de paciente podem ser aumentados até 10 ciclos ao criar diluições na placa de diluição.

Number Of Needle Wash Cycles During Transfer (Número de ciclos de lavagem da agulha durante a transferência):

Os ciclos de lavagem da agulha entre cada amostra de paciente podem ser aumentados até 10 ciclos durante a transferência para a lâmina.
O valor padrão para ambos é 1 ciclo.



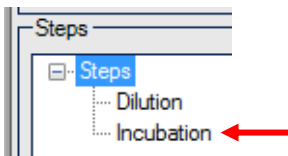
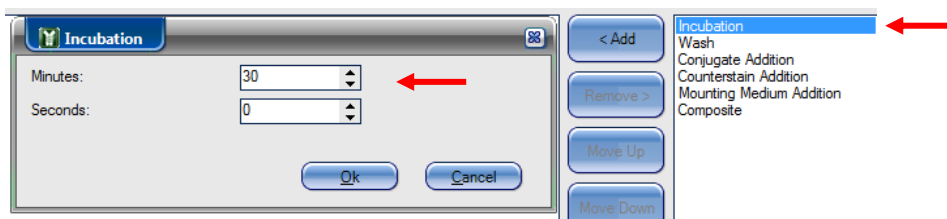
Após definir todas as configurações, pressionar **Ok**. A primeira etapa do teste, Dilution (**Diluição**), aparece na lista **Steps (Etapas)** no lado esquerdo do ecrã.

Etapa 2

Etapa de incubação

Selecionar **Incubation (Incubação)** no lado direito do ecrã e pressionar o botão **< Add (Adicionar)** (ou pressionar duas vezes em **Incubation (Incubação)**). Uma nova janela será aberta para definir o tempo de incubação para a primeira etapa de incubação. Inserir um tempo de incubação e pressionar **Ok**.

Nota: NÃO confirmar pressionando a tecla “Enter (Entrar)”. Pressionar a tecla “Enter (Entrar)” não guardará o valor definido.

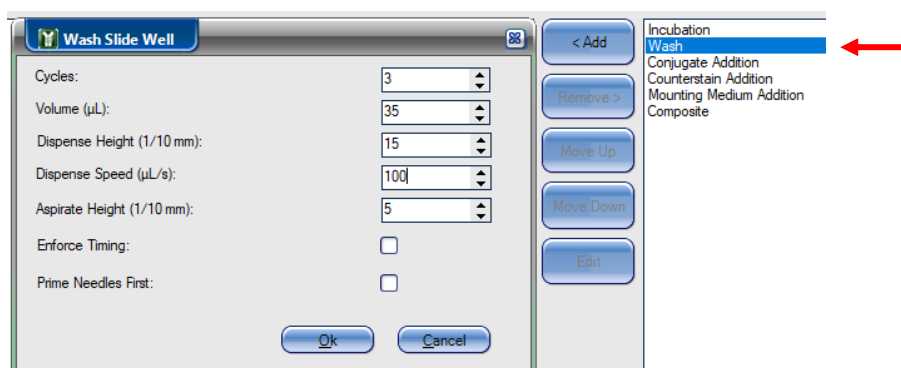


A etapa **Incubation (Incubação)** agora aparece na lista **Steps (Etapas)** no lado esquerdo do ecrã.

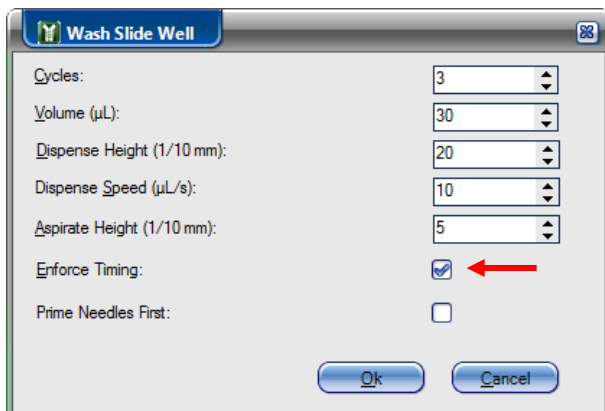
Etapa 3

Etapa de lavagem

Selecionar **Wash (Lavagem)** no lado direito do ecrã e pressionar o botão **< Add (Adicionar)** (ou pressionar duas vezes em **Wash (Lavagem)**). Introduzir o número de ciclos de lavagem necessários. As definições para **Volume (Volume)**, **Dispense Height (Altura de dispensação)**, **Dispense Speed (Velocidade de dispensação)** e **Aspirate Height (Altura de aspiração)** devem ser verificadas e validadas pelo utilizador.

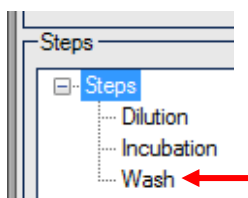


O **Volume** necessário para cobrir todo o poço depende do tamanho do poço. A **Altura de Aspiração/Dispensação** é a distância entre a agulha e a lâmina ao aspirar/dispensar o fluido. A **Velocidade de Dispensação** é a quantidade de volume dispensado em segundos. A **Velocidade de Dispensação** não deve ser inferior a 100 µL/s.

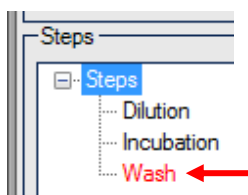


Se a opção **Enforce Timing (Forçar Temporização)** estiver ativada, o tempo de incubação da etapa anterior à lavagem será rigorosamente respeitado.

Após introduzir as definições, pressionar **Ok**.



A etapa **Wash (Lavagem)** aparece agora na lista de **Steps (Etapas)** no lado esquerdo do ecrã.

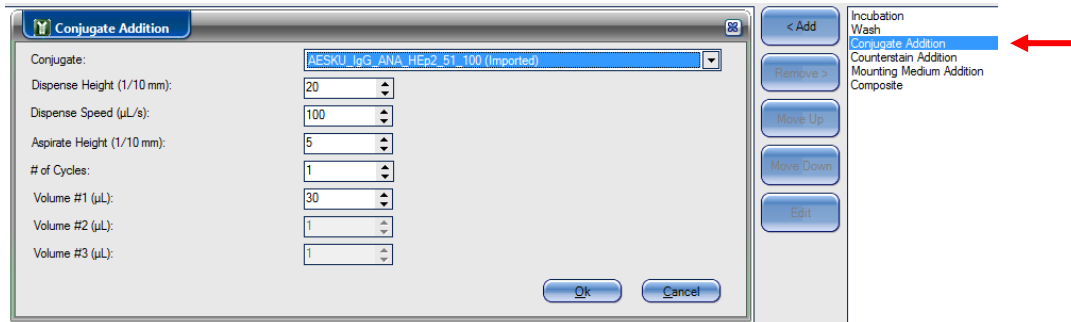


Se a opção **Forçar Temporização** estiver ativada para o tempo de incubação, a etapa **Wash (Lavagem)** será destacada a vermelho.

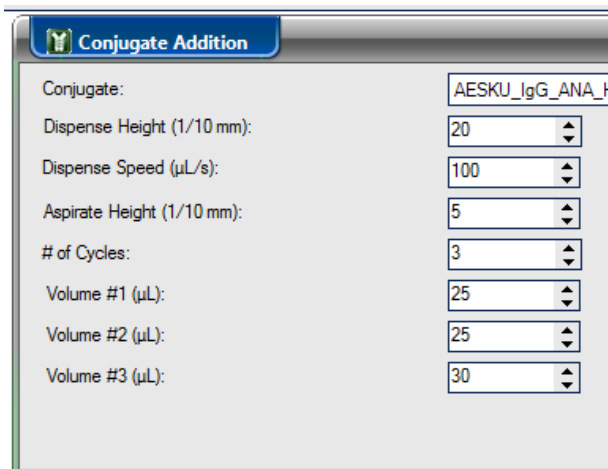
Etapa 4

Etapa do conjugado

Selecionar **Conjugate Addition (Adição do Conjugado)** no lado direito do ecrã (pressionar duas vezes ou pressionar o botão **< Add (Adicionar)**). Selecionar um conjugado na lista suspensa na linha **Conjugate (Conjugado)**.

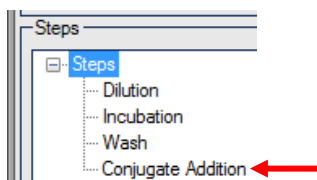


A lista de conjugados pode ser editada pressionando com o botão direito do rato na seta do menu suspenso. Uma nova janela será aberta. Novos conjugados podem ser adicionados pressionando o botão **+** para obter uma nova linha para a entrada de um conjugado novo ou adicional. Definir as configurações para **Conjugate Addition (Adição do Conjugado)**, **Dispense Height (Altura de dispensação)**, **Dispense Speed (Velocidade de dispensação)** e **Aspirate Height (Altura de aspiração)**. Estas configurações devem ser verificadas e validadas.



Se for necessário lavar primeiro os poços com conjugado, o número de ciclos deve ser definido nesse momento. São possíveis até três ciclos. Definir o volume necessário para cobrir todo o poço em cada ciclo. Se não for necessário mais do que um ciclo de **Adição do Conjugado**, introduzir apenas o volume em [µl] necessário para o **Volume #1**.

Após definir estas configurações, pressionar Ok.

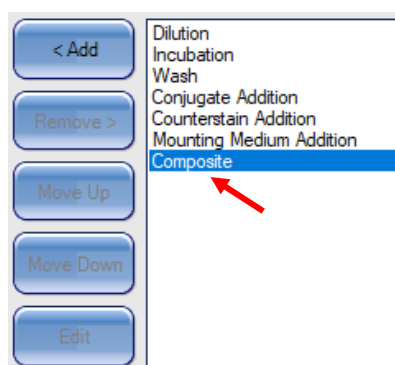


A etapa **Conjugate Addition (Adição do Conjugado)** agora aparece na lista de **Steps (Etapas)** no lado esquerdo da tela.

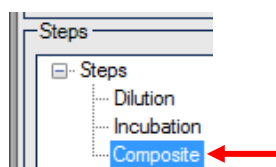
A etapa 3 e a etapa 4 podem ser combinadas numa etapa composta. A função desta etapa é adicionar imediatamente o conjugado a cada poço após a lavagem.

A forma de utilizar e configurar uma etapa composta para um teste será explicada na secção seguinte.

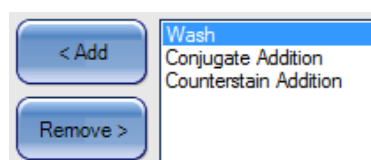
Etapa composta



Selecionar **Composta** no lado direito do ecrã e pressionar o botão **< Add (Adicionar)** (ou pressionar duas vezes).

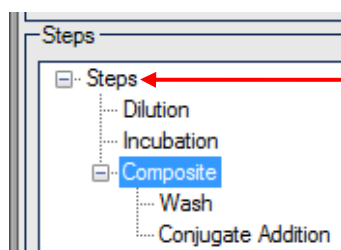


A etapa **Composite (Composta)** agora aparece na lista **Steps (Etapas)**. Quando a etapa **Composta** estiver marcada no lado esquerdo, três etapas diferentes ficarão disponíveis no lado direito da tela:



- Wash (Lavar)
- Conjugate Addition (Adição de conjugado)
- Counterstain Addition (Adição de contracoloração)

Selecionar Lavagem para a etapa composta

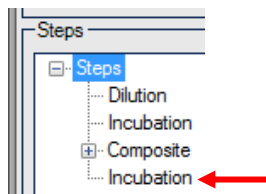


Para configurar uma etapa **Lavagem** para etapas compostas, seguir e repetir as instruções da **Etapa 3**. A etapa **Wash (Lavagem)** aparece agora como uma etapa lateral específica da etapa **Composite (Composta)** no lado esquerdo da tela. Em seguida, selecionar **Adição do Conjugado** e seguir as instruções da **Etapa 4**. A **Conjugate addition (Adição do Conjugado)** aparece agora como uma etapa lateral específica da etapa **Composite (Composta)** no lado esquerdo da tela. Para continuar definindo as **Etapas principais**, pressionar uma vez em **Steps (Etapas)** na parte superior da caixa da tela **Steps (Etapas)** à esquerda.

Etapa 5

Incubação do Conjugado

Selecionar **Incubation (Incubação)** no lado direito da tela (pressionar duas vezes ou no botão < **Add (Adicionar)**) e definir o tempo de incubação necessário para o conjugado. Em seguida, pressionar o botão **Ok**.

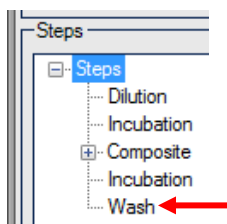


A etapa **Incubation (Incubação)** agora aparece na lista **Steps (Etapas)** no lado esquerdo da tela.

Etapa 6

Etapa de lavagem após a incubação do conjugado

Selecionar **Wash (Lavagem)** no lado direito do ecrã (pressionar duas vezes ou o botão < **Add (Adicionar)**). Definir o número de ciclos de lavagem por poço. As configurações como **Volume**, **Altura de Dispensação**, **Velocidade de Dispensação** e **Altura de Aspiração** devem ser verificadas e validadas. O volume necessário para cobrir todo o poço depende do tamanho do poço. A **Altura de aspiração/dispensação** é a distância entre a agulha e a lâmina durante a aspiração/dispensação do fluido. A **Velocidade de Dispensação** é a quantidade de volume dispensado em segundos. A **Velocidade de Dispensação** não deve ser inferior a 100 µl/s. Se a opção **Forçar Temporização** estiver selecionada, o tempo de incubação da etapa anterior à etapa de lavagem será rigorosamente respeitado.



Após introduzir estas definições, prima **Ok**.

A etapa de **Wash (Lavagem)** aparece agora na lista de **Steps (Etapas)** no lado esquerdo do ecrã.

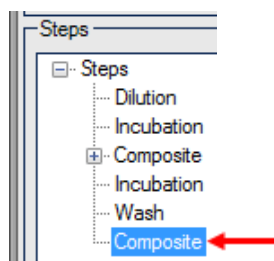
Se a opção **Forçar Temporização** tiver sido selecionada, o tempo de incubação será rigorosamente respeitado e a respetiva etapa de **Lavagem** será destacada a vermelho.

Etapa 7

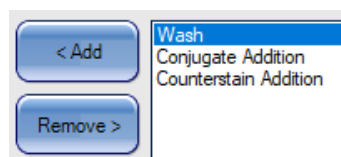
Etapa de contra coloração

Como etapa opcional para o processamento IFA, pode-se selecionar **Adição de contracoloração** à direita do ecrã (pressionar duas vezes ou o botão **< Add (Adicionar)**). Definir o volume necessário para cobrir todo o poço. A **Altura de aspiração/dispensação** é a distância entre a agulha e a lâmina ao aspirar/dispensar o fluido. A **Velocidade de Dispensação** é a quantidade de volume dispensado em segundos. A **Velocidade de Dispensação** não deve ser inferior a 100 µl/s. As configurações, como **volume, altura de dispensação, velocidade de dispensação e altura de aspiração**, devem ser verificadas e validadas.

Os passos 6 e 7 podem ser combinados numa etapa **Composite (Composta)**. A função deste passo é adicionar imediatamente o corante de contraste a cada poço após a sua lavagem.

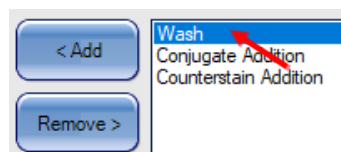


Selecionar etapa **Composite (Composta)** no lado direito do ecrã e pressionar o botão **< Add (Adicionar)** (ou pressionar duas vezes). A etapa **Composite (Composta)** agora aparece na lista de **Steps (Etapas)** no lado esquerdo do ecrã.

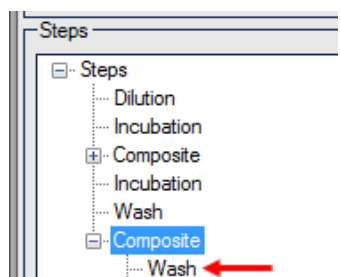


No lado direito do ecrã, existem agora três etapas diferentes disponíveis:

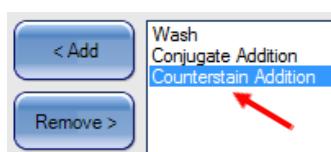
- Wash (Lavagem)
- Conjugate Addition (Adição de conjugado)
- Counterstain Addition (Adição de contracoloração)



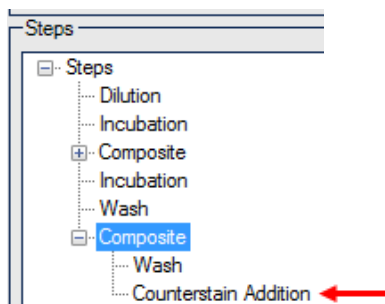
Selecionar **Wash (Lavagem)** como parte da etapa **Composite** e seguir as instruções na **Etapa 3/6**.



A etapa **Wash (Lavagem)** agora aparece como uma etapa secundária da etapa **Composite (Composta)** na lista principal de **Steps (Etapas)** no lado esquerdo da tela.



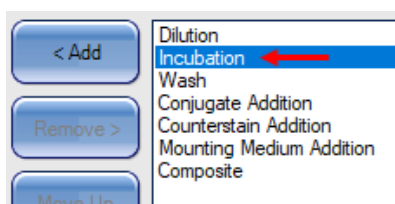
Agora seleccionar **Counterstain Addition (Adição de contracoloração)** e seguir as instruções na Etapa 7.



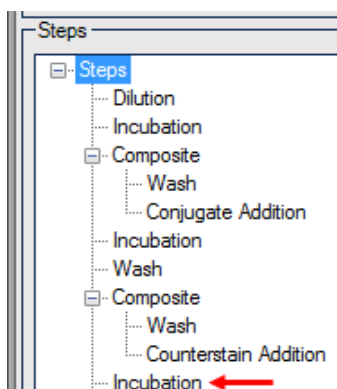
A **Counterstain Addition (Adição de contracoloração)** aparece agora como um passo lateral da etapa **Composite (Composta)** na lista principal de **Steps (Etapas)** à esquerda do ecrã. Para continuar a definir as etapas principais, pressionar uma vez em **Steps (Etapa)** à esquerda do ecrã.

Etapa 8

Etapa de Incubação da contracoloração



Selecionar **Incubation (Incubação)** à direita do ecrã (pressionar duas vezes ou no botão **< Add (Adicionar)**) e definir o tempo de incubação necessário para a contra-coloração. Em seguida, pressionar **OK**.

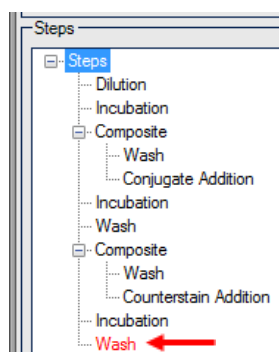


A etapa **Incubation (Incubação)** agora aparece na lista de **Steps (Etapas)** à esquerda do ecrã.

Etapa 9

Etapa de Lavagem após a incubação da contra-coloração

Selecionar **Wash (Lavagem)** no lado direito do ecrã (pressionar duas vezes ou botão < Add (Adicionar)). Definir o número de ciclos de lavagem. As configurações como **Volume**, **Altura de dispensação**, **Velocidade de dispensação** e **Altura de aspiração** devem ser verificadas e validadas. O volume necessário para cobrir todo o poço depende do tamanho do poço. A **Altura de aspiração/dispensação** é a distância entre a agulha e a lâmina durante a aspiração/dispensação do fluido. A **Velocidade de dispensação** é a quantidade de volume dispensado em segundos. A **Velocidade de dispensação** não deve ser inferior a 100 µl/s.



Recomenda-se selecionar **Forçar Temporização** para a **Incubação da contra-coloração**. Se ativada, o tempo de incubação será rigorosamente respeitado e a respetiva etapa de **Wash (Lavagem)** será destacada a vermelho.

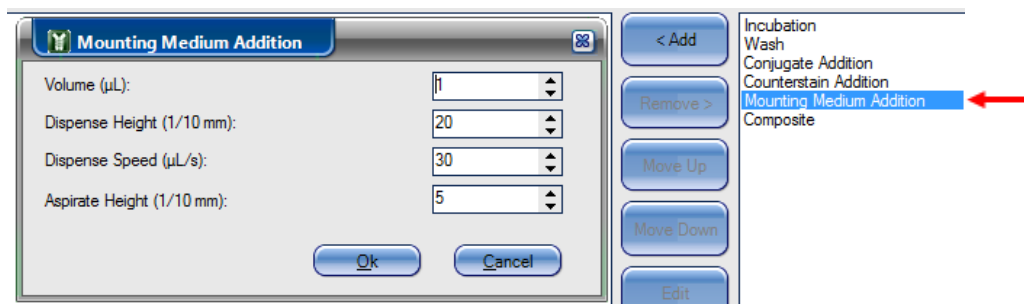
Em seguida, pressionar **Ok**.

A etapa de **Wash (Lavagem)** aparece agora na lista principal de **Steps (Etapas)**, no lado esquerdo do ecrã.

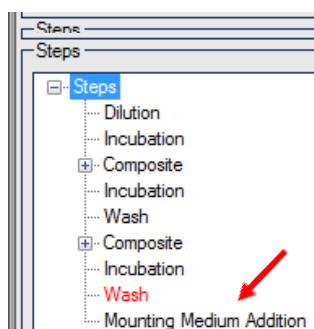
Etapa 10

Etapa de Adição do Meio de Montagem

Selecionar **Mounting Medium Addition (Adição do Meio de Montagem)** no lado direito do ecrã (pressionar duas vezes ou no botão < Add (Adicionar)).



Definir as configurações da **Adição do Meio de Montagem**: **Volume (Volume)**, **Dispense Height (Altura de Dispensação)**, **Dispense Speed (Velocidade de Dispensação)** e **Dispense Height (Altura de aspiração)**. Estas configurações devem ser verificadas e validadas. O volume necessário para cobrir todo o poço depende do tamanho do poço. A **altura de aspiração/dispensação** é a distância entre a agulha e a lâmina durante a aspiração/dispensação do fluido. Ter em atenção que a **velocidade de dispensação** para o **meio de montagem** deve ser definida para 300 µl/s (valor máximo) devido à sua maior viscosidade. Após definir essas configurações, pressionar o botão **Ok**.



A etapa **Mounting Medium Addition (Adição do Meio de Montagem)** agora aparece na lista principal das **Steps (Etapas)**, à esquerda do ecrã.

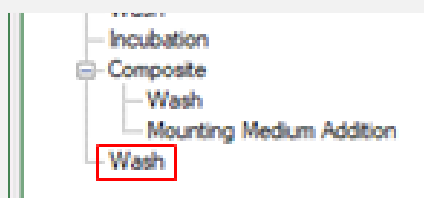
As etapas 9 e 10 podem ser combinadas numa etapa **Composta**. A sua função é adicionar imediatamente o meio de montagem a cada poço após a sua lavagem.

Nota: Ter em atenção que a combinação das etapas **Adição de Meio de Montagem e Composta** funciona apenas para o módulo **IFA HELIOS® (IFA verde)**.

➤ Selecionar “Adição do Meio de Montagem” como etapa “Composta” (apenas módulo IFA HELIOS® verde):

Adicionar a etapa **Composite (Composta)** do lado direito do ecrã (pressionar duas vezes ou pressionar o botão <Add (Adicionar)). A etapa **Composite (Composta)** aparece em **Steps (Etapas)**, no lado esquerdo do ecrã. No lado direito da tela, agora há quatro etapas diferentes disponíveis: **Wash (Lavagem)**, **Conjugate Addition (Adição de conjugado)**, **Counterstain Addition (Adição de contracoloração)** e **Mounting Medium Addition (Adição de meio de montagem)**. Selecionar primeiro a etapa **Wash (Lavagem)** e seguir as instruções da etapa 6. Em seguida, adicionar a **Mounting Medium Addition (Adição de meio de montagem)** e seguir as instruções descritas na etapa 10.

A etapa **Wash (Lavagem)** seguinte é utilizada para a aspiração do meio de montagem, portanto, a altura de aspiração é crítica aqui. Volume, velocidade e altura de dispensação são configurações padrão.



Ter em atenção que a aspiração do meio de montagem só é aplicada a lâminas **AESKUSLIDES™**. O seu objetivo é criar uma superfície plana e uniforme para o processo de captura de imagens, pelo que a

Etapa 11

Guardar um teste programado como um ficheiro de teste

Depois de definir todas as etapas individuais de um teste, o teste deve ser guardado. Siga estas etapas para guardar um teste programado como um ficheiro de teste específico:

1. Selecionar o separador **Test (Teste)** no ecrã **Test Designer (Configuração do Teste)**.
2. Selecionar **Save/Save as (Guardar / Guardar como)** no menu de contexto.

3. Introduzir um nome para o ficheiro de teste e pressionar o botão Save (Guardar). O teste será guardado na pasta apropriada no *software IFA HELMED®*.

14.2.3 Configuração do Controlo

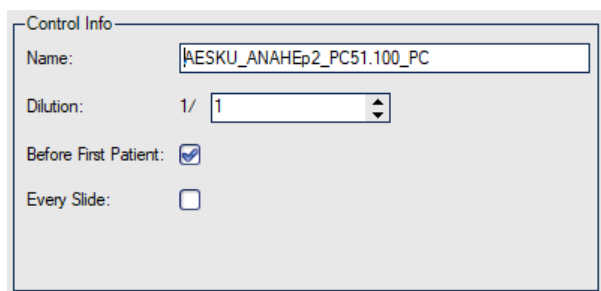


Existem cinco opções na lista do menu **Configuração do Controlo**.



- **New (Novo):** Para criar um novo controlo.
- **Open (Abrir):** Para abrir um controlo existente.
- **Save (Guardar):** Para guardar rapidamente um controlo programado.
- **Save As (Guardar como):** Para guardar um controlo programado como controlo com nome.
- **Close (Fechar):** Para fechar a **Control Designer (Configuração do Controlo)**.

Definir os controlos:



Editar o nome do controlo. Selecionar uma diluição (Dilution), se necessário (configuração padrão 1/1 para controlos prontos a usar). É possível escolher se o controlo é colocado em todas as lâminas (Every slide) ou apenas antes do primeiro paciente (Before First Patient), marcando a caixa correspondente.

Se um novo controlo tiver sido definido, pressionar **Save (Guardar)** para introduzir um nome para o controlo. Se um controlo existente tiver sido modificado, as alterações serão guardadas pressionando o botão **Save (Guardar)**.

15 Manutenção

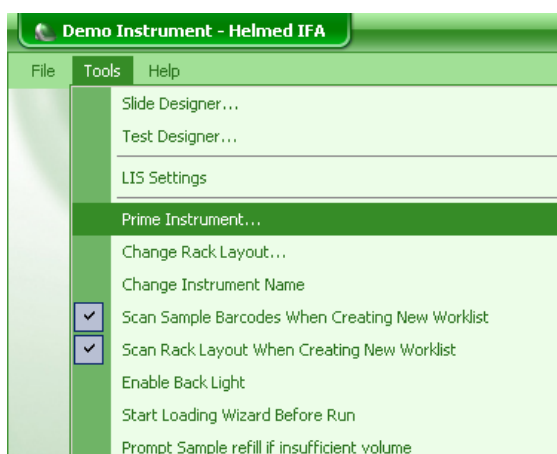
A manutenção regular é importante para o funcionamento e funcionalidade adequados do dispositivo. Os seguintes procedimentos são recomendados pela Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG:

15.1 Manutenção diária

O dispositivo precisa ser lavado com água destilada para manter a tubos em ótimas condições e evitar qualquer resíduo remanescente nas agulhas ou tubos. Para tal, substituir o tampão de lavagem por água destilada.

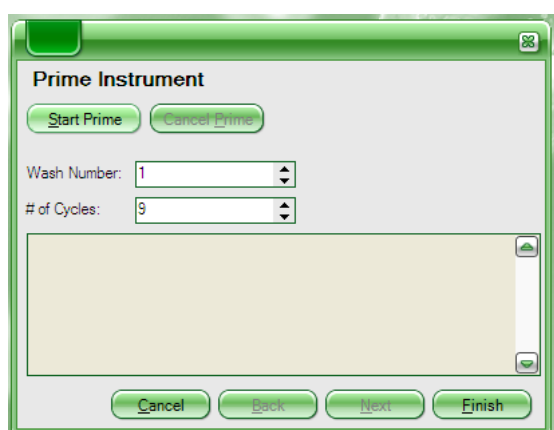
Substituição do tampão de lavagem por água destilada:

Esvaziar o frasco de lavagem #1, enxaguar com água destilada e encher com aproximadamente 100 ml de água destilada. Em alternativa, remover o conector rápido do frasco de lavagem #1 e ligar ao frasco de lavagem #2 contendo água destilada, utilizando o conector rápido.



Purga do instrumento:

Selecionar **Tools (Ferramentas)** no ecrã principal da IFA. Em seguida, selecionar **Prime Instrument (Purgar Instrumento)**.



Selecionar o número do frasco (Wash number) e o número de ciclos (# of Cycles). Recomenda-se enxaguar o dispositivo com água destilada 1-3 vezes com 9 ciclos cada.

Espuma de vedação:

Verificar visualmente o estado da espuma que veda a tampa azul (REF#20160010 – ESPUMA DO SPOILER PARA HTC 5 PCS). Se a espuma estiver em contacto com materiais perigosos, substituir imediatamente para sua segurança.

15.2 Manutenção semanal

Lavar o dispositivo uma vez por semana com solução de hipoclorito de sódio a 0,3% (NaOCl) ou, em alternativa, com etanol a 70%. Seguir as instruções da secção 15.1 para enxaguar o instrumento. Deixar incubar durante pelo menos 15 minutos. Depois, enxaguar o dispositivo com água destilada pelo menos 3 vezes, com 9 ciclos cada.

Cuidado:



Risco de irritação ao manusear hipoclorito de sódio (NaOCl)!

Nota: O dispositivo deve ser enxaguado com água destilada após ter sido purgado com solução de hipoclorito de sódio (NaOCl). A solução de descontaminação não pode conter detergentes de limpeza, pois estes são muito persistentes e podem influenciar negativamente a deteção do nível de enchimento das agulhas.

Desinfecção da superfície: Recomenda-se desinfetar as superfícies e os suportes para que fiquem livres de manchas de sangue e poeira.

15.3 Limpeza do dispositivo

As superfícies e as partes acessíveis da unidade devem ser limpas com etanol a 70%. Para evitar o contacto com a pele ou os olhos, usar equipamento de proteção individual, como batas de laboratório, luvas e óculos de proteção. Os suportes e o anel do meio (anel suporte das lâminas) podem ser removidos para limpeza e desinfecção, se necessário. Recomenda-se limpar as superfícies regularmente. Utilizar apenas reagentes de limpeza (por exemplo, EtOH a 70%) recomendados pela Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG para evitar danos no dispositivo e/ou equipamento. Para mais conselhos sobre limpeza, contactar a equipa de apoio ao cliente da AESKU.

15.4 Desinfecção do dispositivo

As superfícies e as partes acessíveis do equipamento devem ser desinfetadas com etanol a 70%, se necessário. Não utilizar pulverizadores com bomba ou evaporadores devido aos vapores inflamáveis. Para evitar o contacto com a pele ou os olhos, utilizar equipamento de proteção individual, como batas de laboratório, luvas e óculos de proteção. Os suportes e o anel do meio (anel suporte de lâminas) podem ser removidos para limpeza e desinfecção, se necessário. Recomenda-se desinfetar regularmente as superfícies e, especialmente, os suportes. Utilizar apenas reagentes de limpeza (por exemplo, EtOH a 70%) recomendados pela Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG para evitar danos no dispositivo e/ou equipamento. Para mais conselhos sobre desinfecção, contactar o seu distribuidor local ou a equipa de apoio ao cliente da Aesku.

15.5 Serviço de manutenção preventiva periódica

A manutenção preventiva periódica deve ser realizada pelo seu prestador de serviços com uma frequência mínima de uma vez por ano.

Os laboratórios devem divulgar os seus requisitos anuais de carga de trabalho em termos de consumo de lâminas/poços (incluindo quaisquer lâminas não AESKU que estejam a ser processadas) ao seu prestador de serviços, para que seja determinada a frequência de manutenção adequada.

15.6 Retirar o dispositivo de serviço

O dispositivo deve ser lavado de acordo com a secção 15.1 antes de ser desativado. Esvaziar os frascos de lavagem e enxaguar com água destilada. Em seguida, esvaziar o recipiente de resíduos, enxaguar e desinfetar. O dispositivo deve ser limpo (secção 15.3) e desinfetado (secção 15.4). A unidade deve ser armazenada em local seco, de acordo com as condições de armazenamento (secção 3.3 Informações gerais e técnicas).

15.7 Eliminação

Antes da eliminação ou envio adequado do dispositivo, certifique-se de que o dispositivo está limpo e desinfetado de acordo com a secção 15.6.

O dispositivo deve ser eliminado adequadamente após o fim da sua utilização e de acordo com os requisitos legais nacionais. Existe também a possibilidade de o cliente devolver o dispositivo ao fabricante para eliminação.



Eliminação do dispositivo

De acordo com a diretiva WEEE 2012/19/UE para a eliminação adequada do dispositivo, devem ser seguidas as regulamentações locais ao eliminar o dispositivo ou o dispositivo deve ser devolvido ao fabricante.

Para obter os dados de contacto do fabricante, consultar a última página do manual.

15.8 Lidar com materiais potencialmente perigosos

Se equipamento conforme com a norma IEC 61010-1 for utilizado com equipamento em conformidade com esta norma e se houver perigo devido a humidade ou líquidos em caso de derrames do equipamento, bloqueios, quebra de recipientes e avarias semelhantes de quaisquer consumíveis, limpar e desinfetar a área afetada e consultar e seguir os requisitos legais específicos do país e do laboratório para a eliminação de material partido potencialmente contaminado. Para a limpeza, não utilizar quaisquer agentes de limpeza que possam danificar o dispositivo ou partes do dispositivo. Utilizar apenas reagentes de limpeza (por exemplo, EtOH a 70%) recomendados pela Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG para evitar quaisquer danos no dispositivo e/ou equipamento. Para aconselhamento sobre limpeza e desinfecção ou substituição de material partido, contactar o seu distribuidor local ou a equipa de apoio ao cliente da Aesku.

15.9 Manutenção e limpeza de acessórios HTC para dispositivos HELIOS

15.9.1 Humidificador com mangueira em espiral



Mangueira em espiral (tubagem) para ligar o humidificador ao HELIOS (Ref. #20160307)

CUIDADO:

Certifique-se de que as braçadeiras estão corretamente fixadas aos conectores do dispositivo. O tubo deve ser conectado e desligado manuseando apenas as braçadeiras. Não puxar nem torcer o tubo.



Os seguintes líquidos **não podem** ser usados em combinação com o tubo:

- Hipoclorito, fenol (> 5%), formaldeído
- cetona, hidrocarbonetos clorados
- Hidrocarbonetos aromáticos, ácidos inorgânicos

Limitação do reprocessamento:

De acordo com a Classificação DGSV de Dispositivos Médicos de 2013, o tubo é avaliado como Semi-crítico B.

INSTRUÇÕES:

- **Limpeza e desinfecção (manualmente):** Para limpar e desinfetar o tubo, usar etanol a 70% para enxaguar e purgar. Em seguida, enxaguar bem com água destilada e pendurar para secar. Este procedimento deve ser realizado semanalmente.
- **Esterilização:** Autoclavável. Mín. 132 °C/269,6 °F – máx. 135 °C/275 °F por 15 minutos – 30 minutos de secagem
- **Inspeção e verificação funcional:** Em caso de fissuras, furos ou outros danos, o tubo deve ser substituído.
- **Normas de conformidade** DIN EN ISO 5356; ISO 17664:2017; ISO 14937:2009; ISO 17665-1:2006
- **Eliminação de resíduos:** Devem ser seguidas as instruções locais.
- Este produto possui a marcação CE, em conformidade com a Diretiva CE 93/42 CEE relativa aos dispositivos médicos, e está classificado como classe II a.

15.9.2 Humidificador

A limpeza e desinfecção semanais são um requisito para um funcionamento sem falhas e higiênico.

CUIDADO:

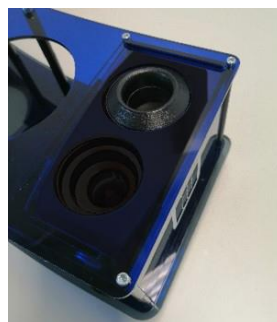
Desligar o humidificador de ar antes de cada limpeza. Retirar a ficha da tomada.

Para limpar o humidificador externo (Ref. #20160305), é necessário removê-lo do suporte. Para tal, basta seguir os seis passos abaixo indicados e as instruções para limpar o dispositivo.

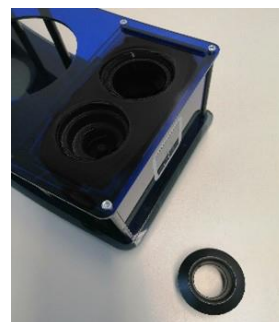
Como remover o humidificador do suporte:



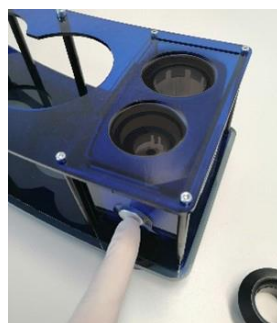
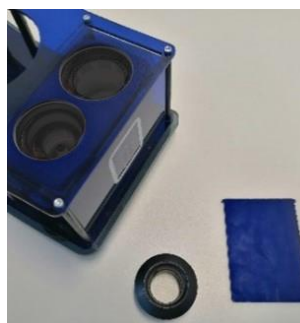
1. Desligar o cabo de 24 V



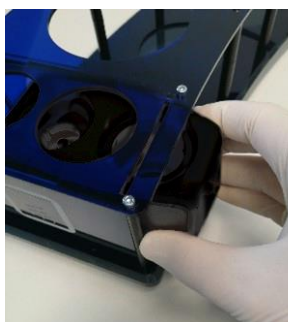
2. Remover o adaptador da tubagem



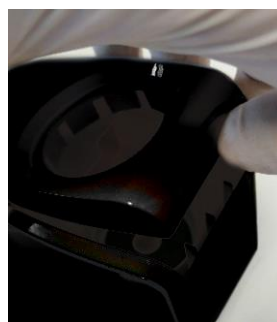
3. Remover a tampa do suporte puxando-a para cima



4. Empurrar o humidificador para fora do suporte



5. Puxar o humidificador para fora do suporte



6. Remover a tampa do humidificador para limpeza



INSTRUÇÕES DE LIMPEZA:

- Nunca mergulhar a base em água.
- Esvaziar a água da unidade base através da borda lateral. Certifique-se de que nenhuma água entra no dispositivo, por exemplo, através da saída de ar ou do botão de controlo.
- Limpar completamente a garrafa LDPE 500ML (Ref. #20160312) e o humidificador de ar (usar etanol a 70%) se o dispositivo não tiver sido utilizado por mais de três dias.
- Limpar o dispositivo utilizando apenas os métodos especificados abaixo.
- Não utilizar produtos de limpeza à base de solventes.
- Limpar todas as peças que entram em contacto com água semanalmente com etanol a 70%.
- Remover completamente a manga redutora do humidificador (REF #20160308) e, em seguida, remover a parte superior para cima.
- Para evitar danificar a membrana ultrassónica, nunca raspar com objetos pontiagudos ou duros. Enxaguar a base, se necessário.
- Limpar o interior da base com um pano húmido com etanol a 70%. Enxaguar a base, se necessário.
- Limpar o exterior da base com um pano húmido com etanol a 70%.
- Limpar todas as peças removíveis, como o frasco de LDPE de 500 ml (Ref. #20160312), o adaptador do frasco e a manga redutora do humidificador (Ref. #20160308).
- Secar as peças com um pano macio e só voltar a montá-las quando estiverem completamente secas.

15.9.3 Bocal

- Desaparafusar e remover a porca de união externa do bocal.



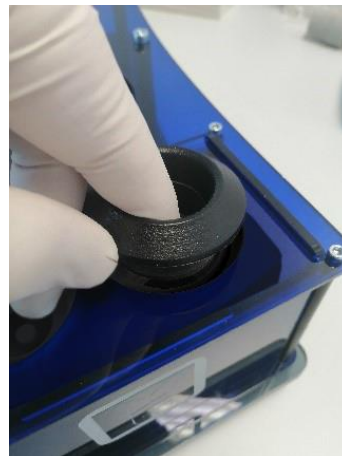
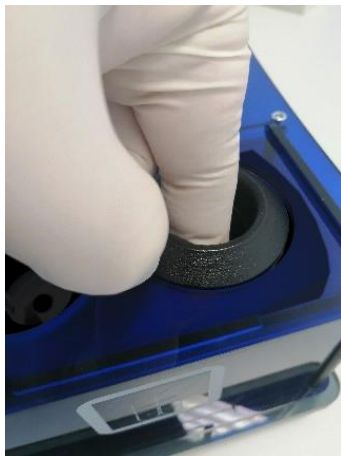
- Remover o bocal girando-o 90 graus para baixo, puxar para fora e levantar.



- Enxaguar ou lavar o bocal com etanol a 70% e limpar a superfície para evitar contaminações. Deixar secar durante alguns minutos antes de inserir novamente o bocal. Recomenda-se limpar o bocal semanalmente, juntamente com os outros acessórios, de acordo com o seu calendário de manutenção.

15.9.4 Manga redutora do humidificador

- Para remover a manga redutora do humidificador (REF # 20160308) da parte superior do humidificador, basta puxá-la para cima para retirá-la.



- Para limpar a manga redutora do humidificador (REF #20160308), basta limpar a superfície com etanol a 70% e deixar secar durante alguns minutos antes de voltar a inseri-la.
- Recomenda-se limpar o humidificador com manga redutora semanalmente, juntamente com todos os outros acessórios, de acordo com o seu calendário de manutenção.

16 Símbolos regulamentares



Diagnóstico *in vitro* (IVD)



Conformidade Europeia



Consultar as Instruções de Utilização



CUIDADO!



Fabricante



Data de fabrico



Número de referência



Número de série



Identificação única do dispositivo



Equipamento laboratorial
Segurança elétrica UL 61010-1



Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG

Mikroforum Ring 2, 55234 Wendelsheim, Alemanha

Telefone: +49-6734-9622-0

Fax: +49-6734-9622-2222

www.aesku.com

Para questões técnicas, contacte-nos através do customersupport@aesku.com

Para questões sobre produtos e serviços, contacte-nos em sales@aesku.com

© menos que seja devidamente autorizado, a transferência e reprodução deste documento são rigorosamente proibidas.

Todos os direitos reservados.

