HELIA®

HELMED LINE IMMUNOASSAY ANALYZER

Analyseur automatisé pour blot

MODE D'EMPLOI

- Valable pour le logiciel du dispositif **HELIA®** Version 2.0 R1 /Patch D3



IVD

Mode d' emploi HELIA® FR
V011a: 2026-10-05
20140134

© Sauf autorisation expresse, la transmission et la copie de ce document ne sont pas autorisées.
Tous droits réservés.

TABLE DES MATIÈRES

1 Informations générales de sécurité 1

1.1 Informations générales 1

1.2 Symboles et signification 2

1.3 Avertissements 3

1.4 Indications de danger 4

1.5 Conseil 5

2 Description du produit 6

2.1 Principe du dispositif 6

2.2 Finalité prévue 6

2.3 Mentions légales et réglementaires 7

2.4 Informations générales et techniques 8

3 Installation 10

3.1 Livraison et configuration 10

3.2 Conditions d'installation 11

3.3 Raccordements/Connecteurs 11

3.3.1 Connecteurs fluidiques 11

3.3.2 Raccords électriques 12

4.1 Présentation de l'appareil 13

4.2 Vue détaillée des composants du système HELIA® 14

4.2.1 Unité verticale (appareil à pipettes) 14

4.2.2 Pompes péristaltiques 14

4.2.3 Système d'aiguilles 15

4.2.4 Lecteur de codes-barres (flacons d'échantillonnage) 15

4.2.5 Unité de caméra 15

4.2.6 Anneau intérieur, central et extérieur 16

4.2.7 Supports de tubes d'échantillons 17

5.1 Comptes utilisateurs 18

5.2 Connexion 18

5.3 Modification du mot de passe 19

5.4 Espace administrateur 19

6 Logiciel 21

6.1 HELIA® Process (traitement et imagerie des blots) 21

6.2 HELIA® Image Capturing 22

6.3 HELIA® LIS 23

6.3.1 Résultats HELIA® LIS 23

6.3.2 HELIA® LIS Print 24

6.3.3 Information HELIA® LIS 25

7 Comment lancer une analyse 26
7.1 Préparer l'appareil 26
7.2 Créer une liste de travail 26
7.3 Assistant de chargement 30
7.3.1 Sélection du type d'échantillon 30
7.3.2 Lecture du lot d'essai 31
7.3.3 Chargement des réactifs 32
7.4 Écran d'analyse 35
7.4.1 Démarrage d'un cycle d'analyse 35
7.4.2 Écran d'analyse 36
7.5 Imagerie 36
7.6 Affichage et archivage des résultats 39
7.6.1 Filtrer par date 39
7.6.2 Filtrer par groupe de produits 39
7.6.3 Filtrer par échantillon 40
7.7 Validation des résultats 41
7.7.1 Ré-acquisition des bandelettes non détectées 42
7.8 Saisie des données du patient 45
7.9 Exportation des résultats vers le LIS 45
7.10 Impression des résultats 46
7.11 Codes d'erreur 48

8 Maintenance 49
8.1 Arrêt quotidien 49
8.2 Maintenance hebdomadaire / Décontamination 50
8.3 Nettoyage de l'appareil 52
8.4 Désinfection de l'appareil 52
8.5 Étalonnage 52
8.6 Mise hors service de l'appareil 52
8.7 Gestion des matières potentiellement dangereuses 52
8.8 Mise au rebut 53

9 Symboles réglementaires 54

1 Informations générales de sécurité

1.1 Informations générales

BPL

Les cycles de laboratoire et de nettoyage doivent respecter les normes BPL (Bonnes Pratiques de Laboratoire).

Qualifications de l'utilisateur

L'appareil doit être utilisé uniquement par un personnel correctement formé.

Paramètres de l'environnement

L'appareil doit être utilisé dans des espaces de laboratoire confinés (Degré de pollution II).

Contact avec le patient

L'appareil n'a pas été conçu pour être placé au contact du patient.

Note destinée à l'utilisateur (Union européenne)

Tout incident grave survenant dans le cadre de l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

1.2 Symboles et signification

Les symboles ci-dessous seront utilisés dans l'ensemble du document:

Conseil

ADVICE

Portez des gants!



Rincez-vous immédiatement les mains si votre peau a été exposée!

Indications de danger

HAZARD

Irritation cutanée



Hypochlorite de sodium à 0.3%:

H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves!

Avertissements

WARNING

Attention! Risques biologiques!



Évitez tout contact avec des biomatériaux dangereux.

1.3 Avertissements



Attention!

Veuillez lire le mode d'emploi avant d'utiliser l'appareil. Reportez-vous toujours à ce mode d'emploi pour identifier les dangers potentiels et réduire au maximum les risques !



Remarques sur la tolérance électromagnétique

L'utilisation de cet appareil dans un environnement sec, notamment à proximité de matières synthétiques (vêtements constitués de fibres synthétiques, etc.), peut provoquer des décharges électrostatiques potentiellement destructrices et susceptibles d'altérer les résultats.

Évitez tout contact direct avec les composants électroniques de l'appareil.

Avant d'ouvrir le capot de l'appareil, l'utilisateur doit prendre des mesures appropriées pour se protéger contre les décharges électrostatiques.

N'utilisez pas l'appareil à proximité d'importantes sources de rayonnement électromagnétique au risque d'altérer le fonctionnement correct de l'appareil.

Cet appareil est conforme aux exigences de la norme EN CEI 61326-1 sur l'émission de parasites et à la norme EN CEI 61326-2-6 sur l'immunité électromagnétique.

Remarque: il est recommandé de procéder à une inspection électromagnétique avant de mettre l'appareil en marche.



Coupure de courant

Les coupures de courant peuvent perturber le fonctionnement de l'appareil. Le processus doit alors être annulé et/ou redémarré.

1.4 Indications de danger



Risque de choc électrique

L'appareil doit être raccordé à une source d'alimentation mise à la terre afin d'éviter tout risque de choc électrique.



Risque d'écrasement lié au cylindre et aux autres pièces mobiles

N'ouvrez pas le capot de la pompe péristaltique d'élimination des résidus liquides pendant le fonctionnement. Les cylindres de la pompe rotative présentent un risque de blessure aux doigts ainsi que des risques de pincement et d'écrasement. Avant d'ouvrir le capot de l'appareil, veillez à ce qu'aucune pièce de l'appareil ne bouge. Attendez l'arrêt complet toutes les pièces avant de toucher l'appareil.



Évitez tout contact avec des biomatériaux dangereux

Manipulez les agents biologiques avec précaution. Les tubes contenant les échantillons ainsi que le liquide usagé présent dans le flacon à déchets de deux litres peuvent contenir des matières infectieuses.

Afin d'éviter tout contact avec la peau ou les yeux, portez un équipement de protection spécial tel qu'une blouse de laboratoire, des gants et des lunettes de protection. Veillez à toujours respecter la réglementation applicable aux risques biologiques.

Renversements et nettoyage

En cas de renversement d'un échantillon sur l'appareil, essuyez le liquide et désinfectez immédiatement la surface. Pour obtenir des instructions, reportez-vous au chapitre 8.3.

Traitement de matériaux potentiellement dangereux

Pour l'élimination des matériaux potentiellement dangereux (par exemple, les consommables ou les matériaux cassés), reportez-vous aux chapitres 8.6 et 8.7.



Hypochlorite de sodium à 0,3 %:
H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

Éthanol à 70 %:
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

1.5 Conseil

Utilisation appropriée

Le produit doit être utilisé exclusivement à des fins de diagnostics in vitro.

Seul le personnel spécialement formé aux diagnostics *in vitro* peut utiliser l'appareil. Il incombe au médecin clinicien ou à la direction du laboratoire de travailler conformément aux BPL, à la directive RilLiBäk ou à toute autre norme pertinente. L'utilisation de ce produit selon une autre méthode que celle recommandée par le fabricant risque d'altérer la protection fournie par l'équipement. L'appareil ne doit pas être utilisé avec des liquides inflammables ou combustibles.



Portez toujours un équipement de protection!

Portez toujours un équipement de protection individuelle tel que des blouses de laboratoire, des gants et des lunettes de protection lorsque vous manipulez des biomatériaux humains.

Utilisez uniquement les câbles fournis!

L'appareil **HELIA**® est raccordé à une source d'alimentation grâce au connecteur situé au dos de l'appareil et au câble d'alimentation. La **catégorie d'installation** est la catégorie **II**.

La compatibilité électromagnétique et les tests de sécurité électroniques ont été réalisés avec les câbles fournis par le fabricant. Pour remplacer un câble, contactez votre distributeur local.



Mise au rebut de l'appareil

Conformément à la directive 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), veuillez respecter la réglementation locale en vigueur lors de la mise au rebut de l'appareil ou de son retour au fabricant. Pour plus d'informations sur la mise au rebut de l'appareil, reportez-vous au chapitre 8.8.

Remplacement des fusibles

Pour remplacer les fusibles (2xT4A 250 V ; 5 x 20 mm), veillez à débrancher l'appareil du secteur avant d'ouvrir le compartiment des fusibles. Ne branchez pas l'appareil à l'alimentation secteur lorsque le compartiment des fusibles est ouvert. Rebranchez l'appareil uniquement lorsque le fusible a été correctement remplacé et que le compartiment est fermé.

2 Description du produit

Le système **HELIA®** est un analyseur automatique destiné au traitement des immunoessais sur ligne, équipé d'un module caméra intégré.

Le système **HELIA®** comprend les composants suivants: Instrument **HELIA®**, PC tout-en-un externe, clavier et souris. Lecteur de code-barres 2D portable et logiciel **HELIA®**. L'imprimante n'est pas fournie avec l'appareil.

Le mode d'emploi est valable pour le logiciel **HELIA®** version 2.0.

2.1 Principe du dispositif

Le système **HELIA®** automatise le traitement des immunoessais sur bandelettes ***AESKUBLOTS®***:

- Reconnaissance des tubes d'échantillons primaires à code-barres,
- Génération de la liste de travail manuellement ou via une demande LIS,
- Dilution et distribution des échantillons,
- Distribution et aspiration des réactifs,
- Étapes d'incubation et de lavage automatisées selon les protocoles de test,
- Lecture automatisée à la fin du traitement,
- Calcul automatique des résultats,
- Vérification des critères de validation,
- Impression des résultats ou transfert des résultats vers le LIS,
- Archivage des résultats dans une base de données interne.

2.2 Finalité prévue

Le système **HELIA®Automated Blot (REF.LIA-1000)** est un analyseur d'immunoblots destiné à contribuer au diagnostic en automatisant les différentes étapes des immunoessais sur bandelettes (LIA), notamment le pipetage, le lavage, l'incubation, la lecture et l'édition de rapports des sociétés Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG (***AESKUBLOTS®***) et DST Diagnostische Systeme & Technologien GmbH, notamment dans les domaines de l'auto-immunité, de la sérologie infectieuse, des allergies et des intolérances alimentaires. Les échantillons contiennent du sérum, du plasma ou des éluats humains provenant d'échantillons de sang séché. Le résultat du test peut être quantitatif ou semi-quantitatif. Tous les résultats suggérés obtenus avec le système **HELIA® Automated Blot** doivent être confirmés par des professionnels de la santé formés. L'appareil est destiné à un usage professionnel uniquement.

À l'aide d'une caméra, le système **HELIA® Automated Blot** mesure l'intensité de la réaction du substrat, la convertit en niveaux de gris et utilise des étalons pour calculer un résultat destiné à l'évaluation par le professionnel de la santé.

2.3 Mentions légales et réglementaires

Le système **HELIA®** est homologué uniquement pour le diagnostic in vitro (IVD).

Le système est généralement utilisé dans les établissements de santé, par des professionnels dûment formés et expérimentés dans la réalisation de tests de diagnostic in vitro et la manipulation des instruments associés. Ces tests de diagnostic in vitro sont menés de façon répétitive et pour des analyses de routine réalisées dans le cadre du suivi du patient. Les résultats des tests sont interprétés par un(e) professionnel(le) de santé dans le cadre de la prise en charge clinique du patient.

Les laboratoires qui utilisent des essais approuvés ou autorisés sont tenus de vérifier la performance de ces essais au sein de leurs laboratoires avant de consigner les résultats des patients selon les réglementations nationales.

Les informations contenues dans le mode d'emploi d'un kit de réactifs ***AESKUBLOTS®*** restent valables et doivent être respectées strictement, que le kit soit traité manuellement ou de façon automatisée.

La classe de risque la plus élevée des DIV fonctionnant avec le système **HELIA®** est la classe II DIV (FDA, GHTF) ou d'autres DIV (CE).

Les facteurs externes (tels que les peluches) présents lors de la préparation, peuvent entraîner des artéfacts sur l'image produite. Ces images doivent être écartées par l'utilisateur et ne doivent pas être utilisées à des fins de diagnostic. L'examen optique final des bandelettes en question doit être effectué visuellement.

2.4 Informations générales et techniques

Test de capacité:

- jusqu'à 9 tests/lots ***AESKUBLOTS***® différents

Identification de l'échantillon:

- par code-barres. Jusqu'à 40 tubes d'échantillons

Plateau d'incubation:

- dimensions 128 x 88,5 mm, avec 8 compartiments de 110 x 6 mm
- volume maximal recommandé par compartiment de 2,5 ml

Nombre de plateaux:

- 5 plateaux

Angle d'inclinaison et fréquence d'oscillation:

- ±7 ° / 26 min^{-1}

Temps d'incubation:

- ±15 min

Langues du logiciel:

- disponible en anglais, en allemand, en chinois et en espagnol

Connexion LIS:

- TCIP/IP ou ASTM

Pompes:

- 2 pompes péristaltiques
- 1 seringue de 50 µl
- 1 seringue de 1 ml

Consommation d'énergie:

- 75 W

Fusible:

- T4A/250 V ; 5x20 mm

Plage de tensions:

- Entrée : 100-240 V, 50-60 Hz
- La catégorie d'installation est la catégorie II.

Fluctuations de la tension d'alimentation:

- Ne doit pas dépasser +/-10 % de la tension nominale.

Surtension transitoire:

- L'appareil doit être utilisé dans un environnement de surtension de catégorie II.

Conditions de fonctionnement:

- Température: 20-35 °C / 68-95 °F
- Humidité relative [HR]: 10 à 60 %, sans condensation (spécifications des composants électroniques)
- Altitude: 2 000 mètres maximum
- Utilisation à l'intérieur seulement: **Degré de pollution II**

Conditions de stockage:

- Température: 0-40 °C / 32-104 °F
- Humidité relative [HR]: 0-80 %, sans condensation

Conditions de transport:

- Uniquement avec l'emballage d'origine du fabricant
- Température: 0-40 °C/32-104 °F
- Humidité relative [HR]: 0 à 80 %, sans condensation
- Angle d'inclinaison > 50°/ Choc > 50 g/0,11 lb

Dimensions et poids:

- 75 cm x 65 cm x 57 cm (profondeur x largeur x hauteur)
- 31,5 kg (poids)

Caméra:

- Capteur d'image couleur CMOS
- 5 mégapixels (2 592 H x 1 944 V)
- Autofocus

Lecteur de code-barres interne:

- Lecteur de codes-barres 1D pour l'identification des échantillons

Module LED:

- Éclairage de surface LED homogène

3 Installation

Il est recommandé de confier l'installation initiale de l'appareil à des opérateurs formés et de respecter le manuel d'entretien. Avant la première utilisation de l'appareil, plusieurs configurations doivent être réalisées. Notez les informations suivantes:

3.1 Livraison et configuration

Le système **HELIA®** est expédié dans un emballage adapté au transport. Dès sa réception, vérifiez l'absence de dommages visibles résultant du transport.

Retirez l'appareil et tous ses accessoires de la boîte. Vérifiez que le colis contient tous les éléments suivants:

Remarque: Le contenu de la livraison peut différer si des accessoires spécifiques ont été commandés par le client.

1x Appareil **HELIA®**

1x Moniteur avec PC intégré et dispositifs de l'interface utilisateur (souris et clavier)

1x Logiciel **HELIA®** version 2.0, déjà installé sur le PC et sur un dispositif de stockage des données

1x Cordon d'alimentation

1x Câble USB (3 m. max.)

2x Flacon de lavage 1 l

1x Flacon à déchets de 2 l

2x Supports de réactifs

1x Support d'échantillons

1x Kit de démarrage, inclus:
Flacons de 50 x 4 ml et bouchons
Flacons de 50 x 20 ml et bouchons

1x Récipient d'étalonnage

1x Lecteur de code-barres 2D portable

1x Outil de nettoyage des aiguilles

1x Mode d'emploi

1x Guide de démarrage rapide

- Placez l'appareil à l'emplacement prévu et installez le PC de commande à côté. Installez l'instrument sur une surface plane et stable. Le conduit d'alimentation en air au bas de l'appareil ne doit pas être obstrué. Cela garantit la bonne ventilation du système.
- Ouvrez le capot de l'instrument et retirez délicatement les protections en carton.

Remarque: Si le colis et/ou l'appareil est abîmé ou si vous constatez des dommages visibles sur les accessoires, ne mettez pas l'appareil en marche et contactez immédiatement votre distributeur. Conservez l'emballage d'origine pour tout transport ultérieur. L'appareil doit être expédié dans son emballage d'origine uniquement.

3.2 Conditions d'installation

Les exigences relatives au site d'installation de l'appareil et du PC sont les suivantes:

- N'installez pas l'appareil à l'extérieur.
- N'installez pas l'appareil sur des surfaces inflammables.
- N'installez pas l'appareil dans une position susceptible d'en entraver l'accès lors des opérations d'entretien et de maintenance.
- N'installez pas l'appareil à un endroit susceptible d'obstruer les orifices de ventilation.
- N'installez pas l'appareil à un endroit exposé à l'humidité.
- Installez l'appareil et le PC de commande à proximité d'une prise d'alimentation.
- Ne placez pas l'appareil dans une position susceptible d'entraver la manipulation de l'interrupteur principal.
  - ✓ **Attention:** L'interrupteur principal ne permet pas de déconnecter complètement l'appareil de l'alimentation électrique. Pour ce faire, débranchez la fiche d'alimentation.
- N'installez pas l'appareil, l'ordinateur de commande ou les câbles de connexion à proximité ou au contact de surfaces chaudes.
- Vérifiez que l'alimentation secteur correspond aux exigences de l'appareil.
- Installez l'appareil sur une surface plane et horizontale.
- Installez l'appareil sur une table de laboratoire stable et évitez tout choc lorsqu'il est en fonctionnement (machines vibrantes, déplacement de la table, manipulation des flacons, etc.).
- Éloignez l'appareil de toute source de poussière.
- Pour déplacer l'appareil une fois déballé, deux personnes sont nécessaires, une de chaque côté de l'appareil. Le centre de gravité de l'appareil est situé vers l'arrière de l'appareil. Tenez l'appareil d'une main au niveau de la base avant et l'autre main au niveau de la base arrière. Vous éviterez ainsi tout basculement de l'appareil. L'appareil doit être soulevé en même temps par les deux personnes et placé sur la table prévue à cet effet.

3.3 Raccordements/Connecteurs

3.3.1 Connecteurs fluidiques

Les raccords rapides destinés aux tampons de lavage et au flacon à déchets sont situés à l'arrière de l'appareil.



Les flacons sont étiquetés de la manière suivante:

WASH # 1	bleu	eau distillée
WASH # 2	rouge	tampon de lavage
WASTE	noir	flacon à déchets

Les tubes présentent des codes de couleurs.

Remarque: Les connecteurs pour l'eau distillée et le tampon de lavage sont inversés par rapport au système ***HELIOS***®

3.3.2 Raccords électriques



Les raccords électriques se trouvent au dos de l'ordinateur et à l'arrière de l'appareil **HELIA®** :

- **(1) Port USB 3.0**: utilisez le câble fourni et branchez l'ordinateur au port USB 3.0 de type B situé du côté gauche, à l'arrière de l'instrument **HELIA®**.
- **(2) Sortie 24 V CC:** non utilisée pour **HELIA®**, cache uniquement
- **(3) Interrupteur d'alimentation:** pour allumer/éteindre l'appareil.
- **(4) Logement du fusible**
- **(5) Entrée d'alimentation principale:** l'entrée d'alimentation est située à l'arrière gauche de l'instrument. Le cordon d'alimentation fourni doit être branché ici.

Remarque: Attention! L'intensité admissible du port USB 3.0 standard est de 900 mA:

Standard	Tension	$Intensité_{max}$	$Puissance_{max}$
USB 3.0/3.1 (1re gén.)	5 V	0,9 A	4,5 W

Connectez uniquement un PC fourni ou recommandé par Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG. **Ne raccordez pas** d'appareils sans isolation double ou renforcée. Dans le cas présent, le port USB externe de l'appareil est relié en interne à un concentrateur USB doté d'une alimentation séparée. Aucune alimentation n'est donc nécessaire via le port USB externe.

Remarque: N'utilisez pas de concentrateurs USB lorsque vous travaillez avec l'appareil **HELIA®** !

L'utilisation de concentrateurs USB est déconseillée par Aesku.Diagnostics GmbH & Co.KG. Le branchement d'un trop grand nombre d'accessoires USB sur chaque port risque d'interrompre l'alimentation. Veuillez utiliser tous les ports disponibles sur votre ordinateur plutôt qu'un concentrateur USB.

Avertissement :

Éviter de connecter ou de déconnecter tout appareil via un port USB pendant le fonctionnement, au risque d'entraîner une déconnexion de la machine et un arrêt du fonctionnement.

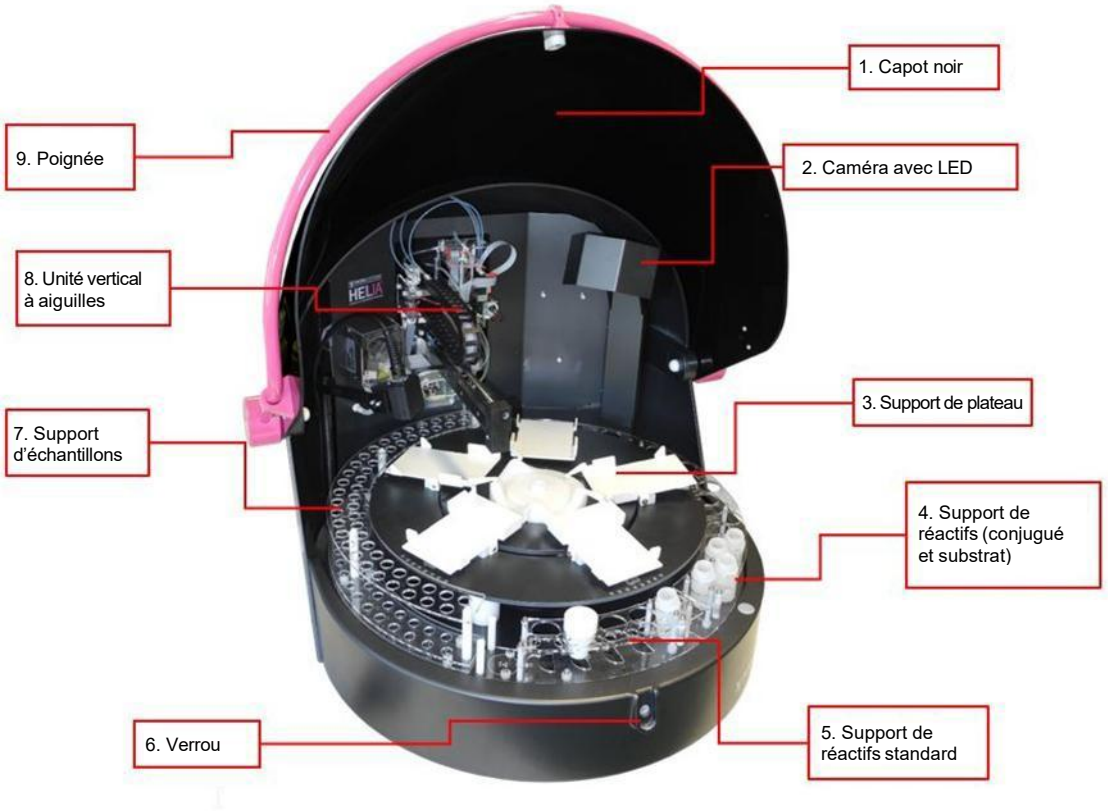
4 Composants du système et de l'appareil HELIA®

Les sections ci-après décrivent en détail l'appareil **HELIA®** ainsi que les différents modules logiciels.

Remarque: Le logiciel est préinstallé sur le PC livré. Pour une utilisation stable et sécurisée du logiciel, nous recommandons de ne pas installer d'autres logiciels.

4.1 Présentation de l'appareil

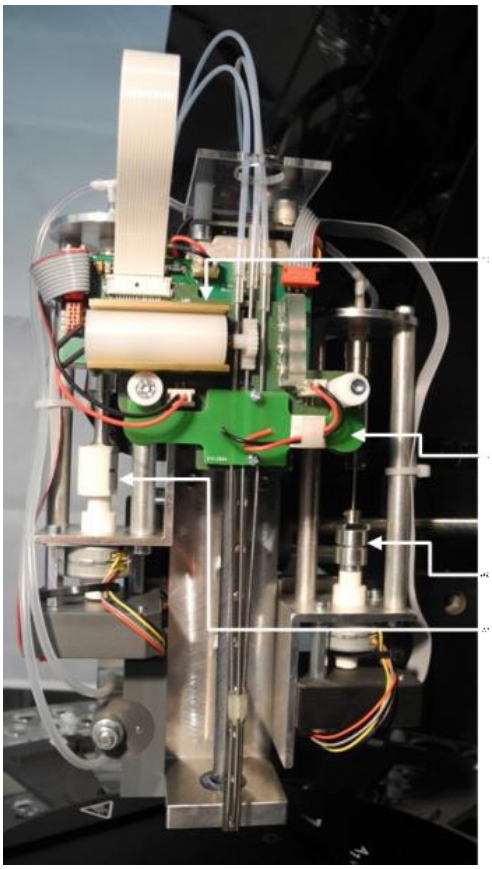
Les images ci-dessous vous présentent les principaux composants du système **HELIA®**.



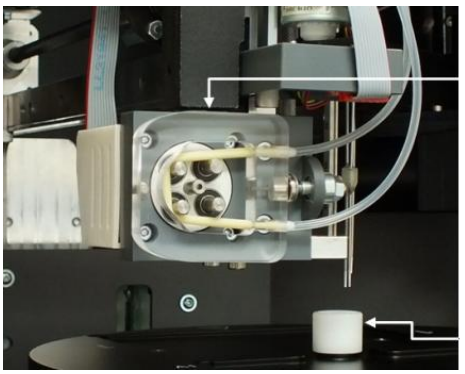
1. Capot noir: protège contre la lumière parasite et sert de capot de sécurité.
2. Caméra avec LED: unité optique pour capturer des images de plateaux.
3. Support de plateau.
4. Support de réactifs: support pour flacons de conjugué et de substrat.
5. Support de réactifs standard: support pour flacons de tampon d'échantillon et coupelle d'étalonnage.
6. Verrou: permet de verrouiller le capot pendant le fonctionnement.
7. Support d'échantillons: support pour tubes d'échantillons.
8. Unité verticale à aiguilles: unité de pipetage d'échantillons et de réactifs.
9. Poignée: permet d'ouvrir et de fermer l'appareil.

4.2 Vue détaillée des composants du système HELIA®

4.2.1 Unité verticale (appareil à pipettes)

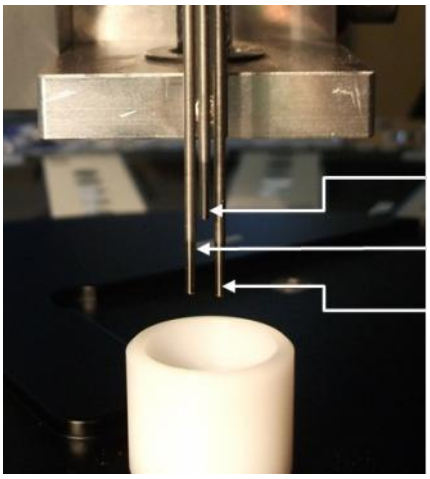


4.2.2 Pompes péristaltiques





4.2.3 Système d'aiguilles

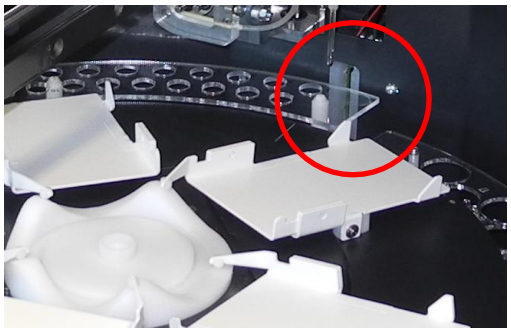


Aiguille centrale (troisième aiguille)

Aiguille de distribution

Aiguille d'aspiration

4.2.4 Lecteur de codes-barres (flacons d'échantillonnage)



Le lecteur de codes-barres qui permet d'identifier des échantillons et des supports est situé au dos de l'appareil.

L'utilisateur place le support de tubes d'échantillons requis dans l'appareil **HELIA®**. Placez les tubes d'échantillons dans le support avec le code-barres orienté vers le lecteur. Le lecteur scanne l'ID de l'échantillon et l'associe aux tests correspondants. Le lecteur identifie également automatiquement les supports via leurs codes-barres. Plusieurs types de supports de tubes d'échantillons différents, correspondant à différentes tailles de flacons, sont disponibles.

4.2.5 Unité de caméra



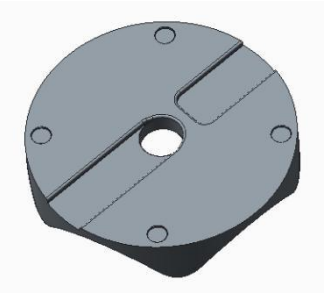
L'unité de caméra se trouve sur le côté droit de l'appareil.

Le module de capture d'images du système **HELIA®** démarre après le traitement des bandelettes et commence à générer les images conformément à la liste de travail correspondante.

Le capot se verrouille pendant toute la durée de ce processus.

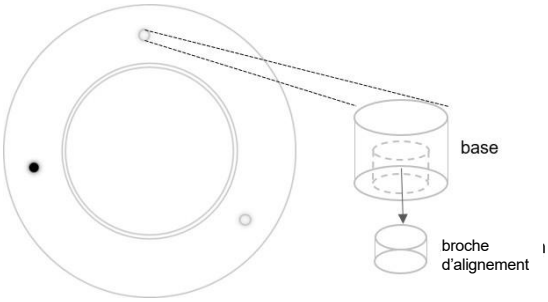
4.2.6 Anneau intérieur, central et extérieur

Anneau intérieur:



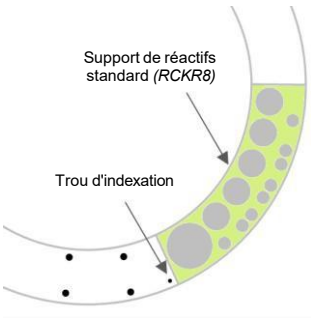
Positionnez le disque à cames sur l'anneau intérieur. Les encoches au fond du disque assurent un ajustement correct. Le disque à cames actuellement utilisé est composé de plastique blanc.

Anneau central:



Positionnez l'anneau de support du plateau sur l'anneau central. Veuillez noter le code couleur des deux pièces. Les couleurs de chaque pied doivent correspondre à la couleur de la broche d'alignement.

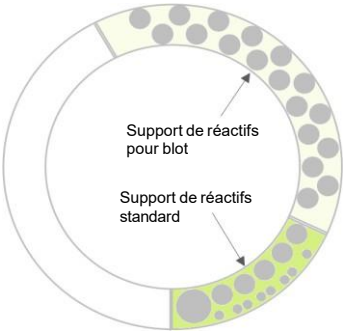
Anneau extérieur:



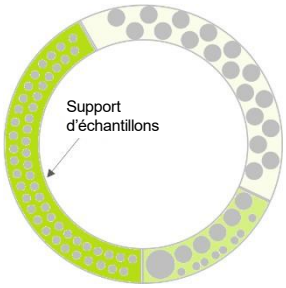
Placez le support de réactifs standard (RCKR8) sur l'anneau extérieur à droite du trou d'indexation.

Anneau extérieur:

Placez le support de réactifs pour blot à droite du support de réactifs standard.



Anneau extérieur:



Placez le support d'échantillons à gauche du support de réactifs standard.

4.2.7 Supports de tubes d'échantillons

Les supports de tubes d'échantillons suivants sont programmés pour être utilisés avec votre appareil:

RÉF.	TAILLE DU TUBE D'ÉCHANTILLON (mm)	ÉCHANTILLONS TOTAUX
20160014	75 x 12	53
20160018	75 x 13	53
20160122	100 x 12	53
20160022	100 x 13	53
20160209	(55-100) x (11-13) - support multiple	53

Les supports sont fournis avec un code-barres afin de permettre au lecteur de scanner les informations nécessaires lorsque les supports sont insérés dans l'appareil. Aucun service technique n'est nécessaire, car les utilisateurs peuvent remplacer eux-mêmes les supports.

5 Connexion à HELIA®

Le logiciel **HELIA®** version 2.0 doit être utilisé uniquement par un personnel formé et agréé. Afin de prévenir toute utilisation abusive, le logiciel dispose d'un système d'enregistrement des utilisateurs, décrit en détail ci-dessous. Créez au moins un compte Administrateur lors du premier démarrage du logiciel. Des informations relatives à cette étape sont disponibles à la section suivante. Créez des comptes utilisateurs pour le personnel formé.

5.1 Comptes utilisateurs

Dans le logiciel **HELIA®**, trois niveaux d'utilisateur sont définis et peuvent être attribués.

Les **comptes de niveau Utilisateur** permettent de mener des processus et de gérer les résultats, et donnent ainsi accès à **HELIA®**-Process (Processus) et **HELIA®**-LIS (LIS).

Les **comptes de niveau Superutilisateur** permettent de mener des processus, de gérer des résultats et d'exécuter les fonctions de configuration de l'organisation, et donnent ainsi accès à **HELIA®**-Process (Processus), **HELIA®**-Settings (Paramètres) et **HELIA®**-LIS (LIS).

Les **comptes de niveau Administrateur** permettent de créer, de gérer et de supprimer des comptes mais aussi de gérer les résultats. Ils ont donc accès à **HELIA®**-Admin et **HELIA®**-LIS (LIS).

5.2 Connexion



Après avoir mis l'appareil sous tension et démarré l'ordinateur, lancez le logiciel **HELIA®** en double-cliquant sur l'icône de bureau **HELIA®**.

Le logiciel démarre et affiche l'écran de connexion :



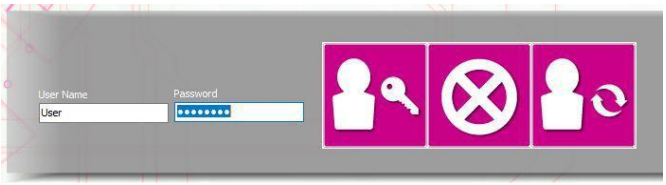
Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe. Si l'entrée est correcte, toutes les icônes se colorent. Appuyez sur **Enter** (Entrée) pour accéder au menu principal ou cliquez sur l'une des icônes pour entrer dans le sous-menu correspondant.

Remarque: Les comptes utilisateurs doivent être créés à l'avance par un administrateur. Pour plus d'informations, consultez la section 5.4.

5.3 Modification du mot de passe

Chaque utilisateur créé peut modifier le mot de passe enregistré sur l'écran de connexion.

- Saisissez votre identifiant et votre ancien mot de passe.



- Cliquez sur le bouton "**Change Password**" (Modifier le mot de passe) (cercle rouge). Une nouvelle fenêtre s'ouvre.



- Saisissez votre ancien mot de passe.
- Saisissez votre mot de passe dans le champ "New Password" (Nouveau mot de passe) puis dans le champ "Confirm Password" (Confirmer le mot de passe).
- Confirmez votre saisie en cliquant sur "**OK**".
- Connectez-vous à l'aide de vos nouvelles données d'utilisateur.

5.4 Espace administrateur

Un compte de niveau Administrateur permet de créer et de modifier les noms d'utilisateur et les mots de passe.



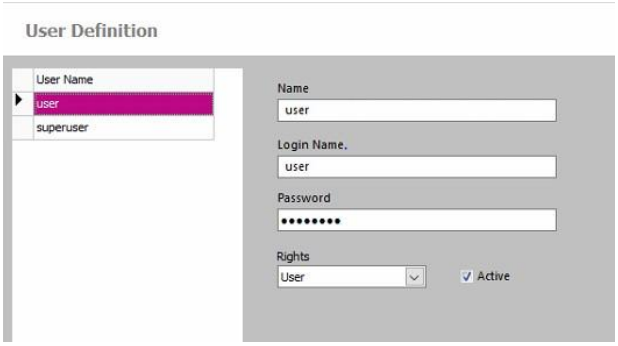
Connectez-vous en tant qu'administrateur ou utilisez l'admin standard:
Nom d'utilisateur: admin
Mot de passe: admin1234

Appuyez sur "Enter" (Entrée) pour vous connecter au logiciel **HELIA®** en tant qu'administrateur.



Sur l'écran de l'administrateur, appuyez sur le bouton du compte utilisateur (cercle rouge).

Un nouvel écran s'ouvre avec la définition de l'utilisateur actif.

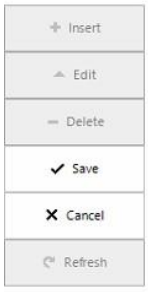


Modifier un utilisateur



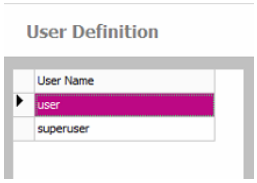
- Sélectionnez l'utilisateur que vous souhaitez modifier dans la liste de sélection.
- Cliquez sur le bouton Edit (Modifier) sur le côté droit de l'écran.
- Saisissez le nouveau nom, le mot de passe et/ou les droits.
- Activez le compte utilisateur en cochant la case.

Ajouter un utilisateur

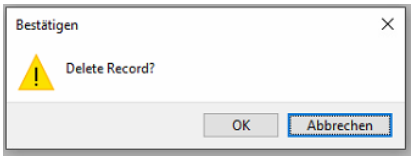


- Pour créer un utilisateur, cliquez sur Insert (Insérer).
- Saisissez le nom, le nom de connexion, le mot de passe et les droits.
- Activez le compte utilisateur en cochant la case.
- Confirmez votre saisie en appuyant sur Save (Enregistrer).
- Confirmez votre saisie en appuyant sur Save (Enregistrer).

Supprimer un utilisateur



- Sélectionnez un utilisateur dans la liste.



- Pour supprimer un utilisateur, cliquez sur "Delete" (Supprimer)



- Le bouton Log in (Connexion) permet de changer d'utilisateur.

Remarque: Dans le logiciel **HELIA®**, un utilisateur est créé par défaut pour chaque niveau d'utilisateur. Pour assurer la traçabilité, il est recommandé de créer des comptes attribués.

Utilisateur par défaut	Mot de passe
user	user1234
superuser	superuser1234
admin	admin1234

6 Logiciel

Une fois connecté en tant qu'utilisateur, l'écran du menu principal s'affiche et vous permet de choisir parmi les menus de travaux courants disponibles.



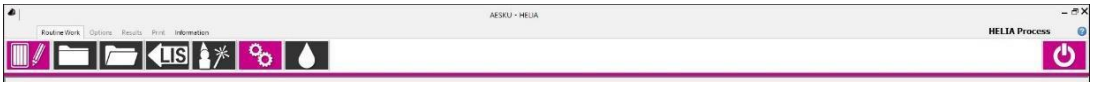
6.1 HELIA® Process (traitement et imagerie des blots)



En cliquant sur ce bouton, l'utilisateur sélectionne le processus **HELIA®** totalement automatisé. Premièrement, le module Routine Work (Travaux courants) s'ouvre. L'utilisateur saisit ici toutes les informations importantes relatives à la préparation des échantillons et génère une liste de travail (voir la section 7 Comment lancer une analyse et en particulier le paragraphe 7.2 Créer une liste de travail).

Après le début du processus **HELIA®**, chaque bandelette de blot est traitée individuellement. Le module de capture d'images **HELIA®** démarre automatiquement dès que le processus de blot par **HELIA®** est terminé. La fonctionnalité entièrement automatisée est exclusive à la gamme de produits ***AESKUBLOTS®***.

Ruban **Routine Work** (Travaux courants) en détail:





Le bouton **Worklist** (Liste de travail) ouvre ou met à jour l'écran de la liste de travail et affiche la liste de travail en cours. Une nouvelle liste de travail peut être créée sur cet écran. Une seule liste de travail est active au moment sélectionné. Cette liste de travail indique l'état de la liste de travail en cours.



Les boutons **Save** (Enregistrer) et **Open** (Ouvrir) enregistrent la liste de travail en cours ou chargent une liste de travail enregistrée comme liste de travail en cours. Avant d'enregistrer la liste de travail, le logiciel suggère un nom de fichier par défaut composé de la date du jour et de l'heure exacte.



Le bouton **LIS Load request** (Demande de chargement du LIS) permet de charger une liste de travail depuis un système d'informations de laboratoire.



Le bouton **Loading Wizard (Assistant de chargement)** ouvre l'assistant de chargement. Il permet de charger et de configurer **HELIA®** avec les réactifs pour l'essai. ***AESKUBLOTS®*** sélectionné dans la liste de travail en cours. En huit étapes maximum, l'assistant aide à placer toutes les bandelettes de test, les échantillons, les réactifs et les tampons dans l'appareil, en quantités suffisantes pour traiter la liste de travail en cours.



Le bouton **Connect** (Connecter) relie le logiciel à l'appareil **HELIA®** et lance l'initialisation de l'instrument. Le basculement entre l'icône représentant les engrenages et l'icône en forme d'étoile permet de connecter ou de déconnecter le logiciel de l'appareil **HELIA®**.



Dispositif connecté,



déconnecté ou mode démo.



Le bouton **Prime Needles** (Amorcer les aiguilles) ouvre une fenêtre qui permet de sélectionner le liquide utilisé et d'amorcer les aiguilles de pipetage **HELIA®**. Ce bouton est actif uniquement lorsque l'appareil **HELIA®** est connecté. Pour plus d'informations, reportez-vous au chapitre 8.1 Arrêt quotidien.

Les options disponibles sont les suivantes:

1. tampon #1
2. tampon #2
3. amorçage avec les deux tampons
4. décontamination (durée: 15 minutes)



Le bouton **Exit** (Quitter) permet de fermer le logiciel **HELIA®**, en sauvegardant tous les paramètres et modifications. L'appareil **HELIA®** se déconnecte.

6.2 HELIA® Image Capturing



En cliquant sur ce bouton, l'utilisateur démarre le module de capture d'images **HELIA®**.

Remarque: Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG n'assume aucune responsabilité quant au traitement des kits de blot d'autres fournisseurs.

6.3 HELIA® LIS



Le bouton **HELIA® LIS** permet à l'utilisateur de sélectionner le module LIS avec la base de données des résultats, la fonction de validation et le bouton de transfert du LIS. Pour plus d'informations sur la connexion du LIS, telles que la description de l'interface, veuillez vous référer au manuel LIS.

6.3.1 Résultats HELIA® LIS

Ruban **Results** (Résultats) de **HELIA®** LIS en détail:

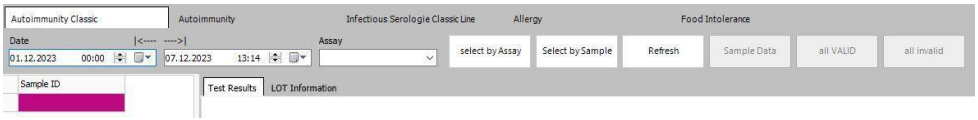




Le bouton **Results to LIS** (Résultats vers le LIS) lance le transfert des résultats sélectionnés vers le système d'informations de laboratoire.



Le bouton **Show Results** (Afficher les résultats) permet d'ouvrir l'écran des résultats. Les résultats individuels peuvent être sélectionnés, filtrés sur une période donnée.



La date du jour est sélectionnée par défaut. Pour modifier ce paramètre, cliquez sur les champs de **Date** afin de saisir la période requise. La liste déroulante située à droite affiche l'ensemble des fichiers de résultats correspondant à la période sélectionnée. Les résultats peuvent également être sélectionnés à l'aide de l'ID du patient ou du nom de l'essai.

Cliquez sur "Refresh" (Actualiser) après avoir sélectionné une période et un ID de patient ou un essai.
Cliquez sur l'option "Sample Data" (Données d'échantillons) pour récupérer et modifier les données des patients sélectionnés.



Le bouton **Show strip results** (Afficher les résultats de la bandelette) permet d'ouvrir l'aperçu de l'analyse. Cette option permet de réacquérir toute bandelette de blot non détectée après le processus.

Remarque: Pour plus d'informations, consultez la section 7.7.1 Ré-acquisition des bandelettes non détectées.

6.3.2 HELIA® LIS Print

Ruban **Print** (Imprimer) en détail:





Le bouton “**Design Report**” (Créer un rapport) permet d’ouvrir le concepteur de rapports utilisé pour concevoir des modèles de rapports. **HELIA®** est livré avec des rapports prédéfinis. Cette fonctionnalité est accessible avec un compte de niveau Superutilisateur.



Le bouton “**Delete Report**” (Supprimer le rapport) ouvre une fenêtre de sélection qui permet de choisir les types de rapports à supprimer. Cette fonctionnalité est accessible avec un compte de niveau Superutilisateur.



Le bouton **Printer Settings** (Paramètres de l’imprimante) permet de lancer la configuration de l’imprimante.



Le chevron situé à côté du bouton **Print** (Imprimer) permet d’activer une liste de contrôle déroulante pour sélectionner l’objet à imprimer. En fonction du menu actif, un modèle de rapport peut être sélectionné.



Tous les boutons du ruban Sélections permettent d’ajouter des données supplémentaires aux informations à imprimer.

6.3.3 Information HELIA® LIS

Ruban **Information** en détail :





Le bouton **Log File** (Fichier journal) permet d'afficher une boîte de sélection afin de sélectionner des fichiers journaux. Un fichier journal est créé pour chaque jour où le logiciel **HELIA®** est lancé.



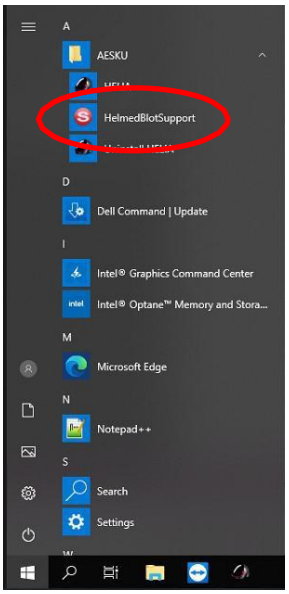
Le bouton **Help** (Aide) permet d'afficher un guide rapide dans une fenêtre séparée.



Le bouton **Information** ouvre une fenêtre séparée détaillant le nom et la version du logiciel.



Le bouton **Support Request** (Demande d'assistance) permet de créer un fichier Zip et de stocker le fichier sur le Bureau. En cas de problèmes techniques, envoyez ce fichier au service technique responsable de votre appareil.



La **Demande d'assistance** se trouve également dans le menu de démarrage (cercle rouge).

7 Comment lancer une analyse

7.1 Préparer l'appareil

Avant de lancer une analyse, vérifiez ce qui suit:

1. Les supports appropriés sont situés sur l'anneau extérieur (section 0).
2. L'appareil est connecté à l'ordinateur.
3. Les flacons du système situés sur les terminaux à l'arrière de l'appareil sont correctement connectés (section 3.3.1).
4. Le flacon de déchets est vide.
5. L'appareil et l'ordinateur sont alimentés et allumés.
6. Démarrez le programme en double-cliquant sur le raccourci disponible sur le bureau (section 5.1).
7. Cliquez sur le bouton "**HELIA® Process**".
8. Raccordez l'appareil via le bouton "Connect Instrument" (Connecter l'instrument) du ruban Routine Work (Travaux courants) (section 6.1).
9. Rincez l'instrument via le bouton "Rinse" (Rincer).

7.2 Créer une liste de travail

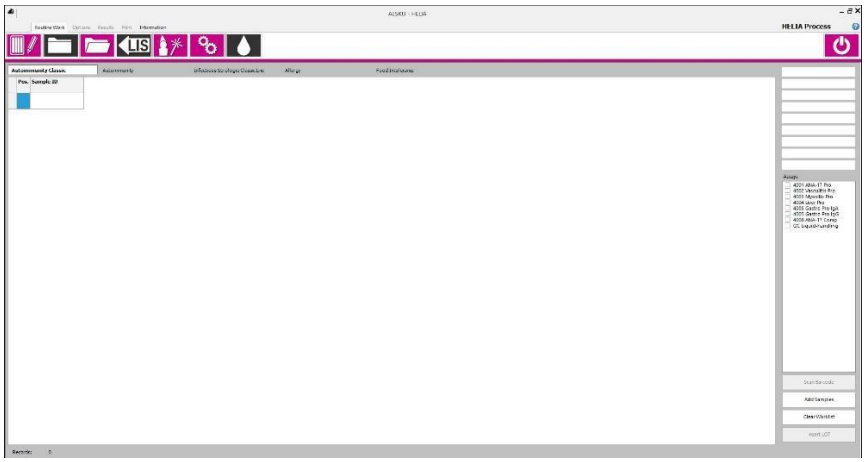
Remarque: Veuillez vous assurer que vos ID d'échantillon ne contiennent pas de caractères spéciaux tels que des espaces, des tirets, des signes plus, etc.

Lorsque l'appareil est prêt, une liste de travail peut être créée en procédant comme suit:

1. Cliquez sur le bouton Create Worklist (Créer une liste de travail) au-dessous du ruban Routine Work (Travaux courants).



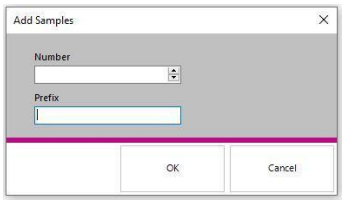
2. L'interface de création des listes de travail s'ouvre.



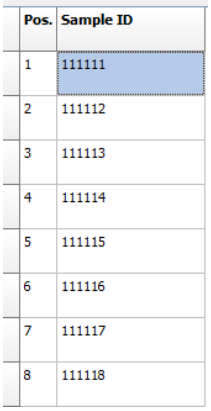
3. Saisie manuelle d'une liste de travail:



- Cliquez sur le bouton "**Add Samples**" (Ajouter des échantillons) pour ajouter des échantillons, en bas à droite, sous le sélecteur de test.



- Saisissez le nombre d'échantillons dans le premier champ, si nécessaire, tapez un préfixe dans le deuxième champ.
- Le préfixe est placé devant l'ID d'échantillon.
- Cliquez sur "**OK**" pour confirmer.



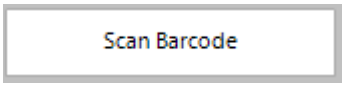
Pos.	Sample ID
1	111111
2	111112
3	111113
4	111114
5	111115
6	111116
7	111117
8	111118

- La liste de travail est présentée sous la forme de deux colonnes pour chaque échantillon. La première colonne correspond à la position physique de l'échantillon sur le support d'échantillons. La deuxième colonne contient l'ID ou le nom de l'échantillon.

Remarque: Vous pouvez placer les tubes d'échantillon dans le support d'échantillons avant ou après avoir créé la liste de travail.

4. Liste de travail par connectivité LIS:

Placez les tubes, avec l'étiquette du code-barres orientée vers l'extérieur, dans le support d'échantillons. Tournez les tubes dans le support d'échantillons jusqu'à ce que les codes-barres soient orientés vers l'extérieur, afin que le lecteur puisse les lire correctement. Notez le numéro sur le support d'échantillons. Les numéros sur le support d'échantillons correspondent directement à l'ordre d'affichage des échantillons de la liste de travail.



Cliquez sur le bouton "**Scan Barcode**" (Scanner le code-barres) pour scanner les ID des échantillons:

Les ID des échantillons sont lus successivement, en commençant par le tube d'échantillon situé en position 1, puis affichés sous forme de liste. Pour changer l'ID d'un échantillon, cliquez sur la colonne Sample ID (ID d'échantillon) et saisissez le nouvel identifiant.

Un échantillon peut être supprimé de la liste de travail en sélectionnant le champ correspondant à son ID, puis en le supprimant à l'aide du menu contextuel (bouton droit de la souris). Après confirmation, l'échantillon est retiré de la liste de travail, laissant un vide dans votre liste de travail. Les autres échantillons/positions ne sont pas affectés.

Remarque: Si le lecteur de codes-barres détecte une position vide, la lecture du support est interrompue.

Les tubes non dotés d'un code-barres ou les tubes dont le code-barres est illisible sont marqués d'un point d'interrogation et d'un numéro de série continu.

5. Sélectionnez le groupe de test:



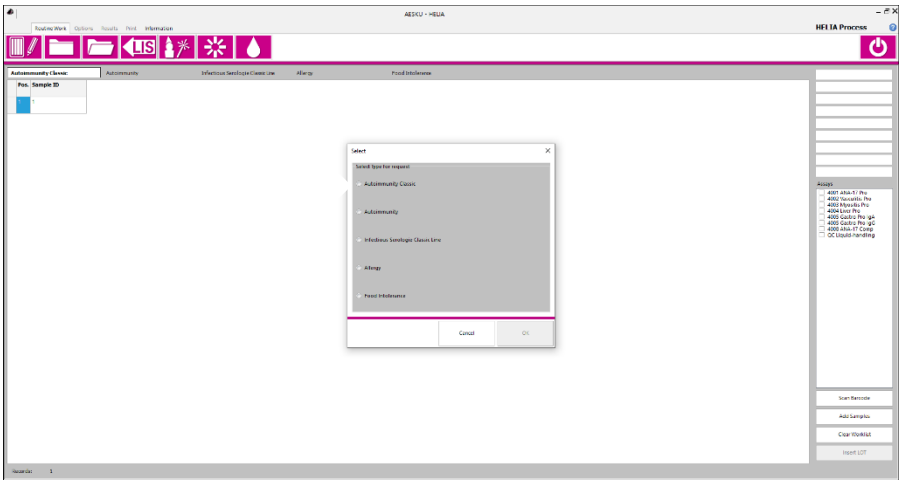
Remarque: Jusqu'à neuf tests ***AESKUBLOTS***® différents d'une même gamme de produits peuvent être combinés au cours d'une même analyse. Les tests de plusieurs groupes de produits ne peuvent pas être combinés entre eux.

6. Attribution automatisée des tests via le LIS

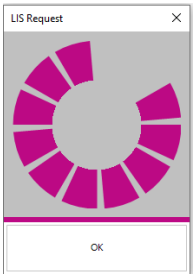
Après la lecture des ID d'échantillon, les tests préattribués à ces ID peuvent être obtenus en cliquant sur le bouton de demande du LIS:



Choisissez le groupe de tests dans le menu déroulant (flèche rouge) et confirmez en cliquant sur "**OK**".

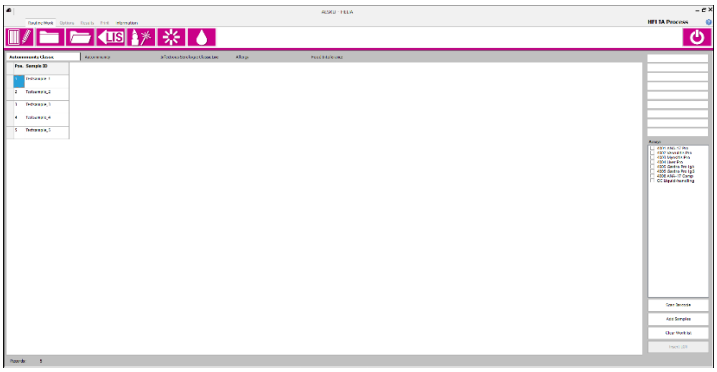


La liste de travail est complète dès que la configuration automatique est terminée.



Remarque: Si vous avez demandé l'attribution des tests d'échantillons à partir du LIS, passez à l'étape 7.3.

7. Attribution manuelle des tests

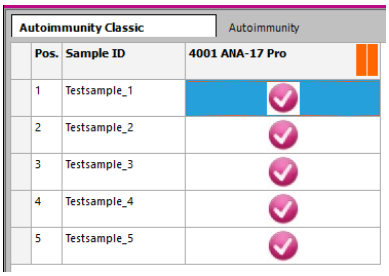


Sélectionnez les tests dans la partie droite de l'interface (cercle rouge). Pour ajouter un test à la liste de travail, cochez la case située à côté du test ***AESKUBLOTS***® souhaité.

Attribuez ensuite les échantillons aux tests ***AESKUBLOTS***® souhaités.

Il existe plusieurs moyens d'exécuter cette tâche:

Attribution d'un seul échantillon:

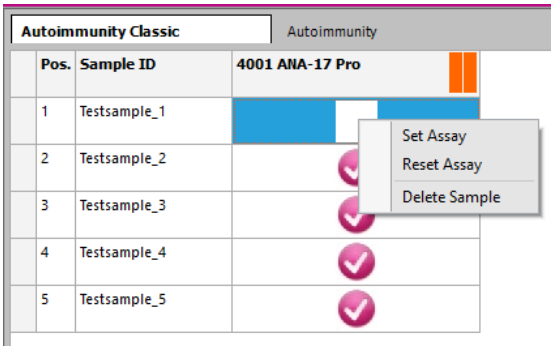


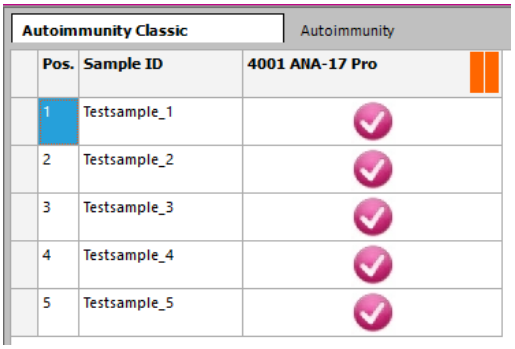
Cliquez sur le champ du nom du test d'un échantillon pour attribuer le test à cet échantillon. Une coche bleue confirme visuellement l'attribution.

Pour annuler l'attribution, double-cliquez sur la coche violette.

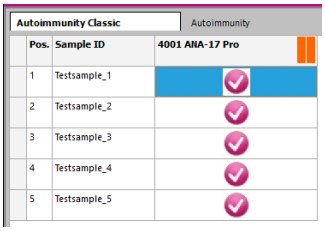
Attribution de plusieurs échantillons:

Plusieurs sélections peuvent être effectuées en cliquant avec le bouton gauche pour sélectionner les tests, puis en utilisant le menu contextuel (souris, bouton droit). Le menu contextuel peut être utilisé pour insérer ou supprimer des tests ou encore pour inverser la sélection.





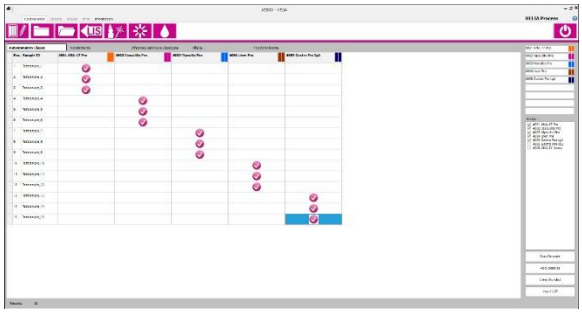
Attribution de tous les échantillons à un seul test:



Cliquez sur la case colorée située en haut, qui affiche le nom du test sélectionné, pour affecter l'ensemble des échantillons à ce test.

Remarque: Le nombre maximal de bandelettes de transfert est limité à 40. Si le nombre d'affectations créées dans la liste de travail dépasse le nombre de bandelettes pouvant être traitées en une seule analyse, les affectations excédentaires sont supprimées.

Les **tests *AESKUBLOTS*®** activés sont affichés ligne par ligne dans la liste de travail. Chaque ligne affiche le code couleur et le nom des tests respectifs:



Il est possible d'attribuer un échantillon à plusieurs tests.

Pour supprimer la liste de travail complète, cliquez sur le bouton "**Clear worklist**" (Effacer la liste de travail).



S'il n'est pas nécessaire de sauvegarder la liste de travail, cette opération est néanmoins recommandée. Pour ce faire, utilisez le bouton "**Save Worklist**" (Enregistrer la liste de travail). La liste de travail reste active jusqu'à ce que le programme soit terminé ou que la liste de travail soit entièrement traitée.

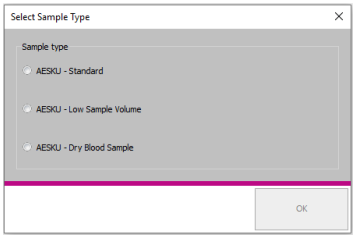
Remarque: Nous recommandons d'enregistrer la liste de travail, car celle-ci est supprimée lorsque vous quittez le menu des travaux en cours et doit être à nouveau saisie. La connexion à **HELIA®** est également interrompue et doit être redémarrée.

7.3 Assistant de chargement

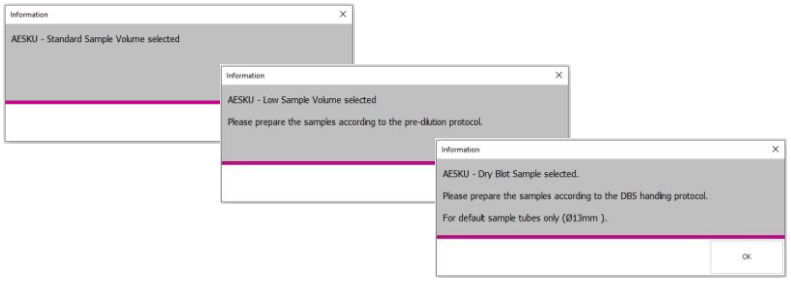


Lorsque vous démarrez l'assistant de chargement, vous devez d'abord sélectionner votre type d'échantillon/méthode de traitement (7.3.1), puis scanner le code-barres du kit spécifique au lot (7.3.2). Ce code-barres est disponible sur le Certificat d'Analyse fourni avec chaque kit.
Une fois scannées, les données d'analyse spécifiques au lot sont stockées dans le logiciel et peuvent être utilisées pour tous les kits de ce lot.

7.3.1 Sélection du type d'échantillon

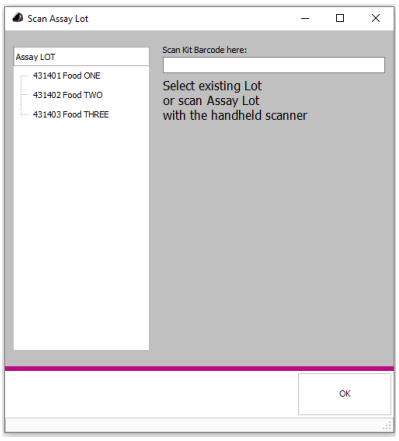


Tous les panels d'allergie et d'intolérance alimentaire peuvent être réalisés avec différentes méthodes de traitement, en fonction du type d'échantillon. La première étape de l'assistant de chargement consiste à sélectionner le type d'échantillon ou la méthode de traitement.
Après avoir sélectionné le type d'échantillon/la méthode, l'utilisateur doit confirmer en cliquant sur "**OK**" avant de scanner le lot de l'essai.



Remarque: Cette consigne s'applique uniquement pour les panels d'allergie et d'intolérance alimentaire. Les panels de sérologie auto-immune et infectieuse doivent exclusivement être réalisés selon le protocole "AESKU – Standard".

7.3.2 Lecture du lot d'essai

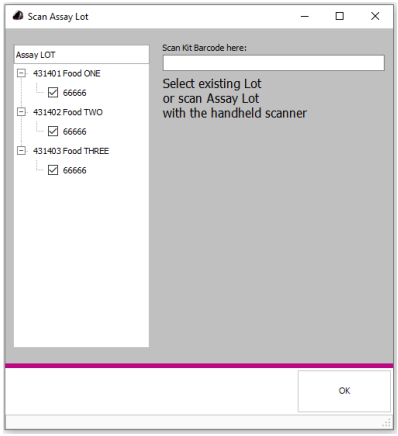


Utilisez le lecteur de codes-barres portable **HELIA®** pour scanner le code-barres 2D situé sur le certificat d'analyse spécifique au kit fourni avec chaque essai.

Remarque: Seuls les essais utilisés dans la liste de travail en cours peuvent être scannés. Si vous essayez de scanner un code-barres d'un autre essai non utilisé, le message d'erreur "**Assay actually not used**" (Essai non utilisé) s'affiche.

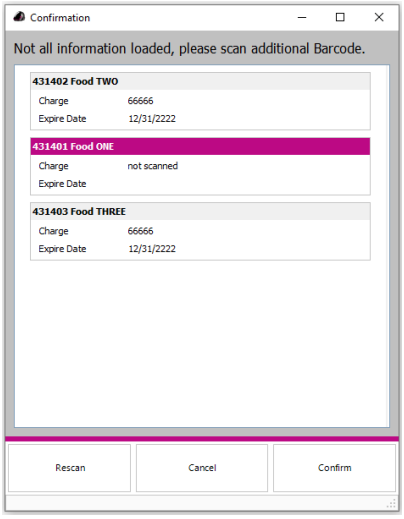
Après une lecture réussie (ou si un code-barres a déjà été scanné), le lot de l'essai s'affiche dans la liste.

Scannez tous les codes-barres manquants.



Cliquez sur "**OK**" si tous les codes-barres ont été scannés, pour passer à l'étape suivante.

Remarque: Seuls les lots dont la date d'expiration n'est pas dépassée sont affichés dans la liste. Si plusieurs essais sont disponibles, aucune présélection n'est effectuée.



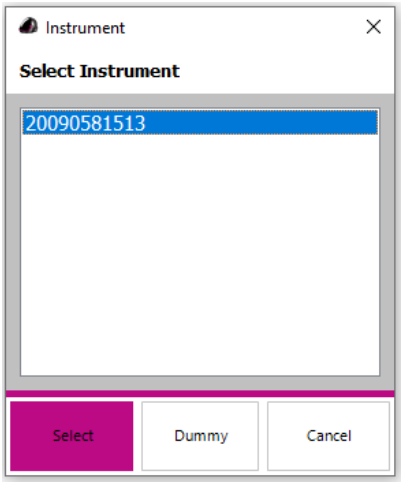
Si, pour l'un des essais indiqués, aucun code-barres n'a été scanné, une fenêtre de confirmation s'ouvre.

Pour scanner les codes-barres manquants, appuyez sur "**Rescan**" (Rescanner).

Pour annuler, appuyez sur "**Cancel**" (Annuler). Pour

continuer, appuyez sur "**Confirm**" Confirmer).

Remarque: Le logiciel continue uniquement si toutes les données de lot nécessaires sont disponibles dans la base de données.



Dans la fenêtre suivante, sélectionnez l'instrument identifié par son numéro de série (dans cet exemple : **20090581513**).

Confirmez la sélection en cliquant sur "**Select**" (Sélectionner). Le logiciel établit une connexion au dispositif **HELIA®** sélectionné.

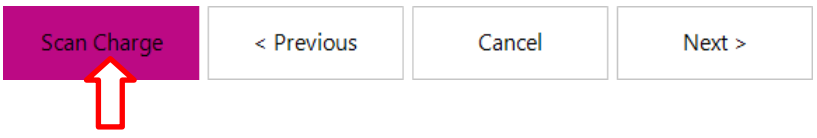
7.3.3 Chargement des réactifs

En huit étapes maximum, l'assistant de chargement vous guide tout au long de la configuration du système **HELIA®** pour le traitement des tests ***AESKUBLOTS®***. Pour parcourir les différentes étapes, appuyez sur le bouton "**Next>**" (Suivant>) ou "**<Previous**" (<Précédent).

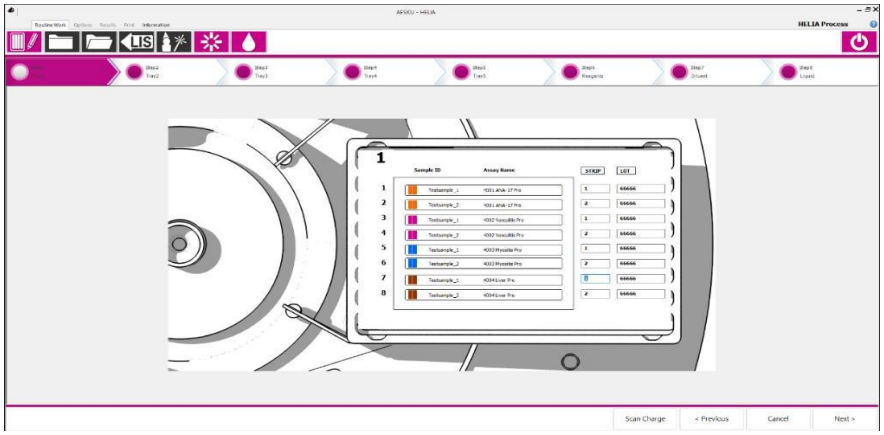
Étapes 1 à 5: affiche la disposition des bandelettes de test dans les plateaux d'incubation 1 à 5. 8 positions sont disponibles par plateau d'incubation pour les bandelettes ***AESKUBLOTS®*** et 5 plateaux par dispositif.

Chargez les bandelettes dans les plateaux exactement comme indiqué sur l'écran. Notez l'orientation de la bandelette. La barre colorée doit être orientée vers le haut et l'intérieur. Saisissez le numéro de bandelette (max. 5 chiffres) dans le champ **[STRIP]** (bandelette). Le numéro de la bandelette est renseigné automatiquement jusqu'à la bandelette n° 24. Le dernier numéro de lot scanné devient visible si vous cliquez dans le rectangle **[Lot]**.

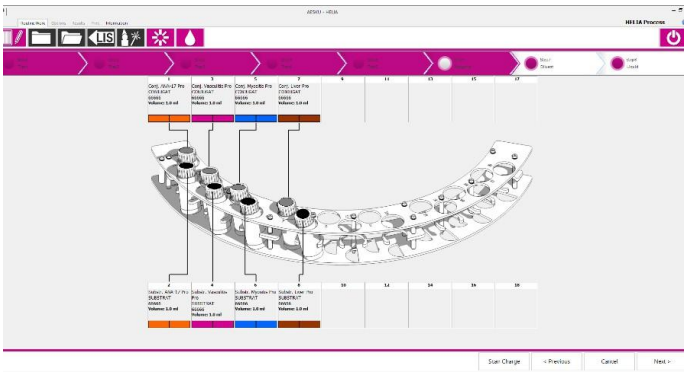
Si le numéro de lot du kit en cours d'utilisation n'est pas affiché, ou s'il n'est pas disponible, même après une saisie manuelle, appuyez sur le bouton **Scan Charge** (Scanner le chargement) situé dans la barre de menu inférieure droite (flèche rouge) pour scanner le LOT.



Étape 6: indique l'emplacement des conjugués et des substrats pour les différents tests ou lots, ainsi que les volumes minimum requis pour traiter correctement les essais ***AESKUBLOTS®*** sélectionnés.



Dix-huit positions (numérotées de 1 à 18) sont disponibles pour des flacons de 20 ml sur l'anneau extérieur du système **HELIA®**. Le logiciel attribue automatiquement les réactifs à des emplacements sur le support. Chargez le support de blot comme affiché. Assurez-vous que les flacons sont remplis des volumes requis.

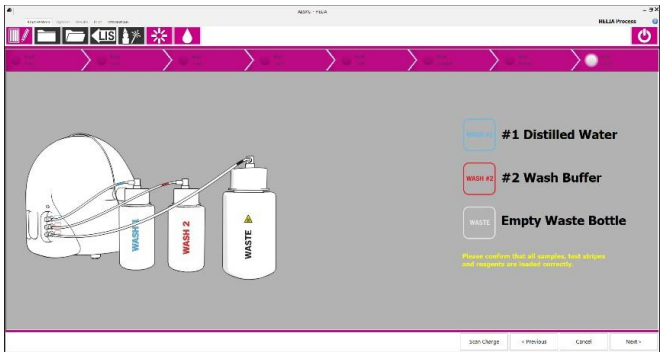


Étape 7: indique l'emplacement du tampon d'échantillon et les volumes minimum requis pour traiter correctement les essais ***AESKUBLOTS®***. Le logiciel affecte automatiquement les réactifs à leurs emplacements.

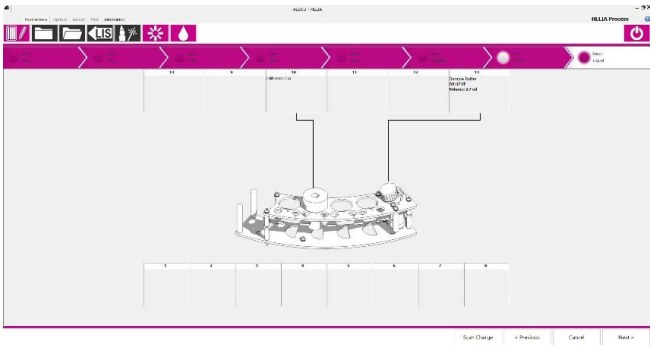
Placez le tampon d'échantillon dans l'emplacement prévu sur le support de réactifs standard (RCKR8).

Vérifiez l'absence de mousse à la surface du tampon d'échantillon (la mousse ou les bulles entraînent une détection de volume incorrecte).

Étape 8: vérifiez à nouveau tous les réactifs, échantillons et bandelettes de blot nécessaires pour l'analyse. Vérifiez si les flacons Wash n° 1 et Wash n° 2 sont remplis, et si le flacon de déchets est vide.



Pour quitter l'assistant de chargement et accéder à l'écran d'exécution, cliquez sur le bouton "**Next**>" (Suivant>).



Remarque: Il n'existe pas de contrôle du volume des flacons raccordés aux connecteurs Wash#1 et Wash n#2.

Vérifiez que les flacons sont suffisamment remplis. Vérifiez que le tube flexible à l'intérieur du flacon atteint le fond du flacon.

7.4 Écran d'analyse

7.4.1 Démarrage d'un cycle d'analyse

Remarque: L'appareil doit être connecté pour démarrer une analyse.

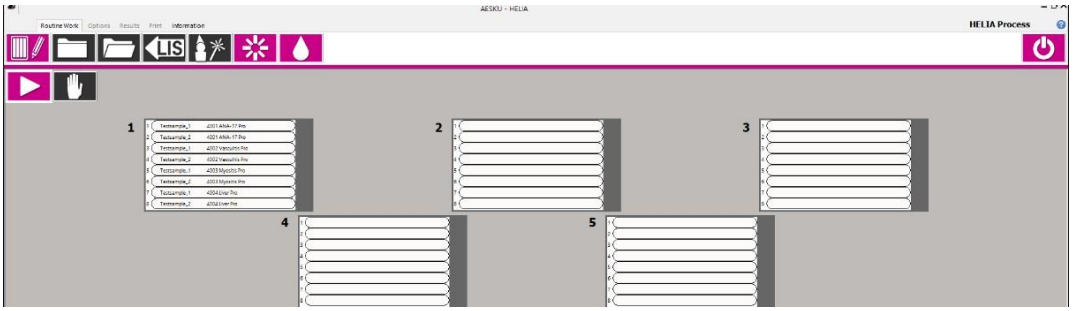
1. Veuillez vous assurer que tous les échantillons, réactifs et tampons sont correctement positionnés, puis que le couvercle de l'appareil est fermé.



2. Appuyez sur le bouton "**Connect**" (Connecter) si l'appareil n'est pas déjà connecté.



3. Appuyez sur le bouton "**Start**" (Démarrer) pour lancer la liste de travail en cours.



Immédiatement après le démarrage, **HELIA®** vérifie tous les conjugués, les substrats et les tampons d'échantillon. Les erreurs sont indiquées par un symbole d'avertissement signalant que le fichier journal doit être consulté pour afficher les erreurs. Dans ce cas, rectifiez l'erreur et le processus redémarre l'opération de traitement.

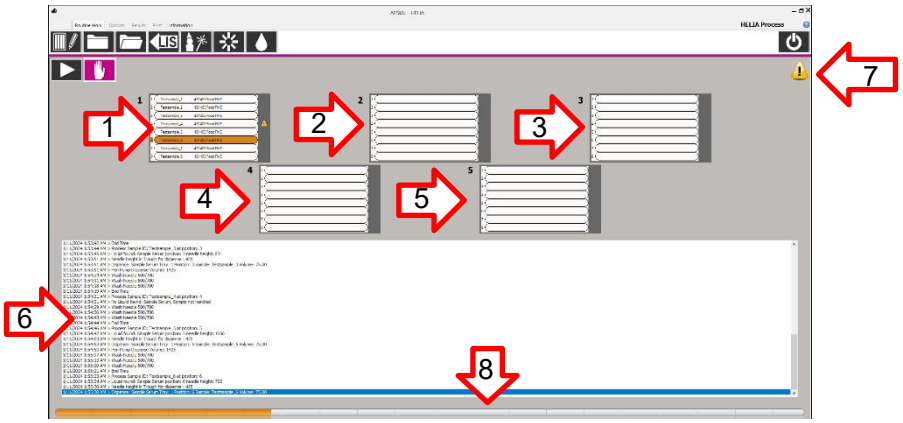


- Le bouton "**Terminate Run**" (Fin d'analyse) met fin (après une invite de confirmation) au traitement de la liste de travail en cours.

⚠ Une fois terminé, le cycle d'analyse ne peut pas reprendre.

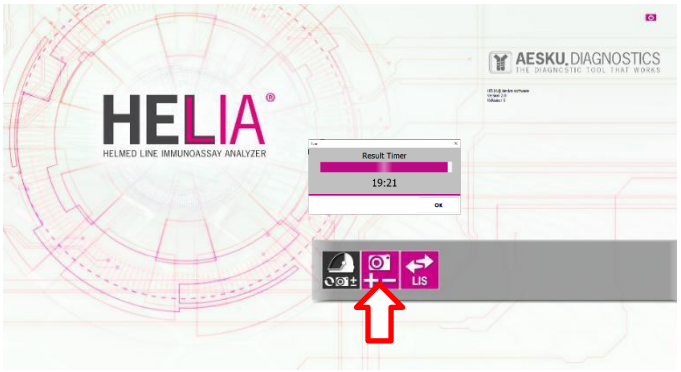
7.4.2 Écran d'analyse

- **Plateaux d'incubation (1-5)**: ils sont indiqués par les échantillons et les tests (étiquetés de 1 à 5, respectivement).
- **Fichier journal (6)**: le champ de texte affiche le fichier journal de toutes les étapes du processus. Toutes les erreurs sont enregistrées dans le fichier journal. En cas d'erreur, un signal d'avertissement jaune apparaît. Un fichier journal est enregistré pour chaque jour.
- **Erreur d'échantillonnage (7)**: en cas d'erreur d'échantillonnage, un signal d'avertissement jaune apparaît derrière chaque échantillon.
- **Chronologie (8)**: elle s'affiche en bas de l'écran. Chaque étape de traitement s'affiche dans des couleurs différentes.



7.5 Imagerie

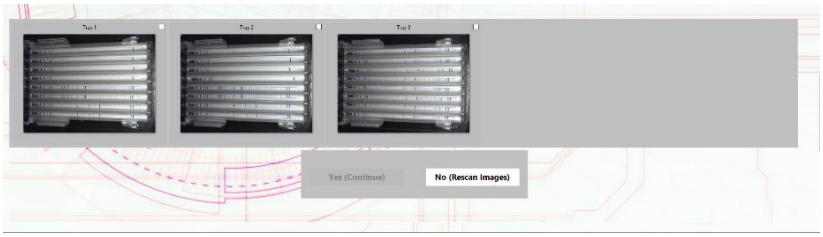
Après le traitement, un signal sonore retentit, le système **HELIA®** bascule automatiquement sur l'écran d'accueil et une fenêtre s'ouvre et affiche un minuteur. **HELIA®** Image Capturing (flèche rouge) est maintenant disponible pendant vingt minutes.



Pour éviter les effets de dessèchement, le menu de capture d'images reste actif pendant 20 minutes seulement. Un compte à rebours commence dès que l'image a été prise. Lorsque le compte à rebours est terminé, les plateaux sont automatiquement confirmés, le menu de capture d'images se ferme et les images sont évaluées. Les résultats peuvent être consultés dans le menu LIS.

⚠ Après 20 minutes, il ne sera plus possible de rescanner les bandelettes de cette analyse.

1. Tous les plateaux s'affichent. Chaque image de plateau doit être sélectionnée et vérifiée.



2. Cliquez sur l'image d'un plateau pour afficher une image agrandie de ce plateau. Vérifiez attentivement que toutes les bandelettes sont correctement positionnées. Répétez cette étape pour tous les plateaux.



Cochez la case dans le coin supérieur droit de l'image d'aperçu (flèche rouge) pour confirmer le plateau.

3. Si toutes les bandelettes sont correctement positionnées, toutes les cases à cocher activées et les noms des plateaux confirmés, cliquez sur "**Yes (Continue)**" (Oui (Continuer)) (flèche rouge) et passez à l'étape 0.

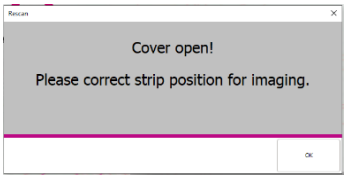


Le menu de capture d'images se ferme après la confirmation et les bandelettes sont évaluées. Les résultats sont disponibles dans le menu LIS.

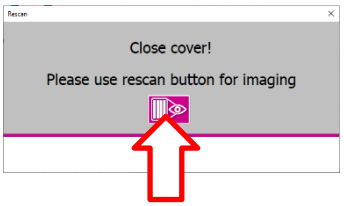
4. Si une bandelette est tournée, retournée ou doit être repositionnée, cliquez sur “**No (Rescan image)**“ (Non (Rescanner l’image)) (flèche rouge).



5. Le capot se déverrouille. Ouvrez le capot et corrigez la position des bandelettes si nécessaire. Cliquez sur “**OK**“.



6. Fermez le capot et cliquez sur le bouton “**Rescan**“ (Rescanner) (flèche rouge).



7. Procédez comme décrit à l’étape 3.

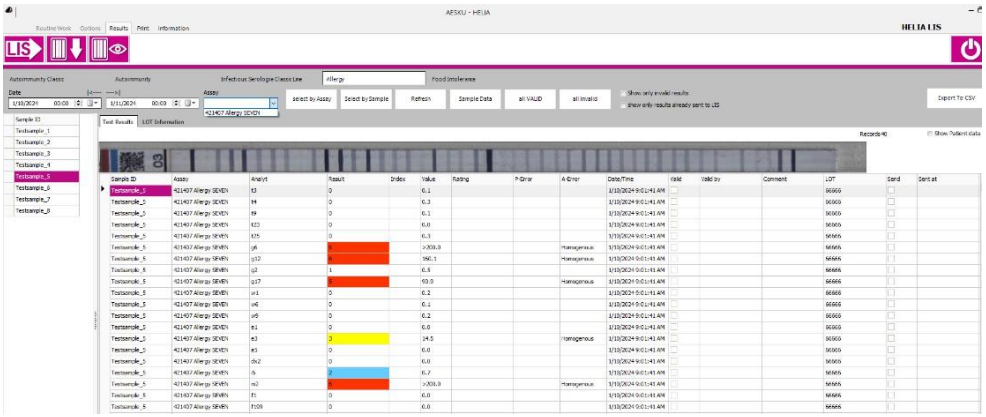
Remarque: Le renouvellement de l’analyse n’est possible qu’une seule fois !
Vérifiez à nouveau que toutes les bandelettes sont correctement positionnées dans le compartiment avant de fermer le capot et de cliquer sur le bouton “**Rescan**“ (Rescanner).

7.6 Affichage et archivage des résultats

Les résultats seront gérés et stockés dans **HELIA**® LIS.



Après avoir exécuté cette fonction (flèche rouge), l'aperçu des résultats s'ouvre et les résultats des plateaux traités précédemment s'affichent automatiquement.

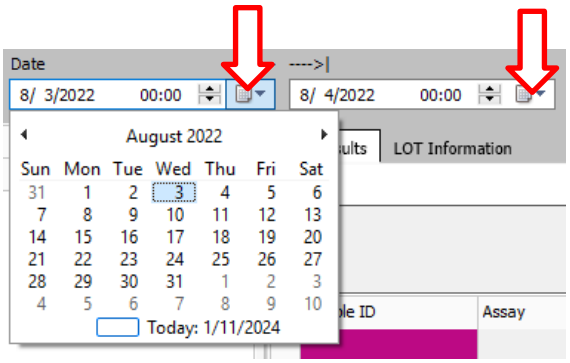


Pour afficher les données de résultats traitées précédemment, il est possible d'augmenter l'aperçu des résultats à l'aide de différents filtres de données.

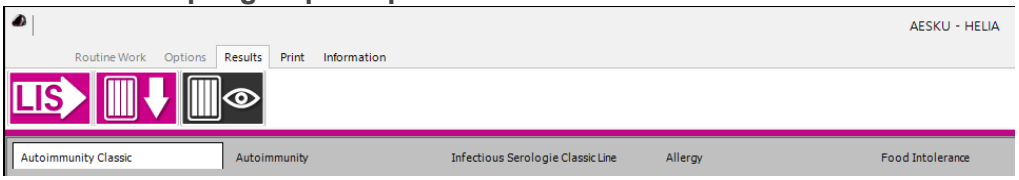
7.6.1 Filtrer par date



La période affichée peut être définie en sélectionnant le menu déroulant.

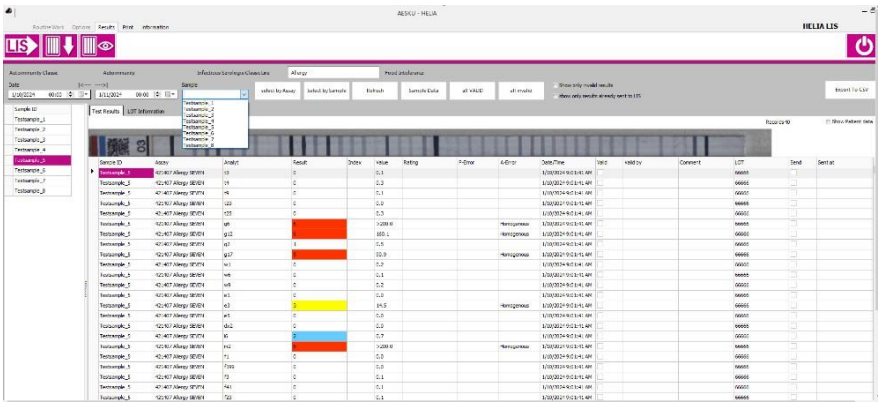


7.6.2 Filtrer par groupe de produits

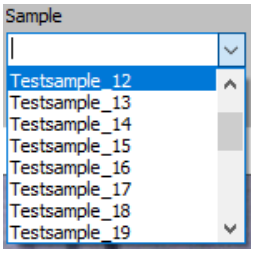


Sélectionnez les groupes d'essais en cliquant sur l'onglet correspondant. Les essais concernés sont disponibles dans la sélection.

7.6.3 Filtrer par échantillon



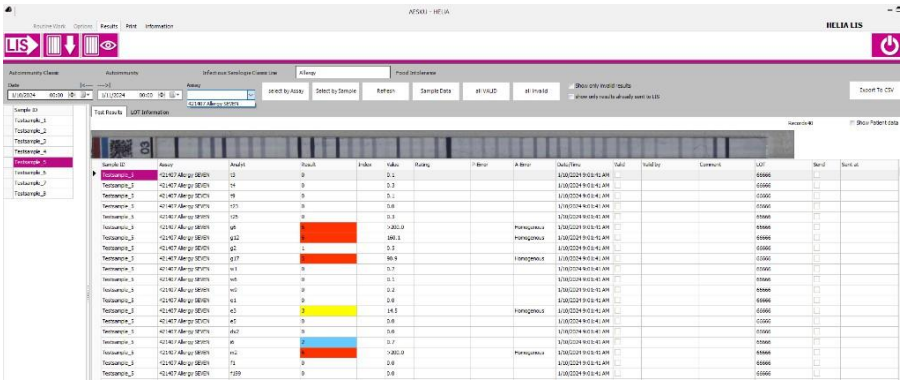


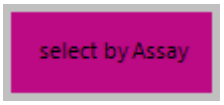


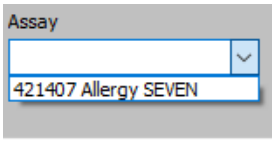
En sélectionnant “**Select by Sample**“ (Sélectionner par échantillon), le menu déroulant devient actif et affiche les ID d’échantillons disponibles pour la période et le groupe de produits sélectionnés.

Essai:

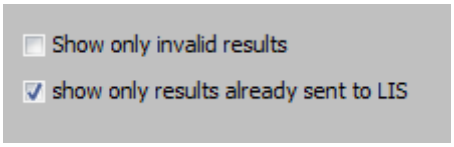
En sélectionnant “**Select by Assay**“ (Sélectionner par essai), le menu déroulant devient actif et affiche les références d’essai disponibles pour la période et le groupe de produits sélectionnés.







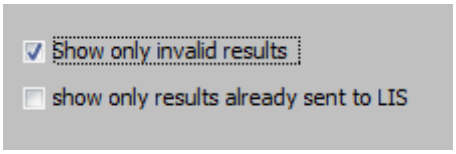
Afficher uniquement les résultats déjà envoyés au LIS:



La sélection de l’option “**Show only results already sent to LIS**“ (Afficher uniquement les résultats déjà envoyés au LIS) n’affiche que les résultats déjà été envoyés au LIS pour la période et le groupe de produits sélectionnés.

Les résultats de cet aperçu peuvent également être envoyés au LIS ou imprimés.

Afficher uniquement les résultats non valides :



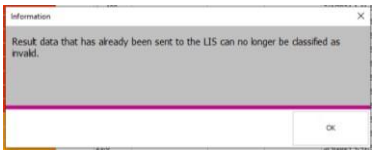
La sélection de l’option “**Show only invalid results**“ (Afficher uniquement les résultats non valides) affiche uniquement les résultats non valides pour la période et le groupe de produits sélectionnés. Définissez ce filtre pour mettre en évidence les résultats qui renvoient une erreur.

7.7 Validation des résultats



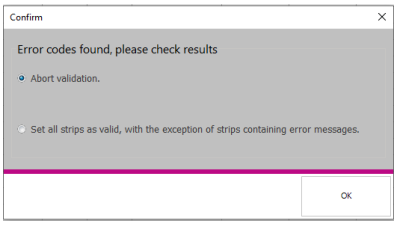
Le bouton “**all VALID**” (Tout valider) permet de valider tous les résultats de tous les échantillons. Les résultats validés peuvent être imprimés et/ou envoyés au LIS.





Le bouton “**all invalid**” (Tout invalider) réinitialise le statut de validation de tous les résultats afin qu’ils apparaissent comme étant non validés. En tant que fonctionnalité de sécurité, le statut des résultats déjà envoyés au LIS est verrouillé. Cela évite les incohérences entre votre base de données **HELIA®** et votre LIS. Si tel était le cas, une fenêtre contextuelle d’information vous en informerait. Confirmez en cliquant sur “**OK**”**.**

Les cases à cocher dans la colonne “**Valid**” (Valide) permettent de modifier individuellement le statut de validation de chaque antigène/allergène.



Lorsque vous transmettez les résultats au LIS et qu’un code d’erreur est signalé pour un échantillon, une fenêtre de dialogue s’ouvre.

Choisissez l’une des options disponibles et cliquez sur “**OK**” pour continuer.

Les positions non valides des échantillons restent vides dans le rapport PDF/CSV imprimé.

La transmission au LIS, pour une position non valide, d’une valeur vide ou d’une valeur accompagnée d’un indicateur d’erreur dépend des paramètres de votre LIS.

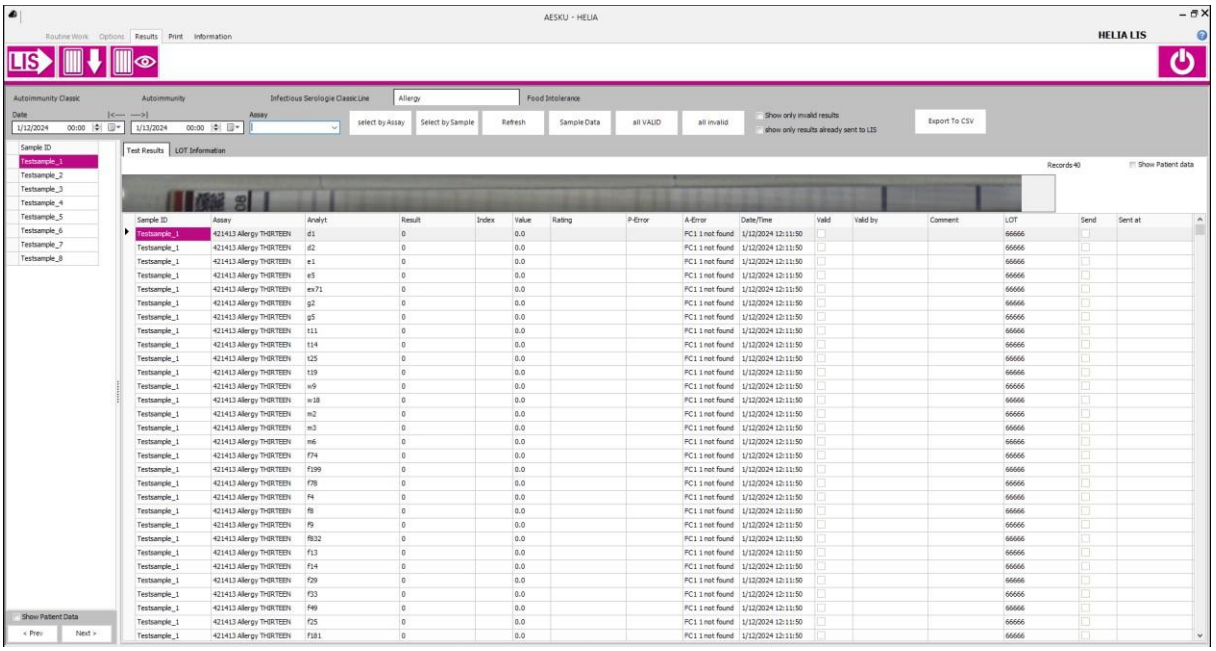
Les détails concernant les codes d’erreur sont décrits dans la section 7.11.

Le logiciel **HELIA®** vérifie et valide uniquement les critères fonctionnels des bandelettes de blot (contrôles fonctionnels et étalons/seuils). Le logiciel **HELIA®** ne valide pas les bandelettes d’antigène/réactif/résultat individuelles.

La validation finale des résultats individuels pour chaque antigène/allergène relève de l’expertise de l’utilisateur professionnel.

7.7.1 Ré-acquisition des bandelettes non détectées

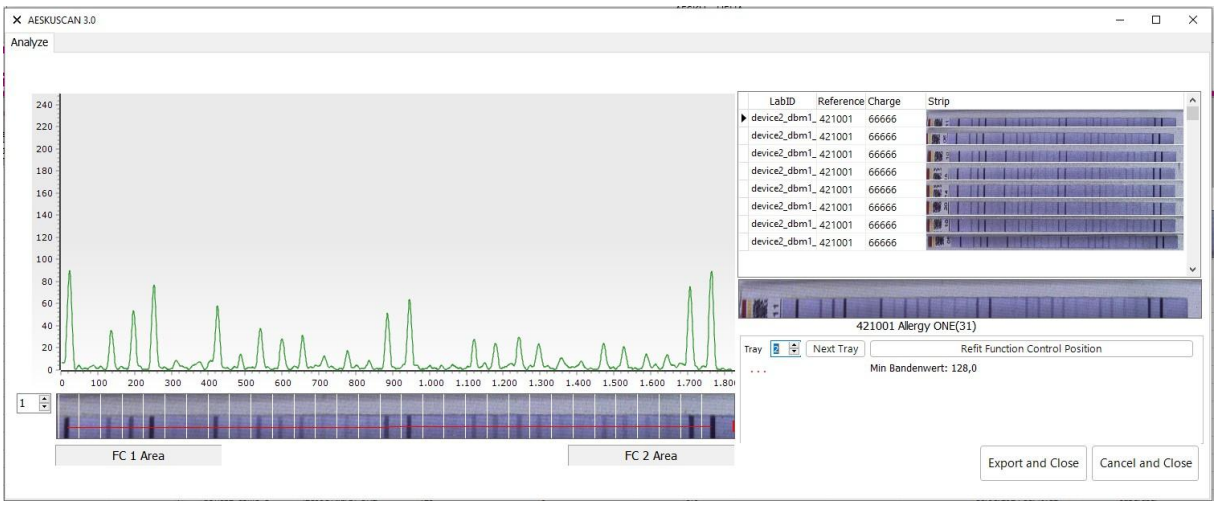
Si une bandelette affiche le message d'erreur A Function control 1 or 2 not found (Contrôle fonctionnel 1 ou 2 introuvable) lors de la validation d'un processus, l'utilisateur peut soumettre la bandelette à une nouvelle détection de position. Cette option n'est disponible que pour le dernier processus effectué.



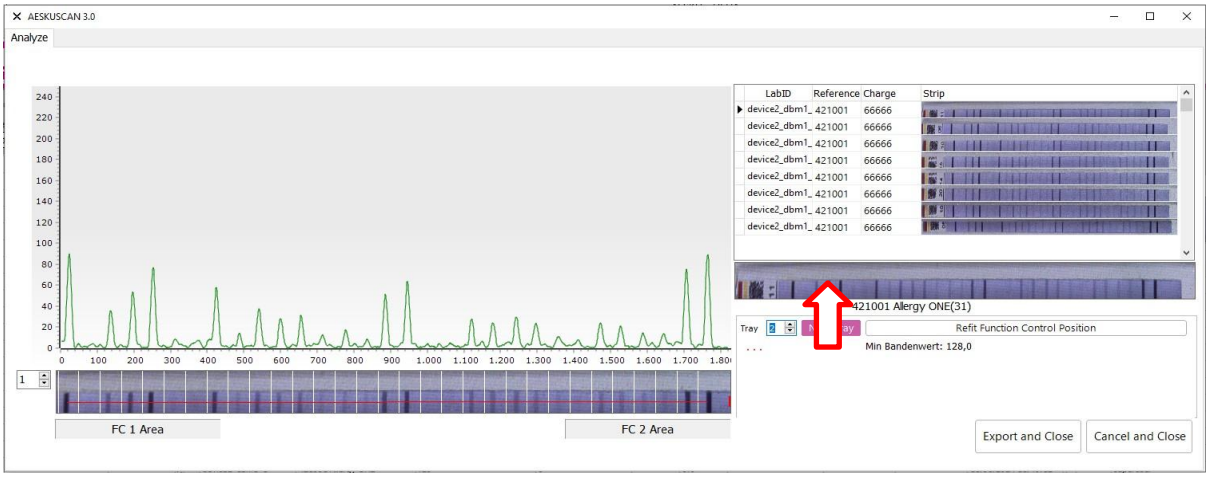


La sélection d'une bandelette de blot du dernier processus active le bouton "**Show strip results**" (Afficher les résultats de la bandelette).

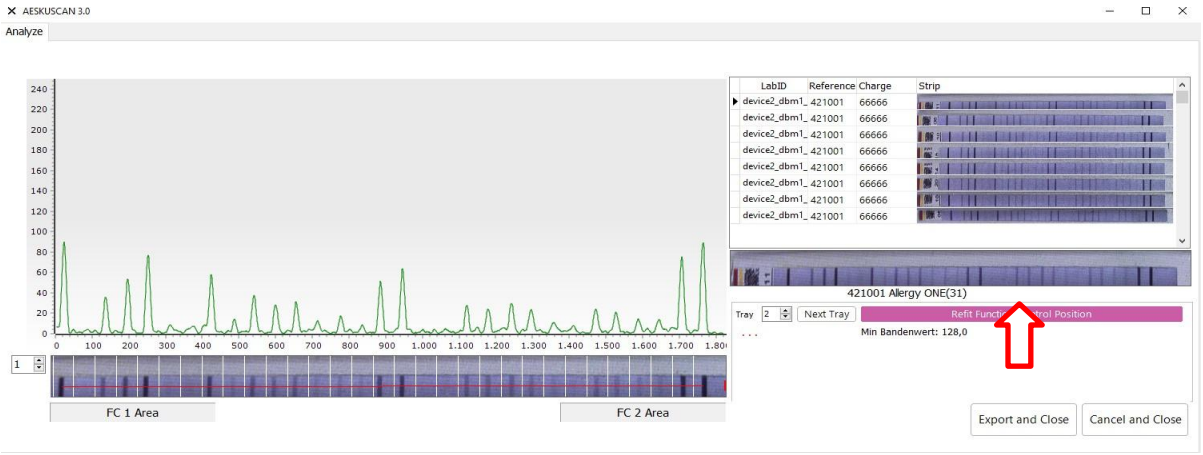
Cliquez sur le bouton "**Show strip results**" (Afficher les résultats de la bandelette) pour ouvrir une fenêtre AESKU.SCAN 3.0 dédiée, qui affiche la première bandelette du premier plateau du dernier processus effectué. En sélectionnant les positions 2 à 8 de la colonne LabID, les schémas de la bandelette correspondante s'affichent à gauche. Toute erreur de détection figure dans la zone d'information en bas à droite.



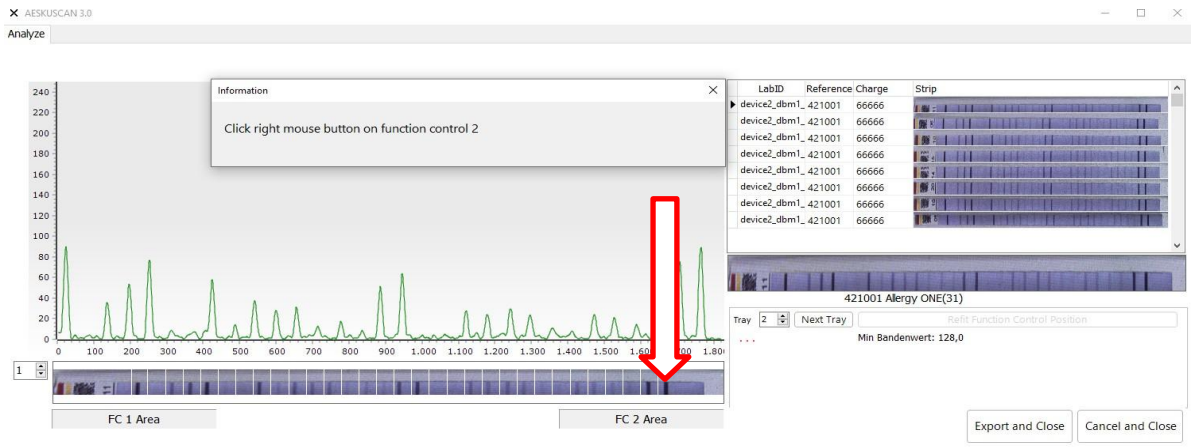
Le bouton “**Next Tray**” (Plateau suivant) (flèche rouge) permet de passer successivement du plateau 1 au plateau 5, puis de revenir au plateau 1. Le plateau peut également être sélectionné directement dans le champ Tray (Plateau). Selon la liste de travail exécutée lors du dernier traitement, il est possible qu’aucun plateau supplémentaire au-delà du plateau 1 ne soit disponible. Dans ce cas, tous les champs restent vides.



Après avoir sélectionné une bandelette non reconnue, appuyez sur le bouton “**Refit Function Control Position**” (Position de contrôle fonctionnel de réajustement) (flèche rouge, sous l’image).



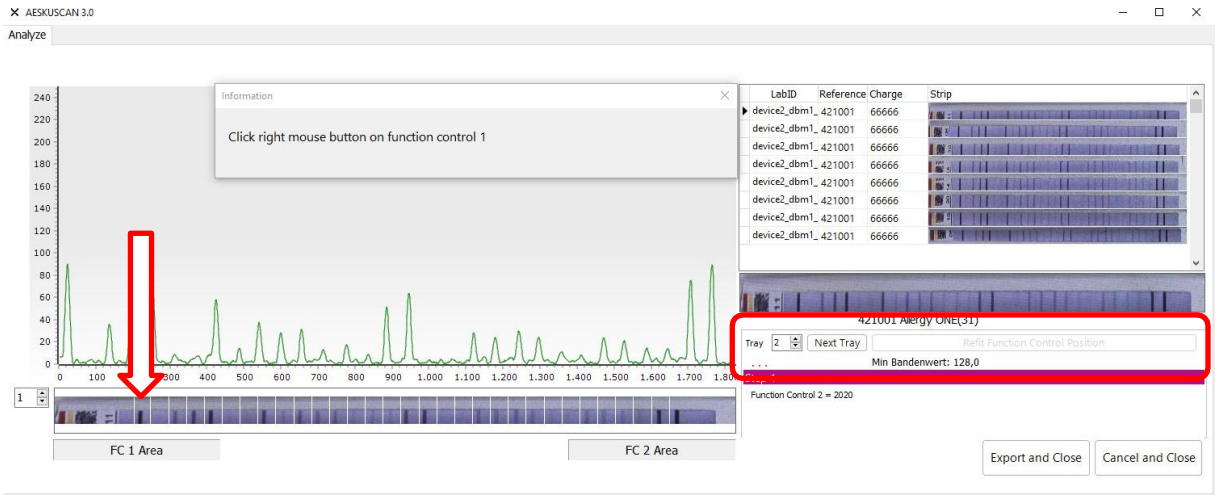
Le contrôle fonctionnel 2 correspond toujours à la dernière bande visible sur le côté droit de la bandelette. Il est également désigné sous le nom de "FC 2 Area" (Zone FC 2) sous la bandelette. Utilisez le bouton droit de la souris pour définir le centre de la bande FC 2 (flèche rouge, sous l’image).



La nouvelle position du contrôle fonctionnel 2 (FC 2) et la progression du post-traitement s'affichent dans l'aperçu (cercle rouge).

Répétez la procédure pour le contrôle fonctionnel 1 (FC 1). Il s'agit de la première bande visible, située directement à droite de l'en-tête de la bandelette de blot. Recherchez-la dans FC 1 Area (Zone FC 1) et sélectionnez-la avec le bouton droit de la souris (flèche rouge).

Le contrôle fonctionnel 1 est la première bande de résultat située à l'extrême gauche, à côté de l'étiquette de l'en-tête de la bandelette.



L'étape de repositionnement peut être effectuée individuellement pour chaque bandelette sélectionnée des plateaux 1 à 5.

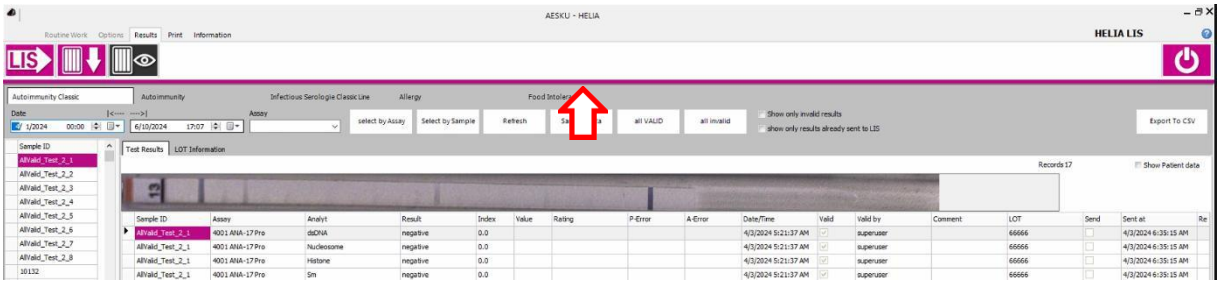


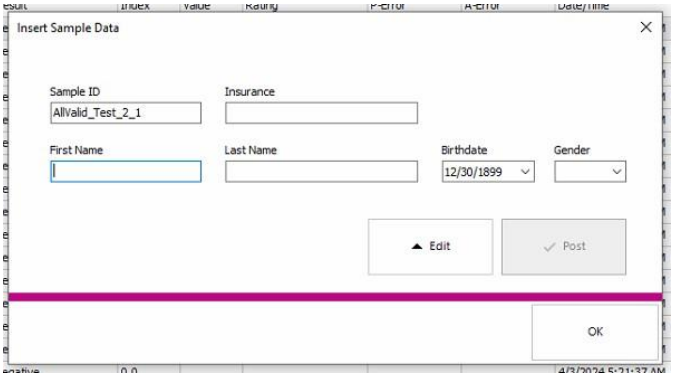
Après avoir repositionné la dernière position, vous pouvez terminer le traitement en cliquant sur le bouton **"Export and close"** (Exporter et fermer). Le bouton Cancel and Close (Annuler et fermer) permet de fermer la fenêtre AESKUSCAN sans enregistrer les modifications.

Le bouton "**Show strip results**" (Afficher les résultats de la bandelette) reste actif pour le dernier processus jusqu'à ce que vous lanciez un nouveau processus.

7.8 Saisie des données du patient

Sur l'écran principal d'envoi vers le LIS, appuyez sur le bouton **"Sample Data"** (Données de l'échantillon) (flèche rouge).





Une fenêtre contextuelle s'ouvre.

Saisissez les données du patient, confirmez-les et enregistrez-les avec le bouton "**Post**" (Publier).

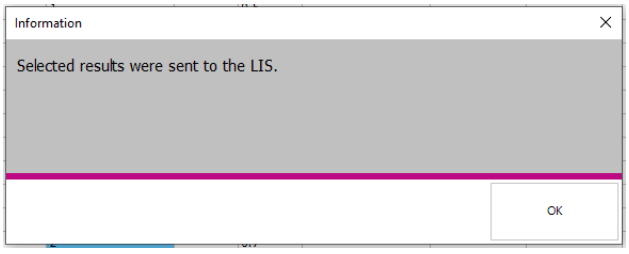
Confirmez en cliquant sur le bouton "**OK**" pour fermer la fenêtre.

Remarque: Lorsque les données du patient ne sont pas nécessaires, désactivez le bouton d'affichage des données afin de les masquer et de bénéficier d'une meilleure vue d'ensemble.

7.9 Exportation des résultats vers le LIS



Cliquez sur le bouton **Send to LIS** (Envoyer vers le LIS) pour lancer le transfert de tous les résultats validés.



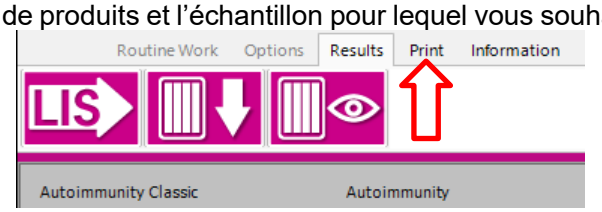
Un message confirme que la transmission a été effectuée avec succès.

Remarque: Si la position d'un échantillon n'est pas validée, la valeur correspondante n'est pas affichée dans le rapport LIS. La position indique une erreur (E) (repère vert) et/ou le commentaire est validé manuellement.

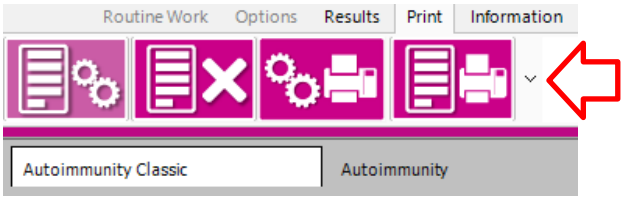
```
R|26|^^^D22412 E-12 -
LSV|t33^^^|kUA/L||||F||superuser||2021021
5073838|
C|1|I|0255A20451^1|L|
C|2|I|Particle found|E|
R|27|^^^D22412 E-12 -
LSV|t70^^2^0.77|kUA/L||||F||superuser||20
```

7.10 Impression des résultats

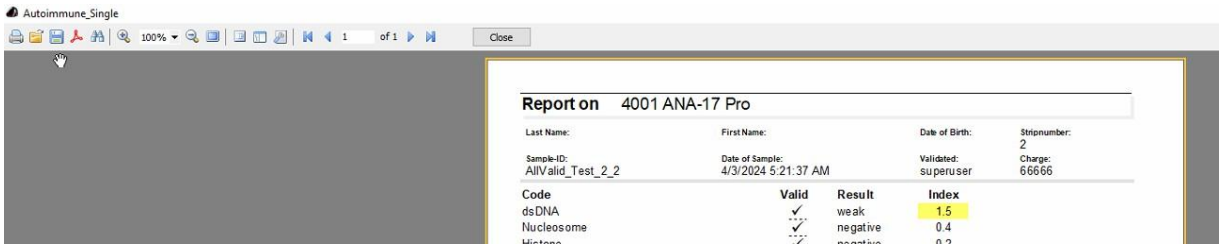
Pour imprimer un résultat, ouvrez le sous-menu “**Print”** (Imprimer) (flèche rouge).
Sélectionnez le groupe de produits et l’échantillon pour lequel vous souhaitez imprimer un rapport.



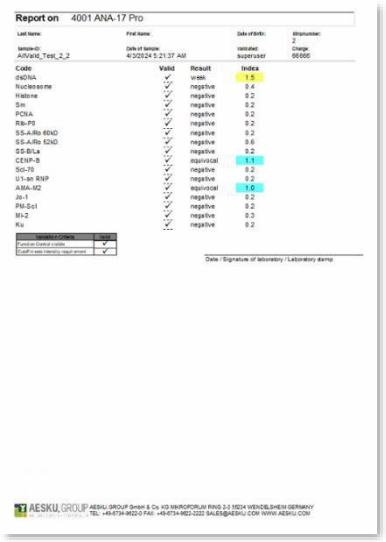
Pour générer un rapport, cliquez sur la petite flèche déroulante à côté de l’icône représentant une imprimante (flèche rouge) et sélectionnez le type de rapport:



- Sélectionnez le rapport individuel à imprimer (“Report_Single”).
- La sélection du rapport permet de lancer le processus d’impression.
- À la fin de la phase de création du rapport, un écran d’aperçu s’ouvre.

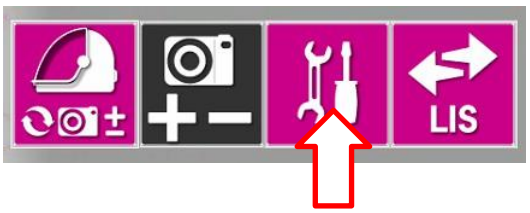


- Vous pouvez y consulter le fichier ou les différentes pages, enregistrer le rapport au format PDF, l’envoyer vers un logiciel de création de PDF externe ou l’imprimer à l’aide du spouleur d’impression standard de Windows.

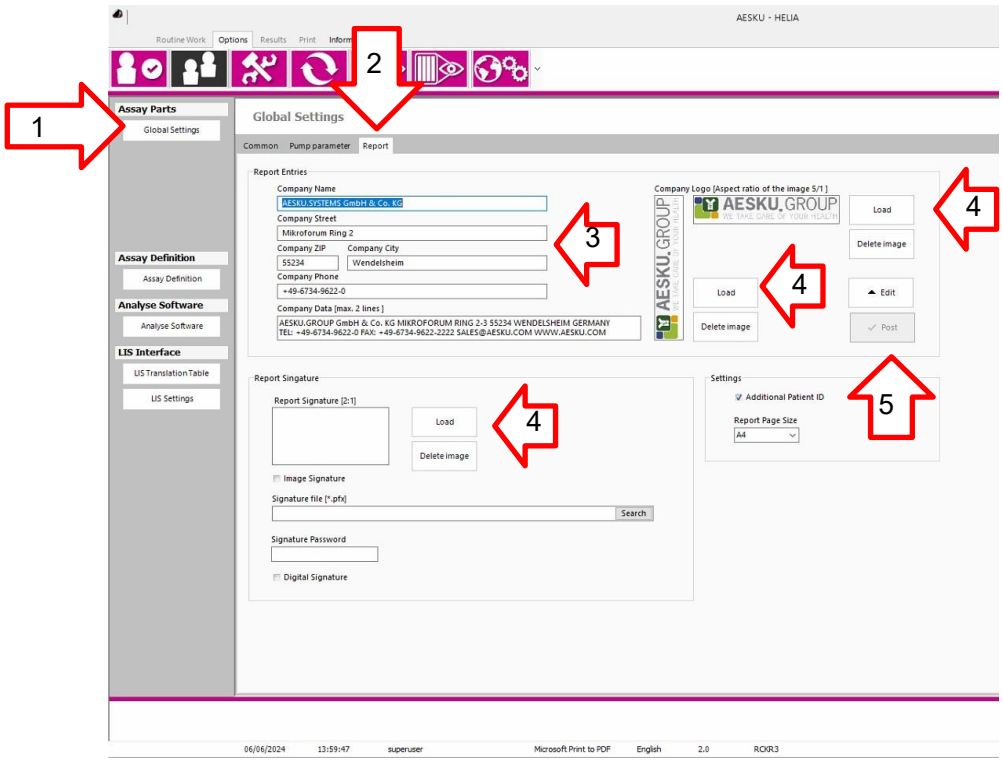


Exemple d’impression d’un rapport individuel d’auto-immunité.
Les impressions de rapports individuels ne sont possibles que pour les blots validés.

Le logo et les données de l'entreprise peuvent être personnalisés via le menu Global Settings (Paramètres généraux) :



Après vous être connecté avec les identifiants de Superutilisateur, cliquez sur le bouton des paramètres et choisissez votre appareil dans le menu déroulant. L'écran des paramètres s'affiche.



Sur l'écran des paramètres, cliquez sur le bouton **"Global Settings"** (Paramètres généraux) (flèche rouge 1), puis sélectionnez l'onglet Report (Rapport) (flèche rouge 2). Sur le côté gauche de l'onglet, vous pouvez modifier les données de l'entreprise (flèche rouge 3). Cliquez sur les boutons **"Load"** (Charger) (flèches rouges 4) pour ouvrir une fenêtre contextuelle de sélection de fichiers et choisir les nouveaux logos. Les formats de fichier .png, .jpg et .bmp sont acceptés. Les fichiers sont automatiquement redimensionnés afin de respecter un rapport hauteur/largeur de 5:1 pour les logos horizontaux, de 1:5 pour les logos verticaux ou de 2:1 pour les images de signature.

Veuillez noter qu'une seule signature active peut être définie par machine.

Appuyez sur le bouton **"Delete Image"** (Supprimer l'image) pour effacer l'image sans supprimer le fichier sur l'appareil. Confirmez les modifications en appuyant sur le bouton Post (Publier). Les modifications non enregistrées sont réinitialisées et les valeurs initiales sont restaurées à la fermeture de l'écran des paramètres.

7.11 Codes d'erreur

Deux types d'erreurs sont répertoriés dans la vue des résultats, sur les rapports, et transmis au LIS.

1. Erreur P: erreurs de traitement. Aucun résultat n'est calculé pour un échantillon indiquant une erreur de traitement.
2. Erreur A: erreur d'analyse détectée par le logiciel d'imagerie selon les critères de validation des tests et les spécifications optiques définies dans le logiciel. La validation manuelle des résultats est possible dans certains cas. Veuillez vous référer au tableau des erreurs A.

Erreurs P:

Code d'erreur	Description
0/1	OK
90	Pas de tampon
900	Pas d'échantillon
9000	Pas de conjugué
90000	Pas de substrat
900000	Erreur générale

Symbole d'avertissement jaune



Erreurs A:

Message d'erreur	Signification	Recommandation
FC 1 not found (FC 1 introuvable)	Contrôle fonctionnel 1 non détecté.	Ne pas valider le test. Retester l'échantillon. Il peut être possible de retraiter le résultat (voir chapitre 7.7.1)
FC 2 not found (FC 2 introuvable)	Contrôle fonctionnel 2 non détecté.	Ne pas valider le test. Retester l'échantillon. Il peut être possible de retraiter le résultat (voir chapitre 7.7.1)
Cut-off too small (Seuil trop faible)	Signal de la bande de seuil trop faible.	Ne pas valider le test. Retester l'échantillon.
Standard curve (Courbe standard)	La vérification de la pente linéaire des étalons, utilisée comme critère de validation, a échoué.	Ne pas valider le test. Retester l'échantillon.
Conjugate error (Erreur de conjugué)	Borrelia uniquement, contrôle IgG > IgM pour IgM.	Ne pas valider le test. Retester l'échantillon.
FC too small (FC trop faible)	Signal de contrôle fonctionnel trop faible.	Ne pas valider le test. Retester l'échantillon.
Double peak (Double pic)	Deux signaux au niveau de la ligne.	La validation manuelle est possible. Le résultat sera signalé.
Particle found (Particule détectée)	Une particule détectée au niveau de la ligne.	La validation manuelle est possible. Le résultat sera signalé.
Background high (Arrière-plan élevé)	L'arrière-plan est significativement plus élevé dans cette position.	La validation manuelle est possible. Le résultat sera signalé.
(Homogène)	Un antigène ; signal non homogène pour cette ligne.	La validation manuelle est possible. Le résultat sera signalé.

En présence de plusieurs erreurs pour une position, seule la plus importante est affichée.

8 Maintenance

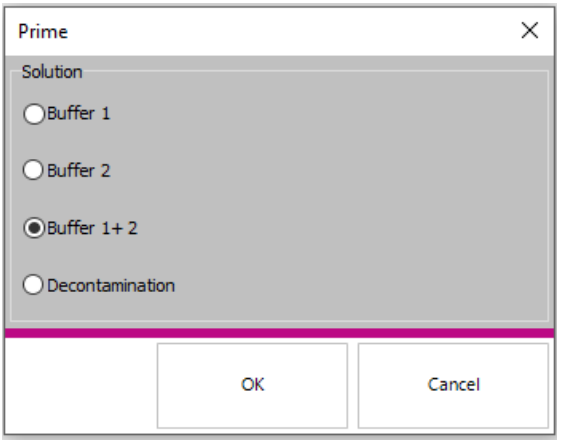
Une maintenance préventive régulière doit être effectuée par le prestataire de services au moins une fois par an. Pour les appareils HELIA® avec une charge de travail accrue (c'est-à-dire supérieure à une analyse par jour), un programme de maintenance de six mois est recommandé.

Les tâches de maintenance quotidiennes et hebdomadaires sont essentielles pour assurer le bon fonctionnement de l'appareil et doivent être effectuées même sur les unités présentant un très faible débit.

8.1 Arrêt quotidien

Après le traitement d'une liste de travail, l'instrument doit être amorcé avec de l'eau distillée. À cette fin, remplacez la solution de lavage (connecteur Wash #2) par de l'eau distillée.

1. Rincez la coupelle d'étalonnage avec de l'eau distillée.
2. Retirez la coupelle d'étalonnage de la position 10 du support de réactifs standard, rincez-la soigneusement à l'eau distillée et séchez-la. Enfin, placez-la dans la position 10 du support de réactifs.
3. Essuyez d'abord la partie extérieure des aiguilles avec un chiffon imbibé d'éthanol à 70 % puis avec de l'eau distillée.
4. Videz le flacon de lavage (#2) et rincez-le à l'eau distillée. Remplissez les flacons #1 et #2 avec 100 ml d'eau distillée.
5. Raccordez l'appareil.
6. Cliquez sur **"Prime Needles"** (Amorcer les aiguilles). 
7. Sélectionnez l'option de lavage **Buffer 1+2** (Tampon 1+2).



8. Confirmez en cliquant sur **"OK"**.
9. Videz le flacon de déchets liquides après le rinçage et nettoyez-le avec de l'eau.

8.2 Maintenance hebdomadaire / Décontamination

Amorcez l'instrument une fois par semaine avec une solution d'hypochlorite de sodium (NaOCl) à 0,3 % ou de l'éthanol à 70 %.

Attention:



Hypochlorite de sodium à 0,3 %:
H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves!



Éthanol à 70 %:
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.



H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

Remarque: Après avoir nettoyé l'instrument avec la solution d'hypochlorite de sodium (NaOCl), il est nécessaire d'amorcer l'appareil avec de l'eau distillée. La solution de décontamination ne peut pas contenir d'agents de surface car ceux-ci sont très persistants et peuvent altérer la détection du niveau de l'aiguille.

Les produits d'entretien chlorés disponibles dans le commerce contiennent des agents de surface!

1. Videz tous les flacons (#1, #2 et déchets), vérifiez-les pour détecter toute décoloration ou usure et rincez-les à l'eau distillée. Si un flacon présente des signes de décoloration ou de fragilité, remplacez-le. Nettoyez les bouchons des flacons et vérifiez qu'ils sont en bon état. Assurez-vous que les orifices de mise à l'air libre situés sur le dessus des bouchons sont parfaitement dégagés.

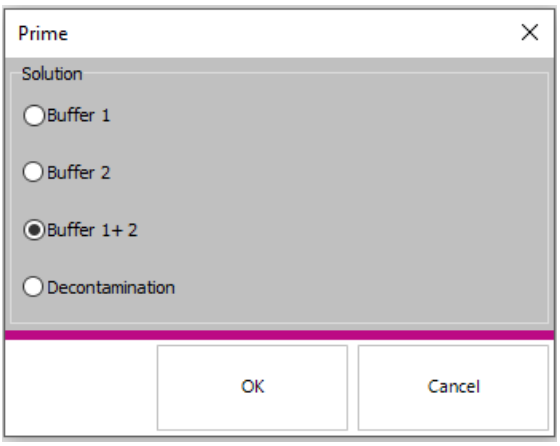
   Cliquez sur **"Next"** (Suivant) pour continuer.

2. Raccordez l'appareil.

3. Cliquez sur **"Prime Needles"** (Amorcer les aiguilles).



4. Sélectionnez l'option de lavage **"Decontamination"** (Décontamination).

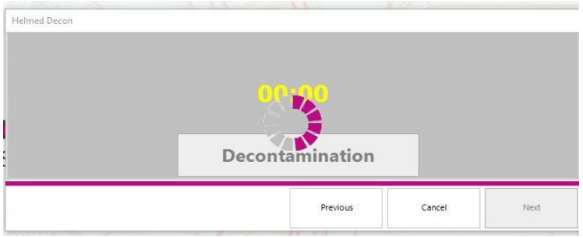


5. Confirmez en cliquant sur **"OK".**

6. Suivez les étapes à l'écran, cliquez sur le bouton **"Next"** (Suivant) pour continuer.



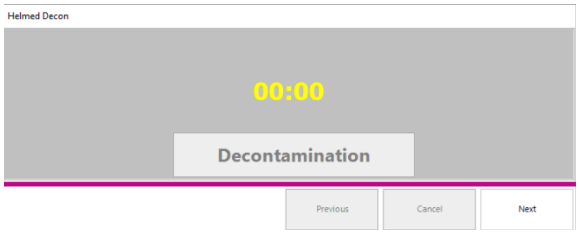
7. Démarrez la décontamination en cliquant sur le bouton **"Decontamination"** correspondant.



8. L'appareil commence la décontamination en ingérant le fluide de décontamination.



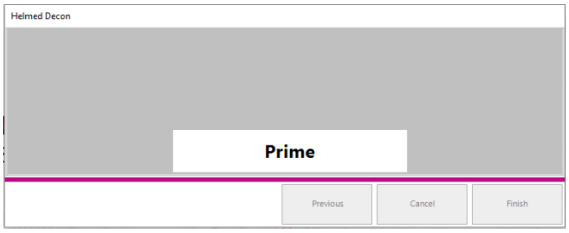
9. Une fois que tous les tubes sont remplis avec le liquide de décontamination, un minuteur de 15 minutes démarre.



10. **Ne prolongez pas inutilement le temps de décontamination au risque d'endommager l'appareil.**

    Cliquez sur **"Next"** (Suivant) pour continuer.

11. Suivez les étapes à l'écran, cliquez sur le bouton **"Next"** (Suivant) pour continuer.



12. Commencez l'amorçage avec de l'eau distillée en appuyant sur le bouton **"Prime"** (Amorcer).
13. L'appareil rince le liquide de décontamination avec de l'eau distillée.



14. Terminez la décontamination en cliquant sur le bouton **"Finish"** (Terminer).

8.3 Nettoyage de l'appareil

Les surfaces et les parties accessibles de l'appareil doivent être nettoyées avec de l'eau et un détergent au pH neutre doux. Afin d'éviter tout contact avec la peau ou les yeux, portez un équipement de protection spécial tel qu'une blouse de laboratoire, des gants et des lunettes de protection. Les supports et l'anneau central peuvent être démontés pour être nettoyés et désinfectés si nécessaire. Il est recommandé de nettoyer les surfaces toutes les semaines. Utilisez uniquement les réactifs de nettoyage (par exemple de l'éthanol à 70 %) recommandés par Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG afin d'éviter tout dommage à l'appareil et/ou à l'équipement. Pour plus de conseils sur le nettoyage, contactez l'équipe d'assistance à la clientèle d'**AESKU**.

8.4 Désinfection de l'appareil

Les surfaces et toutes les pièces accessibles de l'équipement doivent être désinfectées avec de l'éthanol à 70 %, si nécessaire. N'utilisez pas de pulvérisateurs à pompe pour éviter les vapeurs inflammables. Afin d'éviter tout contact avec la peau ou les yeux, portez un équipement de protection spécial tel qu'une blouse de laboratoire, des gants et des lunettes de protection. Les supports et l'anneau central peuvent être démontés pour être nettoyés et désinfectés si nécessaire. Il est recommandé de désinfecter régulièrement les surfaces et en particulier celles des supports. Utilisez uniquement les réactifs de nettoyage (par exemple de l'éthanol à 70 %) recommandés par Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG afin d'éviter tout dommage à l'appareil et/ou à l'équipement. Pour tout autre conseil en matière de désinfection, contactez votre distributeur local ou l'équipe d'assistance à la clientèle d'**AESKU**.

8.5 Étalonnage

Il est recommandé d'étalonner les carrousels lors de la maintenance. L'intervalle dépend de la fréquence d'utilisation. Selon la fréquence d'utilisation, de rare à quotidienne, nous recommandons une maintenance trimestrielle à annuelle.

Après tout ajustement mécanique ou intervention sur l'unité de caméra, un étalonnage de la caméra est obligatoire.

Tous les étalonnages doivent être réalisés par un personnel formé !

8.6 Mise hors service de l'appareil

L'appareil doit être décontaminé (Section 02) avant la mise hors service.

Purgez ensuite les flacons de lavage et rincez-les avec de l'eau distillée.

Videz le récipient à déchets, rincez-le et désinfectez-le.

L'appareil doit ensuite être nettoyé (Section 8.3) et désinfecté (Section 8.4).

L'appareil doit être rangé dans un endroit sec conformément aux conditions de stockage (Section 2.4).

8.7 Gestion des matières potentiellement dangereuses

Lorsqu'un équipement conforme à la norme CEI 61010-1 est utilisé conjointement avec un autre équipement répondant à cette même norme, et qu'un risque d'exposition à l'humidité ou à des liquides est possible en cas de renversement de l'équipement, de rupture d'un récipient ou de défaillance similaire d'un consommable, nettoyez et désinfectez immédiatement la zone affectée. Pour l'élimination des matériaux contaminés ou endommagés, respectez la réglementation en vigueur dans votre pays ainsi que les procédures applicables au sein de votre laboratoire. Pour le nettoyage, n'utilisez pas de produits nettoyants susceptibles d'endommager l'appareil ou ses composants. Utilisez uniquement les réactifs de nettoyage (par exemple de l'éthanol à 70 %) recommandés par Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG afin d'éviter tout dommage à l'appareil et/ou à l'équipement. Pour obtenir des conseils de nettoyage et de désinfection ou pour remplacer du matériel cassé, contactez votre distributeur local ou l'équipe d'assistance à la clientèle d'**AESKU**.

8.8 Mise au rebut

Avant la mise au rebut correcte ou l'expédition de l'appareil, il est essentiel de s'assurer que l'appareil est nettoyé et désinfecté conformément aux sections 8.2, 8.3 et 8.4.



Mise au rebut de l'appareil

Conformément à la directive 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), il est impératif de respecter la réglementation locale lorsque l'appareil est mis au rebut ou qu'il doit être retourné au fabricant. Pour plus d'informations sur le retour et la mise au rebut, veuillez contacter votre distributeur ou le fabricant.

Les coordonnées sont indiquées sur la dernière page du manuel.

9 Symboles réglementaires

	Appareil de diagnostic *in vitro* (IVD)
	Conformité européenne
	Respecter le mode d'emploi
	ATTENTION !
	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de référence
	Numéro de série
	Identifiant unique de l'appareil
	Équipement de laboratoire Sécurité électrique UL 61010-1

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

Téléphone: +49-6734-9622-0
Fax: +49-6734-9622-2222
www.aesku.com

Pour toute question d'ordre technique, contactez-nous à l'adresse customersupport@aesku.com
Pour toute question concernant les produits et services, contactez-nous à l'adresse sales@aesku.com
© Sauf autorisation expresse, toute diffusion ou reproduction de ce document est strictement interdite.
Tous droits réservés.