HELMED®

ADAPTS TO YOUR LAB NEEDS

MODE D'EMPLOI

- du Kit de mise à niveau HELMED® IFA: BLOT REF.HEL-8002 -





CE

IVD

HELMED® BLOT Instructions for Use FR
V005a: 2026-08-28
SAP: 20140135

© Sauf autorisation expresse, tout transfert ou toute copie de ce document sont interdits. Tous droits réservés.

TABLE DES MATIÈRES

1 FINALITE PREVUE 1

2 INSTALLATION 2

2.1 Kit de mise à niveau: HELMED® IFA BLOT (REF.HEL-8002) 2

2.1.1 Aperçu du kit de mise à niveau HELMED® IFA BLOT 2

2.1.2 Composants du kit 2

2.1.3 Assemblage 2

2.1.4 Raccords 5

2.2 Logiciel HELMED® BLOT 6

2.2.1 Configuration système requise 6

2.2.2 Installation du logiciel 6

3 PRESENTATION DU LOGICIEL 7

3.1 Démarrage du programme et connexion 7

3.1.1 Changement de mot de passe 8

3.2 Écran principal 8

3.3 Barre de menus 10

3.3.1 Routine Work (Travaux courants) 10

3.3.2 Options 11

3.3.3 Résultats 13

3.3.4 Imprimer 14

3.3.5 Information 14

4 LANCEMENT D'UN CYCLE 15

4.1 Préparation de l'appareil 15

4.2 Créer une liste de travail 15

4.3 Assistant de chargement 20

4.4 Écran d'exécution 25

5 MAINTENANCE 28

5.1 Arrêt quotidien 28

5.2 Maintenance hebdomadaire 28

6 SYMBOLES REGLEMENTAIRES 29

1 Finalité prévue

Le **Kit de mise à niveau HELMED® IFA: BLOT (REF.HEL-8002)** est un module d'extension du processeur IFA automatisé **HELMED®**. Il permet le traitement des analyses ***AESKUBLOTS®*** produites par Aesku.Diagnostics GmbH & Co.KG. Pour utiliser les composants et réactifs du kit ***AESKUBLOTS®***, le système nécessite le carrousel de séchage (couronne porte-microplaques), un disque à cames, deux supports à réactifs et un support à échantillons en combinaison avec le logiciel fourni. L'appareil est destiné à un usage professionnel uniquement.

Pour utiliser le **logiciel HELMED® BLOT**, un processeur **HELMED® IFA** complet est requis. Ce système comprend les composants suivants: processeur **HELMED®** IFA, PC (non inclus) et imprimante (non incluse).

Le système automatise le traitement des tests ***AESKUBLOTS®***. Le logiciel **HELMED®** BLOT a fait l'objet d'une évaluation et sa compatibilité avec les kits ***AESKUBLOTS®*** a été validée. Aesku.Systems GmbH & Co.KG se dégage de toute responsabilité en cas de traitement de kits d'immuno-essai provenant d'autres fournisseurs. Pour l'interprétation des tests ***AESKUBLOTS®*,** le logiciel **AESKU.**SCAN® est disponible.

Remarque: Pour obtenir plus d'informations et consulter les avertissements relatifs à l'instrument **HELMED®**, veuillez vous reporter au mode d'emploi du **Processeur IFA automatisé HELMED®**.

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.

2 Installation

2.1 Kit de mise à niveau: HELMED® IFA BLOT (REF.HEL-8002)

2.1.1 Aperçu du kit de mise à niveau HELMED® IFA BLOT



2.1.2 Composants du kit

Le Kit de mise à niveau **HELMED® IFA BLOT** est fourni avec les accessoires suivants:

Composants	Description du composant
20130006	Logiciel Helmed.BLOT
20710033	BG. Couronne Helmed Blot /weiß/compl.
20710060	BG. réactif en rack / blot
20710102	BG. Anneau à cames du module Blot
20160113	GUIDE DES PLATEAUX BLOT
20710047	BG. échantillon de rack D13 / H75 / 1-50

2.1.3 Assemblage

L'installation du module **HELMED®** BLOT sur l'instrument **HELMED®** est rapide et facile. Elle s'effectue en plusieurs étapes:

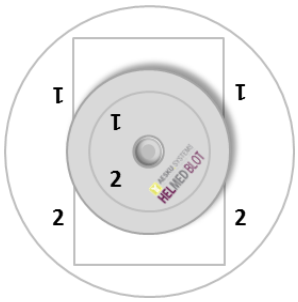
1. **Rincez complètement l'appareil.**

2. **Retirez les supports, qui sont positionnés sur l'anneau extérieur de l'appareil.**

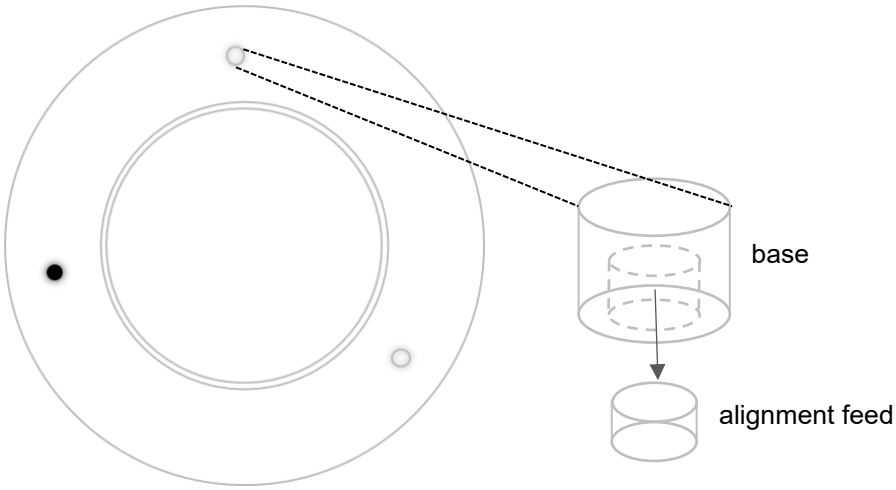
3. **Retirez l'anneau du support de lames (anneau central).**

Nettoyez cette pièce de l'appareil avant de passer aux étapes suivantes. Aesku.Diagnostics GmbH & Co.KG recommande de nettoyer régulièrement cette pièce de l'appareil.

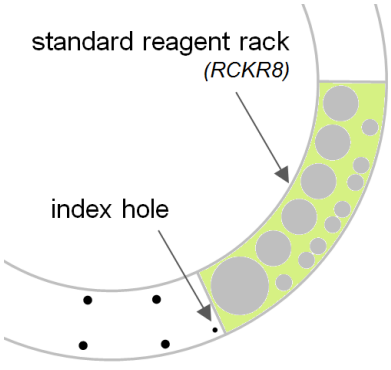
4. **Positionnez le disque à cames sur l'anneau intérieur. Pour ce faire, alignez les chiffres disponibles sur l'anneau sur ceux du disque (voir la figure).**



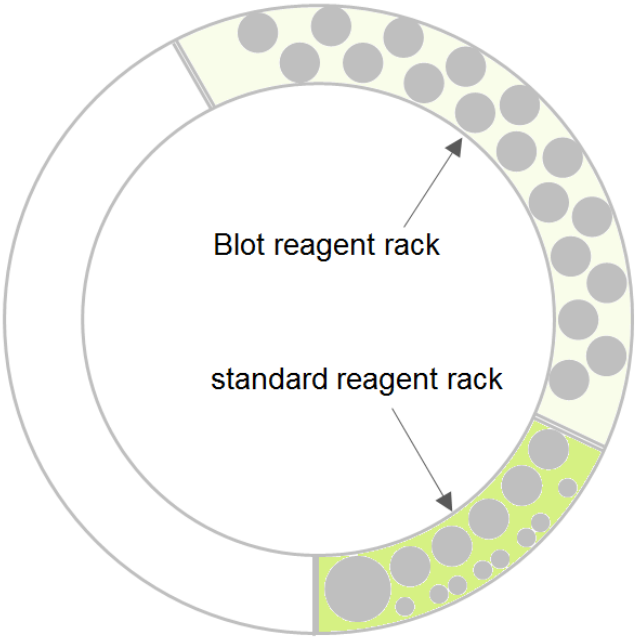
5. **Positionnez l'anneau de support du plateau sur l'anneau central. Veuillez noter le code couleur des deux pièces (voir la figure). Alignez le pied noir sur le repère noir et le pied blanc sur les repères blancs.**



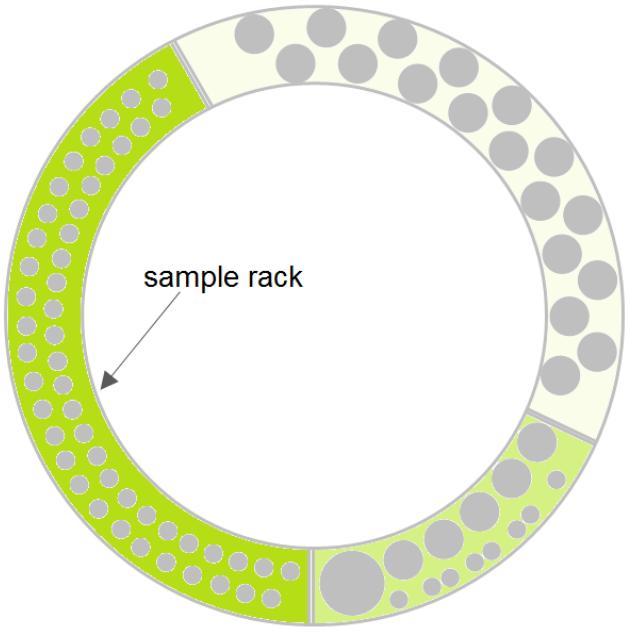
6. **Placez le support de réactifs standard (RCKR8) sur l'anneau extérieur à droite du trou d'index.**



7. **Placez le support de réactifs BLOT à droite du support de réactifs standard.**



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



9. **Vérifiez que les pissettes sont correctement raccordées. Veuillez consulter également le chapitre 2.1.4.**

2.1.4 Raccords

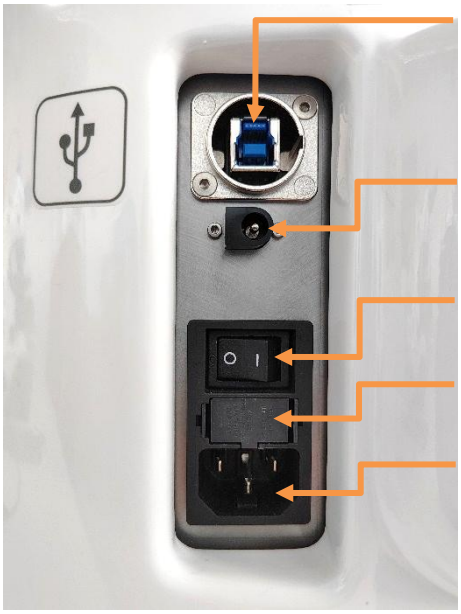
Les connexions sont décrites en détail dans le mode d'emploi du Processeur IFA automatisé **HELMED®**. En voici une brève présentation:

Les raccords électriques et les connecteurs des flacons du système sont situés au dos du dispositif.

Raccords électriques

Raccordez l'appareil au PC au moyen d'un câble USB. Pour ce faire, utilisez le port USB situé en haut à gauche à l'arrière du dispositif.

Raccordez le dispositif via le cordon d'alimentation.



USB Port: utilisez le câble fourni et branchez l'ordinateur sur le port USB 3.0 de type B de l'appareil, situé sur la gauche à l'arrière de l'instrument **HELMED®**.

Sortie 24 V CC: À utiliser pour la REF.HTC-1001 seulement!

Interrupteur d'alimentation: pour allumer/éteindre l'appareil.

Logement du fusible

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.

Raccords des flacons du système

Raccordez chaque flacon du système au connecteur répondant au même code couleur. Raccordez le connecteur "Wash # 1" au flacon rempli d'eau distillée pour le traitement des ***AESKUBLOTS®***.

Raccordez le flacon rouge contenant le tampon de lavage au connecteur "Wash # 2".

Le troisième port est destiné au flacon de déchets liquides. Veuillez vider et nettoyer ce flacon régulièrement.



Lavage #1: eau distillée

Lavage #2: tampon de lavage

Déchets: déchets liquides

Remarque: *AESKUSLIDES®* et ***AESKUBLOTS®*** n'utilisent pas le même raccord pour l'eau distillée et le tampon de lavage.

2.2 Logiciel HELMED® BLOT

2.2.1 Configuration système requise

Pour une bonne installation et performance du progiciel **HELMED®** BLOT sur un PC non fourni par Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG, les spécifications matérielles minimales suivantes pour PC sont recommandées:

- Processeur Intel® Core™ i3-9100 ou supérieur
- 256 Go d'espace disque ou plus
- 8 Go de RAM
- Écran présentant une résolution de 1080p (Full HD) (1920 x 1080)
- Microsoft® Windows 7 (32/64-Bit)

Remarque: N'utilisez pas de concentrateurs USB lorsque vous travaillez avec le **HELMED®**! L'utilisation de concentrateurs USB est déconseillée par Aesku.Diagnostics GmbH & Co.KG. Le branchement d'une quantité excessive 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.

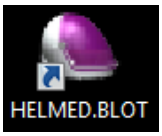
Advertissement:

⚠ Il convient d'éviter de brancher et de débrancher un dispositif via le port USB en cours de fonctionnement. Cela pourrait entraîner un défaut de connexion de la machine et par conséquent son arrêt.

2.2.2 Installation du logiciel

Insérez la clé USB **HELMED®** BLOT dans le port USB du PC. Démarrez le programme d'installation "SetupHelmedBlot_<Version>" sur la clé USB. Acceptez les options par défaut et suivez les instructions à mesure qu'elles s'affichent.

Une icône **HELMED®** BLOT sera ajoutée au bureau:



La configuration d'installation est optimisée pour Windows 7 (64 bits). Avec d'autres systèmes d'exploitation, des modifications manuelles peuvent s'avérer nécessaires.

3 Présentation du logiciel

3.1 Démarrage du programme et connexion

1. **Pour démarrer le programme, double-cliquez sur le raccourci disponible sur le bureau**. **Le programme** HELMED® **BLOT s'ouvre avec la page de connexion.**



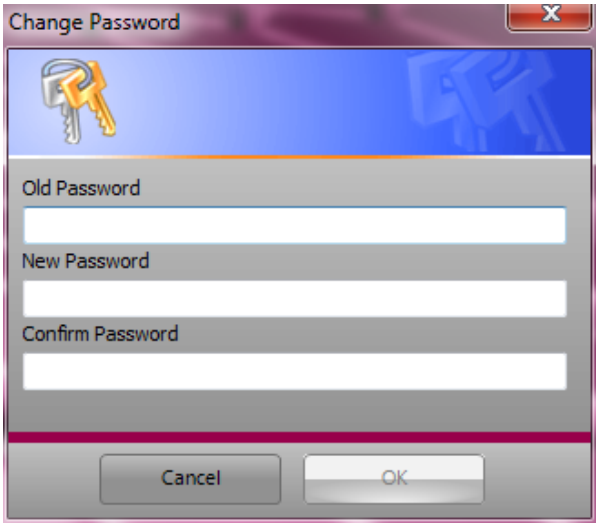
Information: Afin d'assurer une sécurité maximale, le logiciel inclut divers droits d'utilisateur. Veuillez vous connecter en tant qu'administrateur pour ajouter, modifier ou supprimer des comptes. Pour une utilisation courante des ***AESKUBLOTS***® pré-programmés, nous vous recommandons de vous connecter en tant qu'utilisateur courant. Il est possible de créer autant de comptes que nécessaire. Le nom d'utilisateur "user" est prédéfini**.** Si vous souhaitez utiliser ce compte, saisissez le nom d'utilisateur "user" et un mot de passe.

2. **Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe.**
3. **Confirmez la saisir par „OK".**

3.1.1 Changement de mot de passe

Chaque utilisateur créé peut modifier le mot de passe mémorisé sur l'interface de connexion.

1. **Cliquez sur "Change Password" (Changer de mot de passe). Une fenêtre s'ouvre.**



2. **Saisissez votre ancien mot de passe.**
3. **Saisissez votre nouveau mot de passe et confirmez-le.**
4. **Confirmez votre saisie en cliquant sur „OK".**
5. **Connectez-vous à l'aide de vos nouvelles données d'utilisateur.**

3.2 Écran principal



Dès que la connexion au programme est réussie, l'écran principal **HELMED®** BLOT s'affiche.

Cet écran propose un panneau de configuration sous la forme d'un menu composé de différentes barres d'outils (rubans) pour chaque option du menu. La zone située sous le ruban affiche les informations correspondantes et propose des éléments actifs tels que des boutons, des champs de tabulation et des cases à cocher, ainsi que des champs passifs de type zones de texte et pavés graphiques.

Les cinq options de menu suivantes apparaissent en haut de l'écran:

Routine Work (Travaux courants)

Cette barre d'outils affiche les options qui permettent de créer une nouvelle liste de travail, d'ouvrir une liste de travail sauvegardée, de modifier et d'enregistrer une liste de travail en cours, de créer une connexion LIS, de démarrer l'assistant de chargement, de se connecter au programme HELMED®, de lancer les programmes de lavage et d'amorçage, de localiser le bras de pipetage en position de départ, d'accéder au logiciel AESKU.**SCAN®** et de quitter le programme.

a. **Assistant de chargement** L'assistant de chargement facilite le chargement des réactifs et ouvre l'écran d'exécution.

b. **Run screen (Écran d'exécution)** L'écran d'exécution contrôle et surveille la préparation des analyses AESKUBLOT.

c. **AESKU.SCAN** Le logiciel **AESKU**.SCAN® permet de lire les bandelettes AESKUBLOT, de calculer et de consigner les résultats.

Pour plus d'informations, reportez-vous au chapitre 3.3.1.

Options

Cette barre d'outils affiche les options de gestion des utilisateurs. Elle permet d'ajouter ou de supprimer des utilisateurs, mais aussi de modifier les droits d'accès et les mots de passe. Les paramètres des tests ***AESKUBLOTS®*** et les paramètres de lavage peuvent être définis, et la langue sélectionnée. L'accès à ce menu est limité et requiert un mot de passe.

Résultats

Cette barre d'outils affiche des options de gestion des résultats. Les résultats des tests peuvent y être visualisés et transmis au LIS.

Imprimer

Cette barre d'outils affiche les options de conception et d'impression du rapport.

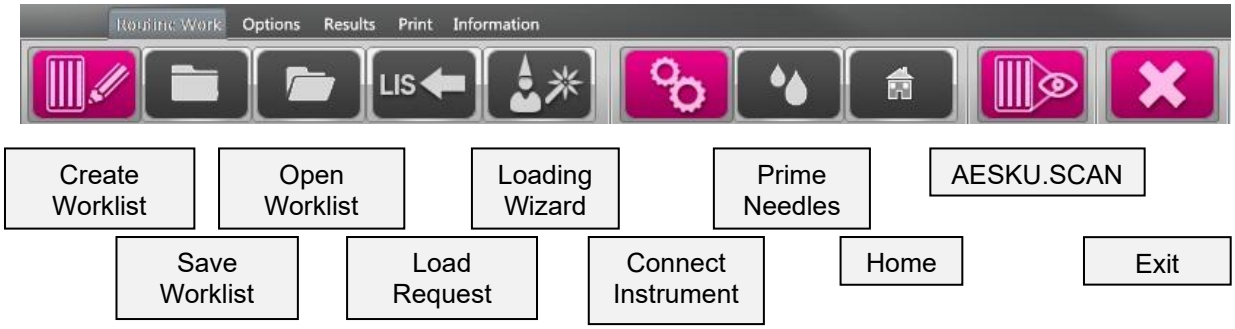
Information

Cette barre d'outils affiche les options qui permettent d'afficher le fichier journal, un guide rapide du logiciel, ainsi que des informations supplémentaires concernant le logiciel. En bas se trouve une barre d'état fournissant les données suivantes (de gauche à droite) : date, heure, utilisateur, imprimante sélectionnée, langue et version du logiciel.

3.3 Barre de menus

3.3.1 Routine Work (Travaux courants)

Le ruban **Routine Work** (Travaux courants) en détail:



Création d'une liste de travail: 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 peut être traitée à la fois. Cette liste de travail revêt alors l'état de liste de travail en cours.

Enregistrement/Ouverture d'une liste de travail: Les boutons **Save** (Enregistrer) et **Open** (Ouvrir) servent à enregistrer la liste de travail en cours ou à charger une liste de travail sauvegardée pour l'utiliser en tant que liste de travail en cours. Pour enregistrer une liste de travail, le logiciel recommande d'utiliser comme nom de fichier par défaut un nom de fichier composé de la date du jour et de l'heure réelle.

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

Loading Wizard (Assistant de chargement): Le bouton **Loading Wizard** (Assistant de chargement) lance l'assistant de chargement et sert à charger les réactifs et à configurer le **HELMED®** pour l'analyse AESKUBLOT sélectionnée dans la liste de travail en cours. En huit étapes maximum, l'assistant facilite le positionnement de toutes les barrettes de test, des échantillons, des réactifs et des tampons dans des volumes suffisants pour traiter la liste de travail en cours.

Connect Instrument: (Connecter l'instrument): Le bouton **Connect** (Raccorder) permet de raccorder le logiciel à un instrument **HELMED®** disponible. Le passage de l'icône représentant un engrenage à l'icône représentant une étoile permet de connecter/déconnecter le logiciel de l'instrument **HELMED®**.


déconnecté ou mode démo


connecté

Prime Needles (Amorcer les aiguilles): Le bouton **Prime Needles** (Amorcer les aiguilles) ouvre une fenêtre de sélection des liquides d'amorçage des aiguilles de pipetage **HELMED®**. Les éléments disponibles à la sélection sont les suivants: 1. tampon n°1, 2. tampon n°2, 3. amorçage à l'aide des deux tampons ou 4 procédure de décontamination prédéfinie (durée: 2 x 15 minutes). Pour plus d'informations, voir le chapitre 5.1.

Home (Accueil): Cliquez sur le bouton **Home** (Accueil) pour placer le bras de pipetage du **HELMED®** en position de départ**.**

AESKU.SCAN: Le bouton **AESKU**.SCAN® lance le logiciel **AESKU**.SCAN®. Ce logiciel aide l'utilisateur à analyser, consigner et archiver les tests AESKUBLOT. Avant d'utiliser le logiciel **AESKU**.SCAN®, lisez le manuel de l'**AESKU**.SCAN®.

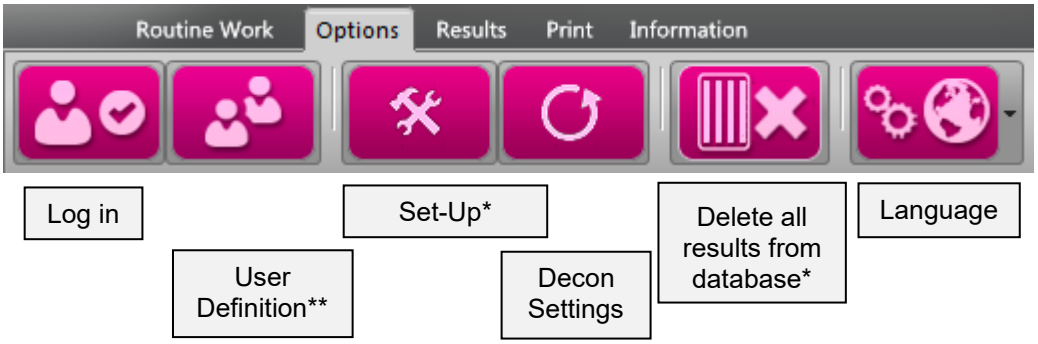
Exit (Quitter): Le bouton **Exit** (Quitter) permet de quitter le logiciel **HELMED®** BLOT actuel. Tous les paramètres et modifications seront sauvegardés et le système **HELMED®** connecté sera déconnecté.

Remarque: Enregistrez la liste de travail traitée avant de quitter le programme.

Si vous fermez le programme, le système **HELMED®** sera également déconnecté.

3.3.2 Options

Le ruban **Options** en détail:



* accès pour l'administrateur

** accès pour l'administrateur et le gestionnaire

Log in (Connexion): Le bouton **Log in** (Connexion) permet de se connecter en tant qu'utilisateur différent.

User Definition (Définition des utilisateurs): Le bouton **User Definition** (Définition des utilisateurs) ouvre un écran qui permet d'ajouter, de modifier ou de supprimer des utilisateurs du logiciel **HELMED®** BLOT.

Cet écran invite à saisir le nom de l'utilisateur, le nom de connexion, le mot de passe, le niveau de sécurité et à sélectionner un compte actif ou inactif.

Niveau	Administrateur	Gestionnaire	Utilisateur
Accès total	✓	×	×
Accès total à:			
Définition des options et des analyses	✓	×	×
Gestion des utilisateurs *ajout, modification ou suppression d'un compte administrateur* *ajout, modification ou suppression d'un compte gestionnaire* *ajout, modification ou suppression d'un compte utilisateur*	✓ ✓ ✓	× ✓ ✓	× × ×
Modification des paramètres de décontamination	✓	×	×
Modification de la conception du rapport	✓	×	×
Suppression des résultats de la base de données	✓	×	×

Set-Up (Configuration): Le bouton **Set-Up** (Configuration) affiche un écran qui permet d'accéder à la plupart des paramètres du logiciel **HELMED®** BLOT (conservés dans les différentes tables d'une base de données). Seuls les comptes administrateur permettent d'accéder à ce menu. Les paramètres sont regroupés en 4 catégories. Des précisions et des remarques permettant d'obtenir une configuration optimale sont disponibles dans le manuel technique.

Assay Parts (Pièces d'analyse): configuration des tables de base de données.
- Liquid Enumeration (Énumération des liquides)
- Liquid Handling (Manipulation des liquides)
- Reagent Enumeration (Énumération des réactifs)
- Global Z setting (Paramètre Z global)
- Shaking parameters (Paramètres d'agitation)
- Trough data (Données de canal)

Assay Definition (Définition d'analyse): paramètres détaillés de chaque analyse AESKUBLOTS® individuelle
- Assay (Analyse)
- *Global*
- *Pre-incubation (Pré-incubation)*
- *Samples (Échantillons)*
- *Conjugate (Conjugué)*
- *Substrat*
- *Stop (Arrêt)*
- *Wash (Lavage)*

Définition AESKU.SCAN: paramètres de l'**AESKU.**SCAN®
- AESKU.SCAN

LIS Interface (Interface du LIS): paramètres de communication avec le système d'informations de laboratoire.

- Translation table (Table de traduction)
- Settings (Paramètres)

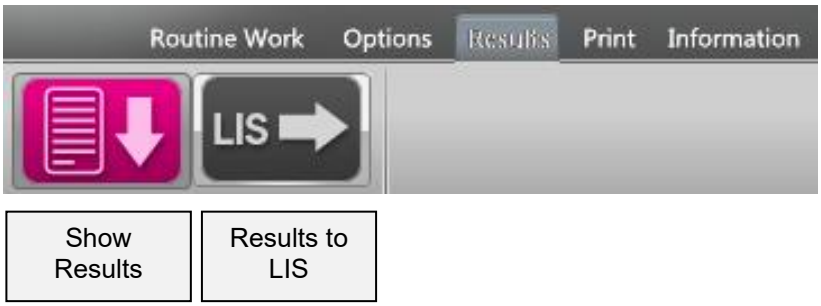
Decon Settings (Paramètres de décontamination): Le bouton **Decon Settings** (Paramètres de décontamination) permet de programmer des cycles de décontamination réguliers. Aesku.Systems GmbH & Co.KG recommande une décontamination hebdomadaire de l'appareil. La valeur par défaut est fixée à une décontamination tous les 6 jours, une fois par semaine.

Delete (Effacer): Le bouton **Delete** (Supprimer) permet de supprimer tous les résultats de la base de données.

Language (Langue): Le bouton **Language** (Langue) permet de sélectionner la langue du programme.

3.3.3 Résultats

Le ruban **Results** (Résultats) en détail:



Show Results (Afficher les résultats): Le bouton **Show Results** (Afficher les résultats) affiche l'écran des résultats, avec la possibilité de filtrer la sélection de résultats individuels sur une période donnée. Le paramètre par défaut est la date actuelle.



La date actuelle est sélectionnée par défaut. Pour modifier ce paramètre, cliquez sur les champs **Date** afin de saisir la période requise. La liste déroulante de droite fournit tous les fichiers de résultats inclus dans la période donnée. Les résultats peuvent également être sélectionnés par ID de patient.

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

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

3.3.4 Imprimer

Le ruban **Print** (Imprimer) en détail:



* access for administrator

Design Report (Concevoir le rapport): Le bouton **Design Report** (Concevoir le rapport) ouvre le programme FastReport pour concevoir des modèles de rapport personnalisés, si nécessaire. Tous les types de rapport sont prédéfinis.

Print (Imprimer): Le bouton **Print** (Imprimer) affiche une liste déroulante permettant de sélectionner l'objet à imprimer. En fonction du menu actif, une liste de travail, une analyse ou un modèle de rapport peut être sélectionné(e) pour être imprimé(e).

3.3.5 Information

Le ruban **Information** en détail:



Le bouton **Log File** (Fichier journal) affiche une zone de sélection de fichiers journaux. Un fichier journal est créé pour chaque jour où le logiciel **HELMED®** BLOT est lancé.

Le bouton **Help** (Aide) affiche un guide rapide dans une fenêtre séparée.

Le bouton **Information** permet d'ouvrir une fenêtre séparée qui affiche les informations relatives à la version et au fabricant du logiciel.

4 Lancement d'un cycle

4.1 Préparation de l'appareil

Avant de démarrer un cycle, vous devez prendre les éléments suivants en considération:

1. **Vérifiez que le Kit de mise à niveau BLOT est installé et que les supports appropriés sont placés sur le plateau tournant extérieur. (section 2.1.3).**
2. **Vérifiez que l'appareil est connecté au PC.**
3. **Assurez-vous que les flacons du système situés sur les terminaux à l'arrière de l'appareil sont correctement fermés. (section 2.1.4)**
4. **Allumez l'appareil et le PC.**
5. **Démarrez le programme en double-cliquant sur le raccourci disponible sur le bureau. (section 3.1)**
6. **Raccordez l'appareil à l'aide de la fonction « Connect Instrument » (Connecter l'instrument) sur le ruban Routine Work (Travaux courants). (section 3.3.1)**
7. **Rincez l'instrument.**

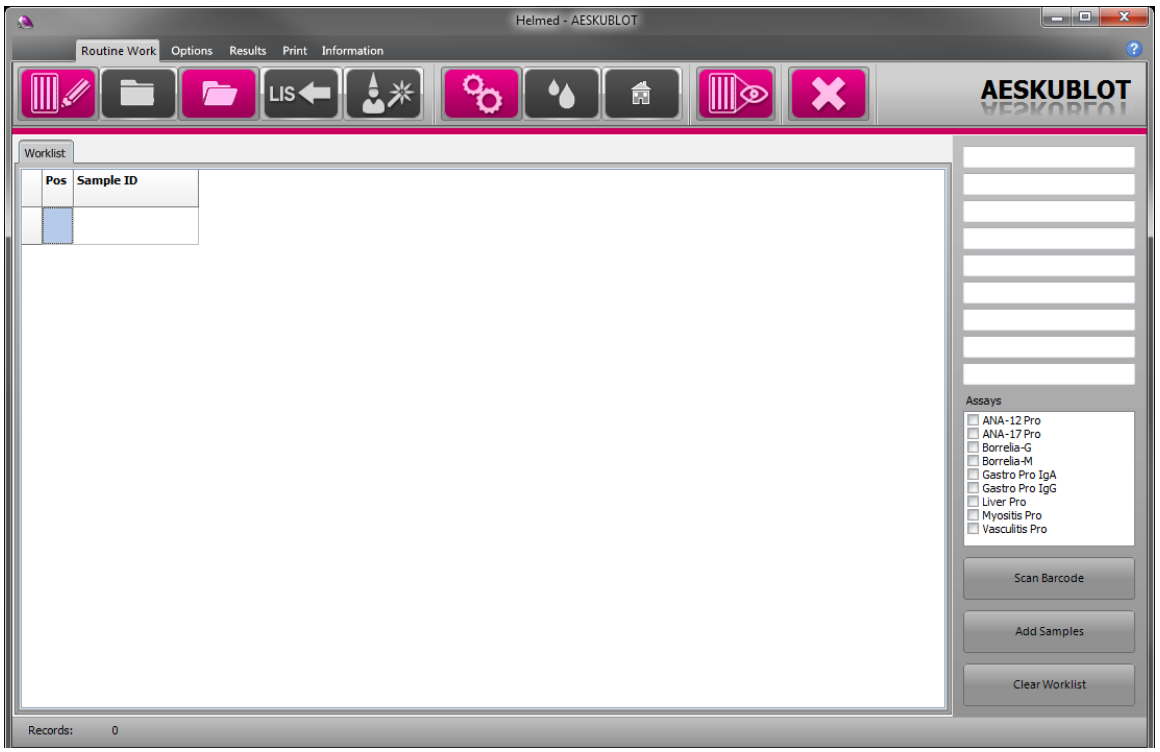
4.2 Créer une liste de travail

Lorsque l'appareil est prêt, une liste de travail peut être créée.

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



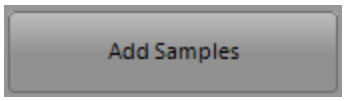
L'interface de création d'une liste de travail s'ouvre.



2. Définissez le nombre de patients et l'ID manuellement (a) ou automatiquement en procédant à une lecture à l'aide du lecteur de code-barres intégré (b).

a. Saisissez un échantillon manuellement

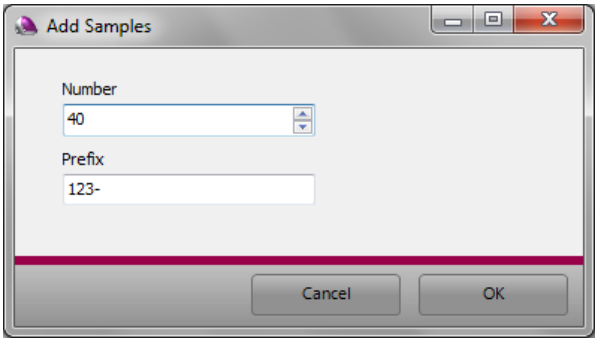
Cliquez sur „Add Samples" (Ajouter des échantillons).



Dans le premier champ, saisissez le nombre d'échantillons. Saisissez un préfixe dans la deuxième case si nécessaire.

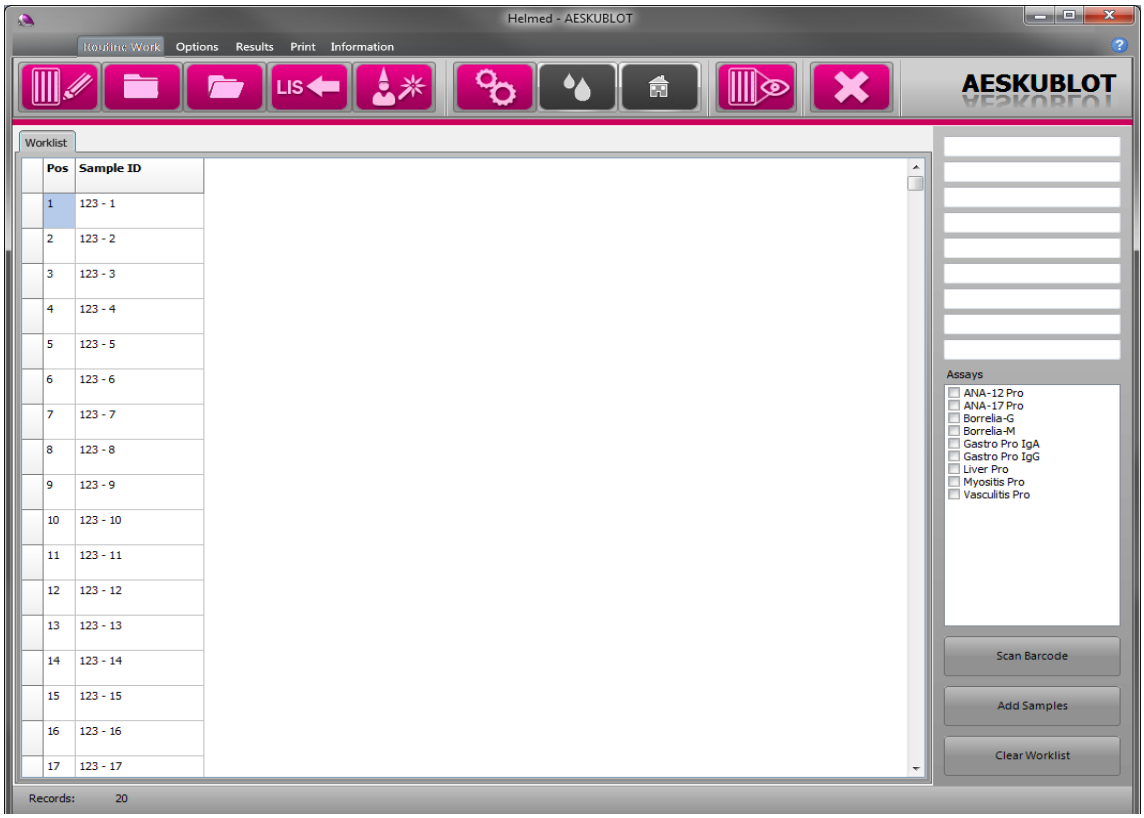
Le préfixe est placé devant le numéro de l'échantillon.

Cliquez sur "OK" pour confirmer.



Remarque: Si aucun préfixe n'est sélectionné, les numéros d'échantillons compris entre 1 et le nombre maximum d'échantillons sont numérotés consécutivement.

La liste de travail est présentée sous la forme de deux colonnes. La première colonne correspond à la position de l'échantillon sur le support d'échantillons et la deuxième, au numéro d'échantillon ou à son nom.



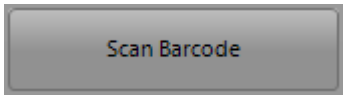
Remarque: Vous pouvez placer les tubes d'échantillon dans le support d'échantillons avant ou après avoir créé la liste de travail.

b. Scannez le code-barres de l'échantillon

Placez les tubes avec le code-barres apposé dans le support d'échantillons. Tournez le tube comportant le code-barres vers l'extérieur de façon à ce que le scanner puisse le lire correctement. Notez le numéro sur le support. Cela correspond à l'ordre dans lequel les échantillons s'affichent dans la liste de travail.

Remarque: Si le lecteur de code-barres détecte un emplacement vide, l'analyse 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.

Cliquez sur le bouton "Scan Barcode" (Numériser le code-barres) pour numériser l'ID d'échantillon en utilisant le lecteur de codes-barres.



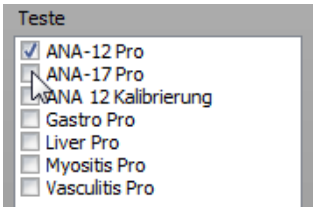
Les ID des échantillons scannés, en commençant par le premier tube, sont lus les uns après les autres et présentés à l'utilisateur sous forme de liste. Pour renommer un numéro d'échantillon, le curseur doit être placé dans le champ comportant le nom à modifier et le nouveau nom d'échantillon doit être saisi avec le clavier.

Un échantillon unique peut être supprimé de la liste de travail en sélectionnant le champ comportant le nom de l'échantillon, puis en le supprimant via le menu contextuel (bouton droit de la souris). Une fois la suppression confirmée, l'échantillon est supprimé de la liste de travail. Les échantillons ou éléments distants sont exclus de cette procédure. Les autres échantillons/positions ne sont pas affectés.

3. Sélectionnez les tests à exécuter.

a. Sélection manuelle des tests

Sélectionnez les tests dans la partie droite de l'interface. Pour ajouter un test à la liste de travail, cochez la case qui se trouve à côté du test ***AESKUBLOTS®*** souhaité. Le test ***AESKUBLOTS®*** sélectionné est identifié au-dessus de la liste de sélection et se trouve près de la liste d'échantillons en couleur affichée (voir la figure ci-après).





Remarque: Jusqu'à neuf tests ***AESKUBLOTS®*** différents sont fournis par passage. Les tests ***AESKUBLOTS®*** des maladies auto-immunes et de la borréliose sont traités simultanément.

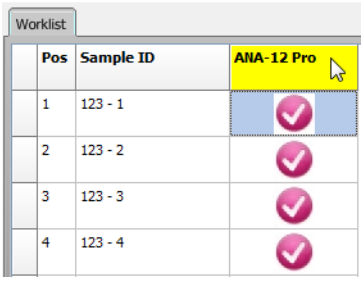
b. Demande d'affectation d'échantillons et de tests depuis le LIS

Après lecture de l'ID d'échantillon à l'aide du lecteur de codes-barres intégré, les tests correspondant aux échantillons peuvent être obtenus en cliquant su "LIS requirement (Demande LIS). La liste de travail est complète lorsque la configuration automatique est terminée.

4. Affectation des échantillons aux tests *AESKUBLOTS®*

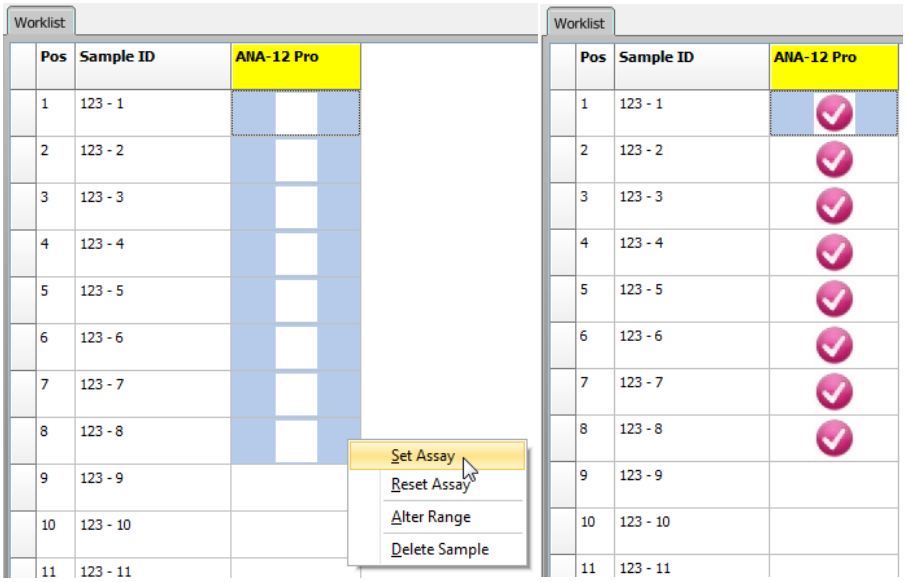
Remarque: Si vous avez demandé l'affectation des tests d'échantillons à partir du LIS, passez à l'étape 5.

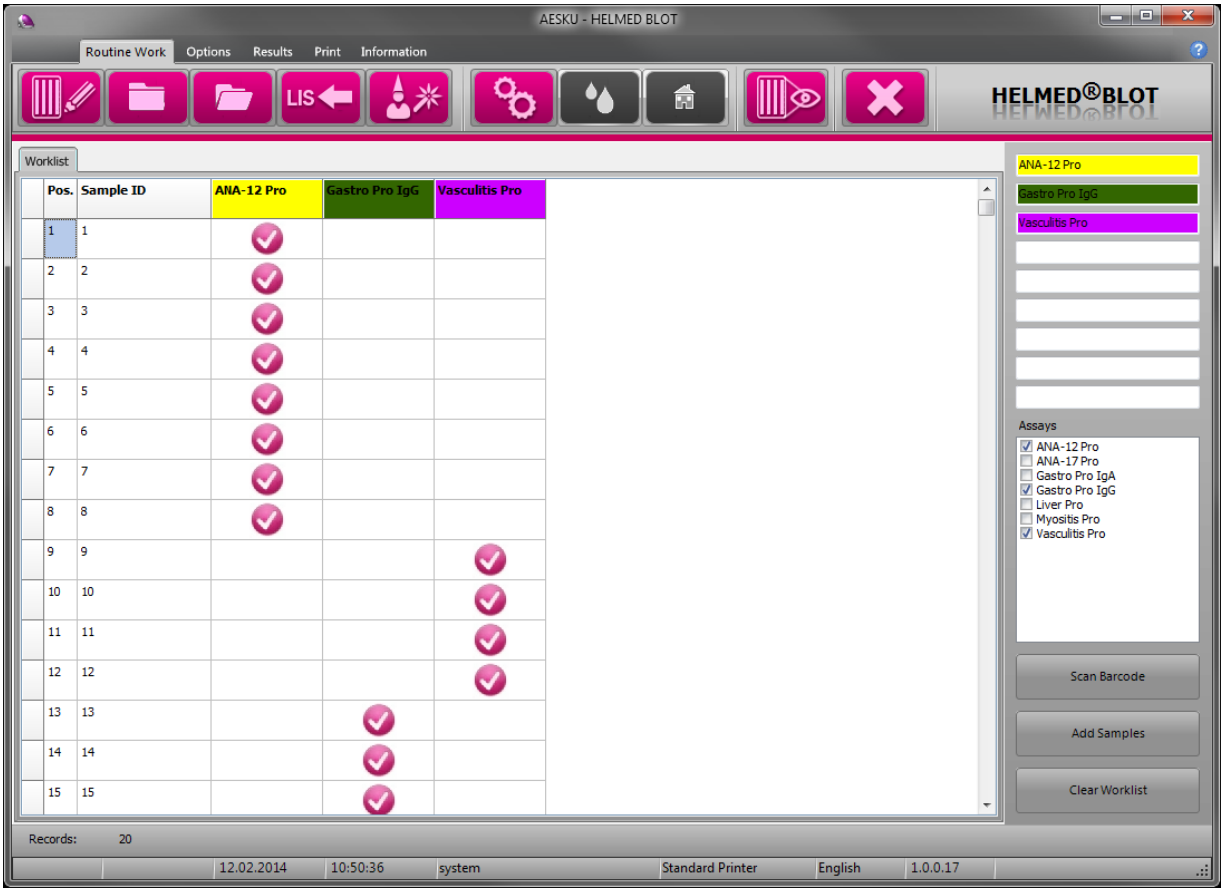
L'étape suivante consiste à affecter des échantillons aux tests ***AESKUBLOTS®*** sélectionnés. Il existe plusieurs moyens d'exécuter cette tâche.



Cochez la case de couleur supérieure, intitulée test ***AESKUBLOTS®***, pour affecter tous les échantillons de ce test.
La suppression est possible en double-cliquant sur la case violette.

Vous pouvez sélectionner plusieurs tests en marquant les champs à l'aide de la souris. En utilisant le menu contextuel, les champs sélectionnés peuvent être sélectionnés, désélectionnés ou la séquence peut être inversée.





Remarque: Le nombre maximal de bandes de séchage est limité à 40. Si le nombre d’affectations créées dans la liste de travail dépasse le nombre d’échantillons pouvant être traités lors d’un même passage, les affectations excédentaires seront supprimées.

Une fois la liste de travail créée, l’appareil peut être chargé à l’aide de l’assistant de chargement, et le traitement peut commencer. S’il n’est pas nécessaire de sauvegarder la liste de travail, cela est néanmoins recommandé. Pour ce faire, utilisez le bouton "Save Worklist" (Enregistrer la liste de travaux). La liste de travail reste active jusqu’à ce que le programme soit terminé ou que la liste de travail soit entièrement traitée.

5. **Cliquez sur le bouton "loading wizard" (Assistant de chargement) pour lancer le cycle. Cette procédure est décrite dans le chapitre suivant.**

4.3 Assistant de chargement



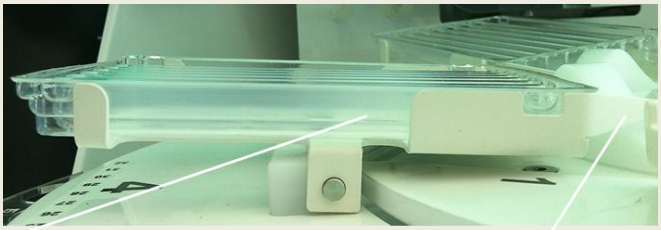
En huit étapes maximum, l'assistant de chargement vous guide tout au long de la configuration du système **HELMED®** pour le traitement des tests ***AESKUBLOTS®***. Pour parcourir les différentes étapes, appuyez sur le bouton **Next>** (Suivant>) ou **<Previous** (<Précédent).

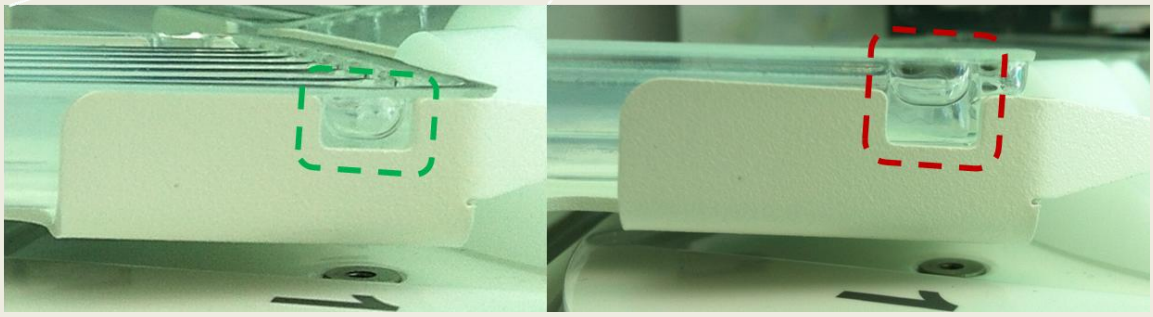
Étapes 1 à 5:

Montrez la disposition d'***AESKUBLOTS®*** dans les plateaux d'incubation 1-5. 8 positions sont disponibles pour les bandes ***AESKUBLOTS®*** dans chaque plateau d'incubation.

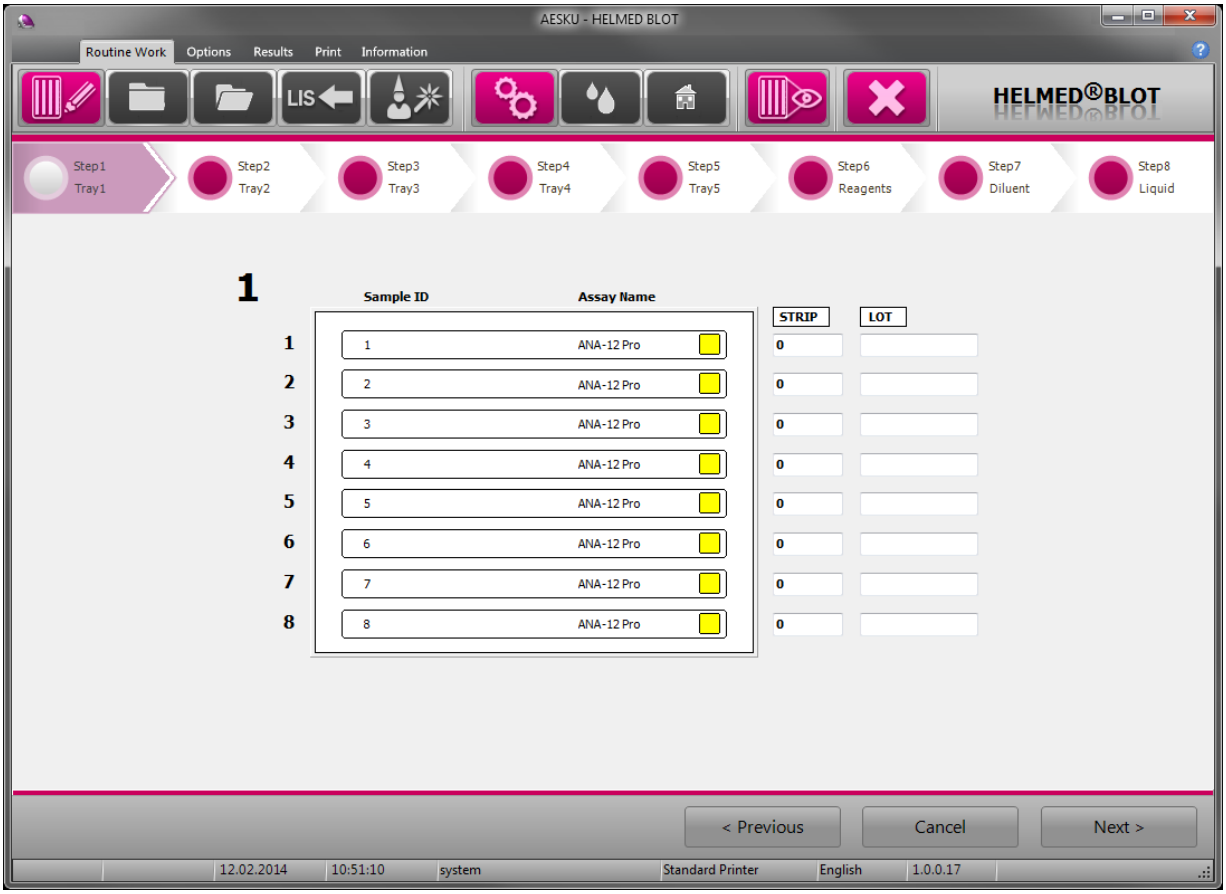
Remarque:

⚠ Placez les plateaux d'incubation dans la direction indiquée. S'ils sont mal positionnés, les plateaux d'incubation peuvent endommager les aiguilles.

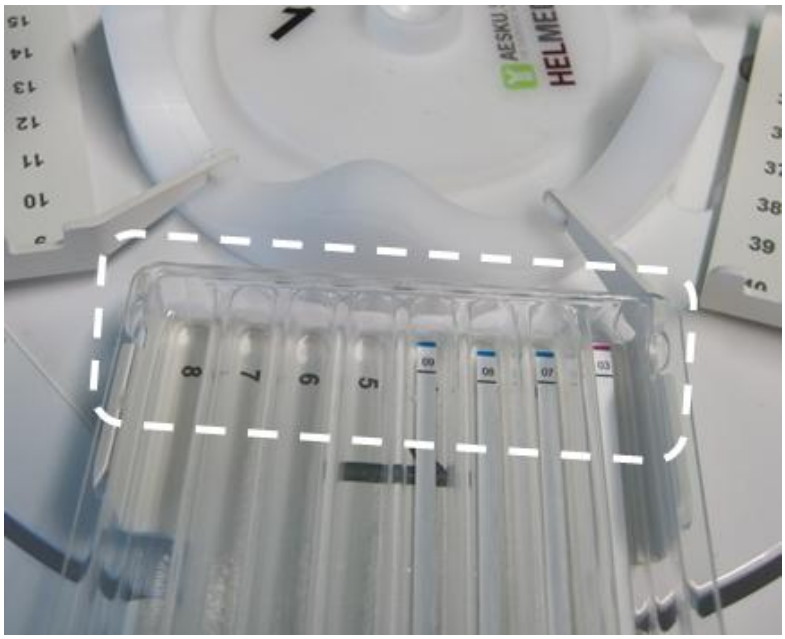




position correcte **position incorrecte**

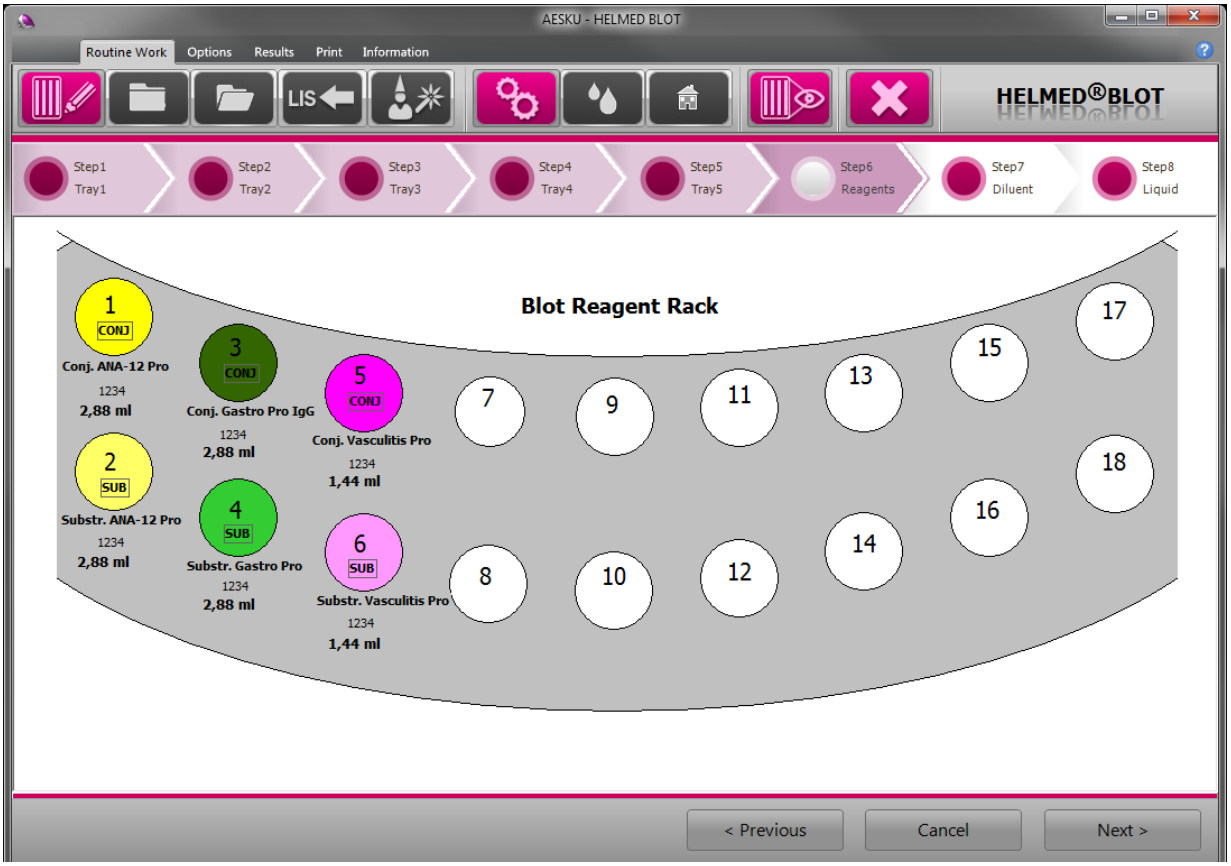


1. **Saisissez les numéros de barrette et de lot à droite des barrettes illustrées. Le numéro de barrette est automatiquement étiqueté de 1 à 24, et le numéro de lot y est ajouté. Positionnez la bandelette de façon à ce que le numéro soit placé à l'intérieur du plateau ou sur les numéros existants des supports de plateau, comme indiqué sur l'illustration.**



Étape 6:

Affiche l'emplacement des conjugués et des substrats pour les différents tests ou lots, ainsi que les volumes minimum requis pour une préparation appropriée des analyses AESKUBLOT. Dix-huit emplacements (1 à 18) sont disponibles pour des flacons de 20 ml sur l'anneau central du système **HELMED®**. Le logiciel affecte automatiquement les réactifs à leurs emplacements.

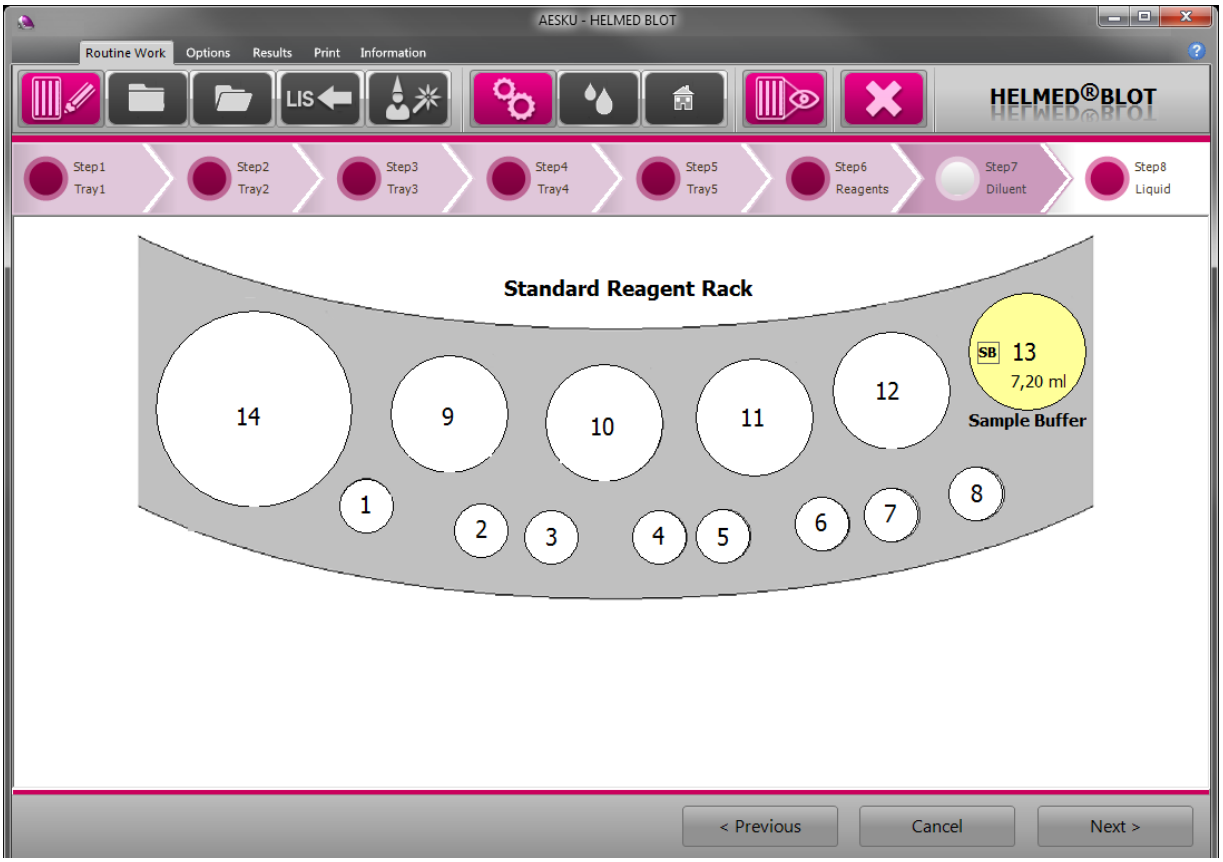


2. **Placez les réactifs affichés dans l'emplacement prévu sur le support de réactifs de séchage. Assurez-vous que le volume requis est disponible.**

Étape 7:

Affiche l'emplacement du tampon d'échantillon, ainsi que les volumes minimaux requis pour une préparation correcte des analyses ***AESKUBLOTS®***. Le logiciel affecte automatiquement les réactifs à leurs emplacements.

Remarque: Pour les tests de la borréliose G/M ***AESKUBLOTS®***, le tampon d'échantillon n'est pas nécessaire.



3. **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 présence de mousse entraîne la détection de quantités erronées de réactifs!**

Étape 8:

Vérifiez si :

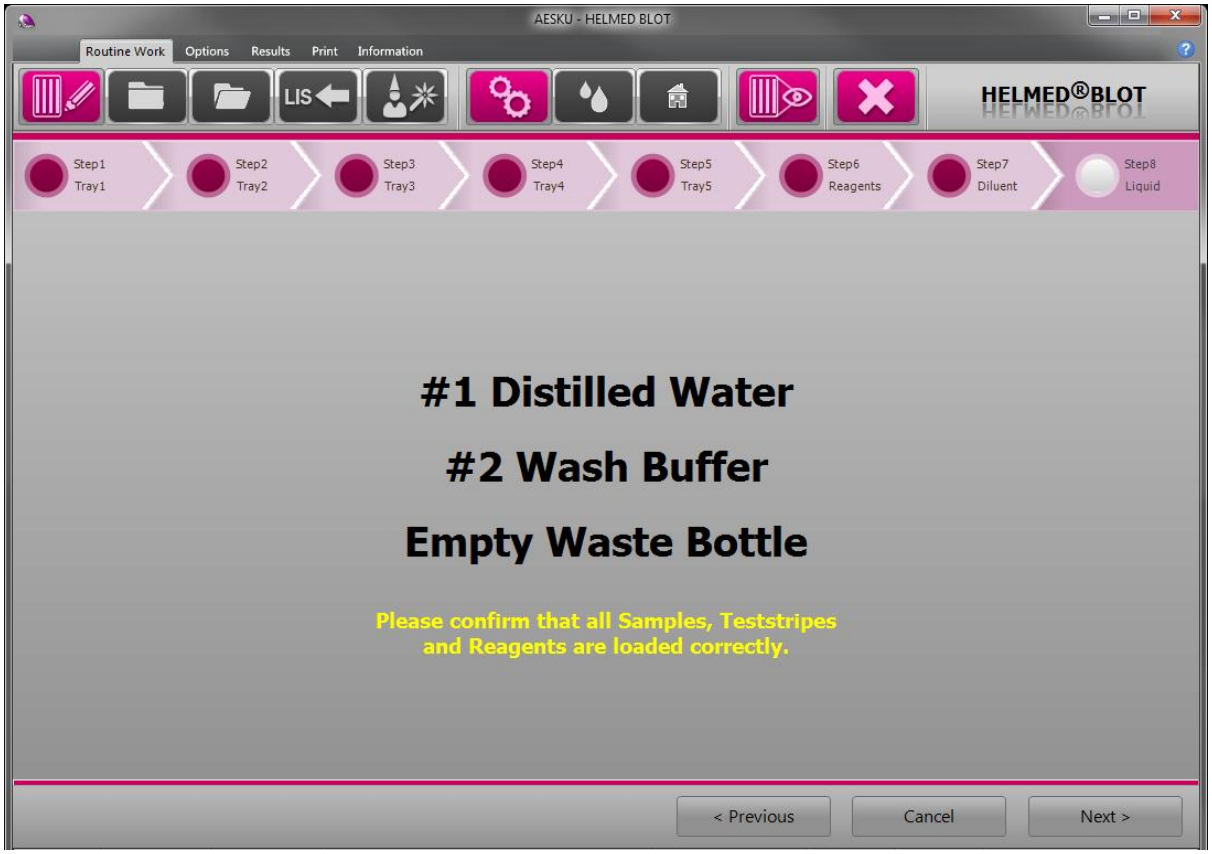
tous les échantillons sont placés sur le support d'échantillons **HELMED®**;

toutes les barrettes sont placées sur les plateaux d'incubation;

tous les conjugués et substrats sont correctement placés;

les flacons #1 (eau distillée) et #2 (tampon de lavage) sont remplis;

et le flacon de déchets est vide.



4. **Vérifiez que les flacons du système sont correctement raccordés à l'arrière de l'appareil.**
5. **Vérifiez à nouveau tous les réactifs et échantillons nécessaires au cycle.**

Remarque: Il n'existe pas de contrôle du volume des flacons raccordés aux connecteurs "Wash#1" et "Wash#2" connectors. Assurez-vous que les flacons sont suffisamment remplis et que le tube souple touche le fond du flacon.

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

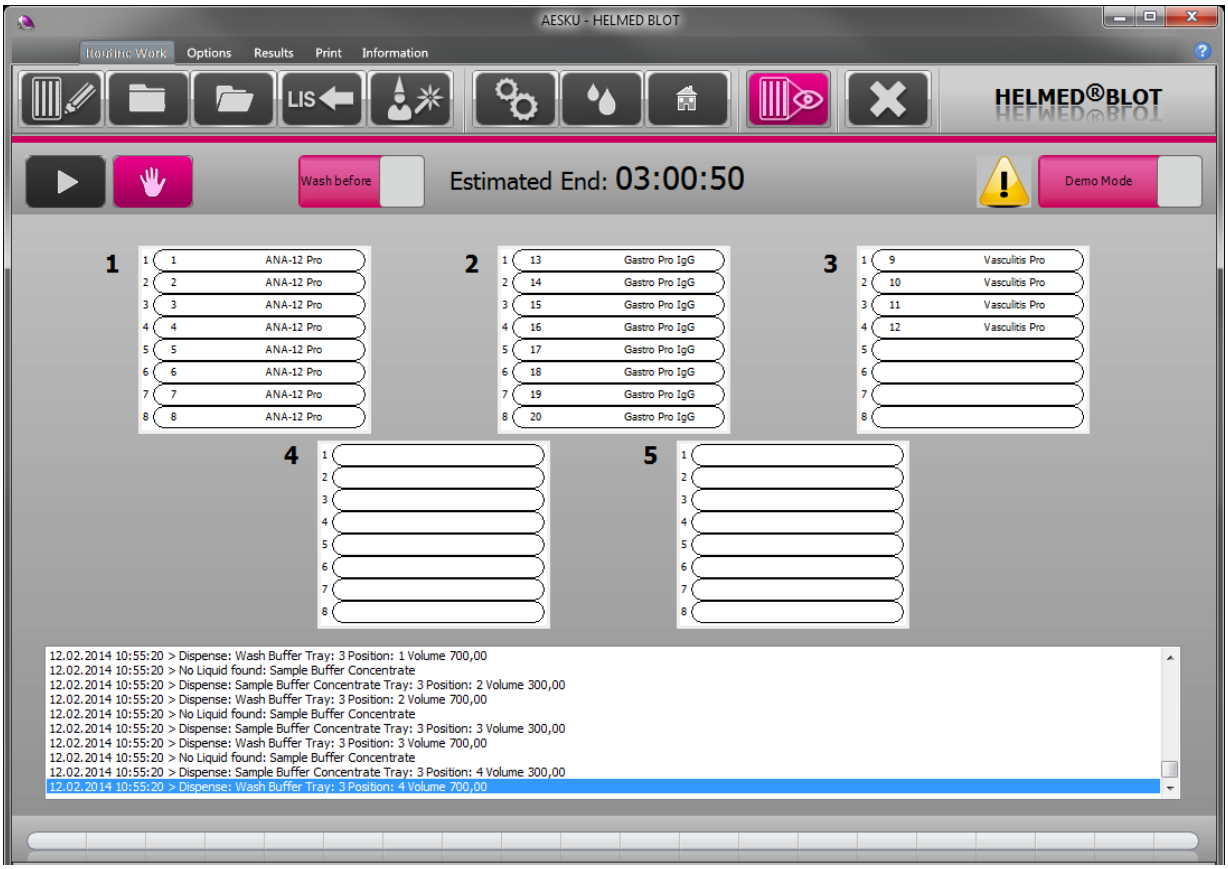
Remarque: Pour lancer un cycle, l'appareil doit être branché.

4.4 Écran d'exécution

L'écran d'exécution s'affiche après l'assistant de chargement.

6. **Veuillez vérifier que tous les échantillons, réactifs et tampons sont correctement positionnés et que le couvercle du HELMED® est fermé.**

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



Immédiatement après le démarrage, la position de tous les conjugués, substrats et tampons d'échantillon est contrôlée. Les erreurs sont indiquées par un symbole d'avertissement indiquant que le fichier journal doit être consulté pour afficher les erreurs. Si tel est le cas, vous devez recommencer l'opération de traitement.

Le bouton **Terminate Run** (Fin de cycle)  met fin (après une invite de confirmation) au traitement de la liste de travail en cours

⚠ Une fois terminée, l'exécution ne peut pas reprendre.

Le bouton **Wash Before** (Lavage avant) bascule entre les positions **Wash** (Lavage) et **No Wash** (Pas de lavage). Si la position **Wash** (Lavage) est sélectionnée, le système **HELMED®** rince tous les tubes et aiguilles à l'aide du tampon de lavage (connecteur #2). Aesku.Diagnostics GmbH & Co.KG recommande l'utilisation de cette fonction.

Le champ **Estimated End** (Fin estimée) indique le temps calculé avant la fin du traitement. Le temps estimé est affiché au centre de l'écran d'exécution.

Le bouton **Simulation** bascule entre les positions **Demo Mode** (Mode Démo) et **No Demo Mode** (Pas de mode démo). Cette fonction permet d'exécuter le logiciel en mode démo sans y raccorder le système **HELMED®**.

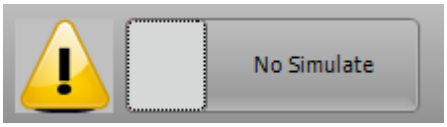
Disposition du plateau d'incubation : l'état des cinq plateaux d'incubation est affiché au centre de l'écran. Pendant le fonctionnement, chaque plateau d'incubation affiche une couleur différente, qui indique l'étape de traitement en cours.

Log File (Fichier journal): une zone de texte présente l'enregistrement de toutes les étapes de préparation des analyses. Si une erreur se produit, un message d'erreur apparaît dans ce journal. De plus, un **symbole d'avertissement jaune (à gauche du bouton "simulation")** indique qu'une erreur s'est produite. Chaque jour, un fichier journal séparé est créé.

Erreurs possibles:

Description	Code d'erreur
OK	0/1
NoBuffer (Pas de tampon)	90
NoSample (Pas d'échantillon)	900
NoConjugat (Pas de conjugué)	9000
NoSubstrat (Pas de substrat)	90000
General error (Erreur générale)	900000

Symbole d'avertissement jaune



Exemple - Rapport d'erreur **HELMED®** BLOT (s'ouvre après chaque cycle):

AESKUBLOT

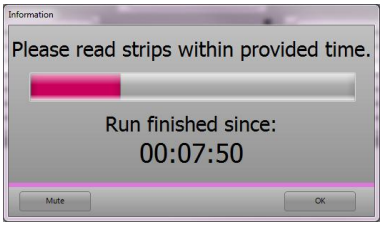
20.06.2013 10:20:11

HELMED® BLOT

Incubation Tray 1

Trough	Sample ID	Test Name	Charge	Errorcode
1	123 - 1	ANA-12 Pro	1	99990

Barre de progression: une barre de progression située au bas de l'écran d'exécution affiche la progression du cycle.



Une fois le traitement AESKUBLOT terminé, une fenêtre indique que la phase de traitement est terminée. Elle s'accompagne d'un message sonore.

Quittez la fenêtre, ouvrez le couvercle du système **HELMED®**, retirez les plateaux d'incubation de l'anneau de support (**faites attention à la numérotation**) et placez les bandelettes sur le modèle préparé à l'aide du logiciel **AESKU**.SCAN®. **Pour ce faire, suivez les instructions fournies dans le mode d'emploi AESKU.SCAN®.**

⚠ **Veuillez vérifier que les barrettes de test sont correctement affectées!**

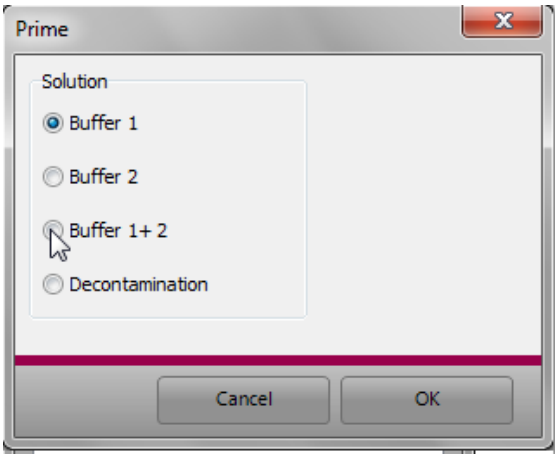
5 Maintenance

5.1 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 ("Wash#2" connector) par de l'eau distillée.

Cela permet de maintenir les conduites de liquides en bon état et d'éviter l'accumulation de particules dans les aiguilles et les tubes.

1. **Essuyez d'abord la partie extérieure des aiguilles avec un chiffon imbibé d'éthanol à 70 % puis avec de l'eau distillée.**
2. **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.**
3. **Raccordez l'appareil.**
4. **Cliquez sur "Prime Needles" (Amorcer les aiguilles) et choisissez l'option de lavage "Buffer 1+2" (Tampon 1 + 2).**



5. **Videz le flacon de déchets liquides après le rinçage.**

5.2 Maintenance hebdomadaire

Amorcez l'instrument une fois par semaine avec une solution d'hypochlorite de sodium (NaOCl) à 0,3 % ou de l'éthanol à 70 %. Choisissez l'option de lavage "Decontamination" et suivez les étapes indiquées à l'écran.

Remarque: Après avoir nettoyé l'instrument avec la solution d'hypochlorite de sodium (NaOCl), il est nécessaire d'amorcer l'instrument 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!

6 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

Phone: +49-6734-9622-0

Fax: +49-6734-9622-2222

www.aesku.com

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