AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

HELMED®

SÉROLOGIE INFECTIEUSE ET AUTO-IMMUNITÉ EN UN SEUL SYSTÈME

Processeur IFA automatisé

MODE D'EMPLOI



IVD

Mode d'emploi HELMED SW4.0 FR / V005a: 2026-08-28 / SAP 20140103

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

Table des matières

1 INFORMATIONS GENERALES DE SECURITE 5
1.1 Informations générales 5
1.2 Symboles et avertissements 6
1.3 Avertissements 7
1.4 Indications de danger 8
1.5 Conseils 10

2 INTRODUCTION 12
2.1 Instrument 12
2.2 Finalité prévue 12

3 INSTALLATION D'HELMED® 14
3.1 Conditions d'installation 14
3.2 Contenu du colis et déballage de l'appareil 15
3.3 Description de l'équipement et des composants HELMED® 16
3.3.1 Vue avant 16
3.3.2 Vue latérale 17
3.3.3 Vue arrière 18
3.3.4 Vue détaillée des composants HELMED® 19
3.4 Installation de l'appareil HELMED® 22
3.4.1 Connecteurs électriques de l'instrument 22
3.4.2 Connecteurs fluidiques de l'instrument 23
3.4.3 Raccordement des accessoires HTC externes (REF.HTC-1001 disponible en option) 23

4 LOGICIEL HELMED® 26
4.1 Installation du progiciel du dispositif HELMED® 26
4.1.1 Installation de HELMED® 4.0 27
4.1.2 Installation de HELMED® IFA 4.1 29
4.2 Démarrage du logiciel HELMED® 30
4.3 Fenêtre d'informations sur le logiciel 30
4.4 Module HELMED® IFA (traitement des lames) 30
4.5 Menu de configuration 31
4.5.1 Paramètres HTC 31
4.5.2 Paramètres de langue 31

5 MODULE HELMED® IFA 32
5.1 Lancement du module logiciel IFA 32
5.2 Écran principal du logiciel IFA 34
5.3 File (Fichier) 34

5.4 Outils 35
5.5 Help (Aide) 36

6 CONCEPTEUR DE LAMES 37
6.1 Module Slide Designer 37
6.1.1 Concepteur de puits 37
6.1.2 Création d'un type de lame 39

7 CONCEPTEUR DE TESTS 44
7.1 Module Test Designer 44
7.1.1 Control Designer (Concepteur de contrôles) 45
7.1.2 Programmation d'un test 45

8 EXECUTION D'UNE LISTE DE TRAVAIL 59
8.1 Comment créer une liste de travail : 59
8.2 Écran disposition 62
8.3 Traitement des données de l'échantillon 63
8.4 Gestion de la dilution 64
8.5 Onglet MTP (Microplaque) pour prévisualiser les dilutions 65
8.6 Onglet Status (Statut) 65

9 MAINTENANCE 68
9.1 Maintenance quotidienne 68
9.2 Maintenance hebdomadaire 69
9.3 Nettoyage du dispositif 69
9.4 Désinfection de l'appareil 69
9.5 Service de maintenance préventive périodique 70
9.6 Entretien et nettoyage des accessoires HTC des appareils HELMED®. 70
9.6.1 Humidificateur à tuyau spiralé (réf. 20160307) 70
9.6.2 Humidificateur (réf. 20160305) 71
9.6.3 Buse 73
9.6.4 Humidificateur de manchon de réduction (réf. 20160308) 74
9.7 Mise hors service de l'appareil 74
9.8 Mise au rebut 75
9.9 Gestion des matières potentiellement dangereuses 75

10 SPECIFICATIONS GENERALES ET TECHNIQUES 76

11 SYMBOLES REGLEMENTAIRES 78

1 Informations générales de sécurité

1.1 Informations générales

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 à accès restreint (Degré de pollution II).

Contact avec le patient

L'appareil n'a pas été conçu pour être utilisé 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 avertissements

Les symboles ci-dessous seront utilisés dans tout le document :

Avertissements

WARNING

Attention! Risques biologiques!



Évitez tout contact avec des biomatériaux dangereux.

Indications de danger

HAZARD

Irritation cutanée!



Des irritations cutanées peuvent se produire en cas d'exposition de la peau à l'acide chlorhydrique.

Conseils

ADVICE

Portez des gants!



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

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 minimiser 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 couvercle 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.



Coupure de courant

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



Surface chaude / chaleur

En cas de dysfonctionnement de l'incubateur, le support de microplaque étiqueté peut être chaud.

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 avec le cylindre et d'autres pièces mobiles

N'ouvrez pas le couvercle de la pompe péristaltique d'élimination des résidus liquides pendant le fonctionnement. Les cylindres de la pompe rotative peuvent blesser les doigts et provoquer d'autres blessures ou risques d'écrasement. Avant d'ouvrir le couvercle de l'appareil, veillez à ce qu'aucune pièce de l'appareil ne bouge. Attendez que toutes les pièces de l'appareil soient immobiles avant de toucher toute partie interne.



Évitez tout contact avec des biomatériaux dangereux

Manipulez les agents biologiques en toute sécurité. Les tubes d'échantillon et le résidu liquide contenu dans le flacon de 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 9.4.

Mise au rebut des matériaux potentiellement dangereux

Pour la mise au rebut de tout consommable ou matériel cassé, consultez les chapitres 9.7 et 9.8.



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 Conseils

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 toute 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!

Lorsque vous manipulez des biomatériaux humains, portez toujours un équipement de protection individuelle, tel qu'une blouse de laboratoire, des gants et des lunettes de protection.

Utilisez uniquement les câbles fournis!

L'appareil **HELMED®** est raccordé à une source d'alimentation grâce au connecteur situé à l'arrière de l'appareil et au cordon 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), il est impératif de respecter la réglementation locale lorsque l'appareil est mis au rebut ou qu'il doit être retourné au fabricant. Pour savoir comment mettre l'appareil au rebut, reportez-vous au chapitre 9.8.

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 Introduction

2.1 Instrument

Le processeur IFA automatisé **HELMED®** est un dispositif automatisé permettant de réaliser des analyses d'immunofluorescence (IFA) dans des conditions de température et d'humidité contrôlées. Il est également possible d'effectuer les tests à une température d'incubation plus élevée, ce qui permet de réaliser les tests de sérologie infectieuse IFA les plus courants (IgM). Le système **HELMED®** est composé des éléments suivants : la station de travail **HELMED®** qui comprend un **Kit externe de contrôle de l'humidité et de la température (HTC) (REF.HTC-1001)** et un ordinateur indépendant pour contrôler l'appareil (et une imprimante en option - non incluse). Le logiciel **HELMED®** contient les fichiers de test **IFA AESKU** prédéfinis mais, en tant que système ouvert, **HELMED®** permet également à l'utilisateur de définir des types de lames et des fichiers de test pour des kits IFA fournis par d'autres fabricants. Étant donné que le système **HELMED®** est évalué avec les kits **IFA AESKU**, Aesku.Diagnostics GmbH & Co.KG ne peut endosser aucune responsabilité en cas de traitement de kits IFA d'autres fabricants. Il est nécessaire de disposer d'un microscope à fluorescence avec des jeux de filtres optiques spécifiques (non fournis) pour examiner et analyser les lames traitées à l'aide de la station de travail **HELMED®**. Veuillez consulter le **Mode d'emploi** fourni avec chaque kit de diagnostic in vitro.

2.2 Finalité prévue

Le **Processeur IFA automatisé HELMED®** est un système automatisé destiné au traitement des tests d'immunofluorescence indirecte (IIFA) dans des conditions contrôlées en termes d'humidité relative et de température ; il est conçu pour faciliter le diagnostic in vitro des maladies auto-immunes et infectieuses. L'évaluation manuelle des tests traités doit être effectuée par des professionnels de santé qualifiés. L'appareil est destiné à un usage professionnel uniquement.

Des lames de microscopie enduites de cellules/tissus sont utilisées comme substrat pour la détermination qualitative et/ou semi-quantitative des anticorps dans le sérum humain par traitement automatisé des tests d'immunofluorescence indirecte (IIFA) avec le **Processeur IFA automatisé HELMED®**.

Le **Kit de contrôle de l'humidité et de la température (HTC)**, disponible en option, permet au système de régler et de maintenir les paramètres internes correspondants. Le **Kit de contrôle de l'humidité et de la température (HTC) (REF.HTC-1001)** est destiné à être utilisé avec le système **REF.IOS-1000 (HELIOS®)** ou **REF.HEL-1000 (HELMED®)**.

La fonction **HTC** offre une nouvelle gamme de substrats de sérologie infectieuse pour nos IFA automatisés, y compris des marqueurs destinés à la détection du virus Epstein-Barr (EBV), de l'herpès simplex (HSV), des adénovirus et de Borrelia pour la détermination automatisée des anticorps IgM par la réalisation d'analyses d'immunofluorescence à une température d'incubation plus élevée (35-37 °C/95-98,6 °F) dans un environnement interne contrôlé. L'appareil est destiné à un usage professionnel uniquement.

3 Installation d'HELMED®

Il est recommandé de confier l'installation initiale de l'appareil à du personnel qualifié, conformément aux instructions du **Manuel d'entretien**. Avant d'installer le dispositif **HELMED®**, il convient de procéder à certaines étapes de configuration. Notez les informations suivantes:

3.1 Conditions d'installation

Les spécifications relatives au site d'installation de l'appareil sont les suivantes:

- ✓ Installez l'appareil sur une surface plane et horizontale.
- ✓ 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 exposé à l'humidité.
- ✓ Ne placez pas l'appareil dans une position pouvant entraver la manipulation de l'interrupteur principal.

  Attention:

  L'interrupteur principal ne déconnecte pas complètement l'appareil de l'alimentation électrique. Pour ce faire, débranchez la fiche d'alimentation.
- ✓ Ne laissez pas l'appareil ou son cordon d'alimentation entrer en contact avec des surfaces chaudes.
- ✓ Vérifiez que l'alimentation correspond aux exigences de l'appareil.
- ✓ Placez l'appareil sur une paillasse stable et évitez tout choc lorsqu'il est en fonctionnement (évitez par exemple les machines vibrantes).
- ✓ Éloignez l'appareil de toute source de poussière.
- ✓ Degré de pollution II: environnement normal de laboratoire

3.2 Contenu du colis et déballage de l'appareil

Le Processeur IFA automatisé HELMED® est livré dans un emballage de transport adapté. Dès sa réception, vérifiez l'absence de dommages visibles résultant du transport.

Deux personnes sont nécessaires pour sortir l'appareil de son emballage, une de chaque côté. Chaque personne doit maintenir l'avant de l'appareil d'une main au niveau de la base. L'autre main doit maintenir l'arrière de l'appareil, également au niveau de la base. 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. Le centre de gravité de l'appareil est situé vers l'arrière de l'appareil. Vérifiez que le colis contient tous les éléments suivants:

1x Dispositif **HELMED®** (REF.HEL-1000)

1x Version 4.0 du logiciel de l'appareil **HELMED®** (REF.HEL-401) (préinstallé si commandé avec un

1x Cordon d'alimentation (spécifique au pays)

1x Câble USB 3.0 (Réf. 20160325)

2x Flacon de lavage de 1 l (Wash #1 et Wash #2) (Réf. 20160040 / 20160041)

1x Flacon de lavage de 2 l (Réf. 20160042)

1x Support de réactifs standard (RCKR8) (Réf. 20160013)

2x Supports d'échantillons (livrés selon la commande à partir de différentes options)

1x Kit de démarrage #2 (Réf. 20160007)

1x Outil de nettoyage des aiguilles (Réf. 20160044)

1x Récipient d'étalonnage (Réf. 20160043) (= Kit de démarrage HEL 1)

1x Mousse du déflecteur (5 pièces) (Réf. 20160010)

1x Mode d'emploi

En cas de commande avec le PC (réf. 20160559):

1x HELMED® PC TOUT-EN-UN / WINDOWS 10 US / LTSC

Si commandé avec le kit de contrôle de l'humidité et de la température (HTC) disponible en option

1x Flacon en PEBD de 0,5 l (humidificateur) (Réf. 20160312)

1x Humidificateur (Beurer™ LB12) (Réf. 20160305)

1x Humidificateur à tuyau spiralé (autoclavable) (Réf. 20160307)

1x Réducteur (adaptateur pour tube d'humidificateur) (Réf. 20160308)

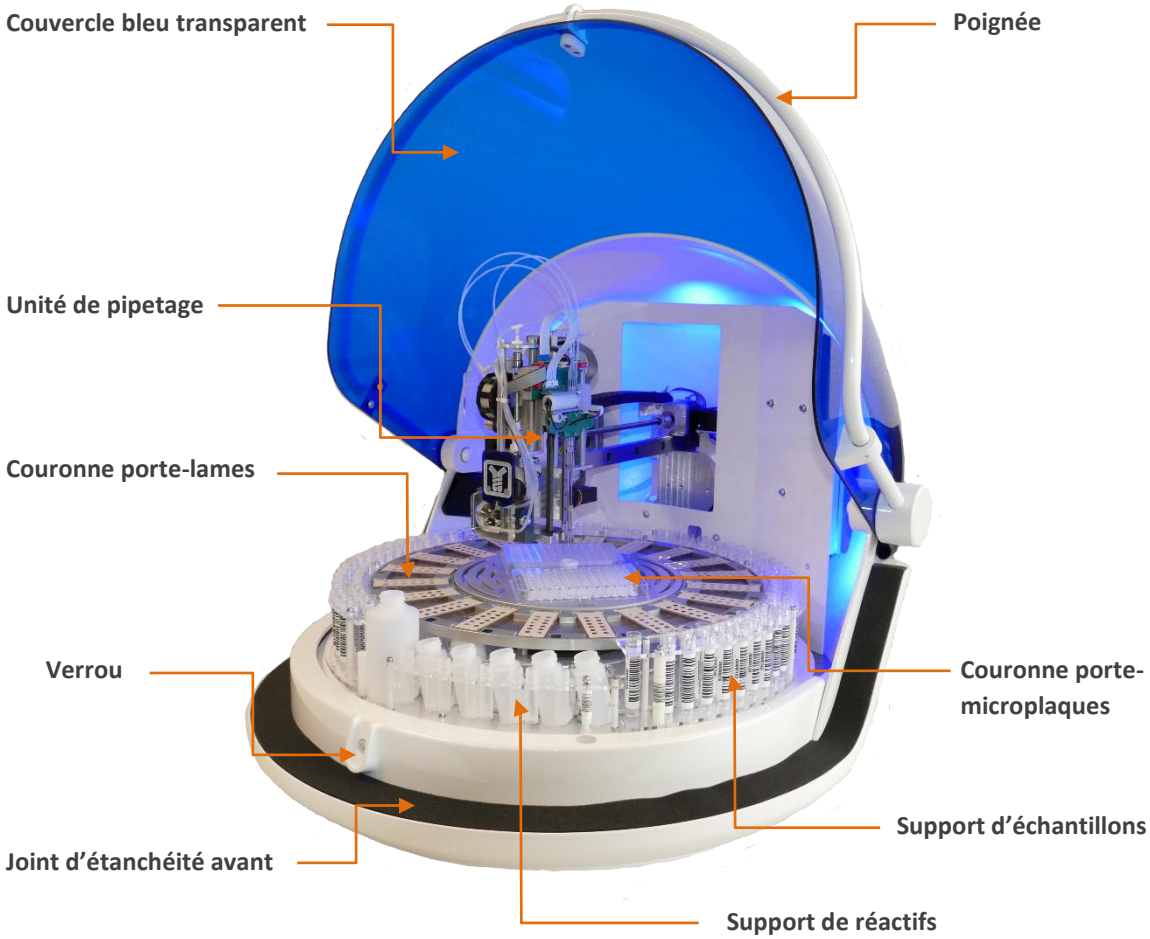
1x Cordon d'alimentation 24 V pour humidificateur (Réf. 20160306)

1x Humidificateur pour support de flacon (Réf. 20160310)

Remarque: Si la boîte et/ou l'appareil et ses accessoires sont abîmés, 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.

3.3 Description de l'équipement et des composants HELMED®

3.3.1 Vue avant



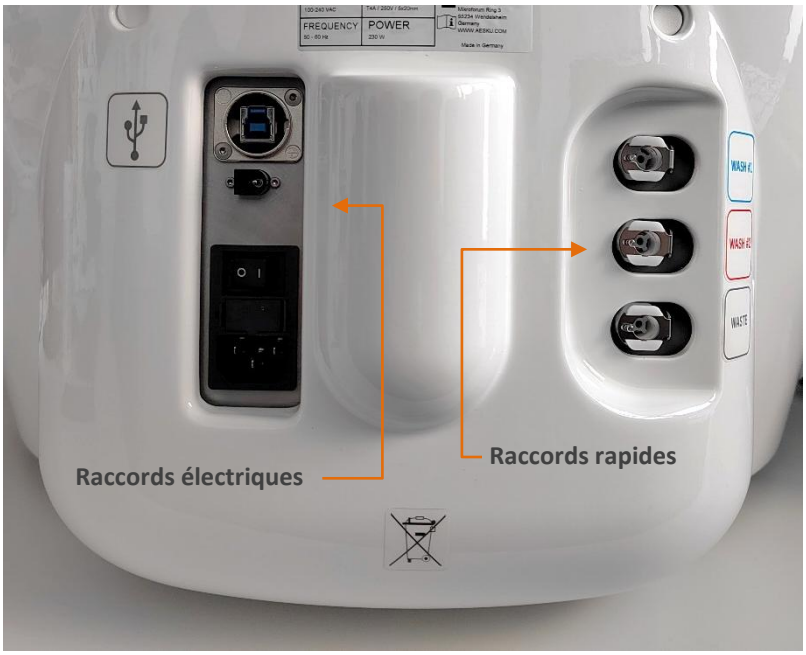
- **Couvercle bleu transparent**: l'utilisateur peut observer toutes les étapes du traitement.
- **Poignée**: permet d'ouvrir et de fermer l'appareil.
- **Anneau de support de microplaque**: préparation des dilutions et transfert des microplaques sur les lames.
- **Support d'échantillons**: support pour charger les échantillons à tester et à traiter.
- **Support de réactifs**: support pour le chargement des réactifs contenus dans le kit.
- **Joint d'étanchéité avant**: assure l'étanchéité du couvercle et du panneau avant pour garantir la stabilité des conditions internes.
- **Verrou**: verrouille automatiquement le couvercle lors du traitement.
- **Anneau de support de lame**: positionnement des lames pour le traitement.
- **Unité de pipetage**: traitement et manipulation automatisés des liquides de tous les échantillons et réactifs

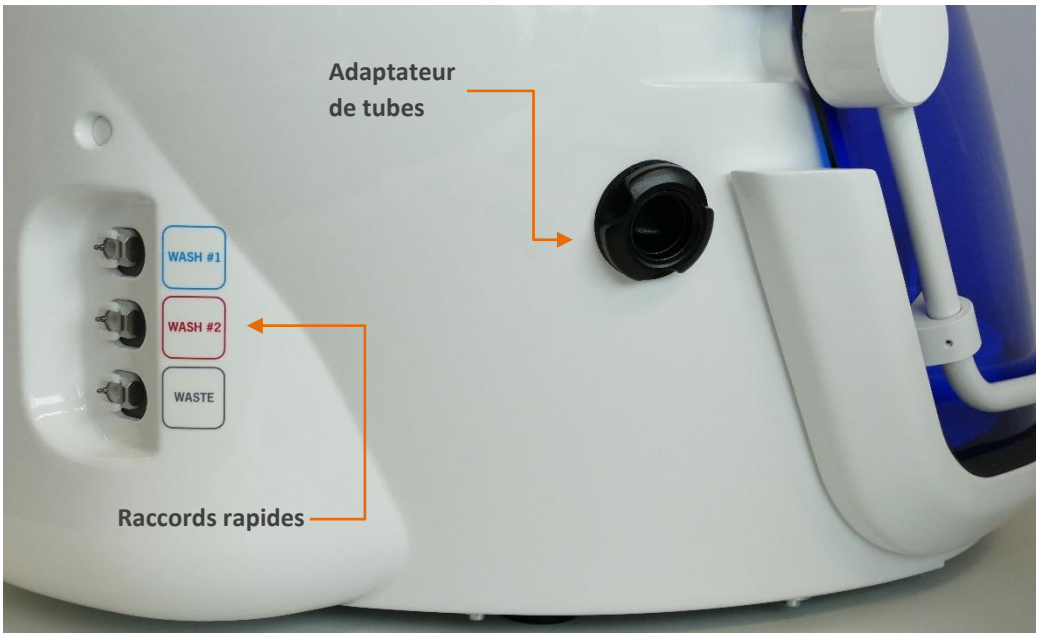
3.3.2 Vue latérale



- **Joint d'étanchéité supérieur**: assure l'étanchéité du couvercle et du panneau arrière pour garantir la stabilité des conditions internes.
- **Jeu de flacons de lavage et de déchets:** 2 flacons de lavage de 1 litre pour le lavage 1 (tampon de lavage) et le lavage 2 (eau distillée), et un flacon de 1 litre pour les déchets liquides.
- **Joint d'étanchéité avant**: déflecteur avant avec garniture en mousse amovible fixée au dispositif pour assurer l'étanchéité de la partie inférieure avant du couvercle.
- **Accessoire HTC en option (réf. HTC-1001)**: support extérieur contenant l'humidificateur, l'adaptateur de tube (manchon de réduction), le tube de PPC, le cordon d'alimentation et le flacon de 500 ml en PEBD. Les flacons peuvent être placés à l'intérieur pour plus de sécurité et de stabilité.

3.3.3 Vue arrière

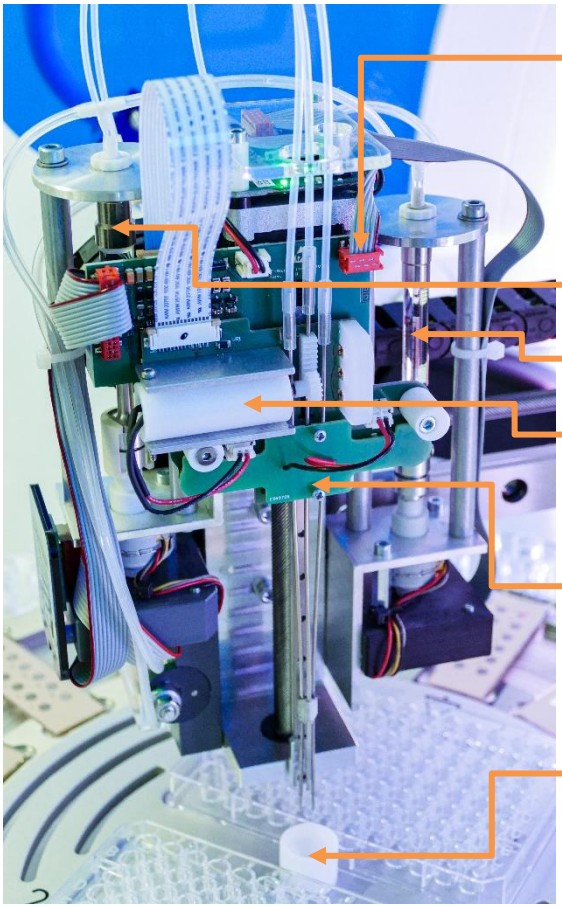




- **Raccords électriques**: connecteurs d'entrée et de sortie (alimentation), interface USB, interrupteur d'alimentation et fusibles (pour plus d'informations, voir le chapitre 3.4.1)
- **Raccords rapides**: pour le raccordement des flacons de lavage et des flacons de déchets (pour plus d'informations, voir le chapitre 3.4.2)
- **Adaptateur de tubulure**: pour raccorder le tube PPC pour un flux d'air humide

3.3.4 Vue détaillée des composants HELMED®

Vue latérale de l'unité de pipetage



L'ensemble Z comprend le moteur Z permettant de déplacer les aiguilles vers le haut et vers le bas.

Seringue de 1 ml

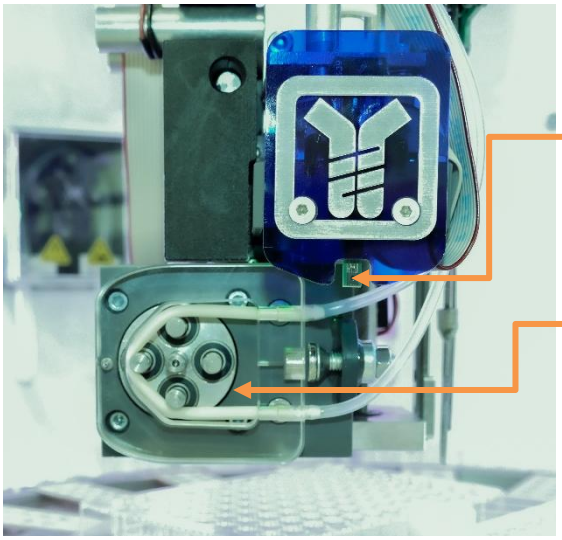
Seringue de 50 µl

Moteur de la troisième aiguille

Mécanisme de l'aiguille

Coupelle de lavage

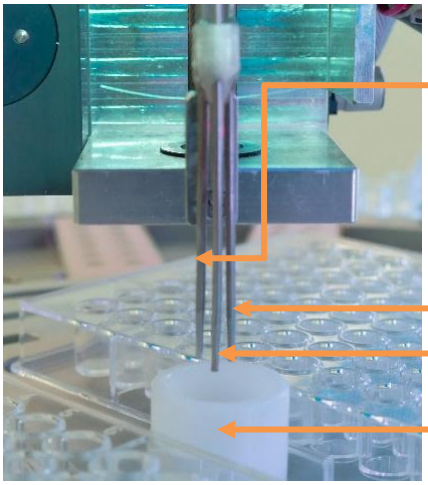
Vue avant de l'unité de pipetage



Capteur d'humidité et de température

Pompe péristaltique de lavage

Porte-aiguille



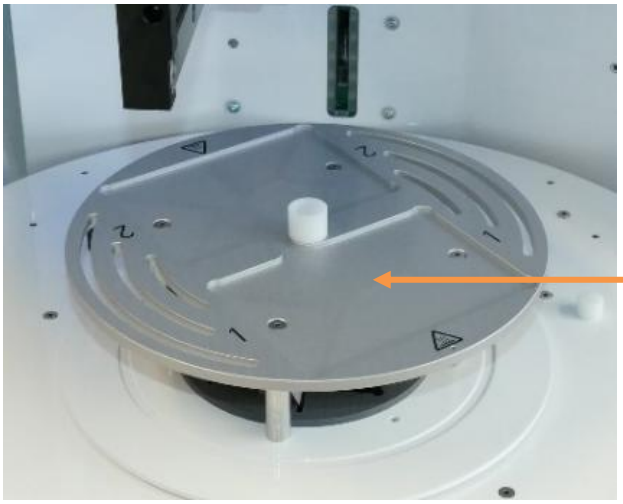
Aiguille de distribution (gauche)

Aiguille d'aspiration (droite)

Troisième aiguille (aiguille centrale)

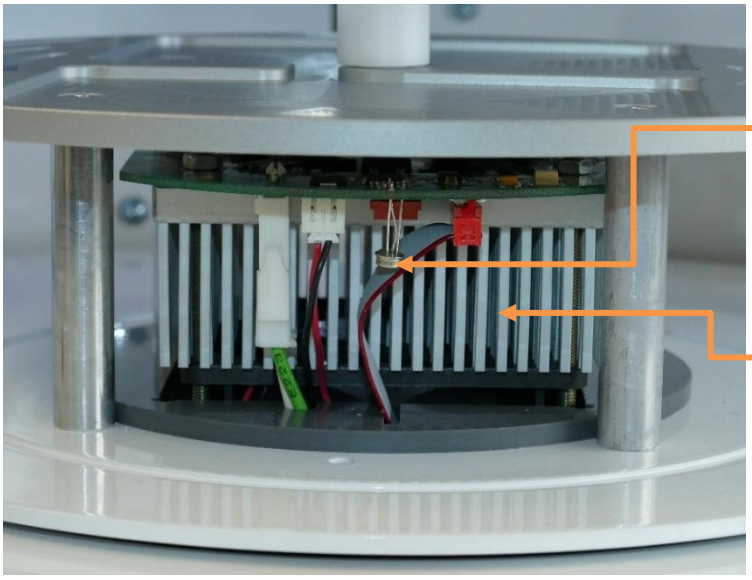
Coupelle de lavage

Support de microplaque



Disque support de microplaque avec trous de ventilation

Incubateur (unité chauffante)



Capteur de surveillance de la température de chauffage

Unité chauffante avec ventilateur

Supports d'échantillons

Le **Processeur IFA automatisé HELMED®** peut être utilisé avec différents supports d'échantillons. Les supports les plus courants sont illustrés dans le tableau ci-dessous. Pour tout autre modèle, veuillez vous adresser à votre distributeur local ou envoyer votre demande à sales@aesku.com.

Le tableau ci-dessous présente une sélection de supports disponibles:

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



Tous 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. Suivez les instructions de la section **Scanner la disposition du support**.

Le **multisupport d'AESKU** est le meilleur choix pour utiliser différents tubes d'échantillons dans un seul support:

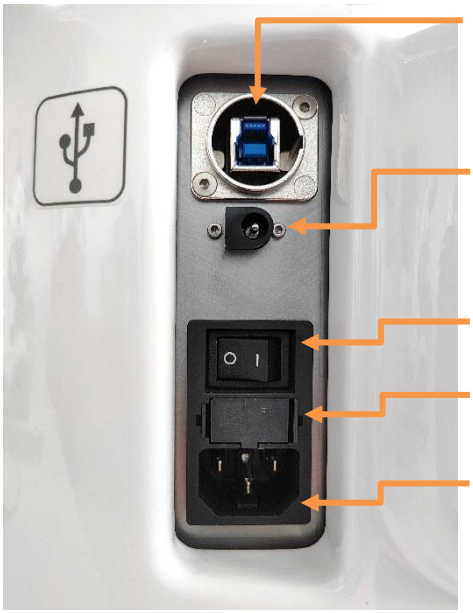
- Haute flexibilité, compatible avec la plupart des tubes
- Tubes d'un diamètre de 11 à 13 mm et d'une longueur de 55 à 100 mm
- Capacité: 106 tubes d'échantillons
- La conception du support et de la fixation des tubes d'échantillons améliore la stabilité globale.
- Les numéros de position sont imprimés clairement et faciles à lire.
- Les tubes sont fixés dans les compartiments afin d'éviter la rotation au cours du processus de lecture des codes-barres d'échantillons.



3.4 Installation de l'appareil HELMED®

Il est recommandé de confier l'installation et la configuration initiales de l'appareil à un personnel qualifié, conformément aux instructions du **Manuel d'entretien**.

3.4.1 Connecteurs électriques de l'instrument



Port USB 3.0: 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 Volts CC: utilisez le câble fourni et branchez l'humidificateur situé dans le support sur la prise 24 V CC de l'appareil, située à côté de la prise USB.

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

Logement du fusible (voir également le chapitre 1.5 pour plus de détails sur les fusibles)

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. Par conséquent, aucune alimentation n'est nécessaire via le port USB externe.

3.4.2 Connecteurs fluidiques de l'instrument



La partie arrière de l'appareil comporte trois connecteurs rapides destinés aux flacons de lavage et de déchets. Les flacons et les tubes correspondants sont identifiés par un code couleur afin de garantir le bon raccordement des flacons :

WASH #1	bleu
WASH #2	rouge
WASTE	noir

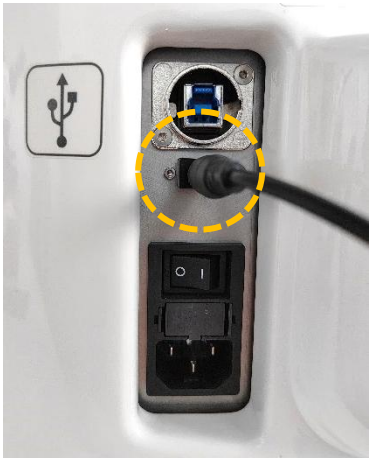
Par défaut, le flacon WASH #1 (Lavage 1) doit être rempli de solution tampon de lavage (PBS) et le flacon WASH #2 d'eau distillée.

3.4.3 Raccordement des accessoires HTC externes (REF.HTC-1001 disponible en option)

Raccordement du cordon d'alimentation à l'appareil et à l'humidificateur externe

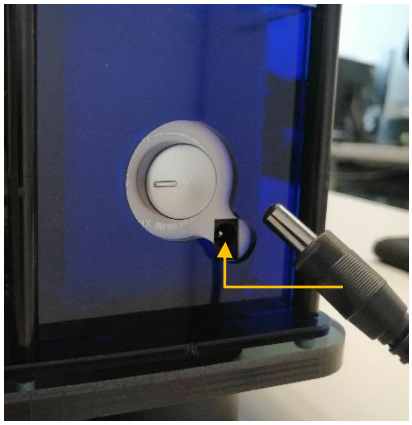
- Branchez le câble 24 V CC dans la prise de sortie 24 V CC à l'arrière de l'appareil.

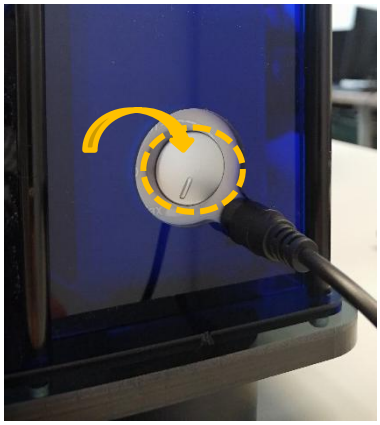




Remarque: L'humidificateur externe a une consommation totale de 12 W et est alimenté en 24 V / 500 mA par l'appareil **HELMED**.

- Branchez le cordon d'alimentation de 24 Vcc sur l'humidificateur externe.





Remarque: l'humidificateur externe doit être actionné une fois manuellement à l'aide de l'interrupteur d'alimentation principal réglé sur sa position maximale (recommandé pour toutes les options de traitement).

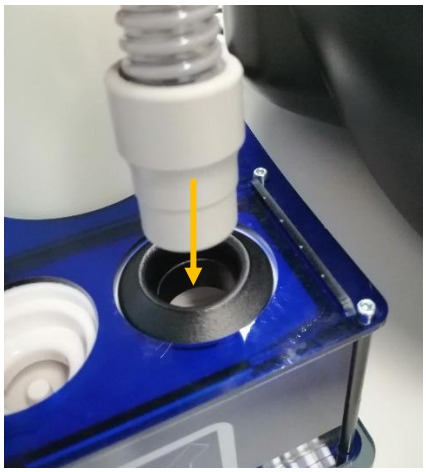
Raccordez le tube de PPC à l'appareil et à l'humidificateur externe

- Branchez les tubes sur l'adaptateur situé sur le côté arrière droit de l'appareil et tournez vers la gauche tout en poussant:





- Raccordez maintenant les tubes à l'adaptateur dans l'humidificateur externe:





Raccordement du flacon (500 ml) avec l'humidificateur externe

- Remplissez le flacon fourni de 500 ml d'eau distillée maximum et vissez l'adaptateur sur le flacon. Branchez ensuite le flacon à l'envers sur l'humidificateur:





4 Logiciel Helmed®

4.1 Installation du progiciel du dispositif HELMED®

Si l'appareil **HELMED®** a été commandé sans PC, le pack logiciel peut être téléchargé en suivant les instructions fournies dans la note technique correspondante présentant le nouveau **pack logiciel 4.0** pour les dispositifs **HELMED®**.

Remarque: Le logiciel **HELMED®** sera préinstallé si le dispositif a été commandé avec l'ordinateur fourni par Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG:

- **20160559 PC TOUT-EN-UN HELMED / WINDOWS 10 US / LTSC**

La prologiciel **HELMED®** comprend les dernières versions du/des:

- **Fichier d'installation HELMED® 4.0**
- **Fichier de configuration HELMED® IFA**
- **Fichiers de test HELMED®**
- **Manuels HELMED® 4.0 (PDF)**

Pour garantir une installation et un fonctionnement corrects du progiciel **HELMED®** sur un PC non fourni par Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG, nous recommandons de respecter les spécifications matérielles minimales suivantes pour le PC :

- **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 10 (32/64-Bit)**

Remarque: **Windows 10 Professionnel** n'a pas été pris en compte dans la validation de la version 4.0 du progiciel **HELMED®** en raison des mises à jour fréquentes fournies par Microsoft. Le choix s'est donc porté sur la version **LTSC de Windows 10**, car seules les mises à jour de sécurité y sont appliquées et installées. Par conséquent, l'utilisation de Windows 10 Professionnel peut entraîner un comportement inattendu des logiciels ou du matériel ; son utilisation se fait donc sous votre propre responsabilité. Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG recommande d'utiliser le système d'exploitation **Windows 10 LTSC**.

Une fois le logiciel téléchargé sur votre ordinateur, veuillez suivre les instructions ci-dessous pour installer la **version 4.0** du **logiciel** sur les dispositifs **HELMED®**. Une fois le logiciel installé, le dispositif **HELMED®** doit être mis sous tension et connecté à l'ordinateur à l'aide du câble USB fourni.

Remarque: Respectez scrupuleusement l'ordre suivant lors de l'installation afin de garantir le bon fonctionnement du logiciel.

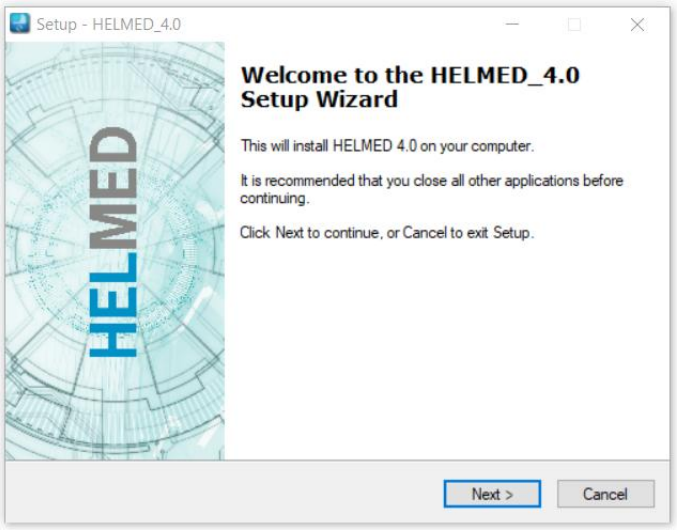
4.1.1 Installation de HELMED® 4.0

Avant d'installer le logiciel **HELMED® IFA**, installez d'abord le logiciel **HELMED® 4.0**.

1. Lancez et exécutez le programme d'installation en double-cliquant sur le fichier **HelmedSetup_4.x.x.exe**

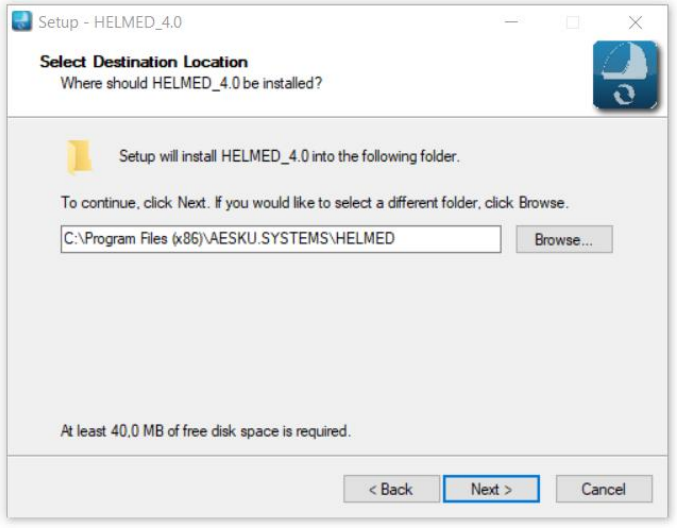


2. La fenêtre de configuration suivante s'ouvre:



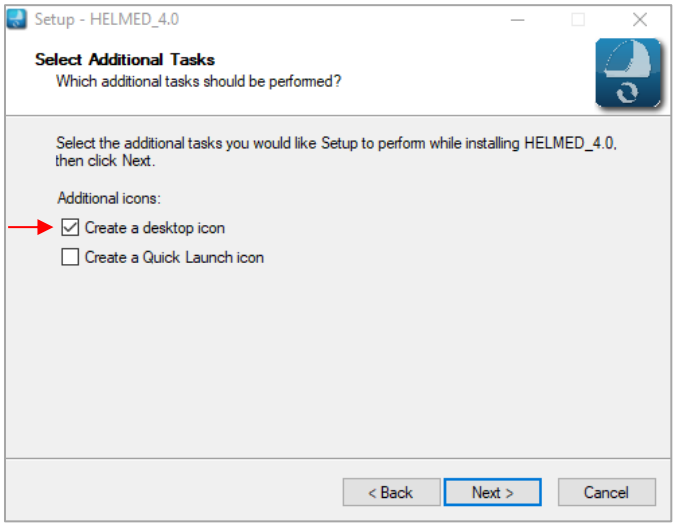
Cliquez sur **Next** (Suivant) **>** pour continuer.

3. Il est déconseillé de modifier les paramètres par défaut du chemin d'installation:



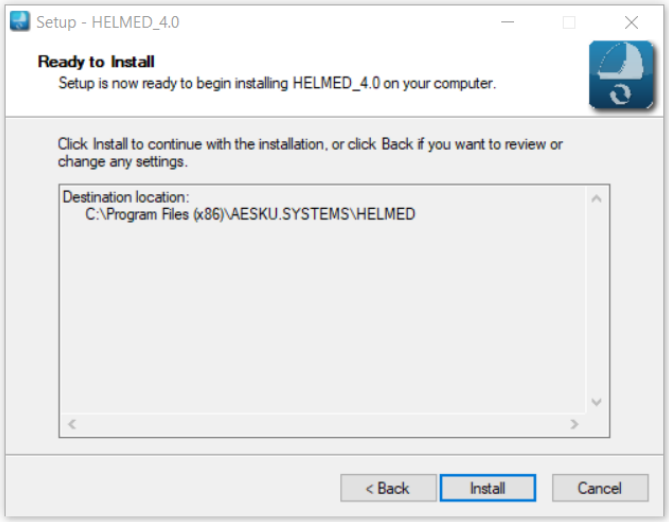
Cliquez sur **Next** (Suivant) **>** pour continuer.

4. Sélectionnez d'autres icônes:



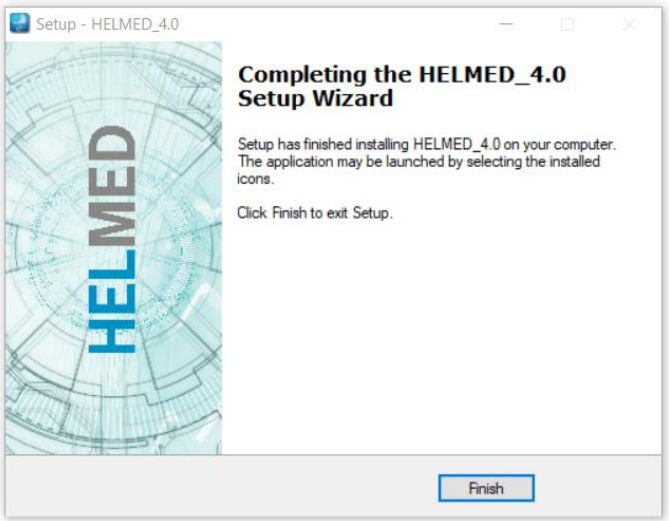
Cliquez sur **Suivant >** pour continuer.

5. Vérifiez bien les paramètres du chemin d'installation:



Cliquez sur le bouton **Install** (Installer) pour poursuivre l'installation.

6. Terminer l'assistant d'installation:



Cliquez sur le bouton **Finish** (Terminer) pour quitter le programme d'installation.

4.1.2 Installation de HELMED® IFA 4.1

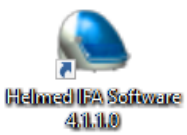
1. Lancez le programme d'installation en double-cliquant sur le fichier d'installation **HelmedIFASetup_4.x.x.x.exe**



2. L'assistant d'installation vous guidera tout au long de l'installation. Conservez le chemin d'accès par défaut pour l'installation afin d'éviter tout problème d'incompatibilité entre ces deux modules logiciels, puis terminez l'installation du logiciel **HELMED® IFA**.



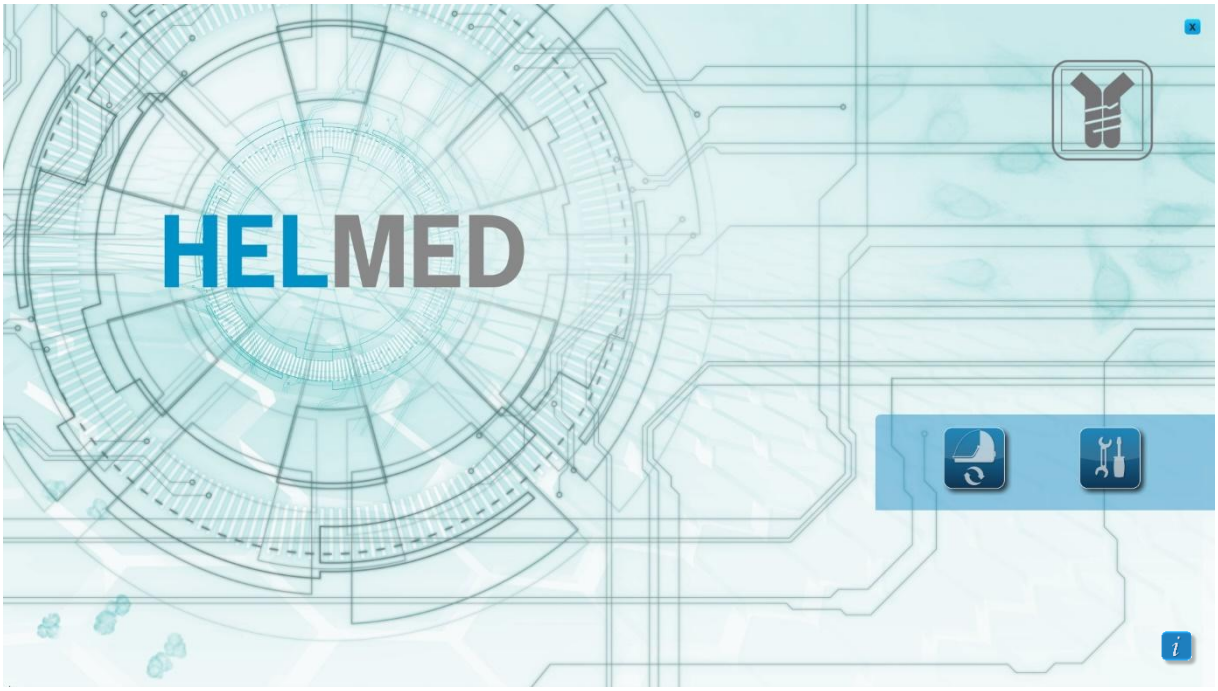
3. Une fois l'installation du logiciel **HELMED® IFA** terminée, vous pouvez supprimer l'icône (raccourci) créée sur le bureau, comme indiqué ci-dessous:



4.2 Démarrage du logiciel HELMED®



Allumez l'appareil et l'ordinateur de commande. Le logiciel peut maintenant être lancé en double-cliquant sur l'icône **HELMED®**, située sur le bureau de Windows™. Lorsque le logiciel s'ouvre, l'écran du menu principal s'affiche et propose les options suivantes:



4.3 Fenêtre d'informations sur le logiciel



La fenêtre d'informations contient des détails sur la version du logiciel, le fabricant, un lien vers le site web du fabricant, les symboles réglementaires, etc. La fenêtre s'affichera lorsque vous cliquerez sur la bulle d'information située dans le coin inférieur droit.

4.4 Module HELMED® IFA (traitement des lames)



Ce bouton permet à l'utilisateur de sélectionner le module **HELMED® IFA** de traitement des lames. Les AESKUSLIDES® et les lames d'autres fournisseurs peuvent être traitées avec ce module. AESKU n'assume aucune responsabilité quant au traitement des kits IFA d'autres fournisseurs.

4.5 Menu de configuration



En cliquant sur ce bouton, l'utilisateur peut accéder au menu **Configuration** pour modifier les paramètres. C'est ici que vous pouvez régler les paramètres de la fonctionnalité HTC et les paramètres relatifs à la langue du module IFA.

4.5.1 Paramètres HTC



Le menu **HTC** regroupe tous les paramètres relatifs aux fonctionnalités HTC et peut être configuré ici.

Remarque: ces paramètres sont prédéfinis et ne doivent pas être modifiés ! Le menu **HTC** est protégé par un mot de passe. Si certains des paramètres proposés doivent être modifiés, contactez l'**équipe de support client d'AESKU** !

4.5.2 Paramètres de langue



Dans le menu **Language Settings (Paramètres de langue)**, vous pouvez définir et modifier la langue du **module IFA** en sélectionnant le drapeau correspondant à la langue souhaitée dans la liste déroulante.

Les langues disponibles pour le module IFA sont les suivantes:

 TCHÈQUE

 GREC

 POLONAIS

 ANGLAIS

 HÉBREU

 PORTUGAIS

 FRANÇAIS

 HONGROIS

 RUSSE

 ALLEMAND

 ITALIEN

 ESPAGNOL

5 Module HELMED® IFA

Le module logiciel **HELMED®** IFA (traitement des lames) permet à l'utilisateur d'effectuer automatiquement le traitement prédéfini des AESKUSLIDES®. Les lames d'autres fabricants peuvent également être traitées automatiquement si des tests spécifiques ont été créés par l'utilisateur.

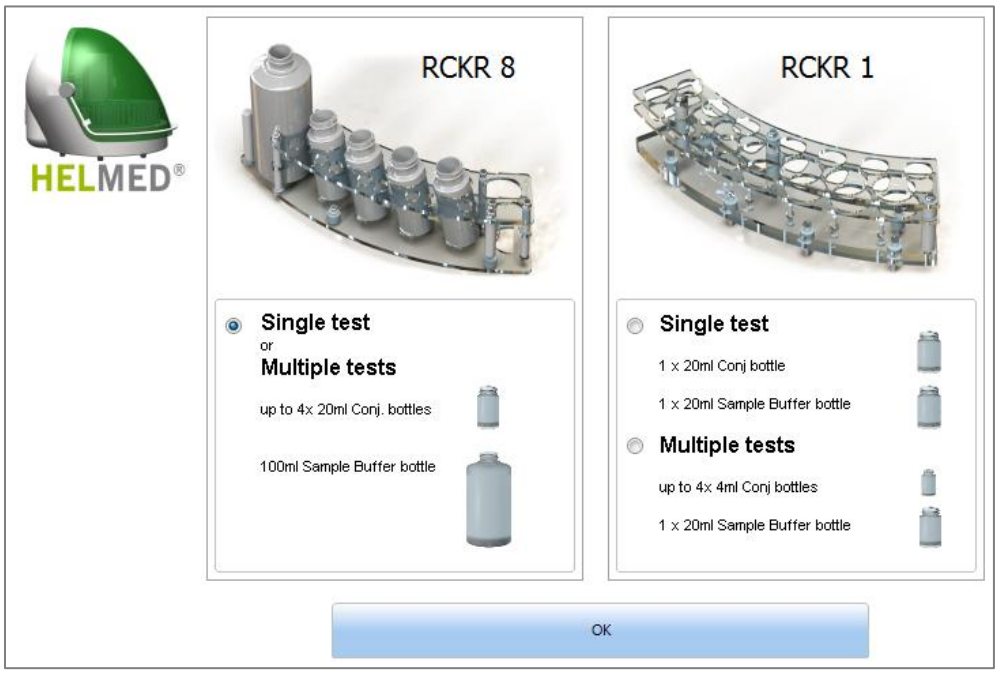
Le module logiciel **HELMED®** IFA permet à l'utilisateur de créer des listes de travail pour chaque test disponible, y compris le scan automatique des ID d'échantillons. Des informations supplémentaires peuvent également être saisies à des fins de traçabilité lors de la création d'une liste de travail.

5.1 Lancement du module logiciel IFA



Pour démarrer le module de traitement IFA, il suffit d'appuyer sur la fonction correspondante dans le menu principal.

L'écran ci-après apparaît lorsque l'application démarre:



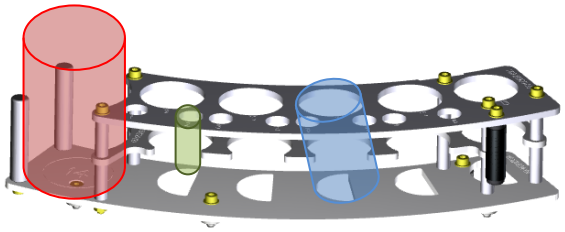
L'utilisateur peut ensuite choisir entre deux dispositions de supports de réactifs :

- **RCKR 8** est la version actuelle standard utilisée avec les dispositifs **HELMED®**.
- **RCKR 1** est la version précédente du support de réactifs, qui présente une disposition différente.

La disposition **RCKR 8** du support de réactifs ainsi que ses fonctions (par rapport à l'ancienne version **(RCKR1)**) sont décrites dans la section suivante:

RCKR 8 (version standard)

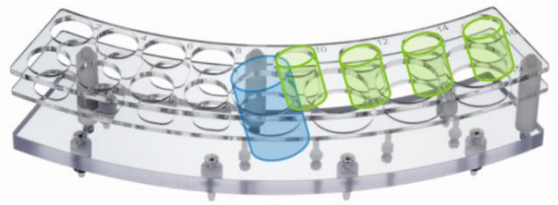
Sélectionnez ce support de réactifs pour bénéficier au mieux des avantages des kits AESKUSLIDES® IFA.



- **Flacon de 100 ml – 1 emplacement (flacon rouge sur l'illustration)**
  Pour les réactifs utilisés comme échantillon ou tampon de lavage
- **Flacons de 20 ml – 5 emplacements (flacons bleus sur l'illustration)**
  Pour placer jusqu'à quatre conjugués ou contre-colorants différents et un emplacement réservé au milieu de montage
- **Flacons de 2 ml – 8 emplacements (flacon vert sur l'illustration)**
  Pour placer jusqu'à huit contrôles positifs et négatifs combinés

RCKR 1 (version précédente)

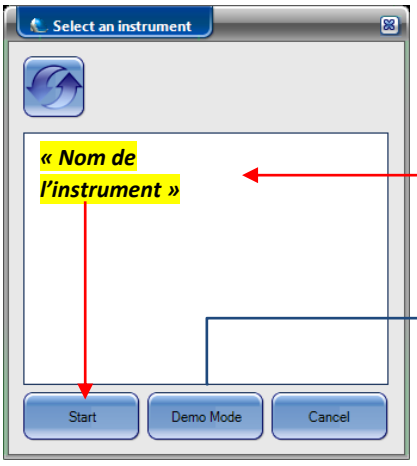
Le RCKR 1 est le prédécesseur du RCKR 8, avec une structure différente pour placer les flacons de réactifs et les récipients.



- **Flacons de 20 ml – 4 emplacements (flacons bleus sur l'illustration)**
  Plus de 20 lames par flacon - Idéal pour un dépistage à grande échelle avec un seul test
- **Flacons de 4 ml – 12 emplacements (flacons verts sur l'illustration)**
  Jusqu'à 10 lames par flacon – Idéal pour combiner plusieurs tests

Remarque: Un seul grand flacon de conjugué est disponible (si deux tests sont sélectionnés, seul le premier peut utiliser le grand flacon, le deuxième devant utiliser le petit).

Si le dispositif est connecté à l'ordinateur, son nom s'affiche dans l'encadré blanc de la fenêtre **Select an instrument** (Sélectionner un instrument):



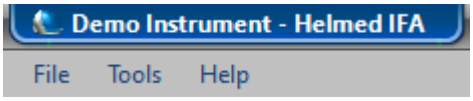
Sélectionnez un instrument en cliquant sur son nom puis cliquez sur **Start** (Démarrer) pour travailler avec l'instrument.

Remarque: le bouton **Demo Mode** (Mode démo) permet d'utiliser le logiciel sans le dispositif pour se familiariser avec ses fonctionnalités et l'interface utilisateur, pour utiliser uniquement l'un des modules, par exemple créer un nouveau test dans le module **Test Designer** (Concepteur de tests).

5.2 Écran principal du logiciel IFA



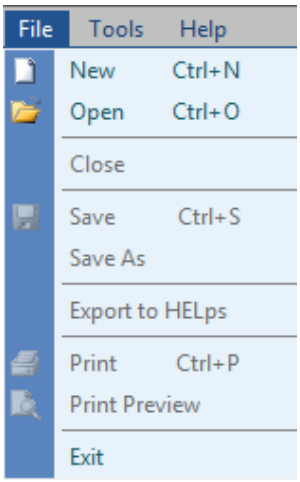
Vous pouvez choisir parmi trois onglets dans la partie supérieure de l'écran:



Chaque onglet ouvrira un menu déroulant et proposera d'autres options aux utilisateurs. Ces options seront brièvement présentées dans les sections suivantes.

5.3 File (Fichier)

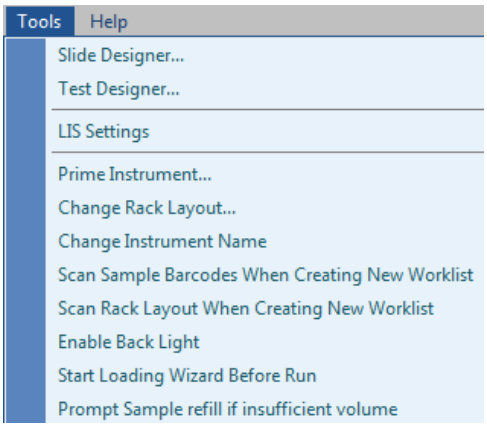
L'onglet du menu **File** (Fichier) contient les options suivantes:



- **New (Nouveau):** Créer une nouvelle liste de travail
- **Open (Ouvrir):** permet d'ouvrir une liste de travail enregistrée déjà traitée.
- **Close (Fermer):** permet de fermer la liste de travail actuellement ouverte.
- **Save/Save as (Enregistrer/Enregistrer sous):** permet d'enregistrer une liste de travail programmée/enregistrer une liste de travail programmée sous un nom de fichier spécifique.

5.4 Outils

Le menu **Tools** (Outils) contient les options suivantes:



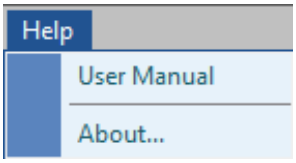
Remarque: les modules **Slide Designer** (Concepteur de lames) et **Test Designer** (Concepteur de tests) peuvent être utilisés pour programmer des tests et les lames associées issues d'autres fabricants. Les tests AESKU pour le processus automatisé **HELMED IFA** sont prédéfinis.

- **Slide Designer (Concepteur de lames)**: permet d'accéder au module **Slide Designer** (Concepteur de lames) incluant le **Well Designer** (Concepteur de puits).
- **Test Designer (Concepteur de tests):** permet d'accéder au module **Test Designer** (Concepteur de tests) incluant le **Slide Designer (Concepteur de lames)**.
- **LIS Settings (Paramètres du LIS):** pour plus d'informations, reportez-vous au manuel descriptif de l'interface LIS.
- **Prime Instrument (Amorcer l'instrument):** permet de rincer manuellement l'appareil avec le liquide contenu dans les flacons de lavage #1 ou #2 raccordés.
- **Change Rack Layout (Modifier la disposition du support):** scanne la configuration et la disposition des supports placés à l'intérieur de l'appareil.
- **Change Instrument Name (Modifier le nom de l'instrument):** le nom de l'appareil peut être modifié ici (n'utilisez pas de caractères spéciaux).
- **Scan Sample Barcodes When Creating New Worklist (Scanner les codes-barres des échantillons lors de la création d'une liste de travail):** lorsque cette option est activée, les codes-barres des échantillons sont lus avant la création d'une nouvelle liste de travail.
- **Scan Rack Layout When Creating New Worklist (Scanner la disposition du support lors de la création d'une liste de travail):** lorsque cette option est active, la disposition du support est toujours scannée avant la création d'une nouvelle liste de travail.
- **Enable Back Light (Activer le rétroéclairage):** lorsque cette option est activée, l'éclairage du fond est activé pendant tout le processus IFA. Cette option est uniquement à des fins de conception et il n'est pas recommandé de l'activer lors des opérations laboratoires courantes.

- **Start Loading Wizard Before Run (Démarrer l'assistant de chargement avant l'exécution):** lorsque cette option est activée, l'assistant de chargement guide l'utilisateur tout au long des différentes étapes de chargement précédant le lancement d'un cycle.
- **Prompt Sample refill if insufficient volume (Invitation à remplir d'échantillon si le volume est insuffisant):** le système émet un signal (message d'erreur à l'écran et voyants rouges clignotants combinés à un signal acoustique) lorsque le volume d'échantillon est bas et propose à l'utilisateur de recharger ou d'ignorer l'échantillon concerné. L'échantillon sera automatiquement ignoré et l'échantillon suivant sera traité si aucune action n'a été effectuée par l'opérateur au bout de 10 minutes.

5.5 Help (Aide)

Le menu Aide comporte 2 options:



- **User Manual (Manuel d'utilisation):**

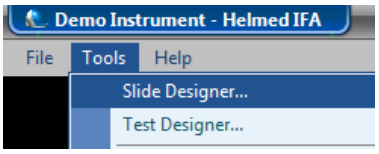
  Inclut une version PDF qui fournit un lien vers la page d'accueil AESKU pour le téléchargement des derniers manuels.

- **About (À propos de):**

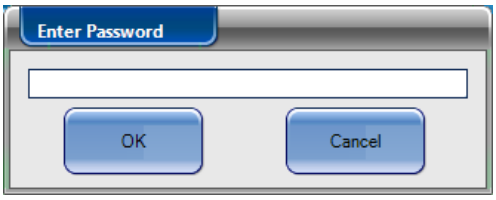
  Informations relatives à la version du logiciel et informations de contact du fabricant.

6 Concepteur de lames

6.1 Module Slide Designer



Sélectionnez **Tools** (Outils) dans la partie supérieure de l'écran de démarrage du logiciel **HELMED® IFA**. Dans le menu déroulant, sélectionnez **Slide Designer** (Concepteur de lames).



Remarque: Cette fonction est protégée par un mot de passe. S'il s'avère nécessaire de modifier les paramètres ou de créer des lames provenant de différents fabricants, contactez votre distributeur local pour plus d'informations.

La lame doit être conçue avant de concevoir un test ou de créer un nouveau fichier de test. Le logiciel **IFA HELMED®** contient déjà tous les types d'**AESKUSLIDES®**, mais en tant que système ouvert, il est cependant possible de créer des lames d'autres fabricants.

Deux options sont disponibles:



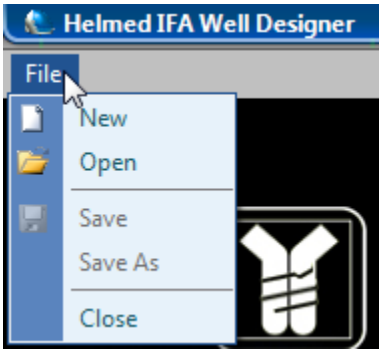
Slide (Lame): contient les options qui permettent de créer une lame ou d'ouvrir une lame existante.
Tools (Outils): contient le **Well Designer** (Concepteur de puits) qui permet de créer un puits ou d'ouvrir un puits existant.

6.1.1 Concepteur de puits

Pour accéder au module **Well Designer** (Concepteur de puits), cliquez sur l'onglet **Tools** (Outils) dans **Slide Designer** (Concepteur de lames) et choisissez **Well Designer**.



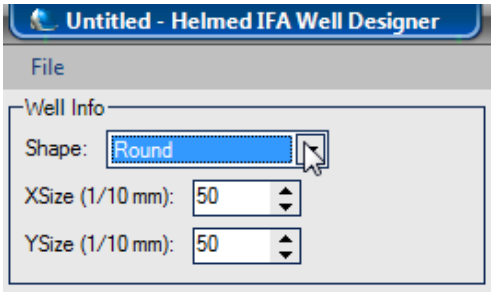
L'onglet **File** (Fichier) du menu **Well Designer** (Concepteur de puits) contient cinq options:

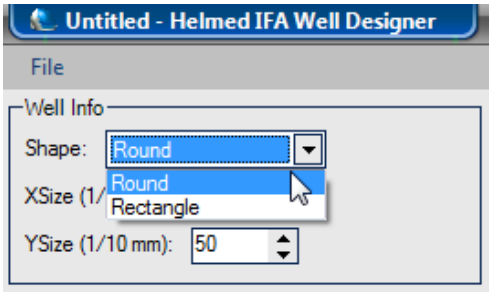


- **New (Nouveau):** Définir un nouveau type de puits.
- **Open (Ouvrir):** permet d'ouvrir un puits déjà défini.
- **Save (Enregistrer):** permet d'enregistrer rapidement un puits défini.
- **Save as (Enregistrer sous):** permet d'enregistrer un puits défini sous un nom spécifique.
- **Close (Fermer):** ferme le **Well Designer** (Concepteur de puits) et revient au module **Slide Designer** (Concepteur de lames).

Création d'un nouveau type de puits:

Pour créer un puits, saisissez des informations sur le type et la taille (hauteur et largeur) du puits. La taille d'un puits circulaire ou rectangulaire est mesurée comme suit:



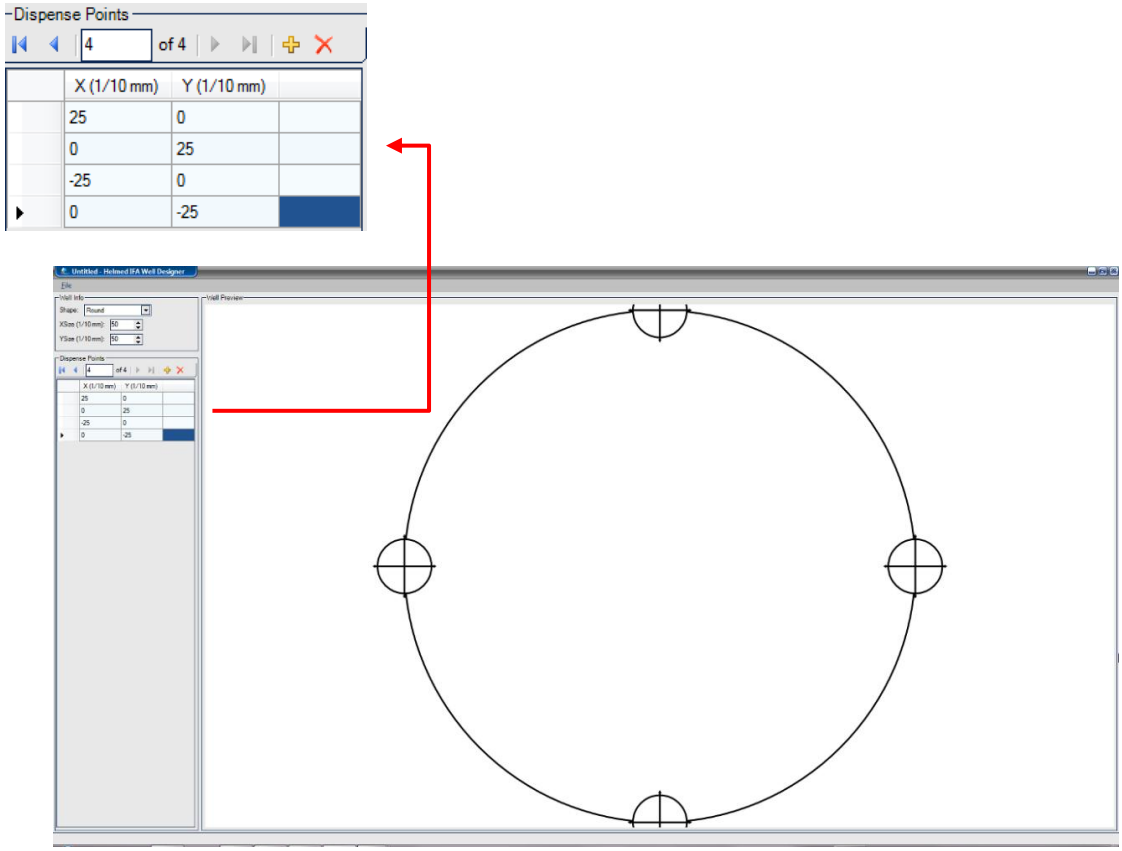


- Pour les puits circulaires, le diamètre est mesuré à partir du centre du puits.
- Pour les puits rectangulaires, la largeur et la hauteur du puits sont mesurées. Toutes les mesures sont effectuées en millimètres. Le résultat est multiplié par dix (10) et dans les champs de coordonnées X et Y correspondants (les coordonnées X et Y doivent être les mêmes pour les puits circulaires).

Création et gestion des points de distribution

Un maximum de cinq points de distribution peuvent être définis dans ce module (recommandé pour des puits plus grands).

Pour ajouter un point de distribution, cliquez sur le bouton **+**. Le point de distribution dans le puits peut être déplacé en saisissant les coordonnées X et Y. Les points de distribution peuvent également être supprimés en appuyant sur le bouton **x**.



6.1.2 Création d'un type de lame

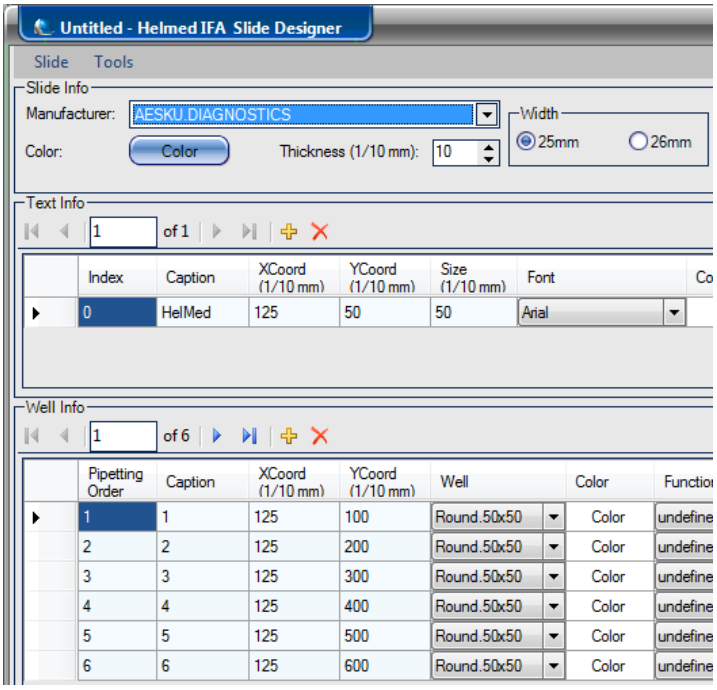
Le **Slide Designer** (Concepteur de lames) est utilisé pour modifier des lames existantes ou créer de nouveaux types de lames à traiter avec le module **HELMED® IFA**.

Remarque: Tous les types d'**AESKUSLIDES®** sont prédéfinis et ne doivent pas être modifiés.

Le **Slide Designer** (Concepteur de lames) est un système ouvert et flexible permettant de créer les types de lames IFA les plus courantes. Si une nouvelle lame est configurée, l'utilisateur devient responsable de la vérification et de la validation de la conception de la lame et de la fonctionnalité de test correspondante.

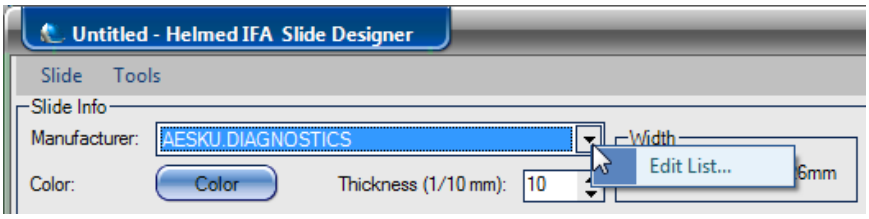
Remarque: Lors de l'ouverture du **concepteur de lames**, la conception de lame par défaut s'ouvre. Cette lame peut être modifiée en fonction des nouvelles spécifications de lame.

L'écran du concepteur de lames est divisé en trois parties:

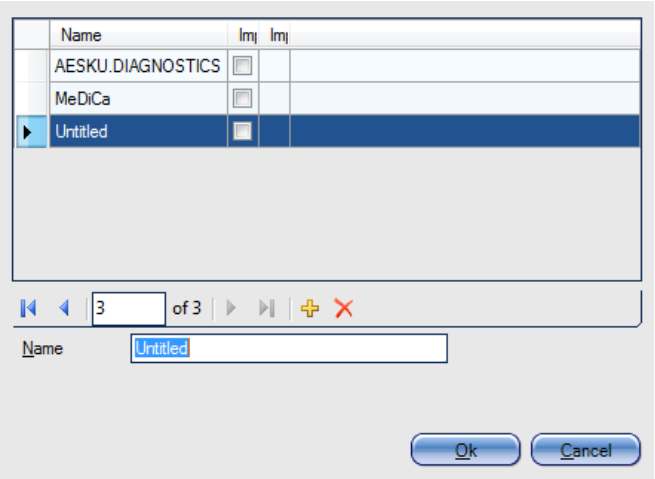


- **Slide Info (Informations sur la lame):** contient des options permettant de définir ou de modifier des informations concernant le fabricant, la couleur, l'épaisseur et la largeur de la lame.
- **Text Info (Informations textuelles):** cette option permet d'étiqueter les lames ou de modifier les étiquettes existantes.
- **Well Info (Informations sur les puits):** permet à l'utilisateur de définir le nombre de puits de la lame ainsi que leur position, et de sélectionner le type de puits (créé dans le concepteur de puits), la couleur (facultatif), la fonction (facultatif) et le substrat.

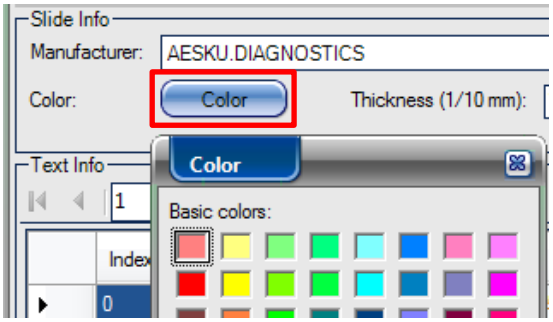
6.1.2.1 Slide Info (Informations sur la lame)



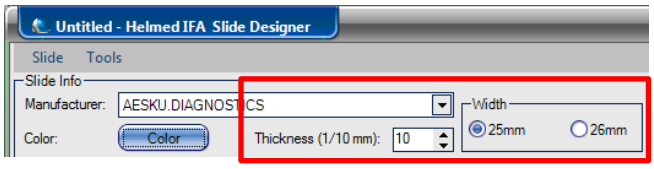
Sélectionnez le fabricant de la lame dans le menu déroulant **Manufacturer** (Fabricant). Pour ajouter un fabricant, cliquez avec le bouton droit sur la flèche du menu de sélection. Cliquez sur **Edit list (Modifier la liste)**. Une nouvelle fenêtre s'ouvre:



Cliquez sur le bouton **+**. Un champ textuel est ajouté. Saisissez le nom du fabricant et confirmez la saisie en cliquant sur **Ok**. Le fabricant peut être supprimé de la liste en sélectionnant la ligne et en cliquant sur le bouton **x**.

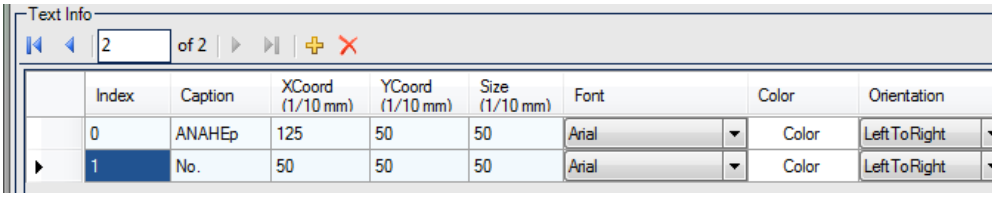


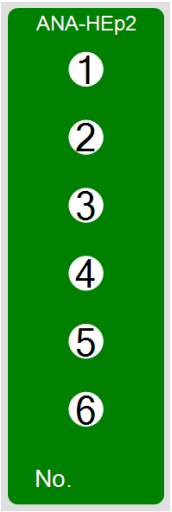
Pour attribuer une couleur à une lame, cliquez sur le bouton **Color** (Couleur), puis sélectionnez une couleur:



l'épaisseur d'une lame peut être définie dans la zone de texte **Thickness** (Épaisseur). Vous avez le choix entre deux **Width** (Largeur) de lame: **25** mm ou **26** mm.

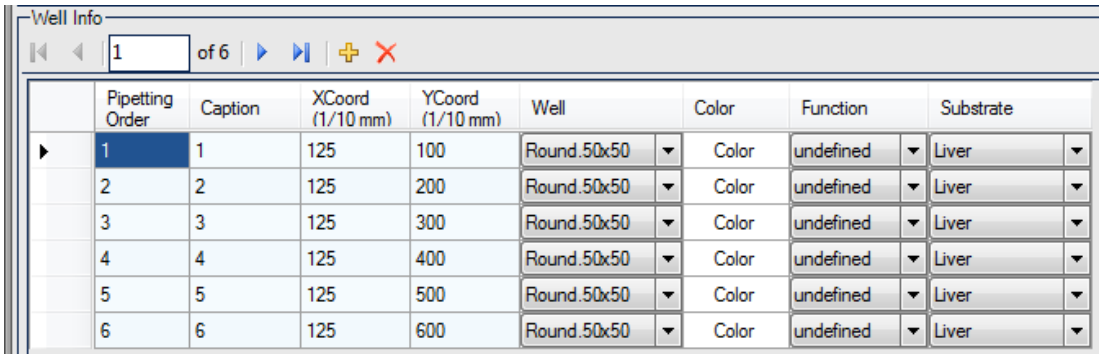
6.1.2.2 Text Info (Informations textuelles)



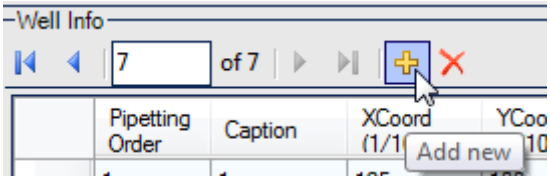


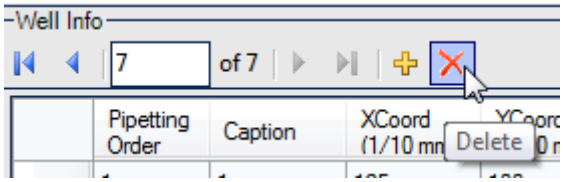
Les positions X et Y sont utilisées pour définir la position supérieure gauche sur laquelle le texte sera aligné. Indiquez un libellé pour la lame dans le champ **Caption (Légende)**. Mesurez la distance à partir de l'angle gauche de la lame jusqu'à l'angle droit du texte (en millimètres). Multipliez cette valeur par dix (10) et saisissez le résultat comme valeur **X-Coord** (Coordonnées X) (1/10 mm). Mesurez la distance à partir de l'angle gauche de la lame jusqu'à l'angle droit du texte en millimètres. Multipliez cette valeur par dix (10) et saisissez le résultat comme valeur **Y-Coord** (Coordonnées Y) (1/10 mm). Les textes peuvent être orientés de gauche à droite, de haut en bas ou de bas en haut (champ Orientation).

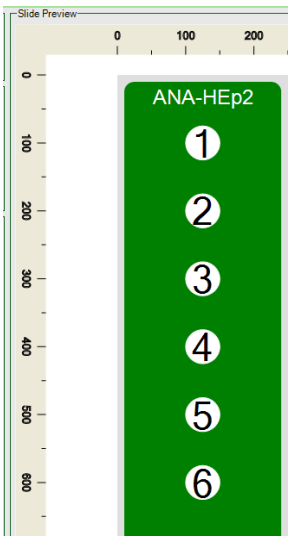
6.1.2.3 Well Info (Informations sur les puits)



Le nombre de puits est défini en cliquant sur le bouton **+** dans le champ **Well Info** (Informations sur les puits). Remplissez la colonne **Caption** (Légende) en numérotant les puits dans l'ordre. Les puits peuvent également être supprimés en cliquant sur le bouton **x**.





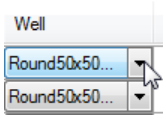


Les positions des puits sont définies en mesurant à partir de l'angle supérieur gauche de la lame jusqu'au centre du puits. Pour le positionnement de X et Y, une règle s'affiche à l'écran. La coordonnée 0/0 correspond à l'angle supérieur gauche.

Mesurez la position X du premier puits en utilisant une règle métrique. La position X correspond à la distance qui sépare l'angle gauche de la lame et le centre du puits. Multipliez la distance mesurée par dix (10). Saisissez le résultat comme valeur **X-Coord (Coordonnées X**) (1/10 mm).

Mesurez la position Y du premier puits en utilisant une règle métrique. La position Y correspond à la distance mesurée entre l'angle supérieur de la lame et le centre du puits. Multipliez la distance mesurée par dix (10). Saisissez le résultat comme valeur **Y-Coord** (Coordonnées Y) (1/10 mm).

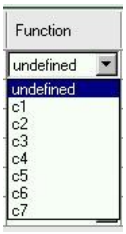
➢ Répétez ce processus pour chaque position de puits.



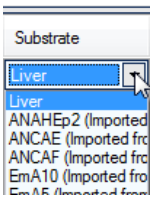
Dans le menu déroulant **Well** (Puits), sélectionnez le type de puits à utiliser sur la lame. Ce puits a été défini au préalable dans le **Well Designer** (Concepteur de puits).



Pour attribuer une couleur aux puits, utilisez l'onglet **Color** (Couleur).



Le menu **Function** (Fonction) doit être **undefined** (non défini) pour les paramètres et ne doit jamais être modifié !



Sélectionnez un substrat dans l'onglet **Substrate** (Substrat). D'autres substrats peuvent être ajoutés en cliquant avec le bouton droit de la souris sur la flèche du menu de sélection. Cliquez sur le bouton **Edit list** (Modifier la liste). Une nouvelle fenêtre s'ouvre. Ajoutez une ligne **Manufacturer** (Fabricant) en cliquant sur le bouton **+** et remplissez le champ **Name** (Nom). Saisissez le nouveau substrat ici. La saisie du nom du fabricant n'est pas obligatoire.

Enregistrer une conception de lame:

Une fois qu'une nouvelle lame a été créée et définie, elle doit être enregistrée.

1. Cliquez sur **Slide** (Lame) dans la barre de menus du **Slide Designer** (Concepteur de lames).

2. Cliquez sur **Save as** (Enregistrer sous) dans le menu contextuel.

3. Attribuez un nom à la nouvelle lame puis cliquez sur **Save (Enregistrer)**.

7 Concepteur de tests

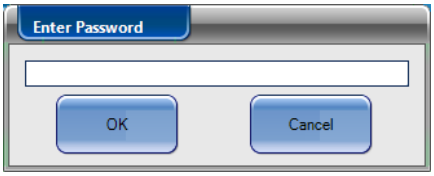
7.1 Module Test Designer

Le module **Test Designer** (Concepteur de tests) permet de créer un nouveau test ou de modifier un test existant, si nécessaire. Le **Test Designer** (Concepteur de tests) s'adapte à la programmation de la plupart des analyses IFA. Les paramètres de ces analyses doivent être basés sur le mode d'emploi contenu dans le kit.

Remarque: Chaque test devrait comporter au moins un contrôle destiné à être placé dans le support de réactifs. Il est de la responsabilité de l'utilisateur d'effectuer les réglages appropriés et de valider le test avant utilisation.



Sélectionnez l'onglet **Tools** (Outils) en haut de l'écran principal du logiciel **HELMED® IFA** et choisissez **Test Designer** (Concepteur de tests) dans le menu déroulant pour ouvrir l'écran **Test Designer** (Concepteur de tests).



Remarque: Cette fonction est protégée par un mot de passe. Pour plus d'informations, contactez votre distributeur local.

Deux onglets sont désormais disponibles dans la partie supérieure de l'écran **Test Designer** (Concepteur de tests):



Test: contient les options qui permettent de créer un test ou de modifier un test existant.

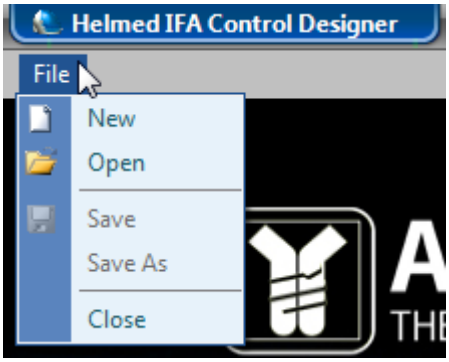
Tools (Outils): contient le module **Control Designer** (Concepteur de contrôles) qui permet de créer un nouveau contrôle ou de modifier un contrôle existant.

Pour accéder au **Control Designer** (Concepteur de contrôles), il suffit à l'utilisateur de cliquer sur l'onglet **Tools** (Outils) du module **Test Designer** (Concepteur de tests), puis de l'ouvrir en cliquant sur **Control Designer** dans le menu contextuel. Le **Control Designer** (Concepteur de contrôles) et ses fonctions seront expliqués dans la section 9.1.1.

7.1.1 Control Designer (Concepteur de contrôles)

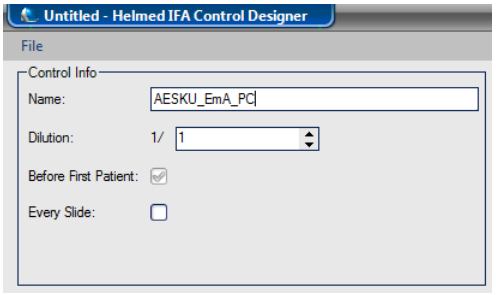


Le menu **Control Designer** (Concepteur de contrôles) comporte cinq options:



- **New (Nouveau):** permet de créer un contrôle.
- **Open (Ouvrir):** permet d'ouvrir un contrôle existant.
- **Save (Enregistrer):** permet d'enregistrer rapidement un contrôle programmé.
- **Save as (Enregistrer sous):** permet d'enregistrer un contrôle programmé en lui attribuant un nom.
- **Close (Fermer):** permet de fermer le **Control Designer** (Concepteur de contrôle).

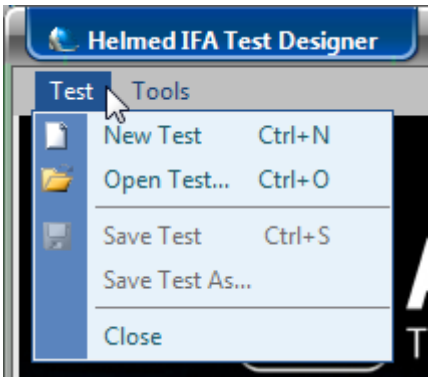
Définir un contrôle:



Permet de modifier le nom du contrôle. Sélectionnez une dilution si nécessaire (paramètre par défaut 1/1 pour les contrôles prêts à l'emploi). Il est possible de choisir si le contrôle est positionné sur chaque lame ou seulement avant le premier patient en cochant la case respective.

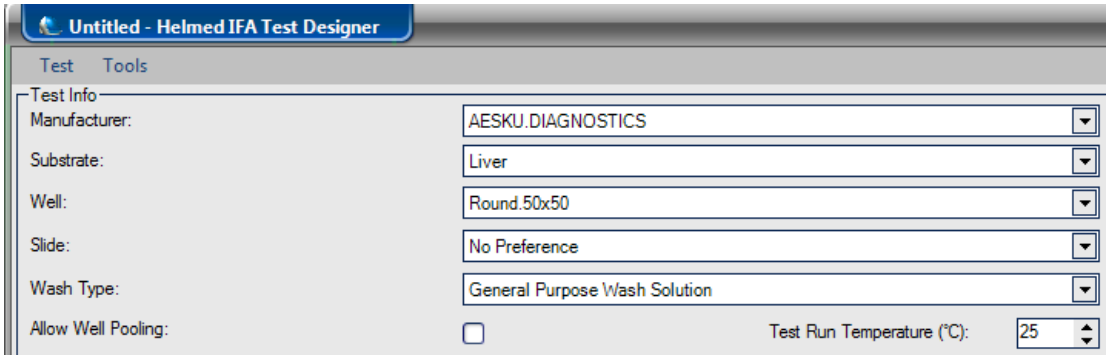
Si un nouveau contrôle a été défini, cliquez sur **Save** (Enregistrer**)** pour saisir un nom pour le contrôle. Si un contrôle existant a été modifié, cliquez sur le bouton **Save** (Enregistrer) pour enregistrer les modifications.

7.1.2 Programmation d'un test



Pour commencer à programmer de nouveaux tests ou à créer de nouveaux fichiers de test, l'utilisateur doit d'abord cliquer sur l'onglet **Test** dans le **Test Designer** (Concepteur de tests) puis choisir l'option **New Test** (Nouveau test). Pour modifier un test existant, l'utilisateur peut également ouvrir un fichier de test en cliquant sur **Open Test** (Ouvrir un test) dans le menu contextuel.

7.1.2.1 Informations sur le test



Remarque: L'écran principal du **Test Designer** (Concepteur de tests) s'ouvre avec les paramètres définis par défaut pour **Test Info** (Informations sur le test). Ces paramètres doivent être modifiés avant de commencer la sélection des **Steps** (Étapes).

Sélectionnez un fabricant, un substrat, un puits, une lame et un type de lavage adaptés au test sélectionné dans les menus déroulants:

- **Fabricant:** Sélectionnez un fabricant dans le menu déroulant. Un nom de fabricant peut être ajouté en effectuant un clic droit sur la flèche. Une nouvelle fenêtre s'ouvre. Cliquez sur le bouton + pour faire apparaître une ligne permettant de saisir le nom d'un autre fabricant. Pour supprimer ou effacer un fabricant, sélectionnez-le en cliquant dessus puis cliquez sur le bouton x.

- **Substrat:** Sélectionnez un substrat dans le menu déroulant. Les substrats sont définis dans le **Slide Designer** (Concepteur de lames). Pour plus d'informations, consultez la section **Well Info** (Informations sur les puits).

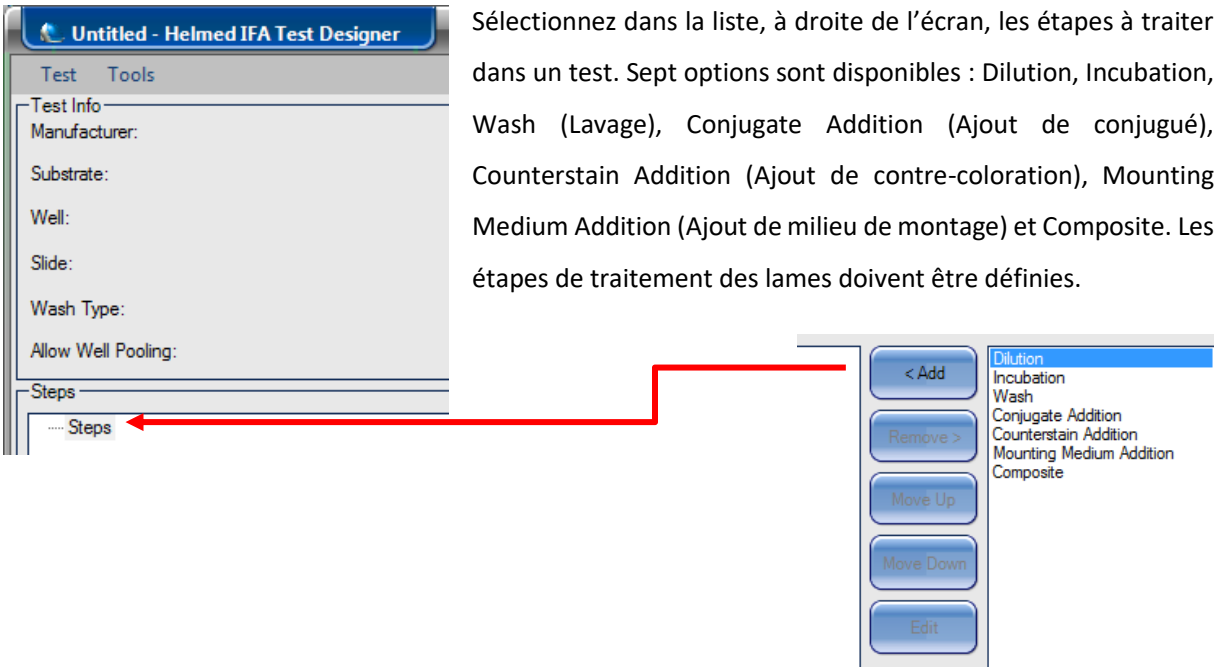
- **Well (Puits):** Sélectionnez un type de puits dans le menu déroulant. Les puits sont définis dans le **Well Designer** (Concepteur de puits)**.** Pour plus d'informations, consultez la section consacrée au **Well Designer (Concepteur de puits)**.

- **Slide (Lame):** Sélectionnez un type de lame dans le menu déroulant. Les lames sont définies dans le **Slide Designer** (Concepteur de lames)**.**

- **Wash Type (Type de lavage):** Sélectionnez un type de lavage dans le menu déroulant. Différents types de lavage peuvent être ajoutés en effectuant un clic droit sur le bouton du menu déroulant. Une nouvelle fenêtre s'ouvre. Cliquez sur le bouton + pour faire apparaître une nouvelle ligne permettant de saisir un tampon de lavage supplémentaire. Pour supprimer un tampon de lavage de la liste, sélectionnez-le en cliquant dessus puis cliquez sur le bouton x.

- **Allow Well Pooling (Autoriser le groupement de puits):** L'activation de cette fonction permet d'utiliser différents conjugués sur le même puits. Cochez la case pour activer cette fonction.
- **La température de test** peut être réglée et augmentée si nécessaire, par exemple pour effectuer des tests nécessitant une température d'incubation plus élevée (35-37 °C/95-98,6 °F). La valeur de ce paramètre doit être saisie en degrés Celsius (°C).

7.1.2.2 Paramètres des étapes



Sélectionnez dans la liste, à droite de l'écran, les étapes à traiter dans un test. Sept options sont disponibles : Dilution, Incubation, Wash (Lavage), Conjugate Addition (Ajout de conjugué), Counterstain Addition (Ajout de contre-coloration), Mounting Medium Addition (Ajout de milieu de montage) et Composite. Les étapes de traitement des lames doivent être définies.

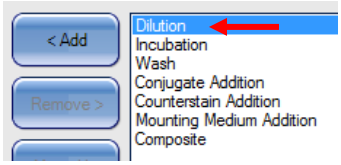
Remarque: Toutes les étapes du processus s'ouvrent avec les paramètres par défaut. Ces paramètres doivent être modifiés conformément au mode d'emploi correspondant. Les étapes du processus pour **AESKUSLIDES®** sont prédéfinies et ne doivent pas être modifiées.

Les instructions suivantes pour la création des étapes d'un test sont fournies à titre d'exemple uniquement et se rapportent au mode d'emploi du kit **AESKUSLIDES® IFA.**

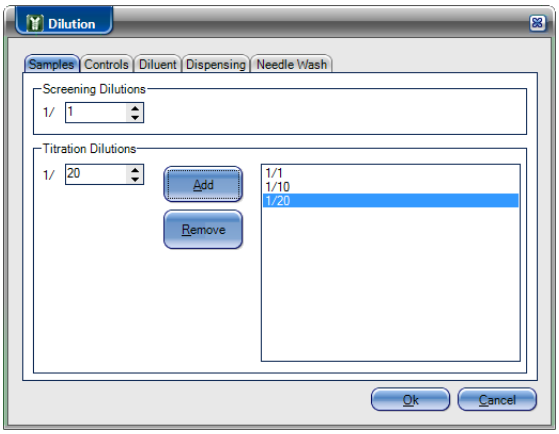
La sélection et la configuration des étapes de test spécifiques sont décrites pas à pas dans les sections suivantes:

Étape 1

Étape de dilution



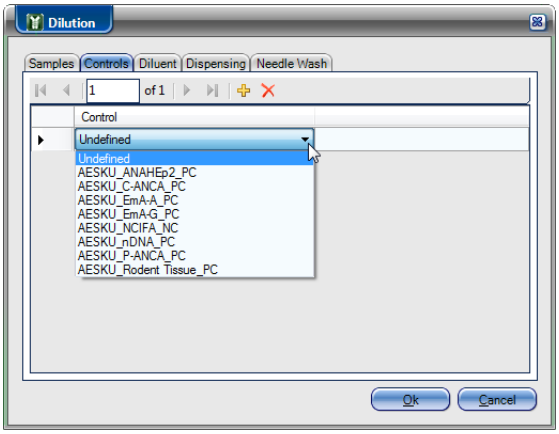
Sélectionnez **Dilution** sur la droite de l'écran (par un double-clic ou avec le bouton < **Add** (Ajouter)). Une nouvelle fenêtre s'ouvre pour définir les dilutions de l'échantillon, les contrôles, le diluant, la distribution (transfert sur la lame) et le lavage supplémentaire de l'aiguille.



Définissez les dilutions de l'échantillon pour le dépistage et le titrage.

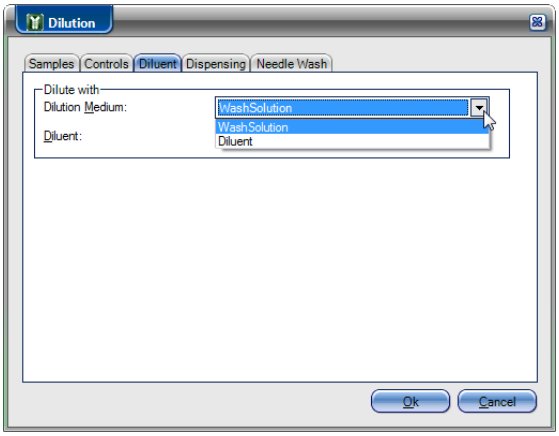
La dilution définie pour **Screening Dilutions** (Dilutions de dépistage) sera utilisée pour tous les échantillons patient analysés en **Screening Mode** (Mode de dépistage).

Les **Titration Dilutions** (Dilutions de titrage) d'intérêt pour les échantillons patient peuvent être définies et ajoutées en cliquant sur le bouton **Add** (Ajouter).



Sélection des contrôles:

Il est possible d'ajouter des contrôles en cliquant sur le bouton **+**. Les contrôles peuvent être sélectionnés dans la liste déroulante contenant tous les contrôles prédéfinis ou définis par l'utilisateur.



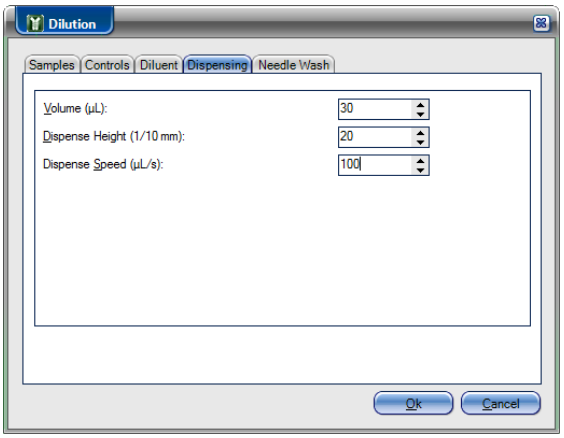
Sélection du diluant:

Il est possible de sélectionner le diluant si les échantillons patient doivent être dilués à l'aide d'une solution de lavage ou d'un diluant.

Si l'option **Wash Solution** (Solution de lavage) est sélectionnée, le flacon connecté à la **Wash Line 1** (Ligne de lavage 1) sera utilisé pour diluer les échantillons patient.

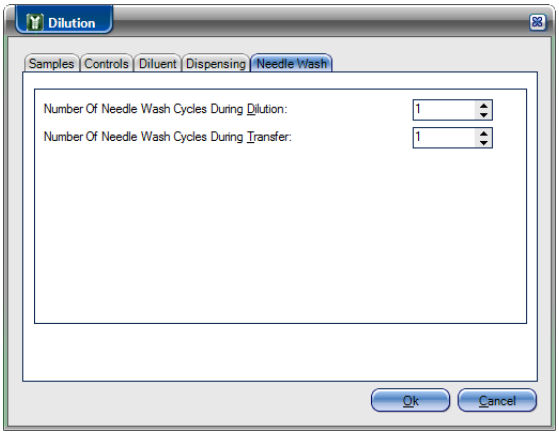
La sélection de **Diluent** (Diluant) permet d'utiliser le flacon de 100 ml placé dans le support de réactifs en position 14.

Le diluant correspondant peut être sélectionné dans le menu déroulant. De nouveaux diluants peuvent être ajoutés en cliquant avec le bouton droit sur le bouton déroulant.



Définition des paramètres de distribution pour le transfert vers la lame:

Les options **Volume**, **Dispense Height** (Hauteur de distribution) et **Dispense Speed** (Vitesse de distribution) des échantillons patient et des contrôles sont définis ici. Le volume nécessaire pour couvrir entièrement le puits dépend de la taille du puits (par exemple, circulaire 50x50 = ~35 µl ; circulaire 80x80 = ~70 µl). Le paramètre **Dispense Height** (Hauteur de distribution) correspond à la distance entre l'aiguille et la lame lors de la distribution du liquide. Le paramètre **Dispense Speed** (Vitesse de distribution) correspond à la quantité de volume distribuée par seconde. La vitesse de distribution ne doit pas être inférieure à 100 µl/s.



Needle Wash (Lavage de l'aiguille):

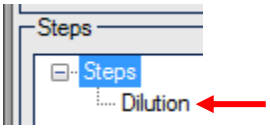
Number of needle wash cycles during dilution (Nombre de cycles de lavage de l'aiguille pendant la dilution):

Les cycles de lavage de l'aiguille entre chaque échantillon patient peuvent être augmentés jusqu'à 10 cycles lors de la création de dilutions dans la microplaque.

Number of needle wash cycles during transfer (Nombre de cycles de lavage de l'aiguille pendant le transfert):

Les cycles de lavage de l'aiguille entre chaque échantillon patient peuvent être augmentés jusqu'à 10 cycles pendant le transfert sur la lame.

La valeur par défaut pour les deux est de 1 cycle.



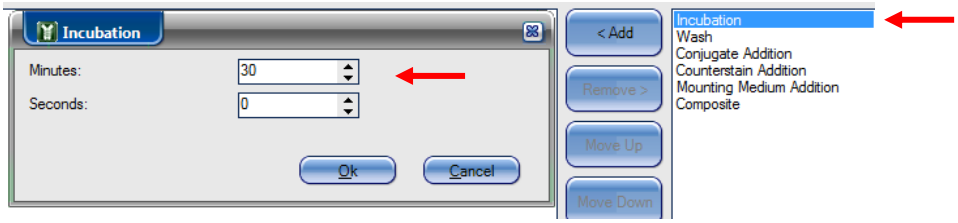
Après avoir défini ces différents réglages, cliquez sur **Ok**. La première étape du test, la **dilution**, s'affiche sous **Steps (Étapes)**, sur le côté gauche de l'écran.

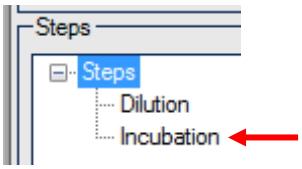
Étape 2

Étape d'incubation

Sélectionnez **Incubation** sur le côté droit de l'écran puis cliquez sur le bouton **< Add (Ajouter)** ou double-cliquez sur **Incubation**. Une nouvelle fenêtre s'ouvre pour définir la durée de la première étape d'incubation. Saisissez une durée d'incubation puis cliquez sur **OK**.

Remarque: Ne confirmez **PAS** en appuyant sur la touche **Entrée**. Le fait d'appuyer sur la touche **Enter**



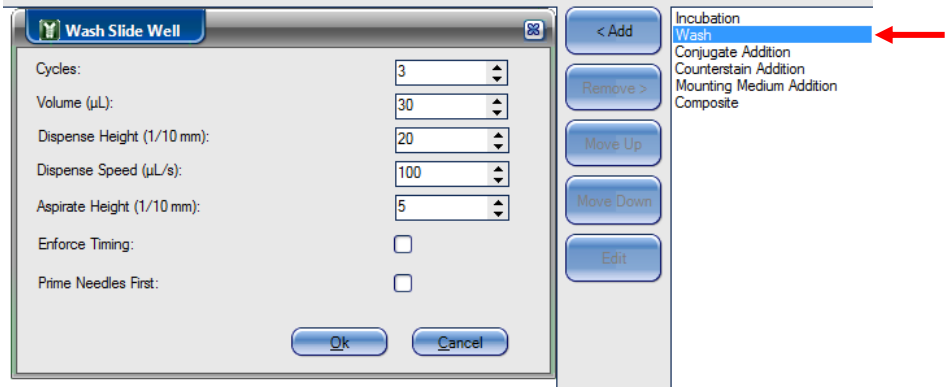


L'étape **Incubation** s'affiche maintenant dans la liste **Steps** (Étapes) sur le côté gauche de l'écran.

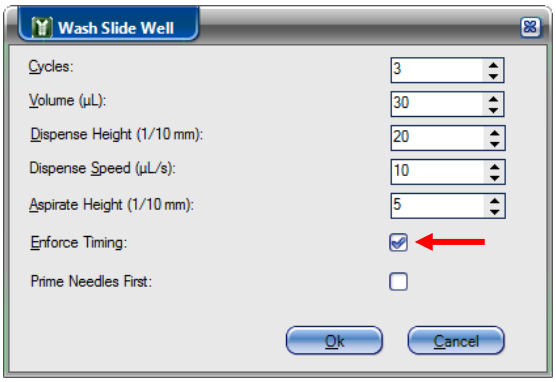
Étape 3

Étape de lavage

Sélectionnez **Wash (Lavage)** sur le côté droit de l'écran puis cliquez sur le bouton **< Add (Ajouter)** ou double-cliquez sur **Wash (Lavage)**. Saisissez le nombre de cycles de lavage requis. Les paramètres **Volume**, **Dispense Height (Hauteur de distribution)**, **Dispense Speed (Vitesse de distribution)** et **Aspirate Height (Hauteur d'aspiration)** doivent être vérifiés et validés par l'utilisateur.

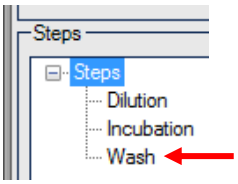


Le **Volume** nécessaire pour couvrir l'intégralité du puits dépend de la taille du puits. La **Aspiration** / **Dispense Height** (Hauteur d'aspiration/de distribution) correspond à la distance entre l'aiguille et la lame lors de l'aspiration/la distribution du liquide. Le paramètre **Dispense Speed** (Vitesse de distribution) correspond à la quantité de volume distribuée par seconde. La **Dispense Speed** (Vitesse de distribution) ne doit pas être inférieure à 100 µl/s.

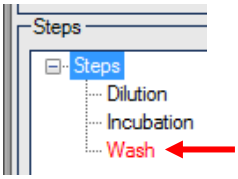


Si l'option **Enforce Timing** (Application de la durée) est activée, la durée d'incubation de l'étape précédant le lavage sera également strictement respectée.

Après avoir défini ces paramètres, cliquez sur **Ok**.



L'étape **Wash** (Lavage) s'affiche maintenant dans la liste **Steps** (Étapes) sur le côté gauche de l'écran.

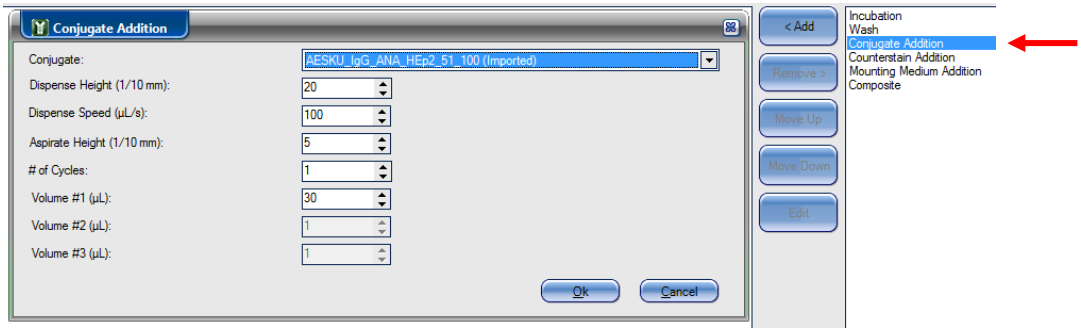


Si l'option **Enforce Timing** (Application de la durée) est activée pour la durée d'incubation, l'étape **Wash (Lavage)** s'affiche en rouge.

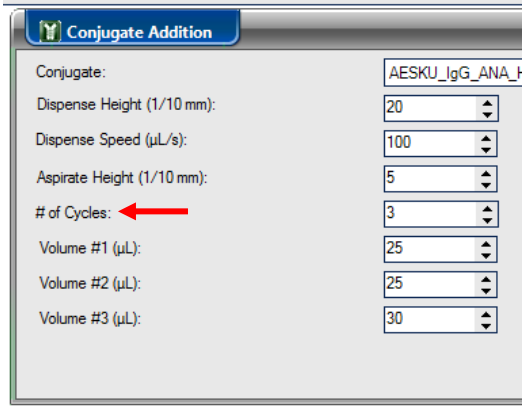
Étape 4

Étape conjugué

Sélectionnez l'étape **Conjugate Addition** (Ajout de conjugué) sur le côté droit de l'écran (par un double-clic ou avec le bouton **< Add** (Ajouter)). Sélectionnez un conjugué dans la liste à l'aide du menu déroulant de la ligne **Conjugate** (Conjugué).

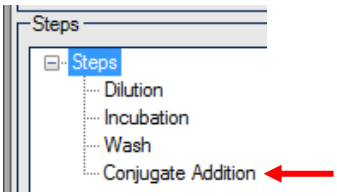


La liste des conjugués peut être modifiée en effectuant un clic droit sur la flèche du menu déroulant. Une nouvelle fenêtre s'ouvre. De nouveaux conjugués peuvent être ajoutés en cliquant sur le bouton **+** pour faire apparaître une nouvelle ligne permettant de saisir un nouveau conjugué ou un conjugué supplémentaire. Définissez les paramètres **Conjugate Addition** (Ajout de conjugué), **Dispense Height** (Hauteur de distribution), **Dispense Speed** (Vitesse de distribution) et **Aspirate Height** (Hauteur d'aspiration). Ces paramètres doivent être vérifiés et validés.



S'il est nécessaire de laver préalablement les puits avec le conjugué, il convient alors de définir le nombre de cycles. Il est possible de définir jusqu'à trois cycles. Réglez le volume nécessaire pour couvrir la totalité du puits à chaque cycle. Si un seul cycle de **Conjugate Addition** (Ajout de conjugué) est suffisant, alors saisissez uniquement le volume en [µl] nécessaire pour le **Volume #1** (Volume #1).

Une fois ces réglages effectués, cliquez sur **Ok**.

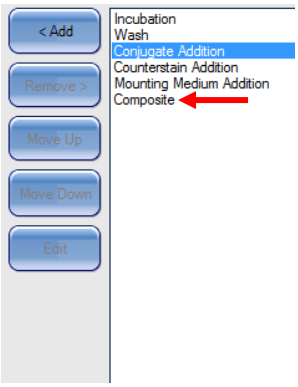


L'étape **Conjugate Addition** (Ajout de conjugué) s'affiche maintenant dans la liste **Steps** (Étapes) sur le côté gauche de l'écran.

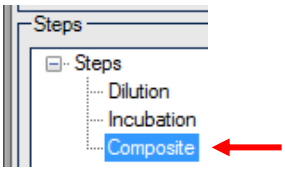
Les **étapes 3** et **4** peuvent être combinées en une étape **Composite**. La fonction de cette étape est d'ajouter immédiatement le conjugué à chaque puits après l'avoir lavé.

L'utilisation et la configuration d'une étape composite pour un test sont expliquées dans la section suivante:

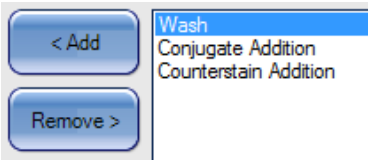
Étape Composite



Sélectionnez **Composite** sur le côté droit de l'écran puis cliquez sur le bouton **< Add** (Ajouter) ou double-cliquez sur **Composite**.

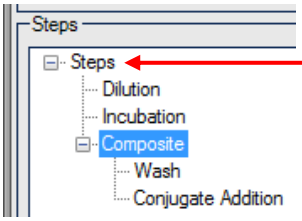


L'étape **Composite** s'affiche maintenant dans la liste **Steps** (Étapes) sur la gauche de l'écran. Lorsque l'étape **Composite** est sélectionnée sur le côté gauche de l'écran, trois étapes différentes s'affichent sur la droite:



- **Wash (Lavage)**
- **Conjugate Addition (Ajout de conjugué)**
- **Counterstain Addition (Ajout de contre-coloration)**

Sélection d'un lavage pour l'étape Composite

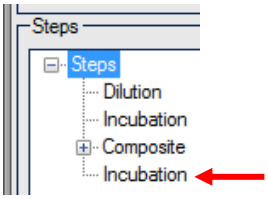


Pour configurer une étape **Wash** (Lavage) pour des étapes composites, procédez comme indiqué à l'**étape 3**. L'étape **Wash (Lavage)** s'affiche maintenant sur le côté gauche de l'écran en tant que sous-étape de l'étape **Composite**. Sélectionnez ensuite **Conjugate Addition (Ajout de conjugué)** et suivez les instructions de l'**étape 4**. **Conjugate Addition (Ajout de conjugué)** s'affiche maintenant sur le côté gauche de l'écran en tant que sous-étape de l'étape **Composite**. Pour poursuivre la définition des étapes principales, cliquez une fois sur **Steps** (Étapes) en haut à gauche de l'écran du même nom.

Étape 5

Incubation du conjugué

Sélectionnez **Incubation** sur le côté droit de l'écran (par double-clic ou avec le bouton **< Add (Ajouter)**) et définissez la durée d'incubation nécessaire pour le conjugué. Puis cliquez sur le bouton **Ok**.

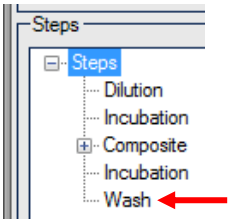


L'étape **Incubation** s'affiche maintenant dans la liste **Steps** (Étapes) sur le côté gauche de l'écran.

Étape 6

Étape de lavage après incubation du conjugué

Sélectionnez l'étape **Wash** (Lavage) sur le côté droit de l'écran (par double-clic ou avec le bouton < **Add** (Ajouter)). Définissez le nombre de cycles de lavage par puits. Les paramètres tels que **Volume**, **Dispense Height** (Hauteur de distribution), **Dispense Speed** (Vitesse de distribution) et **Aspirate Height** (Hauteur d'aspiration) doivent être vérifiés et validés. Le volume nécessaire pour couvrir l'intégralité du puits dépend de la taille du puits. La **Aspiration** / **Dispense Height** (Hauteur d'aspiration/de distribution) correspond à la distance entre l'aiguille et la lame lors de l'aspiration/la distribution du liquide. Le paramètre **Dispense Speed** (Vitesse de distribution) correspond à la quantité de volume distribuée par seconde. La **Dispense** Speed (Vitesse de distribution) ne doit pas être inférieure à 100 µl/s. Si vous sélectionnez l'option **Enforce Timing** (Application de la durée), la durée d'incubation de l'étape précédant l'étape de lavage sera également strictement respectée.



Après avoir défini ces réglages, cliquez sur **Ok**.

L'étape **Wash** (Lavage) s'affiche maintenant dans la liste **Steps** (Étapes) sur le côté gauche de l'écran.

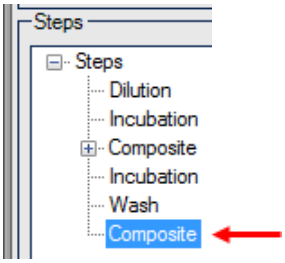
Si l'option **Enforce Timing** (Application de la durée) est sélectionnée, la durée d'incubation est strictement respectée et l'étape **Wash** (Lavage) correspondante est affichée en rouge.

Étape 7

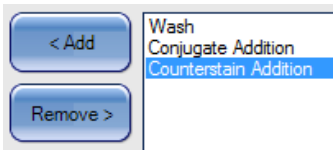
Étape de contre-coloration

Comme étape facultative du traitement IFA, vous pouvez sélectionner l'option **Counterstain Addition** (Ajout de contre-coloration) sur la droite de l'écran (par double-clic ou avec le bouton **< Add** (Ajouter)). Définissez le volume nécessaire pour recouvrir l'intégralité du puits. La **Aspiration** / **Dispense Height** (Hauteur d'aspiration/de distribution) correspond à la distance entre l'aiguille et la lame lors de l'aspiration/la distribution du liquide. Le paramètre **Dispense Speed** (Vitesse de distribution) correspond à la quantité de volume distribuée par seconde. La **Dispense Speed** (Vitesse d'administration) ne doit pas être inférieure à 100 µl/s. Les paramètres tels que **Volume**, **Dispense Height** (Hauteur d'administration), **Dispense Speed** (Vitesse d'administration) et **Aspirate Height** (Hauteur d'aspiration) doivent être vérifiés et validés.

Les **étapes 6** et **7** peuvent être combinées en une étape **Composite**. La fonction de cette étape est d'ajouter immédiatement la contre-coloration à chaque puits après l'avoir lavé.

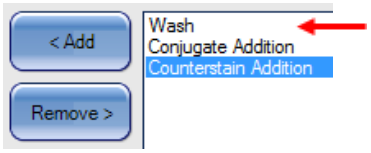


Sélectionnez **Composite** sur le côté droit de l'écran puis cliquez sur le bouton **< Add** (Ajouter) ou double-cliquez sur **Composite**. **Composite** s'affiche maintenant dans la liste **Steps (Étapes)** sur le côté gauche de

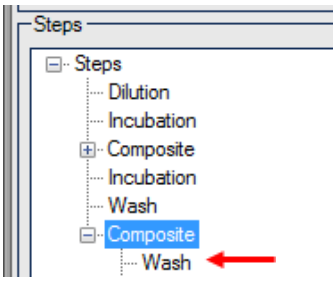


Sur le côté droit de l'écran, trois étapes sont désormais disponibles:

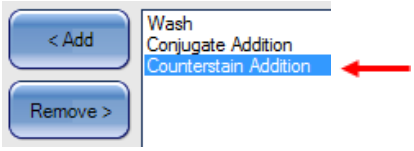
- **Wash (Lavage)**
- **Conjugate Addition (Ajout de conjugué)**
- **Counterstain Addition (Ajout de contre-coloration)**



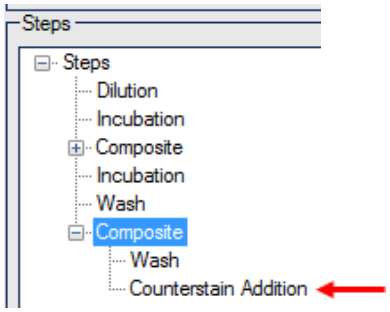
Sélectionnez **Wash (Lavage)** dans le cadre de l'étape **Composite** et procédez comme indiqué aux **étapes 3/6**.



L'étape **Wash** (Lavage) s'affiche maintenant sur le côté gauche de l'écran en tant que sous-étape de la branche **Composite** dans la liste **Steps** (Étapes) principale.



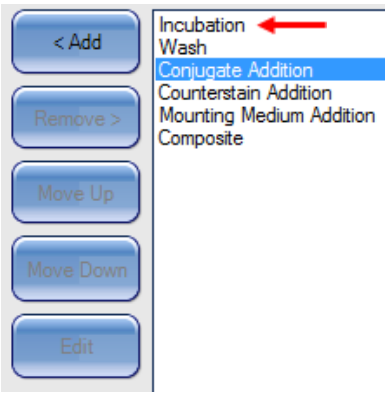
Sélectionnez maintenant **Counterstain Addition (Ajout de contre-coloration)** et suivez les instructions de l'**étape 7**.



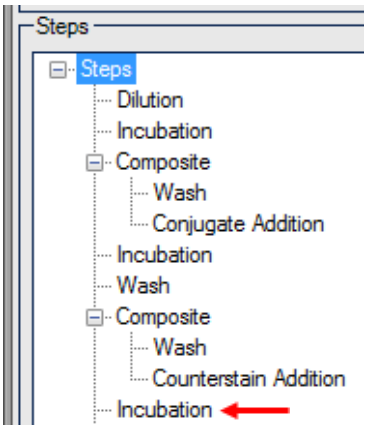
Counterstain Addition (Ajout de contre-coloration) s'affiche maintenant sur le côté gauche de l'écran en tant que sous-étape de l'étape **Composite** dans la liste **Steps (Étapes)** principale. Pour poursuivre la définition des étapes principales, cliquez une fois sur **Step (Étape)** sur la gauche de l'écran.

Étape 8

Étape d'incubation de la contre-coloration



Sélectionnez **Incubation** à droite de l'écran (par un double-clic ou avec le bouton < **Add** (Ajouter)) et définissez la durée d'incubation nécessaire pour l'incubation de la contre-coloration. Cliquez ensuite sur **Ok**.

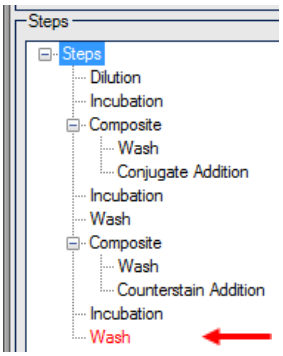


L'étape **Incubation** s'affiche maintenant dans la liste **Steps** (Étapes) sur le côté gauche de l'écran.

Étape 9

Étape de lavage après incubation de la contre-coloration

Sélectionnez l'étape **Wash** (Lavage) sur le côté droit de l'écran (par double-clic ou avec le bouton **< Add** (Ajouter)). Définissez le nombre de cycles de lavage. Les paramètres **Volume**, **Dispense Height** (Hauteur de distribution), **Dispense Speed** (Vitesse de distribution) et **Aspirate Height** (Hauteur d'aspiration) doivent être vérifiés et validés. Le volume nécessaire pour couvrir l'intégralité du puits dépend de la taille du puits. La **Aspiration / Dispense Height** (Hauteur d'aspiration/de distribution) correspond à la distance entre l'aiguille et la lame lors de l'aspiration/la distribution du liquide. Le paramètre **Dispense Speed** (Vitesse de distribution) correspond à la quantité de volume distribuée par seconde. La **Dispense Speed** (Vitesse de distribution) ne doit pas être inférieure à 100 µl/s.



Pour **Counterstain Incubation** (Incubation de la contre-coloration), il est recommandé de sélectionner l'option **Enforce Timing** (Application de la durée). Si elle est activée, la durée d'incubation est strictement respectée et l'étape **Wash** (Lavage) correspondante est affichée en rouge.

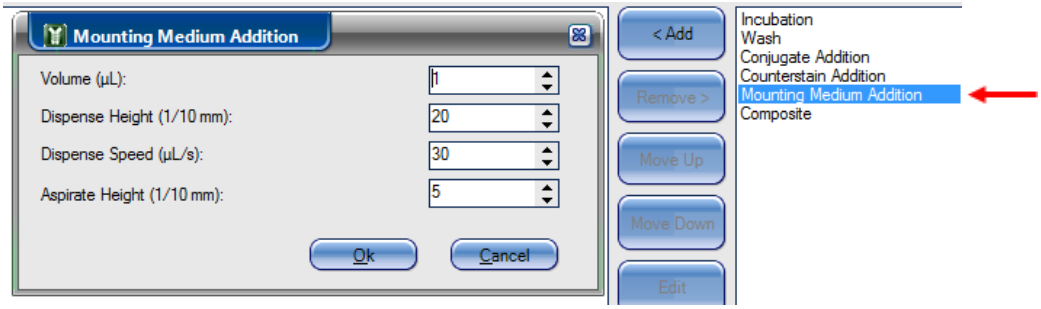
Cliquez ensuite sur **Ok**.

L'étape **Wash (Lavage)** s'affiche maintenant dans la liste **Steps (Étapes)** principale sur le côté gauche de l'écran.

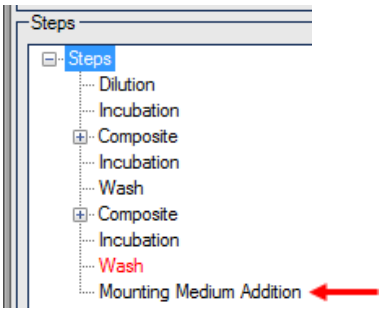
Étape 10

Étape d'ajout du milieu de montage

Sélectionnez **Mounting Medium Addition (Ajout de milieu de montage)** sur le côté droit de l'écran (par double-clic ou avec le bouton **< Add (Ajouter)**).



Définissez les paramètres pour **Mounting Medium Addition (Ajout de milieu de montage)**: **Volume**, **Dispense Height** (Hauteur de distribution), **Dispense Speed** (Vitesse de distribution) et **Aspirate Height** (Hauteur d'aspiration). Ces paramètres doivent être vérifiés et validés. Le volume nécessaire pour couvrir l'intégralité du puits dépend de la taille du puits. La **Aspiration** / **Dispense Height** (Hauteur d'aspiration/de distribution) correspond à la distance entre l'aiguille et la lame lors de l'aspiration/la distribution du liquide. Notez que la **Dispense Speed** (Vitesse de distribution) du **Mounting Medium** (Milieu de montage) doit être définie sur 300 µl/s (valeur maximale) en raison de sa viscosité plus élevée. Après avoir défini ces réglages, cliquez sur le bouton **Ok**.



L'étape **Mounting Medium Addition** (Ajout de milieu de montage) s'affiche maintenant dans la liste **Steps** (Étapes) principale sur la gauche de l'écran.

Les étapes 9 et 10 peuvent être combinées en une étape **Composite**. La fonction de cette étape est d'ajouter immédiatement le milieu de montage à chaque puits après l'avoir lavé.

Étape 11

Enregistrement d'un test programmé sous forme de fichier de test

Après avoir défini les différentes étapes d'un test, celui-ci doit être enregistré. Pour enregistrer un test programmé en tant que fichier de test individuel, procédez comme suit:

1. Sélectionnez l'onglet **Test** sur l'écran **Test Designer** (Concepteur de tests).

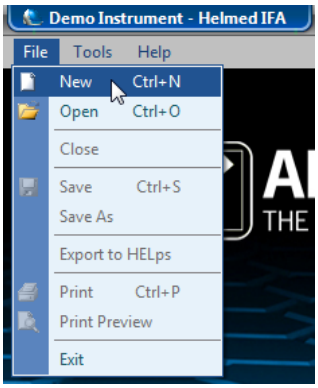
2. Sélectionnez **Save** / **Save as** (Enregistrer / Enregistrer sous) dans le menu contextuel.

3. Attribuez un nom au fichier de test puis cliquez sur le bouton **Save** (Enregistrer). Le test sera enregistré dans le dossier approprié du logiciel **HELMED®** IFA.

8 Exécution d'une liste de travail



Pour lancer le module IFA, appuyez sur le bouton **HELMED® IFA** de l'écran principal **HELMED®**.

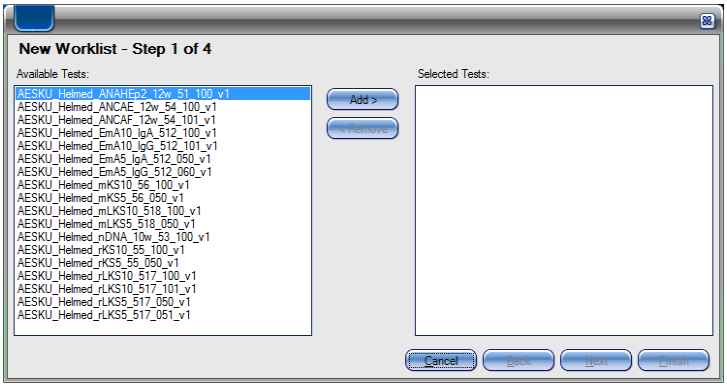


Cliquez ensuite sur l'onglet **File** (Fichier) en haut de l'écran principal **HELMED®** IFA. Dans le menu contextuel, choisissez **New** (Nouveau) pour créer une nouvelle liste de travail. Dans le menu contextuel, choisissez **Open** (Ouvrir) pour ouvrir le fichier d'une liste de travail enregistrée pour une analyse précédente.

8.1 Comment créer une liste de travail:

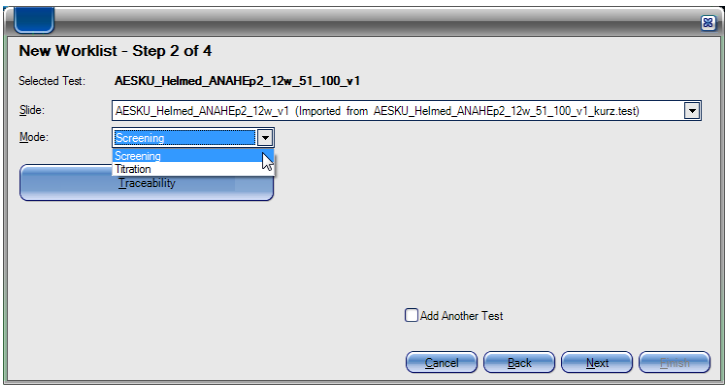
Les instructions suivantes concernant la création d'une liste de travail se rapportent au kit **AESKUSLIDES®** pour **ANA Hep2 (REF.51.100)** et sont uniquement fournies à titre d'exemple:

Étape 1 sur 4



Sélectionnez l'un des tests disponibles dans la liste affichée dans la fenêtre **New Worklist – Step 1 of 4** (Nouvelle liste de travail – Étape 1 sur 4) en cliquant sur le bouton **Add** (Ajouter) >. Appuyez ensuite sur le bouton **Next** (Suivant) pour continuer.

Étape 2 sur 4



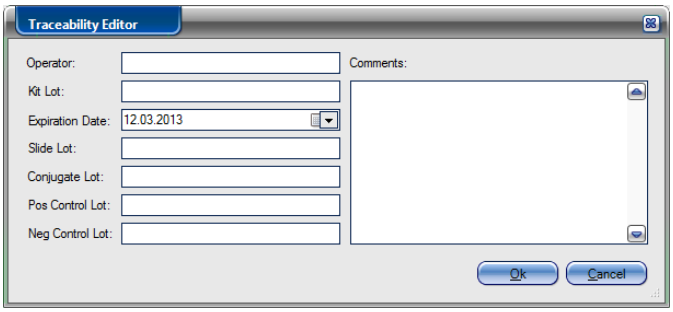
La fenêtre **New Worklist – Step 2 of 4** (Nouvelle liste de travail – Étape 1 sur 4) affiche désormais le test sélectionné et la lame correspondante dans le menu déroulant **Slide** (Lame). L'utilisateur peut choisir entre le mode **Screening** (Dépistage) ou le mode **Titration** (Titrage) à l'aide du menu déroulant de la ligne **Mode**.

Ajout de tests supplémentaires



Pour ajouter des tests supplémentaires, l'utilisateur peut ensuite cocher la case **Add Another Test** (Ajouter un autre test). Jusqu'à quatre tests différents peuvent être sélectionnés afin d'être traités en une seule exécution. Répétez les étapes 1 et 2 pour ajouter un test supplémentaire. S'il n'y a plus de tests à ajouter à cette liste de travail, décochez la case **Add Another Test** (Ajouter un autre test) puis cliquez sur **Continue** (Continuer).

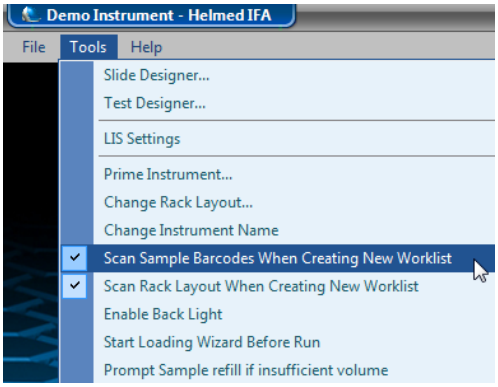
Traceability (Traçabilité)



Une nouvelle fenêtre s'ouvre en cliquant sur le bouton **Traceability** (Traçabilité). Des informations supplémentaires telles que les noms d'utilisateur ou le numéro de LOT peuvent être saisies ici. Ces informations seront disponibles dans le rapport.

Remarque: vérifiez régulièrement que les informations figurant dans la fenêtre **Traceability** (Traçabilité) sont bien à jour! Toutes les données saisies ici seront incluses dans le rapport.

Scanner la disposition du support et les ID des patients

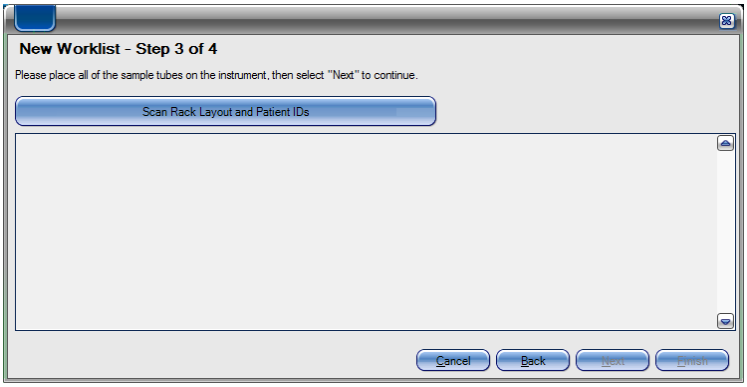


Lorsque vous utilisez des tubes d'échantillons dotés d'un code-barres (les tubes d'échantillon standard sont des tubes de 5 ml mesurant Ø13 x 75 mm), la fonction optionnelle **Scan Sample Barcodes When Creating New Worklist** (Scanner les codes-barres des échantillons lors de la création d'une liste de travail) doit être activée avant la création d'une liste de travail:

- Sélectionnez **Tools** (Outils) sur l'écran principal **HELMED®** IFA et activez la fonction dans le menu contextuel.

Répétez la même étape pour activer la fonction **Scan Rack Layout When Creating New Worklist** (Scanner la disposition du support lors de la création d'une liste de travail) pour toujours analyser la disposition du support avant de créer une liste de travail.

Étape 3 sur 4

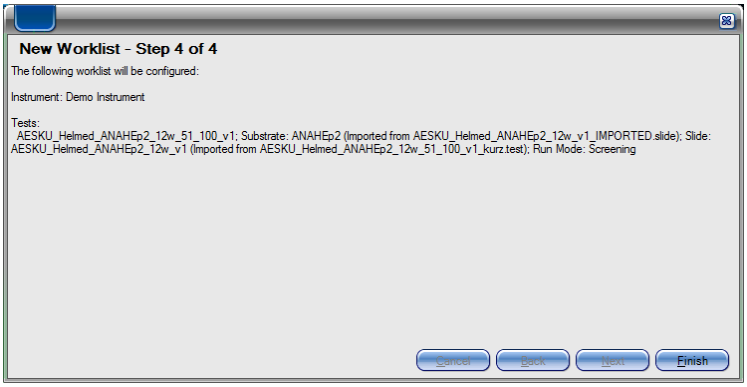


Pour lancer le processus de lecture, cliquez sur **Scan Rack Layout and Patient IDs** (Scanner la disposition du support et les ID des patients). Le processus de lecture est terminé lorsque le bouton **Next** (Suivant) est actif. Les codes-barres scannés seront affichés dans la fenêtre **New Worklist – Step 3 of 4** (Nouvelle liste de travail – Étape 3 sur 4) dès la fin du scan.

Cliquez sur **Next** (Suivant) pour passer à l'étape 4 sur 4.

Remarque: si le code-barres d'un échantillon n'est pas reconnu, l'anneau externe tourne de plusieurs crans pour élargir la zone de scan. Il est recommandé de placer les tubes principaux de façon à permettre une lecture immédiate des codes-barres (code-barres orientés vers l'extérieur) afin de garantir un traitement rapide.

Étape 4 sur 4

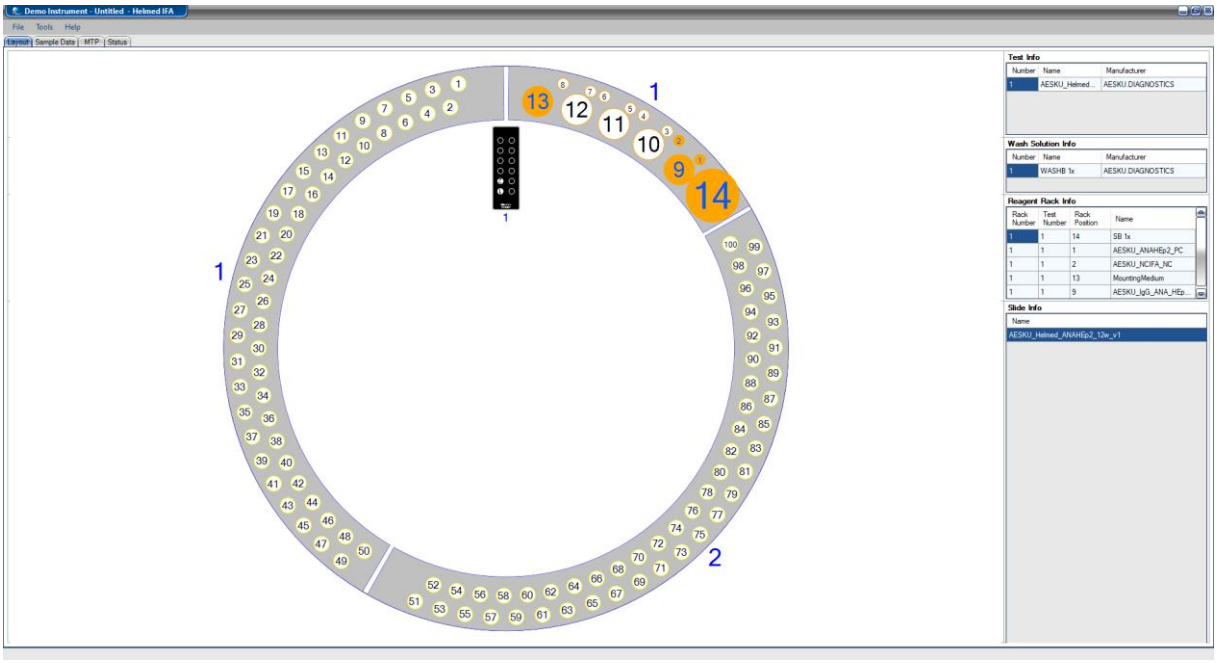


La fenêtre **New Worklist – Step 4 of 4** (Nouvelle liste de travail – Étape 4 sur 4) contient des informations sur le nom de l'appareil et les tests sélectionnés pour créer la liste de travail.

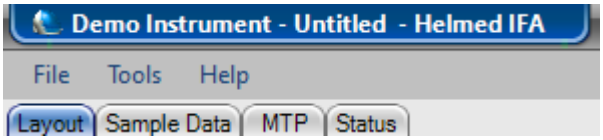
Après avoir effectué les quatre étapes de création de liste de travail, appuyez sur le bouton **Finish** (Terminer) pour passer à l'écran disposition du logiciel **HELMED®** IFA.

8.2 Écran disposition

L'aperçu de la liste de travail s'ouvre par défaut sur l'onglet **Layout** (Disposition) avec, sur la droite, des champs d'information sur les tests, la solution de lavage et les réactifs requis.

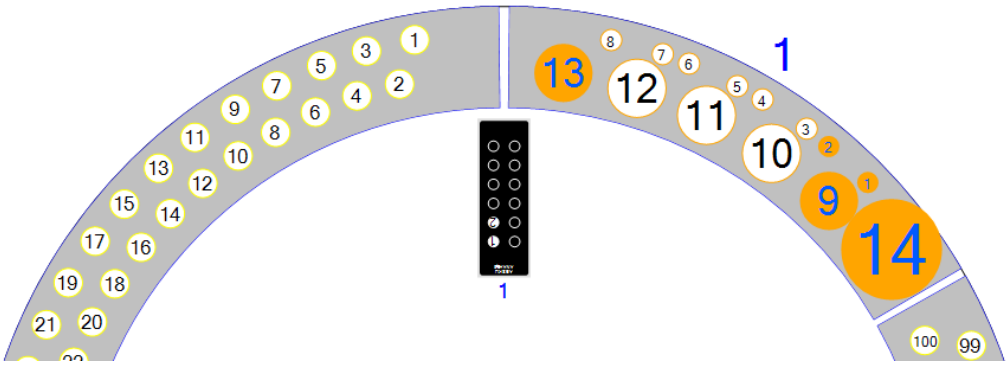


La partie supérieure de l'écran permet à l'utilisateur de choisir parmi les onglets suivants:



- Layout (Disposition)
- Sample Data (Données de l'échantillon)
- MTP (Microplaque)
- Status (Statut)

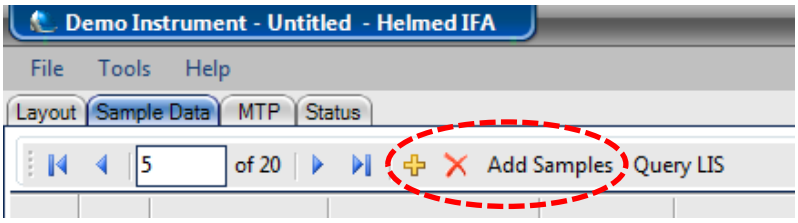
L'onglet **Layout** (Disposition) fournit des informations sur l'emplacement actuel ou prévu des réactifs, des contrôles, des échantillons et des lames. Après avoir coché les dilutions nécessaires aux échantillons (voir la section **Onglet Sample Data** (Données de l'échantillon)), les informations sur les lames et les réactifs requis sont actualisées dans l'aperçu de la disposition:



8.3 Traitement des données de l'échantillon

Les informations sur les échantillons doivent être fournies ici. Pour préparer les échantillons et les réactifs, consultez les **modes d'emploi** concernant l'utilisation du kit **AESKUSLIDES®** d'**Aesku.Diagnostics** ou de tout autre fabricant.

Si des tubes d'échantillons sans code-barres sont utilisés et qu'aucun ID n'a pu être scanné, utilisez l'icône + pour ajouter manuellement des échantillons.



L'option **Add Samples** (Ajouter des échantillons) permet à l'utilisateur de saisir le nombre d'échantillons nécessaires avec les ID d'échantillons générés automatiquement. Tous les échantillons et la dilution correspondante utilisée pour l'analyse doivent être sélectionnés. Il est également possible d'ajouter des noms de patients, des commentaires et des remarques en plus de chaque ID d'échantillon:

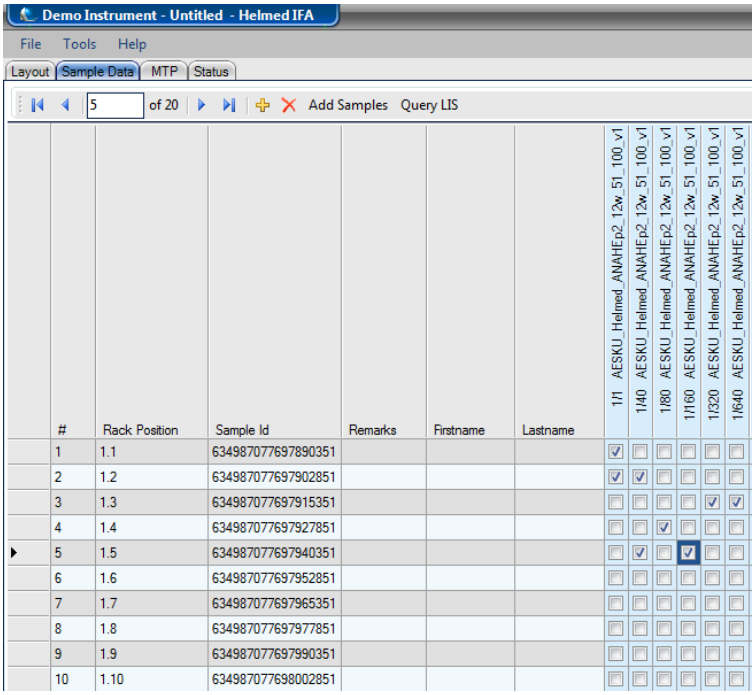
	#	Rack Position	Sample Id	Remarks	Firstname	Lastname	1/1	1/40	1/80	1/160	1/320	1/640	1/1280	1/2560	1/5120	1/10240
	1	1.1	634987077697890351				☑	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	2	1.2	634987077697902851				☑	☑	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	3	1.3	634987077697915351				☐	☐	☐	☐	☑	☑	☐	☐	☐	☐
	4	1.4	634987077697927851				☐	☐	☑	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
▶	5	1.5	634987077697940351				☐	☑	☐	☑	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	6	1.6	634987077697952851				☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	7	1.7	634987077697965351				☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	8	1.8	634987077697977851				☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	9	1.9	634987077697990351				☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	10	1.10	634987077698002851				☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

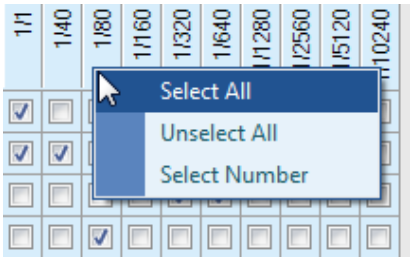
Remarque: Veuillez ne pas utiliser de caractères spéciaux dans les champs, comme par exemple des points ou des crochets (<>).

Les données saisies seront incluses dans le rapport IFA, qui peut être imprimé à partir de l'onglet **File** (Fichier).

Well	ID or Name	Dilution [1:x]	Testname	Result	Remark / Comment
1	AESKU_ANAHEp2_PC	1	AESKU_Helios_ANAHEp2_12w_51_100_v1		
2	AESKU_NCIFA_NC	1	AESKU_Helios_ANAHEp2_12w_51_100_v1		
3	12345678 Doe, John	40	AESKU_Helios_ANAHEp2_12w_51_100_v1		Remark
4	12345678 Doe, John	80	AESKU_Helios_ANAHEp2_12w_51_100_v1		Remark

8.4 Gestion de la dilution





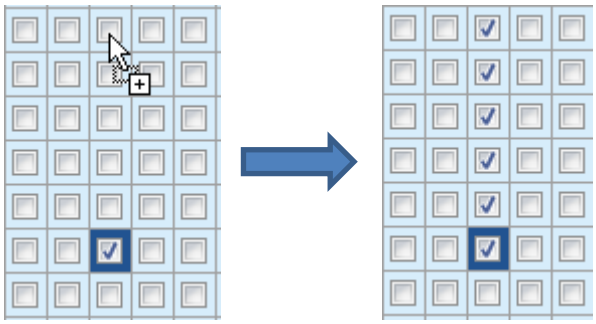
Pour traiter un échantillon, une dilution doit être choisie. Si un échantillon est chargé mais qu'aucune dilution n'est sélectionnée, il ne sera pas traité. Un clic droit sur une dilution spécifique permet d'accéder à trois options:

Select all (Tout sélectionner): tous les échantillons présents dans cette colonne seront cochés

Unselect all (Tout désélectionner): tous les échantillons présents dans cette colonne seront décochés

Select number (Sélectionner le nombre): saisissez le nombre d'échantillons requis dans cette colonne. La fonction **Select Number (Sélectionner le nombre)** commence toujours par le premier échantillon d'une colonne, de haut en bas.

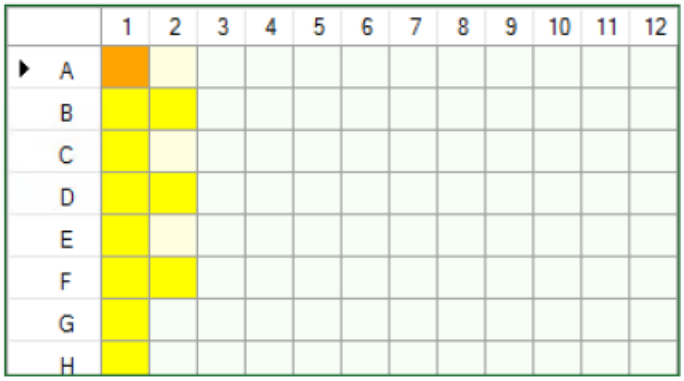
Pour sélectionner plusieurs échantillons dans une colonne, cochez l'ID du dernier échantillon nécessaire à l'analyse en cliquant sur la case correspondante. Une fois la case cochée, cliquez avec le bouton droit de la souris et maintenez-le enfoncé, puis déplacez le curseur vers le haut jusqu'au premier ID d'échantillon nécessaire à l'analyse. Les cases correspondant à tous les échantillons ainsi sélectionnés doivent maintenant être cochées.



Remarque: La sélection de plusieurs échantillons peut uniquement être effectuée de bas en haut. Déplacer le curseur vers le bas ne donne aucun résultat!

8.5 Onglet MTP (Microplaque) pour prévisualiser les dilutions

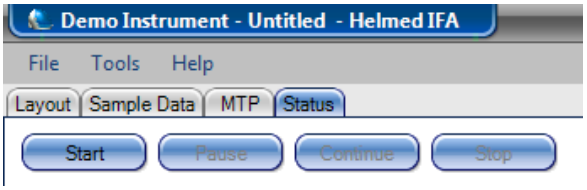
L'onglet MTP (Microplaque) contient des informations et un aperçu du nombre de puits nécessaires au processus de dilution. Le type de dilution est indiqué par un code couleur:



- **Orange: indique un contrôle dilué.**
- **Jaune: indique une dilution des échantillons en une seule étape.**
- **Jaune clair: indique une dilution des échantillons en deux étapes > 1/160.**

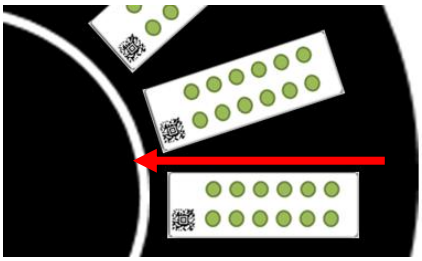
Le logiciel peut gérer un total de 192 dilutions en utilisant 2 microplaques de 96 puits.

8.6 Onglet Status (Statut)



Une fois les lames, réactifs, contrôles et échantillons chargés, le processus peut être lancé dans l'onglet **Status** (Statut) en cliquant sur le bouton **Start** (Démarrer). Vérifiez que tous les réactifs et toutes les lames nécessaires sont correctement installés dans l'appareil.

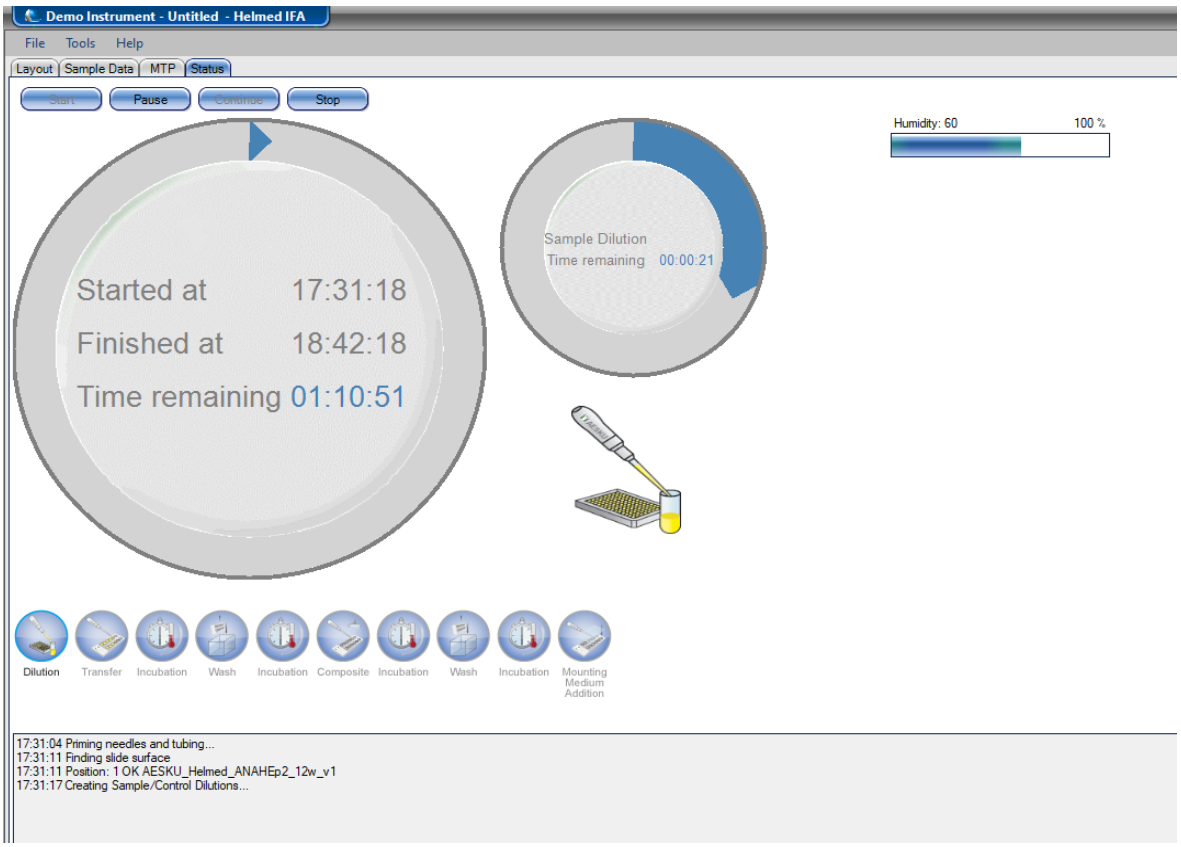
Les lames doivent être placées avec le code-barres orienté vers le centre de l'anneau.



Si la fonction **Start Loading Wizard Before Run** (Démarrer l'assistant de chargement avant l'exécution) a été sélectionnée, l'appareil reste déverrouillé après avoir appuyé sur **Start** (Démarrer) et l'assistant de chargement démarre.

L'instrument se verrouille dès que le bouton **Start** (Démarrer) est actionné et le processus commence

Remarque: Pour réaliser des analyses **AESKUSLIDES®**, utilisez uniquement les réactifs **AESKU** correspondants.



Une fois que les codes-barres des lames ont été scannés avec succès, le logiciel vérifie que les lames sont correctement placées et qu'elles ne sont pas insérées en position inclinée. Lors de l'étape suivante, l'appareil est amorcé et le traitement de la liste de travail commence. Une fois le processus d'analyse lancé par l'utilisateur, l'onglet Status (Statut) affiche des informations sur la durée totale restante du processus (grand cadran) et sur l'étape en cours du processus (petit cadran).

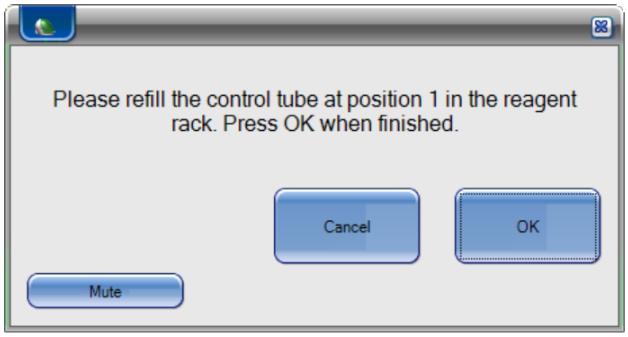
Sur le côté droit, deux barres indiquent l'humidité [% d'humidité relative] et la température [°C].
La barre de température n'est disponible que pour les tests avec une température supérieure à 30 °C (> 86 °F).

Remarque: Le paramètre **Time remaining** (Temps restant) affiché est une estimation du processus d'analyse IFA et peut différer légèrement de l'heure à laquelle le processus sera terminé.

Si nécessaire, le processus IFA peut être interrompu en cliquant sur le bouton **Pause**. Le couvercle se déverrouillera, ce qui vous permet par exemple de retirer des échantillons. Pour continuer l'analyse, cliquez sur **Continue (Continuer)**.

Remarque: Il est vivement recommandé d'interrompre le processus uniquement lors d'une étape d'incubation ; dans le cas contraire, cette interruption pourrait affecter la gestion du temps assurée par le logiciel à chaque étape ultérieure du traitement. Pendant l'étape d'incubation, le nombre de composants activement contrôlés étant moins important, la communication USB est moins susceptible d'être perturbée par d'éventuelles pannes.

S'il n'y a plus de réactif (tampon, contrôle, conjugué ou milieu de montage), l'appareil émet un signal sonore et un voyant rouge clignote. L'appareil se déverrouille et le processus IFA est interrompu. Le flacon de réactif vide est placé devant le voyant rouge clignotant.



Un message s'affiche à l'écran pour inviter l'utilisateur à remplacer le flacon de réactif vide. Veillez à refermer le couvercle après avoir remplacé le réactif.

Pour continuer le processus IFA, cliquez sur **OK**.

Toute erreur qui se produit est affichée sous **Status** (Statut). Toutes les erreurs sont également signalées dans le rapport de l'IFA à des fins de traçabilité.

9 Maintenance

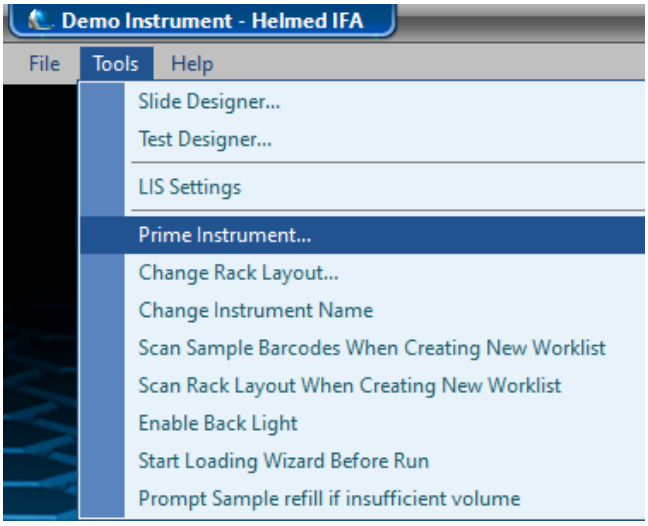
Une maintenance régulière est importante pour l'utilisation correcte et le bon fonctionnement de l'appareil. Les procédures suivantes sont recommandées par Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG:

9.1 Maintenance quotidienne

Le dispositif doit être rincé avec de l'eau distillée pour maintenir le tuyau en bon état et éviter tout résidu dans les aiguilles ou la tubulure. Par conséquent, remplacez le tampon de lavage avec de l'eau distillée.

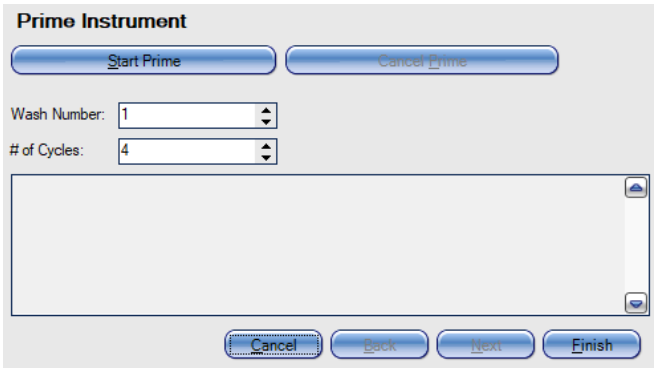
Remplacement du tampon de lavage par de l'eau distillée:

Videz le flacon de lavage #1, rincez-le avec de l'eau distillée et remplissez-le d'environ 100 ml d'eau distillée. Autre possibilité : retirez le connecteur rapide du flacon de lavage n°1 et fixez le flacon de lavage #2 contenant de l'eau distillée avec le connecteur rapide.



Amorçage de l'instrument:

Sélectionnez **Tools (Outils)** dans l'écran principal du logiciel IFA. Sélectionnez ensuite **Prime instrument (Amorcer l'instrument)**.



Wash Number (Nombre de lavages) et **# of Cycles** (Nombre de cycles):

Sélectionnez le numéro du flacon et le nombre de cycles. Il est recommandé de rincer l'appareil avec de l'eau distillée entre 1 et 3 fois avec 9 cycles à chaque fois.

Mousse du déflecteur:

Effectuez un examen visuel du statut de la mousse qui scelle le couvercle bleu (Réf. 20160010 – MOUSSE DÉFLECTEUR POUR HTC 5 PIÈCES). Pour votre sécurité, en cas de contact de la mousse avec des matériaux dangereux, remplacez-la immédiatement.

9.2 Maintenance hebdomadaire

Rincez l'appareil une fois par semaine avec une solution d'eau de Javel à 0,3 % (NaOCl) en alternance avec de l'éthanol à 70 %. Suivez les instructions à partir de la section 9.1 pour rincer l'instrument. Laissez incuber pendant au moins 15 minutes. Suite à cela, rincez l'appareil avec de l'eau distillée au moins 3 fois avec 9 cycles à chaque fois.

Attention:



Risque d'irritation lors de la manipulation d'eau de Javel (NaOCl)!

Remarque: l'appareil doit être rincé avec de l'eau distillée après son nettoyage à l'eau de Javel (NaOCl). La solution de décontamination ne doit pas contenir de détergents de nettoyage, car ils sont très persistants et peuvent influencer négativement la détection du niveau de remplissage des aiguilles.

Désinfection de la surface: Il est recommandé de désinfecter les surfaces et les supports afin d'éliminer les taches de sang et la poussière.

9.3 Nettoyage du dispositif

Les surfaces et les pièces accessibles de l'unité doivent être nettoyées avec de l'éthanol à 70 %. 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 (Couronne porte-lames) peuvent être démontés pour être nettoyés et désinfectés, si nécessaire. Il est recommandé de nettoyer les surfaces régulièrement. Utilisez uniquement des 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.

9.4 Désinfection de l'appareil

Les surfaces et les pièces accessibles de l'équipement doivent être désinfectées avec de l'éthanol à 70 %, si nécessaire. N'utilisez pas de pulvérisateur ou d'évaporateur à cause des 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 la couronne centrale (couronne porte-lames) 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 des agents de désinfection (par exemple de l'éthanol à 70 %) recommandés par Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG afin d'éviter tout dommage à l'appareil dispositif 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.

9.5 Service de maintenance préventive périodique

Une maintenance préventive périodique doit être effectuée par votre prestataire de services au moins une fois par an.

Les laboratoires doivent communiquer à leur prestataire de services leurs besoins annuels en termes de consommation de lames/puits (y compris les lames non AESKU traitées) afin de pouvoir déterminer une fréquence de maintenance appropriée.

9.6 Entretien et nettoyage des accessoires HTC des appareils HELMED®.

9.6.1 Humidificateur à tuyau spiralé (réf. 20160307)

ATTENTION:

Assurez-vous que les manchons sont bien fixés aux connecteurs de l'appareil. Le tuyau doit être attaché et détaché en ne manipulant que les manchons. Ne tirez pas sur la tubulure et ne la tordez pas.

L'utilisation des liquides suivants avec le tuyau est **interdite**:



Hypochlorite, phénol (> 5 %), formaldéhyde

Cétone, hydrocarbures chlorés

Hydrocarbures aromatiques, acides inorganiques

Limitation du retraitement: selon la DGSV Classification of Medical Devices (Classification des instruments médicaux) de 2013, le tuyau est évalué comme appartenant à la catégorie Semi-critique B.

INSTRUCTIONS:

- **Nettoyage et désinfection (manuels):** pour le nettoyage et la désinfection du tuyau, utilisez de l'éthanol à 70 % pour le rinçage et la purge. Rincez ensuite abondamment avec de l'eau distillée et accrochez-le pour le faire sécher. Cette procédure doit être effectuée chaque semaine.
- **Stérilisation:** Autoclavable à une température comprise entre 132 °C (269,6 °F) et 135 °C (275 °F) pendant 15 minutes. Laissez sécher pendant 30 minutes.
- **Inspection et contrôle de fonctionnement:** en cas de fissure, de trou ou d'autres dommages, le tube doit être remplacé.
- **Normes de conformité** DIN EN ISO 5356 ; ISO 17664:2017 ; ISO 14937:2009 ; ISO 17665-1:2006
- **Élimination des déchets:** procédez conformément aux dispositions locales applicables.
- Ce produit est marqué CE conformément à la directive CE 93/42 CEE pour les produits médicaux et classé II a.

9.6.2 Humidificateur (réf. 20160305)

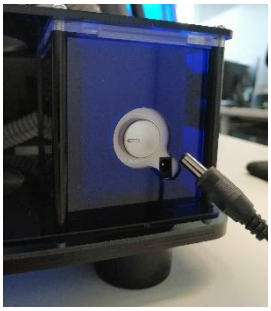
Un nettoyage et une désinfection hebdomadaires sont nécessaires pour un fonctionnement hygiénique et sans défauts.

ATTENTION:

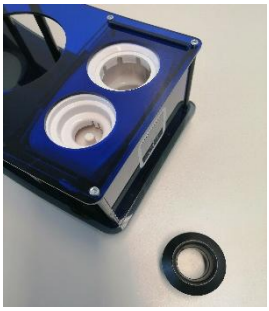
Éteignez l'humidificateur d'air avant chaque nettoyage. Débranchez le câble de la prise secteur.

Pour nettoyer l'humidificateur externe, il faut le retirer du support. Pour cela, suivez les six étapes illustrées ci-dessous et les instructions de nettoyage de l'appareil.

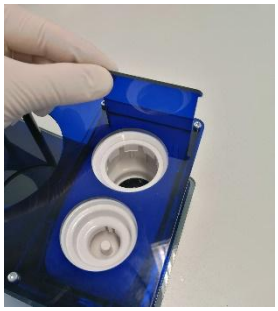
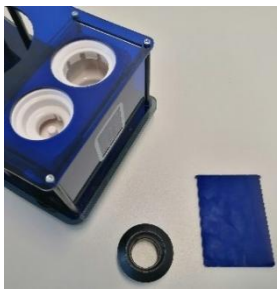
Comment retirer l'humidificateur du support:

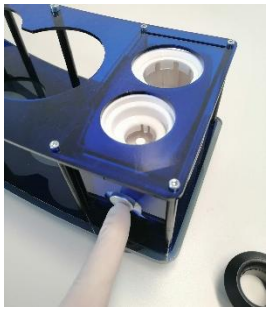
1) Débranchez le câble 24 V

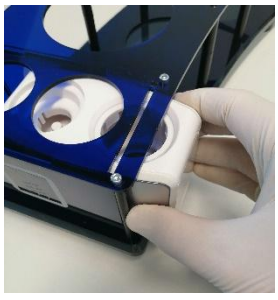
2) Retirez l'adaptateur de tubes

3) Retirez le panneau latéral en le tirant vers le haut et en le sortant




4) Poussez l'humidificateur en dehors du logement




5) Poussez l'humidificateur en dehors du support



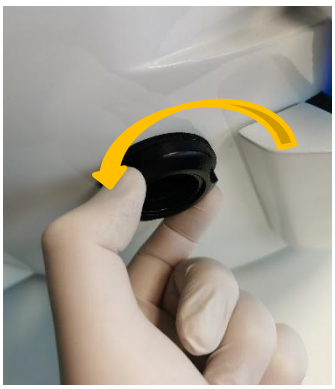

6) Ouvrez le couvercle de l'humidificateur pour nettoyer l'intérieur

INSTRUCTIONS:

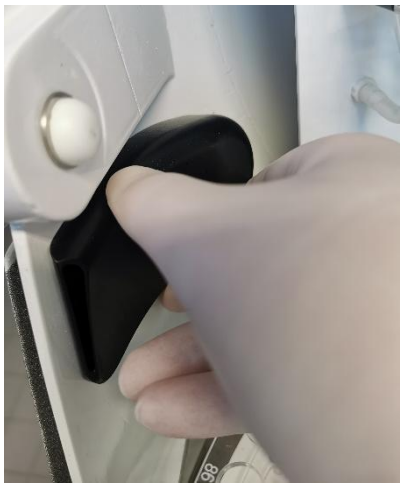
- Ne plongez jamais la base dans l'eau.
- Videz l'eau de l'unité de base par le rebord latéral. Veillez à ce que l'eau ne rentre pas à l'intérieur de l'appareil, par exemple via l'évacuation d'air ou le bouton de contrôle.
- Nettoyez entièrement le flacon en PEBD 500 ml (réf. 20160312) et l'humidificateur d'air avec de l'EtOH à 70 % si l'appareil n'a pas été utilisé depuis plus de trois jours.
- Nettoyez l'appareil à l'aide des méthodes spécifiées uniquement.
- N'utilisez aucun produit de nettoyage à base de solvant.
- Nettoyez toutes les pièces en contact avec l'eau chaque semaine avec de l'éthanol à 70 %.
- Retirez complètement l'humidificateur de réducteur (Réf. 20160308), puis retirez la partie supérieure vers le haut.
- Pour éviter d'endommager la membrane ultrasonique, ne grattez jamais avec des objets tranchants ou durs. Rincez la base si nécessaire.
- Essuyez l'intérieur de la base avec un chiffon humide et de l'éthanol à 70 %. Rincez la base si nécessaire.
- Essuyez le boîtier extérieur avec un chiffon humide et de l'éthanol à 70 %.
- Nettoyez toutes les pièces amovibles, telles que le flacon en PEBD 500 ml (Réf. 20160312), l'adaptateur de flacon et l'humidificateur de réducteur (Réf. 20160308).
- Séchez les pièces avec un chiffon doux et ne les réassemblez qu'une fois qu'elles sont complètement sèches.

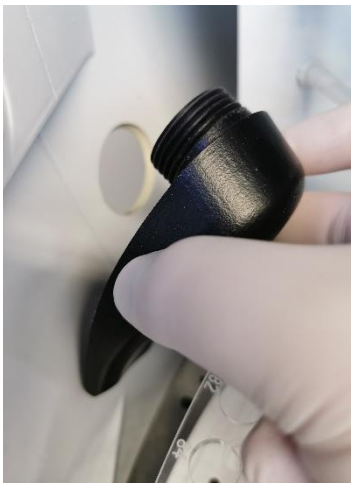
9.6.3 Buse

1) Dévissez et retirez l'écrou d'accouplement externe de la buse.


2) Retirez la buse en la faisant tourner de 90 degrés vers le bas, sortez-la du boîtier et soulevez-la.



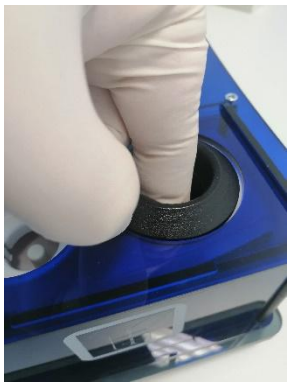
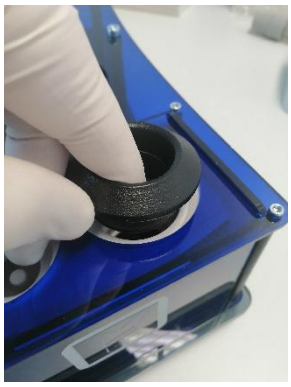


3) Rincez la buse avec de l'éthanol à 70 % et nettoyez la surface pour éviter toute contamination. Laissez-la sécher pendant plusieurs minutes avant de la réinsérer. Il est recommandé de nettoyer la buse et les autres accessoires à une fréquence hebdomadaire conformément à leur calendrier de maintenance.



9.6.4 Humidificateur de manchon de réduction (réf. 20160308)

1) **Pour retirer l'humidificateur de réducteur (Réf. 20160308)** de la partie supérieure de l'humidificateur, soulevez-la pour l'enlever.

2) Pour nettoyer l'humidificateur de manchon de réduction, essuyez la surface avec de l'éthanol à 70 % et laissez sécher pendant plusieurs minutes avant de le réinsérer.



3) Il est recommandé de nettoyer le manchon de réduction et tous les autres accessoires à une fréquence hebdomadaire conformément à leur calendrier de maintenance.

9.7 Mise hors service de l'appareil

L'appareil doit être rincé conformément à la section 9.1 avant d'être mis hors service.

Purgez ensuite les flacons de lavage et rincez-les avec de l'eau distillée. Videz ensuite le récipient à déchets, rincez et désinfectez. L'appareil doit ensuite être nettoyé (section 9.3) et désinfecté (section 9.4). L'appareil doit être rangé dans un endroit sec conformément aux conditions de stockage.

9.8 Mise au rebut

Avant la mise au rebut correcte ou l'expédition de l'appareil, ce dernier doit être nettoyé et désinfecté conformément aux sections 9.3 et 9.4. L'appareil doit être mis au rebut correctement après la fin de l'utilisation et conformément aux exigences légales nationales. Le client peut également retourner l'appareil au fabricant s'il souhaite le mettre au rebut.



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 connaître les coordonnées du fabricant, reportez-vous à la dernière page du manuel.

9.9 Gestion des matières potentiellement dangereuses

Si un équipement conforme à la norme CEI 61010-1 est utilisé avec un autre équipement conforme à cette norme et qu'il y a un risque lié à de l'humidité ou des liquides en cas de renversements d'équipement, de casse de récipient et de défaillances similaires de tout consommable, nettoyez et désinfectez l'espace concerné, et reportez-vous et respectez les exigences légales spécifiques de votre pays et des laboratoires pour la mise au rebut des matériaux contaminés cassés. 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.

10 Spécifications générales et techniques

- **Capacité d'échantillons:**

  Avec code-barres: jusqu'à 190

- **Plaques de dilution:**

  2 plaques de microtitrage à 96 puits, à fond en F

- **Capacité de dilution:**

  IFA: 192 positions

  1/1 à 1/160: une étape (un puits sur microplaque)

  1/161 à 1/25600: deux étapes (deux puits sur microplaque)

- **Pompes et seringues:**

  Une pompe péristaltique pour éliminer les liquides.

  Une pompe péristaltique pour le lavage et l'amorçage.

  1 seringue de 50 µl

  1 seringue de 1 ml

- **Consommation d'énergie:**

  230 W

- **Fusible:**

  2xT4A/250 V ; 5x20 mm

- **Plage de tensions:**

  Entrée: 100-240 Vcc

  Sortie: 24 Volt CC

  Fréquence: 50 à 60 Hz

  La catégorie d'installation est la 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: 20-37 °C /68-98,6 °F

  Humidité relative [HR]: 10 à 80 %, sans condensation (spécifications des composants électroniques)

  Altitude: 2000 mètres maximum

  Utilisation à l'intérieur seulement: degré de pollution de l'environnement 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]: 0-80 % d'humidité relative, sans condensation

  Angle d'inclinaison > 50°/ Choc > 50 g/0,11 lb

- **Dimensions et poids:**

  75 cm x 64 cm x 58 cm (profondeur x largeur x hauteur) / 29,5" x 25,2" x 22,8"

  29 kg / 64 lb (poids)

- **Lecteur de codes-barres:**

  Lecteur de codes-barres 1D pour les supports d'échantillons / de réactifs et l'identification d'échantillons

- **Humidificateur (si commandé avec la réf. HTC-1001)**

  Beurer™ LB12

  Taille approximative 12 x 7,5 x 9 cm

  Tension/Fréquence 24 V CC/50/60 Hz

  Puissance nominale 12 W

  Fréquence ultrasonique 1,7 MHz

  Sortie d'évaporation maximale 80 ml/h

11 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
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

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, 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.

