



# HELIA®

HELMED LINE IMMUNOASSAY ANALYZER  
Automatizált Blot analizátor

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- Érvényes a HELIA® eszközszoftver 2.0 R1 /Patch D3-től -



HELIA® használati utasítás HU  
V011a: 2025-04-14  
20140132



© A dokumentum továbbítása és sokszorosítása nem megengedett, kivéve, ha erre kifejezetten engedélyt adtak. Minden jog fenntartva.



# TARTALOMJEGYZÉK

<b>1</b>	<b>ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK.....</b>	<b>3</b>
1.1	Általános információk.....	3
1.2	Szimbólumok és jelentésük.....	4
1.3	Figyelmeztető megjegyzések.....	5
1.4	Veszély jelzések.....	6
1.5	Tanács.....	7
<b>2</b>	<b>TERMÉKLEÍRÁS.....</b>	<b>8</b>
2.1	A készülék működési elve.....	8
2.2	Rendeltetés.....	8
2.3	Jogi és szabályozási nyilatkozat.....	9
2.4	Általános és műszaki információk.....	10
<b>3</b>	<b>TELEPÍTÉS.....</b>	<b>12</b>
3.1	A szállítás és a beállítás hatálya.....	12
3.2	Telepítési követelmények.....	13
3.3	Csatlakozások/ Csatlakozók.....	13
3.3.1	Fluidikai csatlakozók.....	13
3.3.2	Elektromos csatlakozások.....	14
<b>4</b>	<b>HELIA® KÉSZÜLÉK ÉS RENDSZERELEMEK.....</b>	<b>15</b>
4.1	Eszköz áttekintése.....	15
4.2	A HELIA® rendszerelem részletes nézetei.....	16
4.2.1	Z egység (pipetta egység).....	16
4.2.2	Perisztaltikus pumpa.....	16
4.2.3	Needle unit.....	16
4.2.3	Tű egység.....	17
4.2.4	Vonalkódolvasó (mintaüvegek).....	17
4.2.5	Kamera egység.....	17
4.2.6	Belső, középső és külső gyűrű.....	18
4.2.7	Mintacsőtartó állványok.....	19
<b>5</b>	<b>HELIA® BEJELENTKEZÉS.....</b>	<b>20</b>
5.1	Felhasználó fiók.....	20
5.2	Bejelentkezés.....	20
5.3	Jelszó módosítása.....	21
5.4	Rendszergazdai terület.....	21

<b>6</b>	<b>SZOFTVER .....</b>	<b>24</b>
6.1	HELIA® folyamat (Blot feldolgozás és képalkotás) .....	24
6.2	HELIA® képfelvétel .....	25
6.3	HELIA® LIS .....	25
6.3.1	HELIA® LIS eredmények .....	26
6.3.2	HELIA® LIS nyomtatás .....	27
6.3.3	HELIA® LIS Információk .....	28
<b>7</b>	<b>HOGYAN KELL VÉGREHAJTANI EGY FUTTATÁST .....</b>	<b>29</b>
7.1	A készülék előkészítése .....	29
7.2	Hozzon létre egy munkalistát .....	29
7.3	Loading Wizard .....	33
7.3.1	Select sample Type .....	33
7.3.2	Vizsgálati tétel beolvasása .....	34
7.3.3	Reagensek betöltése .....	35
7.4	Futtatási képernyő .....	37
7.4.1	Futtatás indítása .....	37
1.	Kérjük, győződjön meg arról, hogy minden minta, reagens és puffer megfelelően van elhelyezve, majd hogy a készülék fedele zárva van. ....	37
7.4.2	Futtatási képernyő .....	38
7.5	Képalkotás .....	38
7.6	Eredmények megtekintése és archiválása .....	41
7.6.1	Szűrés dátum szerint .....	41
7.6.2	Szűrés termékcsoport szerint .....	41
7.6.3	Szűrés minta szerint .....	42
7.7	Eredményhitelesítés .....	43
7.7.1	A nem észlelt csíkok újramaszterelése .....	44
7.8	Betegadatok megadása .....	47
7.9	Eredmény exportálása a LIS-be .....	47
7.10	Eredmények nyomtatása .....	48
7.11	Hibakódok .....	50
<b>8</b>	<b>KARBANTARTÁS .....</b>	<b>51</b>
8.1	Napi leállítás .....	51
8.2	Heti karbantartás / Dekontaminálás .....	52
8.3	A készülék tisztítása .....	54
8.4	A készülék fertőtlenítése .....	54
8.5	Kalibrálás .....	54
8.6	A készülék üzemen kívül helyezése .....	54
8.7	A potenciálisan veszélyes anyagok kezelése .....	55
8.8	Ártalmatlanítás .....	55
<b>9</b>	<b>SZABÁLYOZÁSI SZIMBÓLUMOK .....</b>	<b>56</b>

## **1 Általános biztonsági információk**

### **1.1 Általános információk**

#### **GLP**

A laboratóriumi és tisztítási ciklusoknak meg kell felelniük a GLP (Good Laboratory Practice) szabványoknak.

#### **Felhasználói minősítés**

A készüléket csak megfelelően képzett személyzet kezelheti.

#### **Környezeti paraméterek**

Az készüléket csak zárt laboratóriumi helyiségekben szabad üzemeltetni (II. szennyezettségi fokozat).

#### **Beteggel való kapcsolat**

A készüléket nem betegközei érintkezésre szánták.

#### **Megjegyzés a felhasználónak (Európai Unió)**

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, és a felhasználó székhelye és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

## 1.2 Szimbólumok és jelentésük

A szövegben a következő szimbólumokat használjuk:

Tanács

**TANÁCS**

**Kérjük, viseljen kesztyűt!**



Azonnal mosson kezet, ha bőrrel érintkezett!

Veszély jelzések

**VESZÉLY**

**Bőrirritáció**



0.3% nátrium-hipoklorit

H314 Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.

Figyelmeztető megjegyzések

**FIGYELEM**

**Vigyázat! Biológiai anyagok!**



Ne érintkezzen biológiai anyagokkal.

## 1.3 Figyelmeztető megjegyzések



### Vigyázat!

Kérjük, olvassa el a használati utasítást (IFU), mielőtt a készülékkel dolgozna. Mindig olvassa el ezeket az utasításokat a lehetséges veszélyek azonosítása és a kockázatok minimalizálása érdekében!



### Megjegyzések az elektromágneses toleranciáról

Ha ezt a készüléket száraz környezetben, különösen szintetikus anyagok (műszálas ruhák stb.) közelében használja, az potenciálisan roncsoló elektrosztatikus kisülésekhez vezethet, amelyek viszont hibás eredményekhez vezethetnek.

Ne érintkezzen közvetlenül a készülék elektronikus alkatrészeivel.

A készülék tetejének kinyitása előtt a felhasználónak megfelelő ESD-intézkedéseket kell tennie.

Ne üzemeltesse a készüléket erős elektromágneses sugárzás forrásainak közelében, mivel ezek gátolhatják a készülék megfelelő működését.

Ez a készülék megfelel az EN IEC 61326-1 szabványnak az interferencia-kibocsátásra és az EN IEC 61326-2-6 szabványnak az elektromágneses zavartűrésre vonatkozó követelményeinek.

**Megjegyzés:** A készülék üzembe helyezése előtt ajánlott elektromágneses ellenőrzést végezni.



### A tápfeszültség megszűnése

Az áramkimaradások a készülék folyamatkezelésének megszakadását eredményezhetik. A folyamat ezért megszakítható és/vagy újraindítható.

## 1.4 Veszély jelzések



### Áramütés veszélye

A készüléket földelt áramforráshoz kell csatlakoztatni az áramütés veszélyének elkerülése érdekében.



### A henger és más mozgó alkatrészek okozta összenyomódás veszélye

Működés közben ne nyissa ki a perisztaltikus pumpa fedelét a folyékony hulladékok számára. A forgó pumpa hengerei megsebezhetik az ujjait, és egyéb sérüléseket vagy zúzódási veszélyt okozhatnak. A készülék fedelének kinyitásakor győződjön meg arról, hogy a készülék más részei nem mozognak. Csak akkor érintse meg a készülék bármely belső részét, ha már egyik alkatrész sem mozog.



### Kerülje a biológiailag veszélyes anyagokkal való érintkezést

A biológiai anyagok biztonságos kezelése. A mintacsövek és a kétliteres hulladékpalackban lévő folyékony hulladék fertőző anyagokat tartalmazhat.

A bőrrel vagy szemmel való érintkezés elkerülése érdekében használjon egyéni védőeszközt, például laboratóriumi köpenyt, kesztyűt és védőszemüveget. Mindig tartsa be az alkalmazandó biológiai veszélyekre vonatkozó előírásokat.

### Kiömlések és tisztítás

Ha minta kerül a készülékre, törölje le a folyadékot, és azonnal fertőtlenítsa a területet. Az utasításokat lásd a 8.3 fejezetben.

### A potenciálisan veszélyes anyagok kezelése

A potenciálisan veszélyes anyagok (pl. fogyóeszközök vagy törött anyagok) ártalmatlanítására vonatkozóan olvassa el az alábbi fejezeteket: 0 és 0.



#### 0,3%-os nátrium-hipoklorit:

H314 Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.

#### 70%-os etanol:

H319 Súlyos szemirritációt okoz.

H225 Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.

## 1.5 Tanács

### Megfelelő használat

*A termék kizárólag in vitro diagnosztikai célra használható!*

A készüléket csak speciálisan *in vitro* diagnosztikában képzett szakképzett személyzet kezelheti. A klinikai orvos vagy a laboratórium vezetőjének felelőssége, hogy a GLP, a RiLiBák vagy bármely más vonatkozó szabvány szerint dolgozzon. A terméknek a gyártó által ajánlottól eltérő módon történő használata a berendezés által nyújtott védelmet működésképtelenné teheti. A készüléket nem szabad gyúlékony vagy éghető folyadékokkal üzemeltetni.



### Viseljen védőeszközt!

A humán biológiai anyagok kezelése során mindig viseljen egyéni védőeszközt, például laboratóriumi köpenyt, kesztyűt és védőszemüveget.

### Kábeleket használja!

A **HELIA**<sup>®</sup> készüléket a készülék hátoldalán található csatlakozóval és a tápkábelrel kell csatlakoztatni a tápforráshoz. A **telepítési kategória: II.**

Az elektromágneses kompatibilitási és elektronikus biztonsági vizsgálatokat a gyártó által biztosított kábelekkel végezték el. Ha szükségessé válik egy kábel cseréje, kérjük, forduljon a helyi forgalmazóhoz.



### A készülék ártalmatlanítása

A készülék megfelelő ártalmatlanítására vonatkozó WEEE 2012/19/EU irányelv szerint a készülék ártalmatlanításakor be kell tartani a helyi előírásokat, vagy a készüléket vissza kell küldeni a gyártónak. A készülék ártalmatlanítására vonatkozó részleteket lásd a 0 fejezetben.

### Biztosítékok cseréje

Ha a biztosítékokat (2xT4A 250V; 5x20mm) ki kell cserélni, a biztosítékfedél kinyitása előtt győződjön meg arról, hogy a készülék nincs csatlakoztatva áramforráshoz. Ne csatlakoztassa a készüléket áramforráshoz, ha a biztosítékfedél nyitva van. Csak akkor csatlakoztassa a készüléket áramforráshoz, ha a biztosítékot megfelelően kicserélték és a fedelet bezárták.

## 2 Termékleírás

A **HELIA**<sup>®</sup> rendszer egy automatikus analízátor a vonal immunoassay feldolgozásához, beépített kameramodullal.

A **HELIA**<sup>®</sup> rendszer a következő összetevőkből áll: **HELIA**<sup>®</sup> műszer, külső kombinált számítógép, billentyűzet és egér. Kézi 2D vonalkódolvasó és a **HELIA**<sup>®</sup> eszközszoftver. A nyomtató nem része a csomagnak.

Ez a használati utasítás a **HELIA**<sup>®</sup> eszközszoftverének 2.0 verziójától érvényes.

### 2.1 A készülék működési elve

A **HELIA**<sup>®</sup> rendszer automatizálja az **AESKUBLOTS**<sup>®</sup> vonal immunoassay-k feldolgozását.

- Vonalkóddal ellátott elsődleges mintacsövek felismerése
- Munkalisták létrehozása kézzel vagy LIS-kérelemmel
- A minták hígítása és adagolása
- Reagensek adagolása és aspirálása
- Automatizált inkubációs és mosási lépések a teszt protokolloknak megfelelően
- Automatizált leolvasás a feldolgozás végén
- Automatizált eredményszámítás
- Az érvényesítési kritériumok ellenőrzése
- Eredménynyomtatás vagy eredményátvitel a LIS-be

Az eredmények dokumentálása egy belső archívumban

### 2.2 Rendeltetés

A **REF.LIA-1000-HELIA**<sup>®</sup> **Automated Blot System** egy olyan immunoblot analízátor, amely a diagnosztika segítésére szolgál, és amely automatizálja a pipettázási, mosási és inkubálási lépéseket, valamint az Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG (**AESKUBLOTS**<sup>®</sup>), DST Diagnostische Systeme & Technologien GmbH által gyártott vonal immunoassay (LIA) eredmények leolvasását és jelentését, többek között autoimmunitás, fertőző szerológia, allergia és ételintolerancia vizsgálatok esetén. A minta emberi szérum/plazma/száritott vérmintákból származó eluátum. A teszteredmény lehet kvantitatív vagy félkvantitatív. A **HELIA**<sup>®</sup> **Automated Blot System** segítségével kapott minden javasolt eredményt képzett egészségügyi szakembereknek kell megerősíteniük. A készüléket kizárólag szakemberek használhatják.

A **HELIA**<sup>®</sup> **Automated Blot System** egy kamera segítségével méri a szubsztrátreakció intenzitását, átalakítja azt szürkeárnyalatossá, és standardok segítségével kiszámítja az eredményt, amelyet az egészségügyi szakember kiértékelhet.

## 2.3 Jogi és szabályozási nyilatkozat

A **HELIA**<sup>®</sup> rendszer kizárólag in vitro diagnosztikai (IVD) célra engedélyezett.

A rendszert jellemzően olyan szakemberek használják egy egészségügyi intézményben, akik hivatalos végzettséggel és szakértelemmel rendelkeznek az IVD-tesztek elvégzésében és az IVD-műszerek használatában. Ezeket az IVD-teszteket rendszeresen és rutinszerűen végzik el a betegnek nyújtott egészségügyi szolgáltatás részeként. A teszteredményeket az egészségügyi szakember a beteg klinikai kezelésének részeként értelmezi.

A jóváhagyott vagy engedélyezett vizsgálatokat használó laboratóriumokat felkérjük, hogy a nemzeti előírásoknak megfelelően a betegeredmények jelentése előtt ellenőrizzék a vizsgálatok teljesítményét laboratóriumukban.

Az **AESKUBLOTS**<sup>®</sup> reagens-készlet használati utasításában szereplő információk továbbra is érvényesek, és azokat szigorúan be kell tartani, függetlenül attól, hogy a feldolgozás manuálisan vagy automatikusan történik.

A **HELIA**<sup>®</sup> rendszeren futó IVD-k legmagasabb kockázati osztálya a II. osztályú IVD-k (FDA, GHTF) vagy más IVD-k (CE).

Az előkészítés során jelenlévő külső tényezők (pl. pelyhek) a generált képen műtermékeket eredményezhetnek. Ezeket a képeket a felhasználónak ki kell dobnia, és nem szabad diagnosztizálásra használni. A szóban forgó csíkok végső optikai vizsgálatát vizuálisan kell elvégezni.

## 2.4 Általános és műszaki információk

### Teszt kapacitás

- legfeljebb 9 különböző **AESKUBLOTS®** teszt/tétel

### Minta azonosítása

- vonalkóddal. Akár 40 mintacső

### Inkubációs tálca

- teljes méret 128 x 88,5 mm, 8 vályú 110 x 6 mm méretű vályúval
- ajánlott maximális térfogat vályúnként 2,5 ml

### Tálcakapacitás

- 5 tálca

### A hintázás dőlésszöge és frekvenciája

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

### Inkubációs idők

- $\pm 15$  perc

### Szoftver nyelvek

- elérhető angol, német, kínai és spanyol nyelven

### LIS kapcsolat

- TCIP/IP vagy ASTM

### Pumpák

- 2 db perisztaltikus pumpa
- 1 db 50  $\mu\text{l}$ -es fecskendő
- 1 db 1 ml-es fecskendő

### Energiafogyasztás

- 75 W

### Biztosíték

- T4A / 250V; 5x20mm

### Feszültségtartomány

- Bemenet: 100- 240 Volt, 50- 60 Hz.
- **A telepítési kategória: II.**

### A tápfeszültség ingadozása:

- Nem haladhatja meg a névleges feszültség +/- 10%-át.

### **Átmeneti túlfeszültség:**

- A készüléket II. túlfeszültségi kategóriájú környezetben kell használni.

### **Működési feltételek:**

- Hőmérséklet: 20 °C - 37 °C / 68 °F - 98,6 °F
- Relatív páratartalom [rH]: 10% - 80%, nem kondenzálódó (elektronikus alkatrészekre vonatkozó előírások)
- Magasság: max. 2000 m tengerszint feletti magasság
- Csak beltéri használatra: **II. fokú szennyezési** környezet

### **Tárolási feltételek:**

- Hőmérséklet: 0 °C - 40 °C / 32 °F - 104 °F
- Relatív páratartalom [rH]: 0% - 80%, nem kondenzálódó

### **Szállítási feltételek:**

- Csak a gyártó eredeti csomagolásában
- Hőmérséklet: 0 °C - 40 °C / 32 °F - 104 °F
- Relatív páratartalom [rH]: 0-80% rel. páratartalom, nem kondenzálódó
- Dőlésszög > 50° / Sokk > 50 g / 0,11 font

### **Méreték és súly**

- 75 cm x 65 cm x 57 cm (mélység x szélesség x magasság)
- 31,5 kg (súly)

### **Kamera**

- CMOS színes képérzékelő
- 5 megapixeles (2,592H x 1,944V)
- Autofókusz

### **Belső vonalkódolvasó**

- 1D vonalkódolvasó a minta azonosításához

### **LED modul**

- Homogén LED felületi világítás

## 3 Telepítés

Javasoljuk, hogy a készülék első üzembe helyezését csak képzett személyzet végezze, a szervizkönyvben leírtak szerint. A készülék első üzembe helyezése előtt bizonyos konfigurációs lépéseket el kell végezni. Kérjük, vegye figyelembe a következő információkat:

### 3.1 A szállítás és a beállítás hatálya

A **HELIA**<sup>®</sup> megfelelő szállítási csomagolásban kerül kiszállításra. Kérjük, hogy átvételkor ellenőrizze, hogy a szállítás nem okozott-e látható sérüléseket.

Veg **HELIA**<sup>®</sup> készülék

- 1x Monitor integrált számítógéppel és felhasználói interfész eszközökkel (egér és billentyűzet)
- 1x A **HELIA**<sup>®</sup> eszközszoftver 2.0 verziója, már telepítve van a számítógépre és egy adattároló eszközre
- 1x Tápkábel
- 1x USB kábel (max. 3 méter)
- 2x Mosópalack 1 l
- 1x Hulladék palack 2l
- 2x Reagenstartó állványok
- 1x Mintatartó állvány
- 1x Induló készlet, amely tartalmaz
  - 50 db 4 ml-es injekciós üveget és kupakot
  - 50 db 20 ml-es injekciós üveget és kupakot
- 1x Kalibráló tartály
- 1x Kézi 2D vonalkódolvasó
- 1x Tűtisztító eszköz
- 1x Használati útmutató
- 1x Rövid útmutató

- Helyezze a készüléket a kijelölt helyre, és helyezze a vezérlő számítógépet a készülék mellé. A készüléket vízszintes és stabil felületre kell helyezni. A készülék alján lévő levegőellátó csatorna nem lehet elzárva. Ez biztosítja a rendszer szellőzését.
- Nyissa ki a műszer fedelét, és óvatosan távolítsa el a kartonvédőket.

**Megjegyzés:** Ha a doboz és/vagy a készülék bármilyen módon megsérül, vagy ha a készülék vagy a tartozékok láthatóan sérültek, ne helyezze üzembe a készüléket, és azonnal lépjen kapcsolatba a forgalmazóval. Őrizze meg az eredeti csomagolást a későbbi szállításhoz. A készüléket csak eredeti

## 3.2 Telepítési követelmények

A készülék és a számítógép telepítési helyére vonatkozó követelmények a következők:

- Ne állítsa fel a készüléket a szabadban.
- Ne állítsa a készüléket gyúlékony felületekre.
- Ne állítsa fel a készüléket úgy, hogy az akadályozza a hozzáférést (az ápolási és karbantartási folyamatokhoz).
- Ne állítsa fel a készüléket úgy, hogy az elzárja a szellőzőnyílásokat.
- Ne állítsa fel a készüléket olyan helyen, amely potenciálisan nedves lehet.
- Állítsa be a készüléket és a vezérlő számítógépet úgy, hogy a hálózati kapcsoló könnyen hozzáférhető legyen.
- Ne helyezze el a készüléket úgy, hogy neheztse a főkapcsoló működtetését.
- **Vigyázat!** A főkapcsoló nem kapcsolja le teljesen a készüléket az elektromos hálózatról. Ehhez húzza ki a hálózati csatlakozót.
- Ne állítsa fel a készüléket, a vezérlő számítógépet vagy a csatlakozó kábeleket úgy, hogy azok forró felületekkel érintkezzenek.
- Győződjön meg arról, hogy a bemeneti (hálózati) tápellátás megfelel a készülék előírásainak.
- Állítsa a készüléket sík, vízszintes felületre.
- Állítsa fel a készüléket egy stabil laboratóriumi asztalra, és működés közben akadályozza meg, hogy a készüléket bármilyen ütés érje (pl. vibráló gépek, az asztal mozgatása, a Palackok kezelése stb.).
- Ne állítsa fel a készüléket porforrás közelében.
- A kicsomagolt eszköz mozgatásához oldalanként egy személy szükséges, azaz összesen 2. A készülék súlypontja a készülék hátsó része felé van. A szállítás során a készüléket tartsa meg egyik kezével az elülső, a másik kezével pedig a hátulsó oldalán. Ez megakadályozza, hogy a készülék felboruljon. Mindkét személynek egyforma erővel kell felemelnie a készüléket, és a kijelölt asztalra kell helyeznie.

## 3.3 Csatlakozások/ Csatlakozók

### 3.3.1 Fluidikai csatlakozók

A mosópufferek és a hulladékpalack gyorscsatlakozó csiptetői a készülék hátoldalán találhatók.

A palackok jelölése a következő:

**MOSÓ # 1kék**      **desztillált víz**

**MOSÓ # 2piros**    **mosópuffer**

**Hulladék fekete**   **hulladék palack**

A csövek színkódolással vannak ellátva.



**Megjegyzés:** A desztillált víz és a mosópuffer csatlakozói a **HELIOS**<sup>®</sup>-hoz képest fordítottak

### 3.3.2 Elektromos csatlakozások

Az elektromos csatlakozások a számítógép hátoldalán és a **HELIA®** készülék hátulján találhatók:

- **(1) USB 3.0 port:** Használja a mellékelt kábelt, és csatlakoztassa a számítógépet a készülékhez a **HELIA®** műszer bal hátsó oldalán található USB 3.0 B típusú porton keresztül.
- **(2) 24 Voltos egyenáramú kimenet:** **HELIA®** esetén nem használható, csak a fedőlapot tartalmazza
- **(3) Tápkapcsoló:** A készülék be-/kikapcsolása.
- **(4) Biztosítékfoglalat**
- **(5) Fő tápcsatlakozás:** A tápcsatlakozás a készülék bal hátsó oldalán található. Ide kell csatlakoztatni a mellékelt tápkábelt.



**Megjegyzés: Vigyázat!** A szabványos USB 3.0 900 mA áramerősséggel működik, amely az USB-n keresztül biztosítható:

Standard	Voltage	Current <sub>max</sub>	Power <sub>max</sub>
USB 3.0/3.1 (Gen1)	5 V	0,9 A	4,5 W

Csak az Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG által biztosított vagy ajánlott számítógépet csatlakoztassa. **Ne** csatlakoztasson olyan eszközöket, amelyeknek nincs kettős vagy megerősített szigetelése. Itt a külső eszköz USB-portja belsőleg egy külön tápegységgel ellátott USB-elosztóhoz vezet. Ennek eredményeképpen nincs szükség a külső USB-porton keresztül történő áramellátásra.

**Megjegyzés:** Ne használjon USB-elosztókat, ha a **HELIA®** készülékkel dolgozik!

Az USB-elosztók használatát az Aesku.Diagnostics GmbH & Co.KG. nem ajánlja.

Az egyes portok áramellátása megszakadhat, ha túl sok USB-kiegészítő van csatlakoztatva.

Kérjük, használja a számítógép összes rendelkezésre álló portját az USB-elosztó helyett

Figyelmeztetés:



Működés közben kerülni kell az eszközök USB-porton keresztüli csatlakoztatását és leválasztását, mivel ez a készülék leválasztásához és a működés leállításához vezethet.

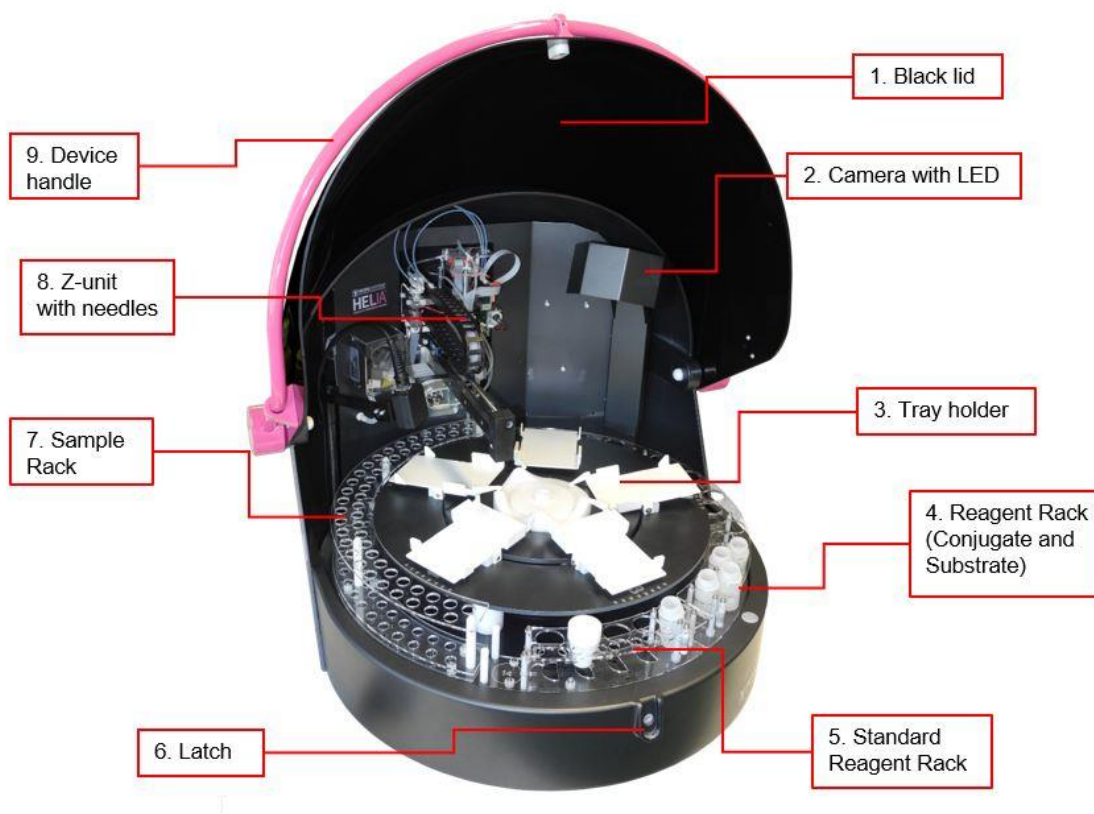
## 4 HELIA® készülék és rendszerelemek

A következő szakaszok részletesen ismertetik a **HELIA®** készüléket és a különböző szoftvermodulokat:

**Megjegyzés:** A szoftver előre telepítve van a szállított számítógépen. A szoftver összeomlásmentes és biztonságos használata érdekében nem javasoljuk más szoftverek telepítését.

### 4.1 Eszköz áttekintése

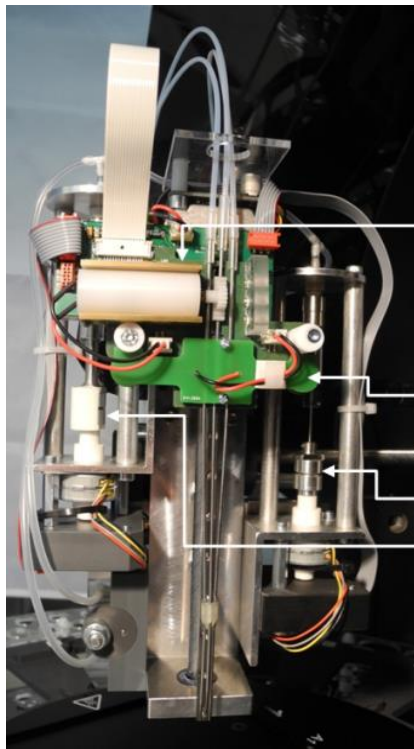
A következő képek bemutatják a **HELIA®** legfontosabb rendszerlemeit.



1. Fekete fedél: Árnyékolja a külső fényt, biztonsági burkolatként szolgál.
2. LED-es kamera: Optikai egység a tálcáról készült képek rögzítésére
3. Tálcatartó
4. Reagenstartó állvány: Állvány a konjugátum és szubsztrát palackok számára
5. Szabványos reagenstartó állvány: állvány a mintapuffer palackok és kalibráló csésze számára
6. Retesz: Zárja a fedelet működés közben
7. Mintatartó állvány: Állvány a mintacsövek számára
8. Z egység tűkkel: Pipettázó egység mintákhoz és reagensekhez.
9. Eszközfogantyú: A készülék nyitásához és zárásához.

## 4.2 A HELIA® rendszer elem részletes nézetei

### 4.2.1 Z egység (pipetta egység)



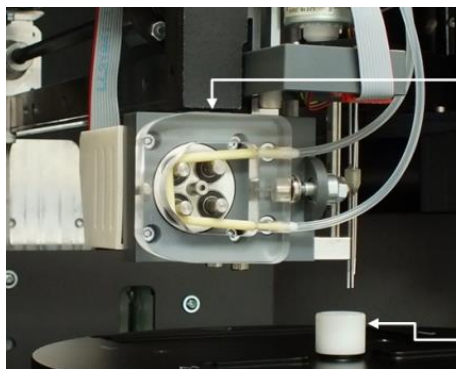
Harmadik közepső motor

Tű szerelvény

50 µl-es fecskendő

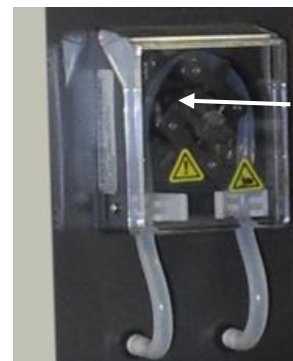
1 ml-es fecskendő

### 4.2.2 Perisztaltikus pumpa



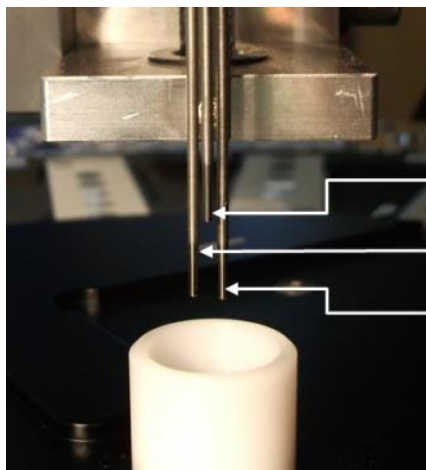
Perisztaltikus  
hulladékpumpa

Mosó csésze



Perisztaltikus  
hulladékpump  
a

### 4.2.3 Tű egység



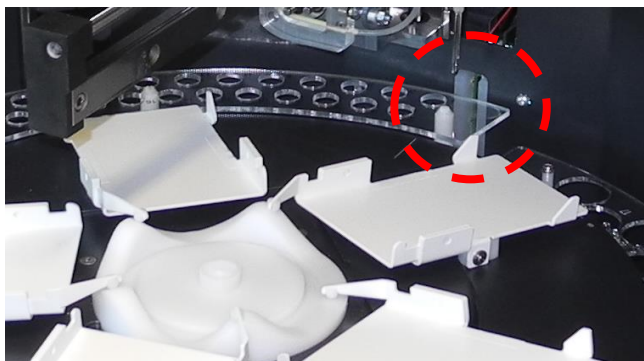
Középső tű (harmadik tű)

Adagoló tű

Aspirációs tű

### 4.2.4 Vonalkódolvasó (mintaüvegek)

A minta és az állvány azonosítására szolgáló vonalkódolvasó a készülék hátulján található. Többféle mintacsőtartó állvány áll rendelkezésre. A felhasználó behelyezi a kívánt mintacsőtartót a **HELIA**<sup>®</sup> készülékbe. Az olvasó beolvassa a minta azonosítóját, és hozzárendeli a megfelelő tesztekhez.



Beolvassa a minta azonosítóját, és hozzárendeli a megfelelő tesztekhez. Számos különböző mintacsőtartó állvány áll rendelkezésre a különböző üvegméretnek megfelelően.

### 4.2.5 Kamera egység



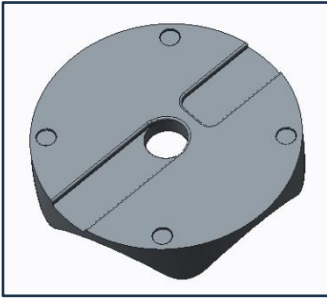
A készülék jobb oldalán található a kamera egység.

A **HELIA**<sup>®</sup> képfelvételi modul a csíkfeldolgozás után elindul, és megkezdí a képek létrehozását a vonatkozó munkalistának megfelelően.

A fedél a folyamat teljes időtartama alatt zárva marad.

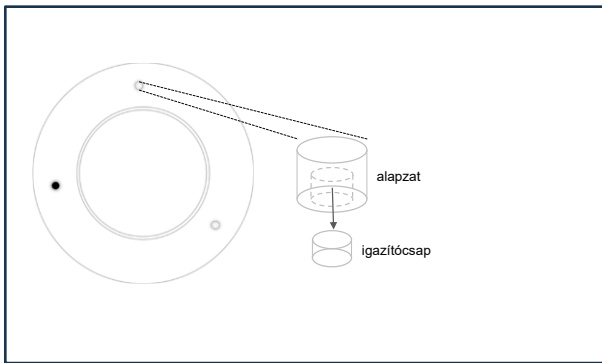
## 4.2.6 Belső, középső és külső gyűrű

### Belső gyűrű:



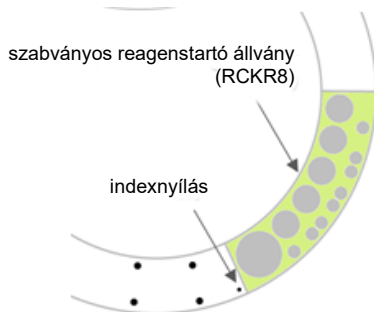
Helyezze a bütökös tárcsát a belső gyűrűre. A jelenleg használt bütökös tárcsa fehér műanyagból készült.

### Középső gyűrű:



Helyezze a tálcátartó gyűrűt a középső gyűrűre. Kérjük, figyeljen a két rész szinkódolására. Az egyes lábak színének meg kell egyeznie az igazítócsap színével.

### Külső gyűrű:



Helyezze a standard reagenstartó állványt (RCKR8) a külső gyűrűre az indexnyílástól jobbra.

### Külső gyűrű:

Helyezze a blot reagenstartó állványt a standard reagenstartó állvány jobb oldalára.



### Külső gyűrű:



Helyezze a mintatartó állványt a standard reagenstartó állvány bal oldalára

#### 4.2.7 Mintacsőtartó állványok

A következő mintacsőtartó állványok vannak programozva a készülékkel való használatra:

HIV. SZ.	MINTACSŐ MÉRETE (mm)	MINTÁK SZÁMA ÖSSZESEN
20160014	75 x 12	53
20160018	75 x 13	53
20160122	100 x 12	53
20160022	100 x 13	53
20160209	(55-100) x (11-13) - Többhelyes állvány	53

Az állványok vonalkóddal vannak ellátva, hogy a leolvasó le tudja olvasni a szükséges információkat, amikor az állványokat behelyezik a készülékbe. Nincs szükség műszaki szervizre, mivel a felhasználók maguk is kicserélhetik az állványokat.

## 5 HELIA® Bejelentkezés

A HELIA® eszközszoftverének 2.0 verzióját csak regisztrált és képzett személyzet használhatja.

A visszaélések megelőzése érdekében a szoftver rendelkezik egy felhasználói regisztrációval, amelyet az alábbiakban részletesen ismertetünk.

A szoftver első indításakor hozzon létre legalább egy rendszergazdai fiókot. Erről a folyamatlépésről a következő szakaszban talál információkat.

Hozzon létre felhasználói fiókokat a képzett személyzet számára.

### 5.1 Felhasználó fiók

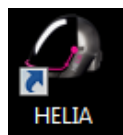
A HELIA® készülékszoftverben három hozzárendelhető felhasználói szint van meghatározva.

A **felhasználói szintű fiókok** folyamatokat hajthatnak végre, és kezelhetik az eredményeket, így hozzáférhetnek a HELIA®-Process és a HELIA®-LIS szolgáltatásokhoz.

A **szuperfelhasználói szintű fiókok** folyamatokat hajthatnak végre, kezelhetik az eredményeket és szervezeti beállításokat hajthatnak végre, így hozzáférhetnek a HELIA®-Process, a HELIA®-Settings és a HELIA®-LIS szolgáltatásokhoz.

A **rendszergazdai szintű fiókok** fiókokat hozhatnak létre, kezelhetnek és törölhetnek, valamint kezelhetik az eredményeket, így hozzáférhetnek a HELIA®-Admin és a HELIA®-LIS szolgáltatásokhoz.

### 5.2 Bejelentkezés



Miután bekapcsolta a készüléket és elindította a számítógépet, indítsa el a HELIA® szoftvert a HELIA® asztali ikonjára való dupla kattintással.

A szoftver elindul, és megjelenik a bejelentkezési képernyő:



Adja meg felhasználónevét és jelszavát. Ha a bejegyzés helyes volt, akkor az összes ikon színes lesz.

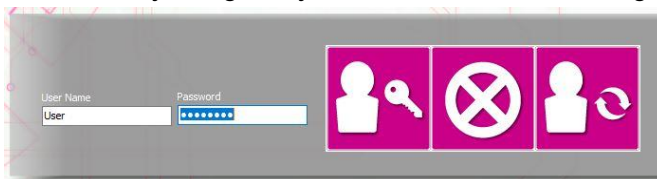
Nyomja meg az „Enter” gombot a főmenübe való belépéshez, vagy kattintson az egyik ikonra a megfelelő almenübe való belépéshez.

**Megjegyzés:** A felhasználói fiókokat előzetesen egy rendszergazdának kell létrehoznia. További információért kérjük, olvassa el az 5.4 szakaszt.

### 5.3 Jelszó módosítása

Minden létrehozott felhasználó megváltoztathatja a tárolt jelszót a bejelentkezési képernyőn.

- Adja meg a bejelentkezési adatait és a régi jelszavát.



- Kattintson a „**Change Password**” (Jelszó módosítása) gombra (piros kör). Egy új ablak nyílik meg.



- Írja be a régi jelszavát.
- Írja be új jelszavát a „New Password” (Új jelszó) mezőbe, majd ismét a „Confirm Password” (Jelszó megerősítése) mezőbe.
- Erősítse meg a bejegyzést az „OK” gomb megnyomásával.
- Jelentkezzen be az új felhasználói adatokkal.

### 5.4 Rendszergazdai terület

A rendszergazdai szintű fiókok hozhatnak létre és szerkeszthetnek felhasználóneveket és jelszavakat.



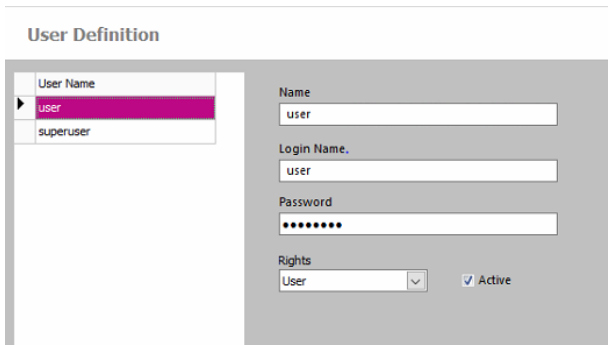
Jelentkezzen be rendszergazdaként, vagy használja a normál adminisztrációt:  
Felhasználónév: admin;  
Jelszó: admin1234

Nyomja meg az „Enter” gombot a **HELIA**® szoftverbe való bejelentkezéshez rendszergazdaként.

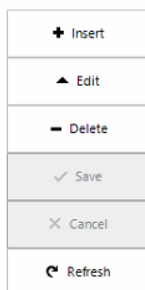


A rendszergazdai képernyőn nyomja meg a felhasználói fiók gombját (piros kör).

Egy új képernyő nyílik meg az aktív felhasználói definícióval.

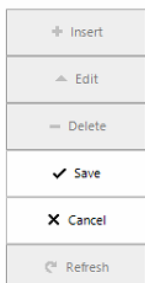


### Felhasználó szerkesztése



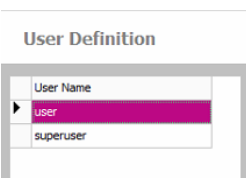
- Válassza ki a szerkeszteni kívánt felhasználót a kiválasztási listából
- Kattintson a képernyő jobb oldalán található „Edit” (Szerkesztés) gombra.
- Adja meg az új nevet, jelszót és/vagy jogokat.
- Erősítse meg a bejegyzést a Save (Mentés) gomb megnyomásával.

### Felhasználó hozzáadása

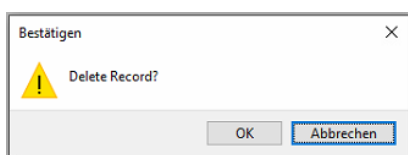


- Felhasználó létrehozásához kattintson az „Insert” (Beszúrás) gombra”.
- Adja meg a nevet, a bejelentkezési nevet, a jelszót és a jogokat.
- Aktiválja a felhasználói fiókot a jelölőnégyzet beállításával.
- Erősítse meg a bejegyzést a Save (Mentés) gomb megnyomásával.

### Felhasználó törlése



- Válasszon ki egy felhasználót a kiválasztási listából.



- A felhasználó törléséhez kattintson a „delete” (törlés) gombra.



- A **Log in (Bejelentkezés)** gomb lehetővé teszi, hogy más felhasználóként jelentkezzen be.

**Megjegyzés:** A **HELIA**<sup>®</sup> szoftverben alapértelmezés szerint minden felhasználói szinthez létrejön egy felhasználó. A nyomon követhetőség biztosítása érdekében célszerű hozzárendelt fiókokat létrehozni.

<b>Alapértelmezett felhasználó</b>	<b>Jelszó</b>
user	user1234
superuser	superuser1234
admin	admin1234

## 6 Szoftver

Felhasználóként történő bejelentkezés után megjelenik a főmenü képernyője, ahol a rendelkezésre álló rutin menük közül választhat.



### 6.1 HELIA® folyamat (Blot feldolgozás és képalkotás)

Erre a gombra kattintva a felhasználó a teljesen automatizált **HELIA®** eljárást választja. Először a Rutinmunka modul nyílik meg. A felhasználó itt beírja a minta előkészítésével kapcsolatos összes lényeges információt, és létrehoz egy munkalistát (Lásd a következő részeket: 7. és különösen az 7.2. szakaszt).

Miután a **HELIA®** folyamat elindul, az egyes Blot-csíkok feldolgozása megkezdődik. A **HELIA®** képfelvételi modul automatikusan elindul, miután a **HELIA®** blot folyamat befejeződött.

A teljesen automatizált funkció kizárólag az **AESKUBLOTS®** termékcsaládban érhető el.

A **Routine Work** (Rutinmunka) szalag részletesen:



A **Worklist** (Munkalista) gomb megnyitja vagy frissíti a munkalista képernyőt, és megjeleníti az aktuális munkalistát. Ezen a képernyőn új munkalista hozható létre. Egy adott időpontban mindig csak egy munkalista aktív. Ez a munkalista az aktuális munkalista státuszával rendelkezik..



A **Save** (Mentés) és az **Open** (Megnyitás) gombok az aktuális munkalista elmentésére vagy egy elmentett munkalista aktuális munkalistaként való betöltésére szolgálnak. A munkalista mentése előtt a szoftver egy alapértelmezett fájlnevet javasol, amely a mai dátumból és az aktuális időpontból áll.



A **LIS Load** (LIS betöltés) kérés gomb a munkalisták betöltésére szolgál a laboratóriumi információs rendszerből.



A **Loading Wizard** (Beöltés varázsló) gomb elindítja a betöltés varázslóját. A Varázsló a **HELIA®** betöltésére és beállítására szolgál az aktuális munkalistában kiválasztott **AESKUBLOTS®** vizsgálathoz szükséges reagensekkel. A varázsló legfeljebb nyolc lépésben segít az összes tesztcsík, minta, reagens és puffer elhelyezésében a készülékben, az aktuális munkalista feldolgozásához elegendő mennyiségben.



A **Connect** (Csatlakozás) gomb összekapcsolja a szoftvert a **HELIA**<sup>®</sup> készülékkel, és elindítja a készülék inicializálását. A fogaskerék ikon és a csillag ikon közötti váltással a szoftver a **HELIA**<sup>®</sup> készülékhez csatlakozik/lecsatlakozik..



Eszköz csatlakoztatva



Eszköz lecsatlakozott vagy demó üzemmód



A **Prime Needles** (Tűk feltöltése) gomb megnyit egy ablakot a **HELIA**<sup>®</sup> pipettázótűk feltöltéséhez használandó folyadék kiválasztására. Ez a gomb csak akkor aktív, ha a **HELIA**<sup>®</sup> készüléket csatlakoztatták. További információért lásd a „8.1” fejezetet.

A rendelkezésre álló választások a következők:

1. 1. sz. buffer
2. 2. sz. buffer
3. feltöltés mindkét pufferrel
4. dekontaminálás (időtartam: 15 perc)



Az **Exit** (Kilépés) gomb megnyomásával a **HELIA**<sup>®</sup> szoftver kilép, és minden beállítást és módosítást elment. A **HELIA**<sup>®</sup> készülék ezután lecsatlakozik.

## 6.2 HELIA<sup>®</sup> képfelvétel



Erre a gombra kattintva a felhasználó elindítja a **HELIA**<sup>®</sup> képfelvételi modult..

**Megjegyzés:** Az **Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG** nem vállal felelősséget más beszállítók Blot készleteinek feldolgozásával kapcsolatban.

## 6.3 HELIA<sup>®</sup> LIS



A **HELIA**<sup>®</sup> **LIS** gombra kattintva a felhasználó kiválasztja a LIS modult az eredményadatbázissal, a validálási funkcióval és a LIS átviteli gombbal. A LIS-csatlakozással kapcsolatos részletesebb információkért, például az interfész leírásáért, olvassa el a LIS kézikönyvet.

### 6.3.1 HELIA® LIS eredmények

A **HELIA® LIS Results** (Eredmény) szalag részletesen:



A **Results to LIS** (Eredmények küldése a LIS-be) gomb megnyomásával kezdeményezi a kiválasztott eredmények átvitelét a laboratóriumi információs rendszerbe.



A **Show Results (Eredmények megjelenítése)** gomb megnyithatja az eredmény képernyőt. Itt az egyes eredmények kiválaszthatók, adott időkeret szerint szűrve



Alapértelmezés szerint az aktuális dátum előre ki van választva. Ennek módosításához kattintson a **Date (Dátum)** mezőkre, és adja meg a kívánt időkeretet. A jobb oldali legördülő ellenőrző lista az adott időkereten belüli összes eredményfájl tartalmazza. Az eredmények a betegazonosító vagy a vizsgálat alapján is kiválaszthatók.

Kattintson a „Refresh” (Frissítés) gombra, miután kiválasztotta az időtartományt, a betegazonosítót vagy a vizsgálatot.

Kattintson a „Sample data” (Minta adatai) gombra a kiválasztott betegek adatainak lekérdezéséhez és módosításához.



A **Show strip results** (Csíkeredmények megjelenítése) gomb megnyitja az elemzés áttekintését. Ezzel a beállítással minden nem észlelt blot csík újramaszterelhető a folyamat végrehajtása után.

**Megjegyzés:** További információért kérjük, olvassa el a „7.7.1. A nem észlelt csíkok újramaszterelése újramaszterelése” szakaszt.

## 6.3.2 HELIA® LIS nyomtatás

A **Print (Nyomtatás)** szalag részletesen:



A **„Design Report”** (Jelentés tervezése) gomb megnyitja a jelentéssablonok tervezésére használható Jelentéstervezőt. A **HELIA®** előre meghatározott jelentéstípusokkal rendelkezik. Ez a funkció szuperfelhasználói szintű fiókkal érhető el.



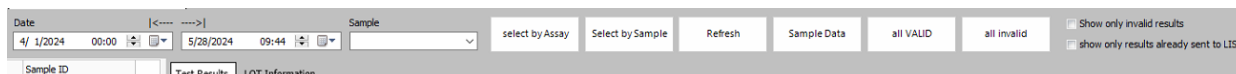
A **„Delete Report”** (Jelentés törlése) gomb megnyomásával megnyílik egy kiválasztási ablak, ahol kiválaszhatja a törölni kívánt jelentéstípusokat. Ez a funkció szuperfelhasználói szintű fiókkal érhető el.



A **Printer Settings (Nyomtatóbeállítások)** gomb elindítja a nyomtató konfigurációját.



A **Print (Nyomtatás)** gomb aktivál egy legördülő listát a nyomtatandó objektum kiválasztására. Az aktív menütől függően egy munkalistát, egy vizsgálatot vagy egy jelentéssablont lehet kiválasztani..



A kijelölési szalag összes gombja tovább bővíti a nyomtatandó adatokat.

### 6.3.3 HELIA® LIS Információk

Az **Information** (Információk) szalag részletesen:



A **Log File (Naplófájl)** gomb megnyit egy fájlválasztó mezőt a naplófájl kiválasztásához. A **HELIA®** szoftver minden egyes napjáról naplófájl készül.



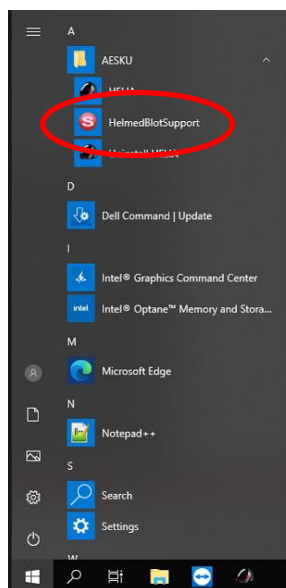
A **Help (Súgó)** gomb megnyithatja a gyors útmutatót egy külön ablakban



Az **Information (Információ)** gomb megnyit egy külön ablakot, amely a szoftver nevét és verzióját tartalmazza..



A **Support Request (Támogatáskérés)** gomb létrehoz egy Zip-fájlt, és a fájlt az asztalon tárolja. Műszaki problémák esetén küldje el ezt a fájlt a készülékért felelős műszaki szolgálatnak.



A **Support Request (Támogatáskérés)** szintén a Start menüben található (piros kör).

## 7 Hogyan kell végrehajtani egy futtatást

### 7.1 A készülék előkészítése

A futás elindítása előtt ellenőrizze a következőket:

1. A megfelelő állványok vannak a külső gyűrűn (0 szakasz).
2. A készülék csatlakoztatva van a számítógéphez.
3. Győződjön meg arról, hogy a rendszerpalackok és a készülék hátoldalán lévő csatlakozók megfelelően csatlakoztatva vannak (3.3.1 szakasz).
4. A hulladéktartály üres.
5. A készülék és a számítógép áram alatt van, és be van kapcsolva
6. Indítsa el a programot az asztali parancsikonra való dupla kattintással. (5.1. szakasz).
7. Válassza a HELIA® Process (Feldolgozás) gombot.
8. Csatlakoztassa a készüléket a rutinmunka szalag „Connect Instrument” (Műszer csatlakoztatása) gombjával (6.1 szakasz).
9. Öblítse át a műszert a „Rinse” (Öblítés) gombbal ( szakasz).

### 7.2 Hozzon létre egy munkalistát

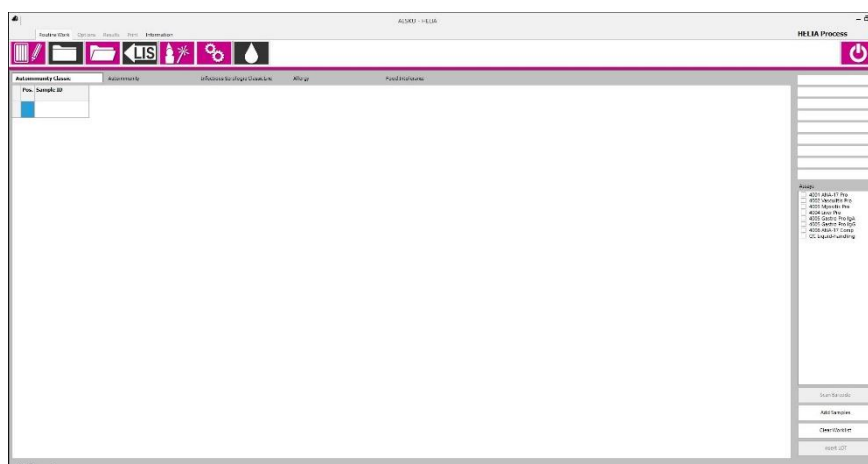
**Megjegyzés:** Kérjük, ügyeljen arra, hogy a mintaazonosítók ne tartalmazzanak speciális karaktereket, mint például szóközőket, -, +, stb.

Ha a készülék készen áll, a következők szerint hozható létre egy munkalista:

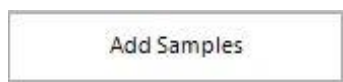
1. Kattintson a szalag alatti rutinmunka Create Worklist (Munkalista létrehozása) gombra.



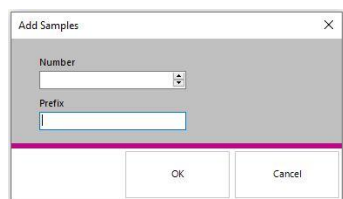
2. Ez megnyitja a munkalista létrehozásának felületét.



### 3. A munkalista kézi bevitele:



- Kattintson az „**Add Samples**” (Minták hozzáadása) gombra a minták hozzáadásához a jobb alsó sarokban, a tesztválasztó alatt.



The dialog box titled "Add Samples" contains two input fields: "Number" with a dropdown arrow and "Prefix" with a text input field. At the bottom, there are "OK" and "Cancel" buttons.

- Adja meg a minták számát az első mezőbe, ha szükséges, a második mezőbe pedig írjon be egy előtagot.
- Az előtag a minta azonosítója elé kerül.
- Kattintson az „OK” gombra a megerősítéshez.

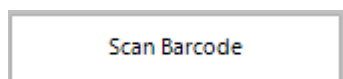
Pos.	Sample ID
1	111111
2	111112
3	111113
4	111114
5	111115
6	111116
7	111117
8	111118

- A munkalista két oszlopban jelenik meg mintánként. Az első oszlop a minta fizikai helyzetének felel meg a mintatartó állványon. A második oszlop a minta azonosítóját vagy a minta nevét tartalmazza.

**Megjegyzés:** A mintacsöveket a munkalisták létrehozása előtt vagy után is elhelyezheti a mintatartó állványba.

### 4. Munkalista LIS-kapcsolat szerint:

Helyezze a vonalkódos matricával ellátott csöveket a mintatartóba úgy, hogy a matrica kifelé nézzen. Forgassa a csöveket a mintatartó állványban, amíg a vonalkódok kifelé néznek, hogy a leolvasó megfelelően le tudja olvasni a vonalkódokat. Figyeljen a mintatartó állványon lévő számozásra. A mintatartó állványon lévő számok közvetlenül megfelelnek a munkalistán szereplő minták megjelenítési sorrendjének.



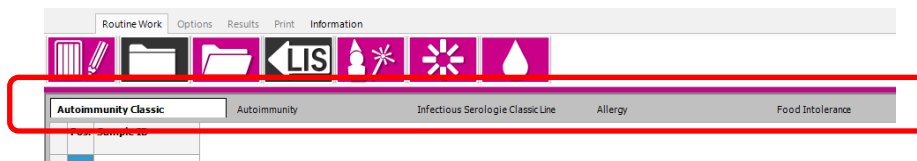
Kattintson a „Scan Barcode” (Vonalkód beolvasása) gombra a mintaazonosítók beolvasásához

A mintaazonosítókat – az 1. pozícióban lévő mintacsővel kezdve – sorban beolvassa és listaként megjeleníti. A mintaazonosító megváltoztatásához kattintson a mintaazonosító oszlopra, és adja meg az új azonosítót. Egy minta eltávolítható a munkalistáról a minta azonosító mezőjének kijelölésével és törlésével a kontextusmenüben (jobb egérgomb). A megerősítés után a minta eltávolításra kerül a munkalistáról, így a munkalistán marad egy hézag. A többi mintát/pozíciót ez nem érinti.

**Megjegyzés:** Ha a vonalkódolvasó üres pozíciót észlel, az állvány beolvasása megszakad.

A vonalkód nélküli vagy a nem olvasható vonalkóddal ellátott csöveket kérdőjellel és folyamatos sorszámmal jelöljük.

5. Válassza ki a tesztcsoportot:



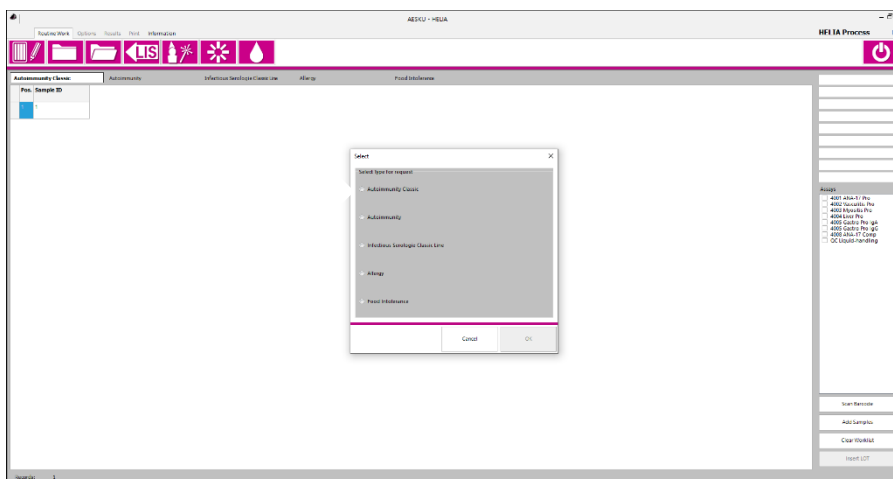
**Megjegyzés:** Akár kilenc különböző *AESKUBLOTS*<sup>®</sup> teszt kombinálható egy termékcsaládból egy futtatásban. Több termékcsoporthoz tartozó tesztek nem kombinálhatók egymással.

6. Automated assignment of the tests via LIS

A mintaazonosítók beolvasása után a LIS-követelmény gombra kattintva megkaphatók az ezekhez a mintaazonosítókhoz tartozó, előre hozzárendelt tesztek:



Válassza ki a tesztek csoportját a felugró menüből (piros nyíl), és erősítse meg az „OK” gombra kattintva.

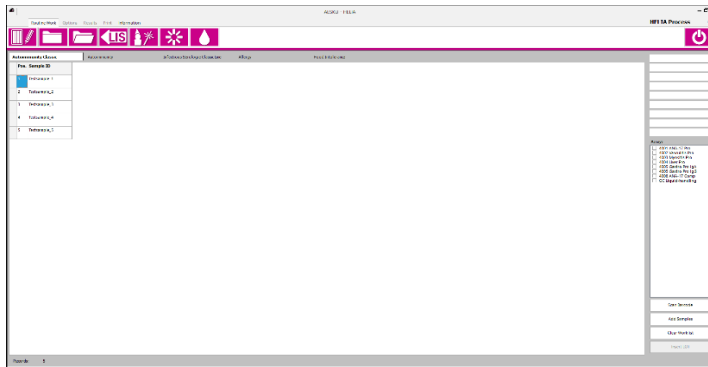


A munkalista akkor teljes, ha az automatikus hozzárendelés befejeződött.



**Megjegyzés:** Ha a LIS-től kérte a minta tesztfeladatot, folytassa a 7.3. szakasszal.

## 7. A tesztek kézi hozzárendelése



Válassza ki a tesztek a felület jobb oldalán (piros kör). Egy teszt hozzáadásához a munkalistához jelölje be a kívánt **AESKUBLOTS®** teszt melletti négyzetet.

Ezután rendelje a mintákat a kívánt **AESKUBLOTS®** tesztekhez. Ezt többféleképpen is meg lehet tenni:

### Egyetlen minta hozzárendelése:

Autoimmunity Classic		Autoimmunity	
Pos.	Sample ID	4001 ANA-17 Pro	
1	Testsample_1	<input checked="" type="checkbox"/>	
2	Testsample_2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
3	Testsample_3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
4	Testsample_4	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
5	Testsample_5	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Kattintson a minta tesztnevére a teszt hozzárendeléséhez. A lila pipa ikon vizuálisan megerősíti a hozzárendelést.

A hozzárendelés feloldásához egyszerűen kattintson duplán a lila pipa ikonra.

### Több minta hozzárendelése:

A többszörös kiválasztás a tesztek bal egérgombbal történő kiválasztásával, majd a kontextusmenü használatával (egér, jobb gomb) végezhető el. A kontextus menü használható tesztek beillesztésére, tesztek törlésére vagy a kijelölés megfordítására.

Autoimmunity Classic		Autoimmunity	
Pos.	Sample ID	4001 ANA-17 Pro	
1	Testsample_1	<input checked="" type="checkbox"/>	
2	Testsample_2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
3	Testsample_3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
4	Testsample_4	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
5	Testsample_5	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Autoimmunity Classic		Autoimmunity	
Pos.	Sample ID	4001 ANA-17 Pro	
1	Testsample_1	<input checked="" type="checkbox"/>	
2	Testsample_2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
3	Testsample_3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
4	Testsample_4	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
5	Testsample_5	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

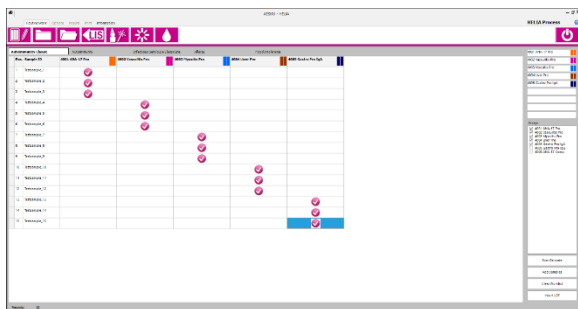
### Az összes minta hozzárendelése egy teszthez:

Autoimmunity Classic		Autoimmunity	
Pos.	Sample ID	4001 ANA-17 Pro	
1	Testsample_1	<input checked="" type="checkbox"/>	
2	Testsample_2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
3	Testsample_3	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
4	Testsample_4	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
5	Testsample_5	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

A felső színes mezőre (amely a kiválasztott teszt nevét mutatja) kattintva az összes mintát ehhez a teszthez rendelheti.

**Megjegyzés:** A blot csíkok maximális száma 40. Ha a létrehozott munkalista hozzárendelések száma meghaladja az egy menetben feldolgozható csíkok számát, a felesleges hozzárendelések törlődnek.

Az aktivált **AESKUBLOTS® tesztek** a munkalistában sorokban jelennek meg. Minden sorban megjelenik a megfelelő tesztek színkódja és neve:



A teljes munkalista törléséhez kattintson a **Clear worklist** (Munkalista törlése) gombra



A munkalista mentése nem szükséges, de ajánlott. Ehhez használja a „Save Worklist” (Munkalista mentése) gombot. A munkalista a program befejezéséig vagy a munkalista teljes feldolgozásáig aktív marad.

**Megjegyzés:** Javasoljuk, hogy mentse el a munkalistát, mivel a rutinmunka menüből való kilépéskor ez törlődik, és újra be kell írni. A kapcsolat a **HELIA®** szintén megszakad, és újra kell indítani.

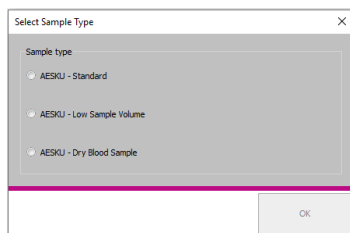
## 7.3 Loading Wizard



A betöltés Varázsló indításakor először ki kell választania a minta típusát/feldolgozási módját (7.3.1), majd be kell olvasnia a tétel-specifikus készlet vonalkódját (7.3.2). Ez a vonalkód az egyes készletekhez mellékelt minőségi bizonylaton található.

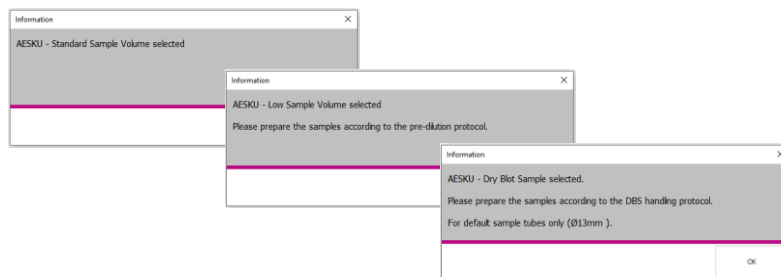
A beolvasás után a tétel-specifikus vizsgálati adatok tárolásra kerülnek a szoftverben, és az adott tétel összes készletére felhasználhatók.

### 7.3.1 Select sample Type



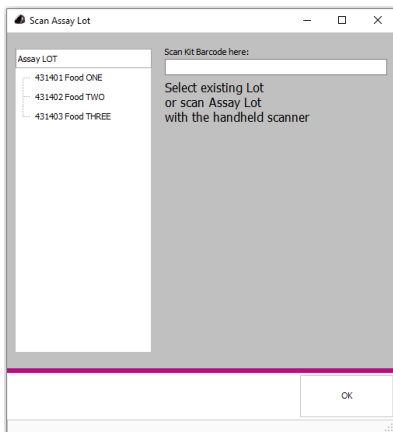
Az allergia- és ételintolerancia-panelek a minta típusától függően különböző feldolgozási módszerekkel végezhetők el. A betöltés varázsló első lépéseként ki kell választani a minta típusát/módszerét.

A minta típusának/módszerének kiválasztása után a felhasználónak meg kell erősítenie, mielőtt beolvassa a vizsgálati tételeket.



**Megjegyzés:** Ez csak az allergia és az ételintolerancia panelek esetében releváns. Autoimmun és fertőző szerológiai panelek csak az AESKU - Standard móddal végezhetők.

## 7.3.2 Vizsgálati tétel beolvasása

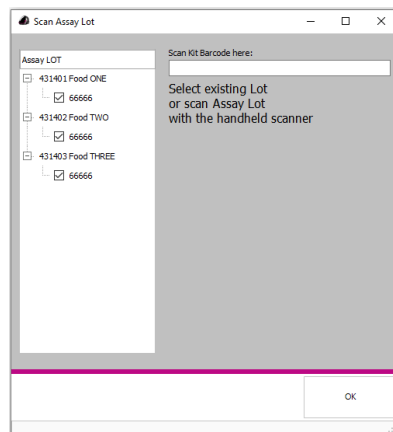


A **HELIA®** kézi vonalkódolvasóval olvassa be a minden egyes vizsgálathoz biztosított készlet-specifikus minőségi bizonylaton található 2D vonalkódot

**Megjegyzés:** Csak a jelenlegi munkalistában szereplő vizsgálatok olvashatók be. Ha másik, még fel nem használt vizsgálat vonalkódját olvassa be, az **„Assay actually not used”** (Valójában nem használt vizsgálat) hibaüzenet jelenik meg.

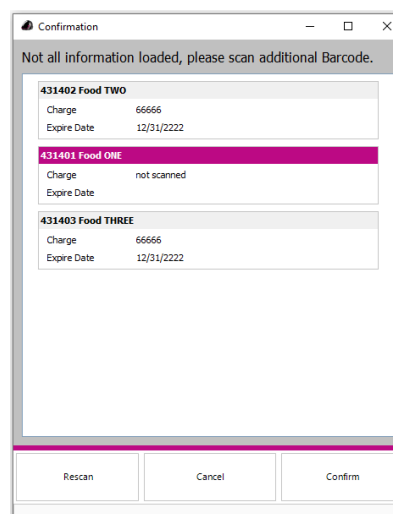
Sikeres beolvasás után (vagy ha a vonalkódot korábban már beolvasták), a listában megjelenik a vizsgálat tétele.

Olvassa be a hiányzó vonalkódokat.



Kattintson az **OK** gombra, ha minden vonalkódot beolvastott, és folytassa a következő lépéssel.

**Megjegyzés:** A listán csak a lejáratási időn belüli tételek jelennek meg. Ha egynél több vizsgálat áll rendelkezésre, nem történik előválasztás.



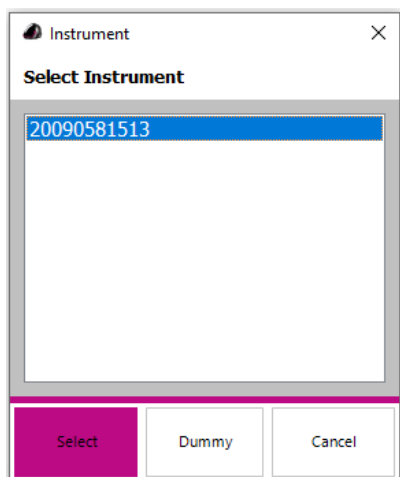
Ha a jelzett vizsgálatok bármelyikénél nem történt vonalkód-beolvasás, egy megerősítő ablak nyílik meg.

A hiányzó vonalkód beolvasásához nyomja meg a Rescan (Ismételt beolvasás) gombot

A művelet megszakításához nyomja meg a Cancel (Mégse) gombot

A folytatáshoz nyomja meg a Confirm (Megerősítés) gombot.

**Megjegyzés:** A szoftver csak akkor fut tovább, ha az adatbázisban az összes tételadat rendelkezésre áll



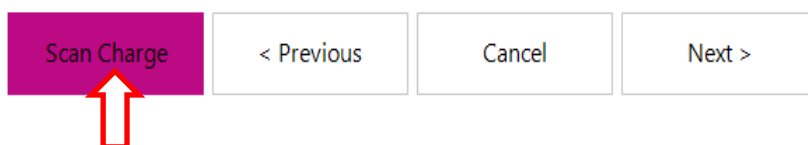
A következő ablakban válassza ki a készüléket, amelyet a sorozatszámával azonosít (Ebben a példában: **20090581513**), erősítse meg a kiválasztást a **Select (Kiválasztás)** gombra kattintva. A szoftver kapcsolatot létesít a kiválasztott **HELIA®** eszközzel.

### 7.3.3 Reagensek betöltése

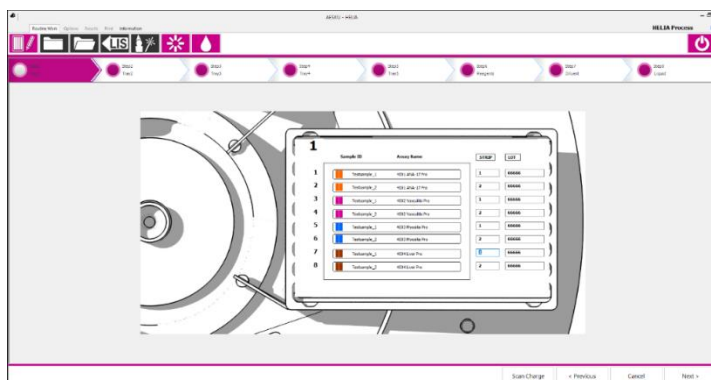
A betöltés varázsló legfeljebb nyolc lépésben végigvezeti a **HELIA®** beállítását az **AESKUBLOTS®** feldolgozáshoz. A lépéseken való navigáláshoz nyomja meg a **Next> (Következő)** vagy **<Previous (Előző)** gombot.

**1-5. lépés:** A tesztcsíkok elrendezését mutatja az inkubációs tálcákban 1-5-ig. Az **AESKUBLOTS®** csíkok inkubációs tálcánként 8 pozíciót foglalnak magukban, és eszközönként 5 tálcát.

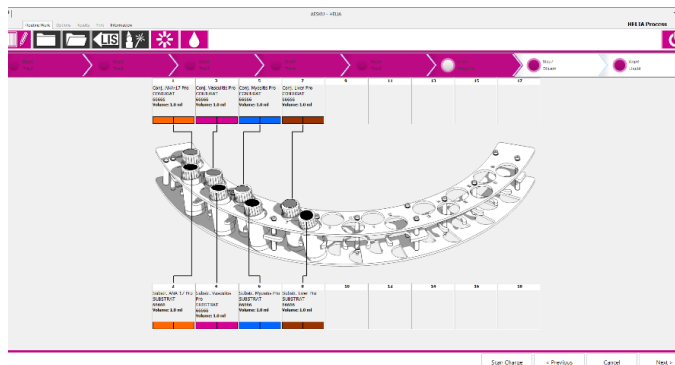
Töltse be a csíkokat a tálcákba, pontosan a képernyőn látható módon. **Figyelje meg a szalag irányát.** A színes sávnak felfelé és befelé kell mutatnia. Írja be a szalagszámot (max. 5 számjegy) a **[STRIP] (CSÍK)** mezőbe. A szalagszám automatikusan kitöltődik, a 24-es számig. Az utolsó beolvasott tételszám láthatóvá válik, ha a **[Lot] (Tétel)** téglalapra kattint. Ha a használt készlet tételszáma nem jelenik meg, vagy a kézi bevitel után sem elérhető, kérjük, nyomja meg a jobb alsó menüsorban található **Scan Charge (Betöltés beolvasása)** gombot a LOT (TÉTEL) beolvasásához (piros nyíl).



**6. lépés:** Megmutatja a konjugátumok és szubsztrátok helyét a különböző tesztekhez vagy tételekhez, valamint a kiválasztott **AESKUBLOTS®** vizsgálatok megfelelő feldolgozásához szükséges minimális térfogatokat.



A **HELIA**® külső gyűrijében tizennyolc pozíció (1-től 18-ig) áll rendelkezésre a 20 ml-es üvegek számára. A szoftver automatikusan hozzárendeli az állványok pozícióit a reagensekhez. Töltse be a blot állványt a kijelzett módon. Ellenőrizze, hogy az üvegek a szükséges térfogattal vannak-e feltöltve.

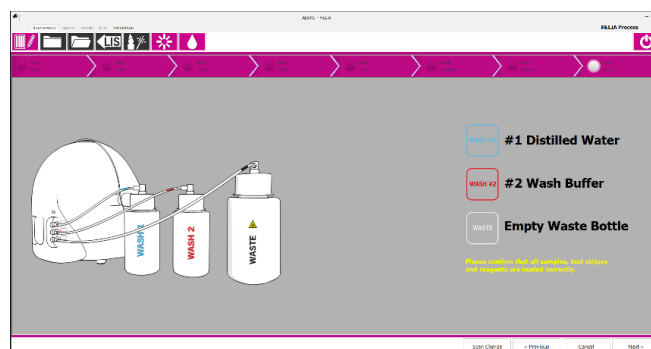


**7. lépés:** Megmutatja a mintapuffer helyét és az **AESKUBLOTS**® vizsgálatok megfelelő feldolgozásához szükséges minimális térfogatokat. A szoftver automatikusan hozzárendeli a reagenseket a helyükhöz.

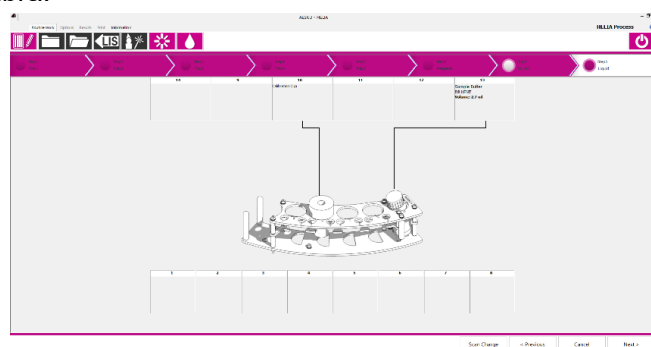
Helyezze a mintapuffert a kívánt helyre a szabványos reagensállványban (RCKR8).

Ellenőrizze, hogy nincs-e hab a mintapuffer felszínén (a hab vagy buborékok a mennyiség helytelen kimutatásához vezetnek).

**8. lépés:** Ellenőrizze újra a futtatáshoz szükséges összes reagenseket, mintát és blotcsíkot. Ellenőrizze, hogy az 1. és 2. Mosópalack meg van-e töltve, illetve hogy a Hulladékpalack üres-e



A betöltés varázslóból való kilépéshez és a futtatási képernyőre lépéshez kattintson a **Next>** (**Következő**) gombra.



**Megjegyzés:** A "Wash#1" és "Wash#2" csatlakozókhoz csatlakoztatott palackok térfogatának ellenőrzése nem történik meg.

Ellenőrizze, hogy a palackok kellően tele vannak-e. Ellenőrizze, hogy a palack belsejében lévő rugalmas cső elérje-e a palack alját.

## 7.4 Futtatási képernyő

### 7.4.1 Futtatás indítása

**Megjegyzés:** A futtatás elindításához a készüléknek csatlakoztatva kell lennie.

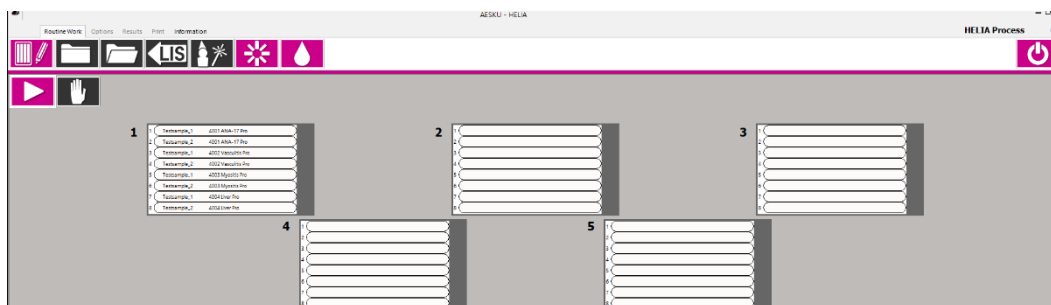
1. Kérjük, győződjön meg arról, hogy minden minta, reagens és puffer megfelelően van elhelyezve, majd hogy a készülék fedele zárva van.



2. Nyomja meg a **„Connect”** (Csatlakozás) gombot, ha az eszköz még nincs csatlakoztatva.



3. Nyomja meg a **„Start”** gombot az aktuális munkalista elindításához.



A **HELIA®** közvetlenül az indítás után ellenőrzi az összes konjugátumot, szubsztrátot és mintapuffert. A hibákat egy figyelmeztető szimbólum jelzi, amely jelzi, hogy a naplófájl ellenőrizni kell a hibák tekintetében. Ebben az esetben javítsa ki a hibát, és a indítsa újra a feldolgozási műveletet.



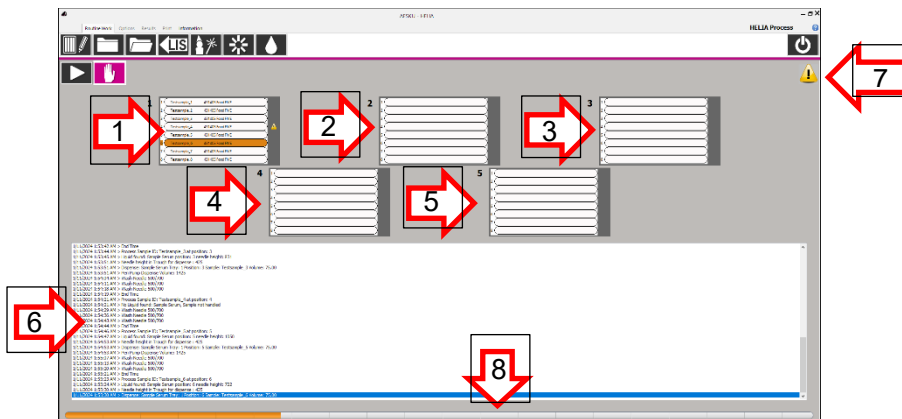
- A **Terminate Run (Futtatás befejezése)** gomb az aktuális munkalista feldolgozását (egy megerősítő kérdés után) befejezi.



**Ha a futás egyszer megszakadt, azt nem lehet folytatni!**

## 7.4.2 Futtatási képernyő

- **Inkubációs tálcák (1-5):** a minták és a tesztek feltüntetése (1-től 5-ig, ennek megfelelően felcímkézve).
- **Naplófájl (6):** a szövegmezőben az összes folyamatlépést nyomon követő naplófájl látható. Minden hiba naplózásra kerül a naplófájlban. Hiba esetén sárga figyelmeztető jelzés jelenik meg. Minden napra egy naplófájl kerül tárolásra.
- **Mintavételi hiba (7):** Mintavételi hiba esetén minden minta után sárga figyelmeztető jelzés jelenik meg.
- **Idővonal (8):** a képernyő alján jelenik meg. Az egyes feldolgozási lépések külön színekkel jelennek meg.



## 7.5 Képpalkotás

A feldolgozás után hangjelzés érkezik, a **HELIA®** automatikusan a kezdőképernyőre vált, és megnyílik egy ablak az időzítővel. A **HELIA®** képfelvételi folyamat (piros nyíl) ekkor húsz percig rendelkezésre áll.



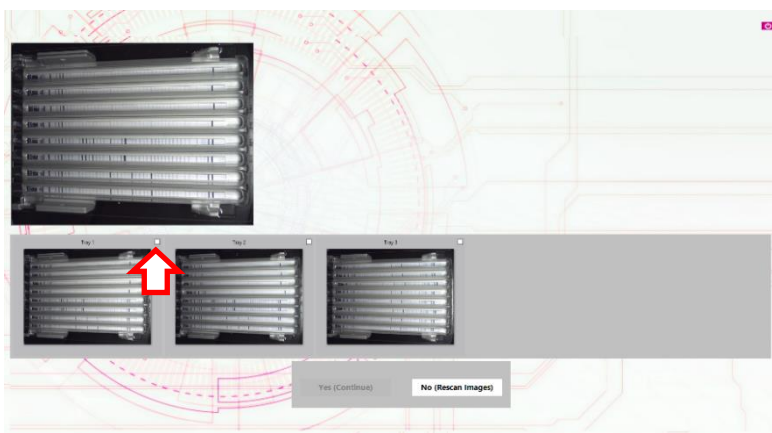
A száradási hatások elkerülése érdekében az Image Capturing (Képrögzítés) menü csak 20 percig marad aktív. A visszaszámlálás a képkészítés után kezdődik. A visszaszámlálás végeztével a tálcák automatikusan visszaigazolódnak, az Image Capturing (Képrögzítés) menü bezáródik, és a képek kiértékelésre kerülnek. Ennek a futtatásnak a csíkjait már nem lehet újra szkennelni. Az eredmények a LIS menüben tekinthetők meg.

 A 20 perces időkeret letelte után már nem lehet újra beolvasni ennek a futásnak a csíkjait.

1. Minden tálca látható lesz. Minden egyes tálca képét ki kell választani és ellenőrizni kell.



2. Kattintson a tálca képére a tálca nagyított képének megjelenítéséhez. Figyelmesen ellenőrizze az összes csík helyes elhelyezését. Ismételje meg ezt a lépést az összes tálcán.



Jelölje be az előnézeti kép jobb felső sarkában lévő négyzetet (piros nyíl) a tálca megerősítéséhez.

3. Ha minden csík helyesen van elhelyezve, minden jelölőnégyzet aktiválva van, és a tálca neve tálcára változott, akkor kattintson a Yes (Continue) (Igen (Folytatás)) gombra, és folytassa a 0 lépéssel.



A megerősítés után az Image capture (Képrögzítés) menü bezárul. Az eredmények a LIS menüben lesznek elérhetők.

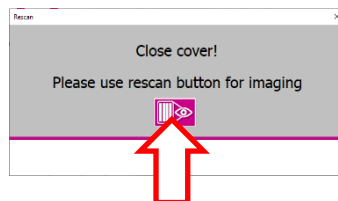
4. Ha egy csík valamelyik irányba elfordult, illetve újra kell pozicionálni, kattintson a „**No (Rescan image)**” (Nem (Kép újraszkenelése)) elemre (piros nyíl).



5. A fedél kinyílik. Nyissa ki a fedelet, és javítsa ki a csíkok helyzetét szükség szerint. Kattintson az „**OK**” gombra.



6. Csukja be a fedelet, és kattintson az Újra szkennelés gombra (piros nyíl).



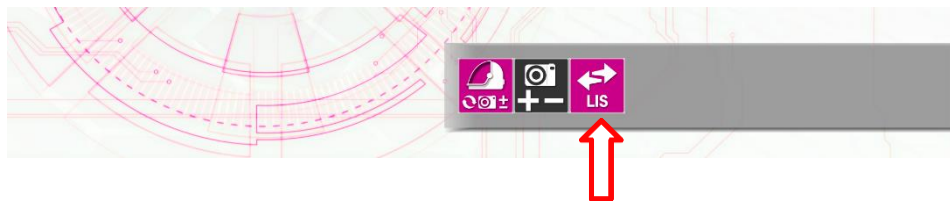
7. A 3. lépésben leírtak szerint járjon el.

**Megjegyzés: Az újraszkenelés csak egyszer lehetséges!**

Kérjük, ellenőrizze kétszer is, hogy az összes csík jól helyezkedik-e el a vályúban, mielőtt bezárja a fedelet és a „**Rescan**” (Újraszkenelés) gombra kattint.

## 7.6 Eredmények megtekintése és archiválása

Az eredményeket a LIS-ben kezelik és tárolják:

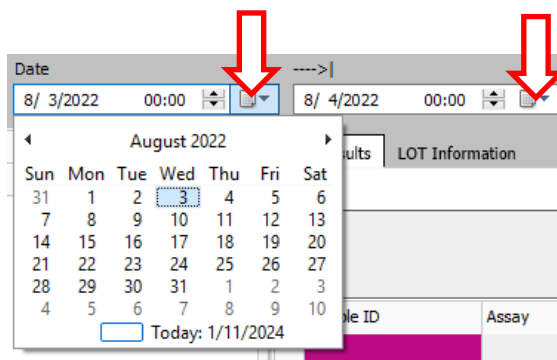
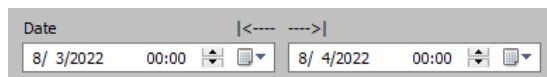


A funkció végrehajtását követően (piros nyíl) megnyílik az eredmények áttekintése, és automatikusan megjelennek az utoljára feldolgozott tálcák eredményei.

Order ID	Assay	Result	Units	Index	Value	Rating	Phenol	A Error	Date/Time	Valid	Valid by	Comment	LOF	Send	Send at
Festőanyag_3	K21437 Allergi. SEVEN	03	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000	<input type="checkbox"/>	
Festőanyag_3	K21437 Allergi. SEVEN	04	0	0	0.3				1/10/2024 9:01:41 AM				00000	<input type="checkbox"/>	
Festőanyag_3	K21437 Allergi. SEVEN	08	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000	<input type="checkbox"/>	
Festőanyag_3	K21437 Allergi. SEVEN	023	0	0	0.0				1/10/2024 9:01:41 AM				00000	<input type="checkbox"/>	
Festőanyag_3	K21437 Allergi. SEVEN	025	0	0	0.3				1/10/2024 9:01:41 AM				00000	<input type="checkbox"/>	
Festőanyag_3	K21437 Allergi. SEVEN	09	0	0	>200.0			Homogeneous	1/10/2024 9:01:41 AM				00000	<input type="checkbox"/>	
Festőanyag_3	K21437 Allergi. SEVEN	017	0	0	000.0			Homogeneous	1/10/2024 9:01:41 AM				00000	<input type="checkbox"/>	
Festőanyag_3	K21437 Allergi. SEVEN	02	1	0	0.5				1/10/2024 9:01:41 AM				00000	<input type="checkbox"/>	
Festőanyag_3	K21437 Allergi. SEVEN	017	0	0	99.0			Homogeneous	1/10/2024 9:01:41 AM				00000	<input type="checkbox"/>	
Festőanyag_3	K21437 Allergi. SEVEN	041	0	0	0.2				1/10/2024 9:01:41 AM				00000	<input type="checkbox"/>	
Festőanyag_3	K21437 Allergi. SEVEN	046	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000	<input type="checkbox"/>	
Festőanyag_3	K21437 Allergi. SEVEN	049	0	0	0.2				1/10/2024 9:01:41 AM				00000	<input type="checkbox"/>	
Festőanyag_3	K21437 Allergi. SEVEN	041	0	0	0.0				1/10/2024 9:01:41 AM				00000	<input type="checkbox"/>	
Festőanyag_3	K21437 Allergi. SEVEN	03	0	0	14.0			Homogeneous	1/10/2024 9:01:41 AM				00000	<input type="checkbox"/>	
Festőanyag_3	K21437 Allergi. SEVEN	05	0	0	0.0				1/10/2024 9:01:41 AM				00000	<input type="checkbox"/>	
Festőanyag_3	K21437 Allergi. SEVEN	062	0	0	0.0				1/10/2024 9:01:41 AM				00000	<input type="checkbox"/>	
Festőanyag_3	K21437 Allergi. SEVEN	06	0	0	0.2				1/10/2024 9:01:41 AM				00000	<input type="checkbox"/>	
Festőanyag_3	K21437 Allergi. SEVEN	042	0	0	>200.0			Homogeneous	1/10/2024 9:01:41 AM				00000	<input type="checkbox"/>	
Festőanyag_3	K21437 Allergi. SEVEN	071	0	0	0.0				1/10/2024 9:01:41 AM				00000	<input type="checkbox"/>	
Festőanyag_3	K21437 Allergi. SEVEN	0100	0	0	0.0				1/10/2024 9:01:41 AM				00000	<input type="checkbox"/>	

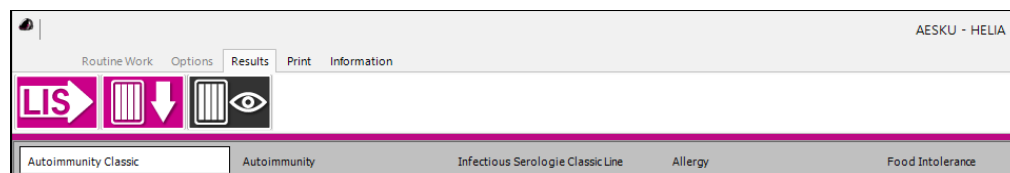
A korábban feldolgozott eredményadatok megtekintéséhez lehetőség nyílik az eredmények áttekintésének kibővítésére a különböző adatszűrők segítségével.

### 7.6.1 Szűrés dátum szerint



A nézet időablakát a legördülő menü kiválasztásával lehet beállítani.

### 7.6.2 Szűrés termékcsoporthoz



A vizsgálati csoportokat az adott névhez tartozó lapfültre kattintva lehet kiválasztani. A megfelelő vizsgálatok elérhetővé válnak a kiválasztásban.

### 7.6.3 Szűrés minta szerint

Sample ID	Assay	Result	Value	Rating	Order	Group	Date/Time	Valid	Valid by	Comment	LOF	Send	Sort as
Testsample_12	421407 Allergy SEVEN	0	0.0				13/03/2024 10:14:00 AM				00000		
Testsample_13	421407 Allergy SEVEN	0	0.0				13/03/2024 10:14:00 AM				00000		
Testsample_14	421407 Allergy SEVEN	0	0.0				13/03/2024 10:14:00 AM				00000		
Testsample_15	421407 Allergy SEVEN	0	0.0				13/03/2024 10:14:00 AM				00000		
Testsample_16	421407 Allergy SEVEN	0	0.0				13/03/2024 10:14:00 AM				00000		
Testsample_17	421407 Allergy SEVEN	0	0.0				13/03/2024 10:14:00 AM				00000		
Testsample_18	421407 Allergy SEVEN	0	0.0				13/03/2024 10:14:00 AM				00000		
Testsample_19	421407 Allergy SEVEN	0	0.0				13/03/2024 10:14:00 AM				00000		

Select by Sample

- Sample
- Testsample\_12
  - Testsample\_13
  - Testsample\_14
  - Testsample\_15
  - Testsample\_16
  - Testsample\_17
  - Testsample\_18
  - Testsample\_19

A „Select by Sample” (Minta szerinti kijelölés) kiválasztásával a legördülő menü aktívvá válik, és megjeleníti a rendelkezésre álló mintaazonosítókat a kiválasztott időtartományon és termékcsoponton belül.

Vizsgálat:

A „Select by Assay” (Választás vizsgálat szerint) kiválasztása aktiválja a legördülő menüt, és megjeleníti a rendelkezésre álló vizsgálatreferenciákat a kiválasztott időtartományon és termékcsoponton belül.

Sample ID	Assay	Result	Value	Rating	Order	Group	Date/Time	Valid	Valid by	Comment	LOF	Send	Sort as
Testsample_12	421407 Allergy SEVEN	0	0.0				13/03/2024 10:14:00 AM				00000		
Testsample_13	421407 Allergy SEVEN	0	0.0				13/03/2024 10:14:00 AM				00000		
Testsample_14	421407 Allergy SEVEN	0	0.0				13/03/2024 10:14:00 AM				00000		
Testsample_15	421407 Allergy SEVEN	0	0.0				13/03/2024 10:14:00 AM				00000		
Testsample_16	421407 Allergy SEVEN	0	0.0				13/03/2024 10:14:00 AM				00000		
Testsample_17	421407 Allergy SEVEN	0	0.0				13/03/2024 10:14:00 AM				00000		
Testsample_18	421407 Allergy SEVEN	0	0.0				13/03/2024 10:14:00 AM				00000		
Testsample_19	421407 Allergy SEVEN	0	0.0				13/03/2024 10:14:00 AM				00000		

select by Assay

Assay

421407 Allergy SEVEN

Csak a LIS-be már elküldött eredmények megjelenítése:

Show only invalid results

show only results already sent to LIS

A „Show only results already sent to LIS” (Csak a LIS-be már elküldött eredmények megjelenítése) kijelölés aktiválása csak azokat az eredményeket jeleníti meg, amelyeket már elküldtek a LIS-be; a kiválasztott időtartományon és termékcsoponton belül. Az áttekintés eredményeit újra elküldheti a LIS-be, vagy ki is nyomtathatja

Csak érvénytelen találatok megjelenítése:

Show only invalid results

show only results already sent to LIS

A „Show only invalid results” (Csak érvénytelen eredmények megjelenítése) beállítás aktiválása csak érvénytelen eredményeket jelenít meg a kiválasztott időtartományon és termékcsoponton belül. Állítsa be ezt a szűrőt a hibákkal megjelölt eredmények kijelölésére



### 7.7.1 A nem észlelt csíkok újramaszterelése

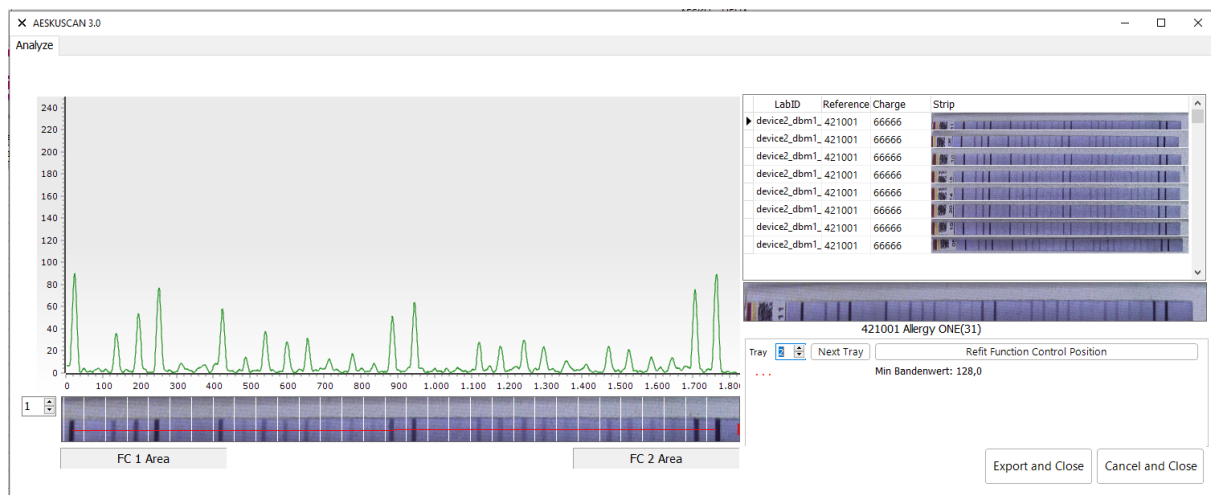
Ha egy csíkon a „Function control 1 or 2 not found” (Az 1. vagy 2. funkcióvezérlő nem található) A-hibaüzenet látható egy folyamat érvényesítése során, a felhasználónak lehetősége van arra, hogy a csíkot új pozícióérzékelésnek vegye alá. Ez a beállítás csak az utoljára végrehajtott folyamatnál áll rendelkezésre.

Sample ID	Assay	Analyte	Result	Index	Value	Rating	P-Error	A-Error	Date/Time	Valid	Valid by	Comment	LOT	Send	Sent at
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	d1	0	0.0				PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	d2	0	0.0				PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	e1	0	0.0				PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	e5	0	0.0				PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	ex71	0	0.0				PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	g5	0	0.0				PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	g5	0	0.0				PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	h11	0	0.0				PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	i14	0	0.0				PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	i25	0	0.0				PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	i19	0	0.0				PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	w9	0	0.0				PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	w39	0	0.0				PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	w2	0	0.0				PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	w3	0	0.0				PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	w6	0	0.0				PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	F74	0	0.0				PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	F99	0	0.0				PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	F78	0	0.0				PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	F4	0	0.0				PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	F6	0	0.0				PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	F6	0	0.0				PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	F832	0	0.0				PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	F13	0	0.0				PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	F14	0	0.0				PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	F29	0	0.0				PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	F33	0	0.0				PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	F49	0	0.0				PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	F25	0	0.0				PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	F181	0	0.0				PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:30	<input type="checkbox"/>			66666	<input type="checkbox"/>	

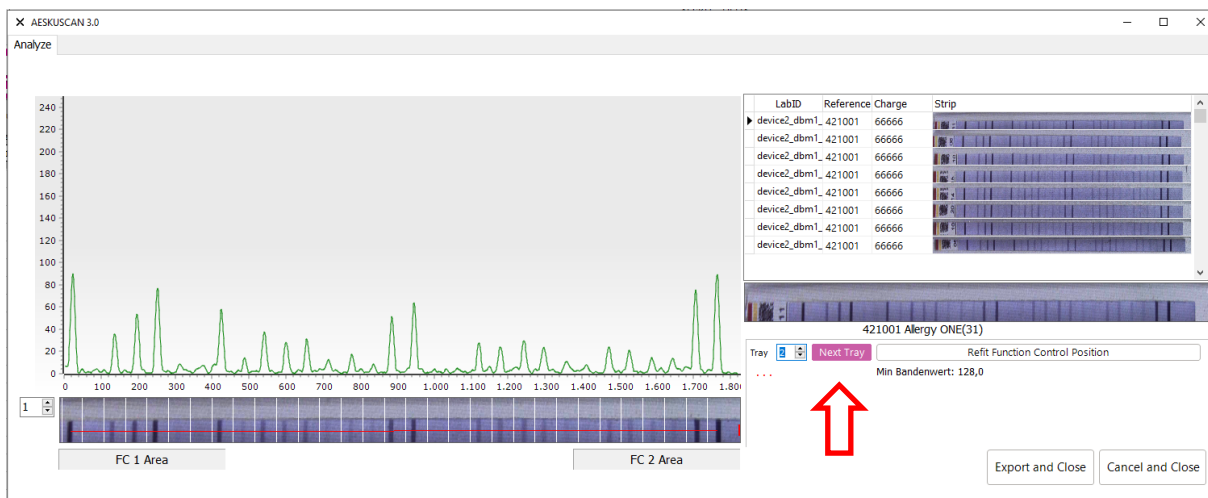


Az utolsó folyamat blot csíkjának kijelölése aktiválja a „Show strip results” (Csíkeredmények megjelenítése) gombot.

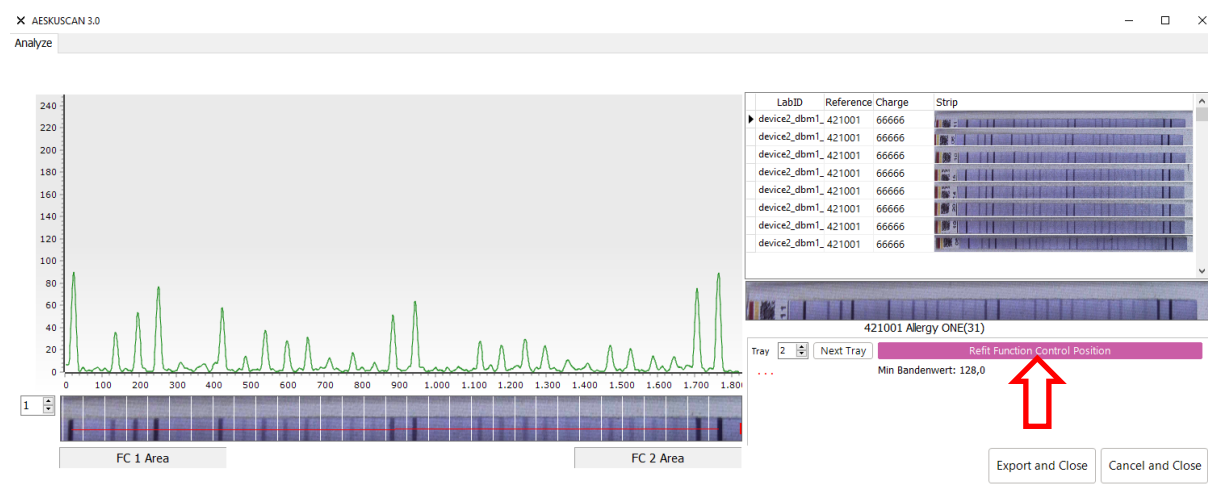
A „Show strip results” (Csíkeredmények megjelenítése) gombra kattintva megnyílik egy speciális AESKUSCAN 3.0 ablak, amely a legutóbb befejezett folyamat első tálcájának első csíkját mutatja. A LabID oszlop 2-8. pozícióját kiválasztva megjelennek a megfelelő sáv diagramjai a bal oldalon. Az esetleges észlelési hibák a jobb alsó információs területen jelennek meg.



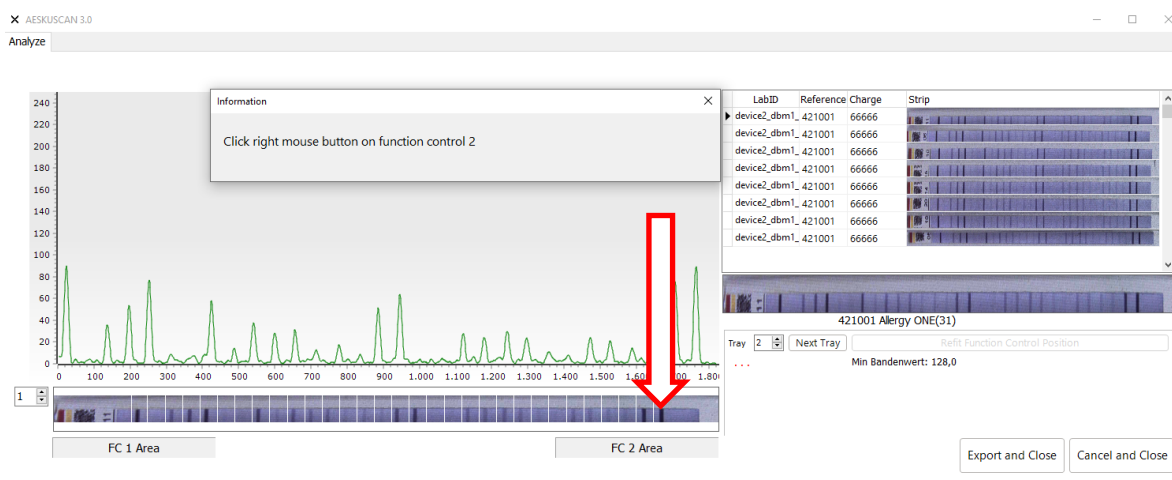
A „Következő tálca” (Next Tray) gombbal (piros nyíl) válthat az 1. tálcától az 5. tálcáig, majd visszatérhet az 1. tálcához. A tálca közvetlenül is kiválasztható a Tray (Tálca) mezőben. Az utolsó folyamatban végrehajtott munkalistától függően előfordulhat, hogy az 1. tálcán kívül nem lesznek megjeleníthető tálcák. Ebben az esetben minden mező üres marad.



Egy fel nem ismert csík kiválasztása után nyomja meg a „Refit Function Control Position” (Funkcióvezérlő-pozíció visszaállítása) gombot (piros nyíl, a kép alatt).



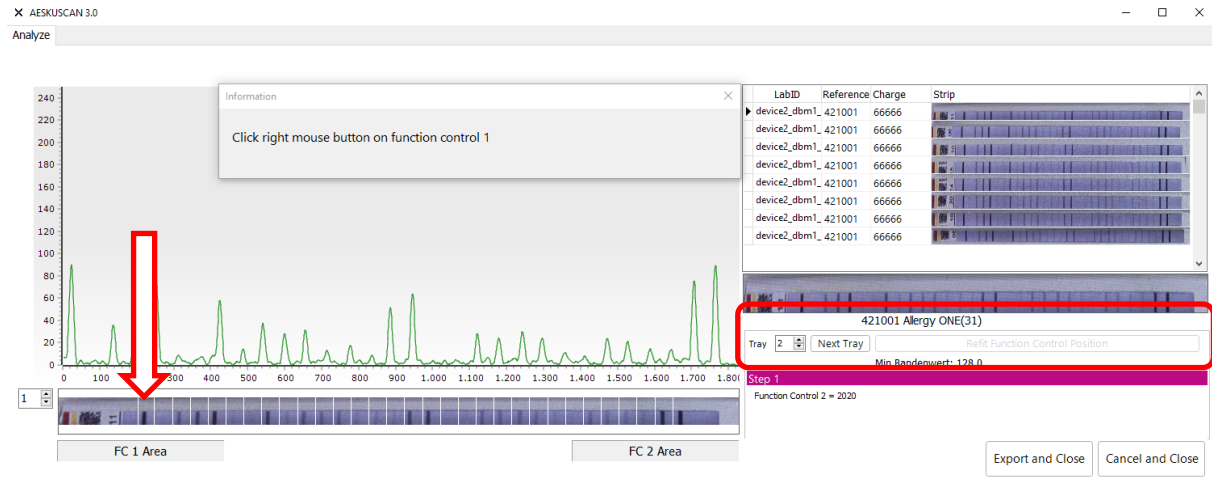
A 2. funkcióvezérlő mindig az utolsó látható sáv a csík jobb oldalán – a csík alatti „FC 2 Area” (FC 2 terület) címkével is jelölve. A jobb egérgombbal állítsa be az FC2 Band (FC2 sáv) közepét (piros nyíl, a kép alatt).



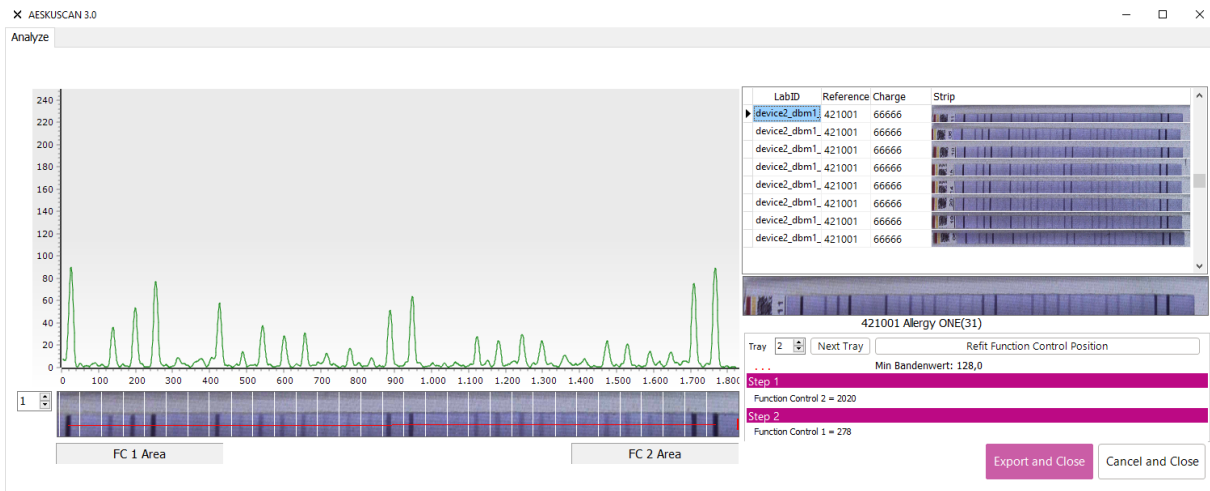
A 2. funkcióvezérlő (FC2) új pozíciója és az utófeldolgozás folyamata megjelenik az áttekintésben (piros kör).

Ismételje meg a folyamatot az 1. funkcióvezérlőnél (FC 1). Ez az első látható sáv, közvetlenül a blot csík fejlécétől jobbra. Keresse meg az „FC 1 Area” területen, és válassza ki a jobb egérgombbal (piros nyíl).

Az 1. funkcióvezérlő a bal szélső (első) eredményssáv a bal oldalon, a csík fejléce mellett



Az áthelyezés lépése az 1-5. tálcák minden kiválasztott csíkjára külön-külön is elvégezhető.

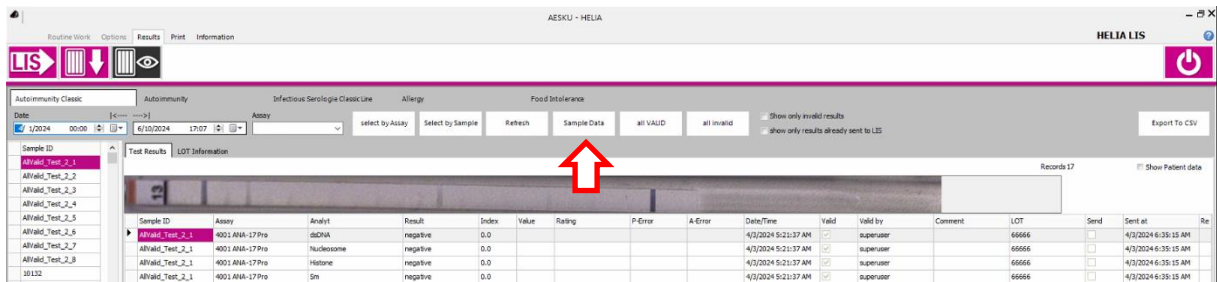


Az utolsó pozíció áthelyezése után a feldolgozást az „Export and close” (Exportálás és bezárás) gombbal kell befejezni. A „Cancel and Close” (Elvetés és bezárás) gombra kattintva az Aeskuscan ablakot a változtatások mentése nélkül zárhatja be.

A „Show strip results” (Csíkeredmények megjelenítése) gomb az utolsó folyamatig aktív marad, amíg Ön új folyamatot nem indít.

## 7.8 Betegadatok megadása

A LIS-be való küldés főképernyőjén nyomja meg a „**Sample Data**” (Mintaadatok) gombot (piros nyíl).



The 'Insert Sample Data' dialog box contains the following fields and buttons:

- Sample ID: AllValid\_Test\_2\_1
- Insurance: [Empty field]
- First Name: [Empty field]
- Last Name: [Empty field]
- Birthdate: 12/30/1899
- Gender: [Dropdown menu]
- Buttons: Edit, Post, OK

Megnyílik egy előugró ablak.

Adja meg a páciens adatait, majd erősítse meg és tárolja az adatokat a „**Post**” (Közzététel) gombbal.

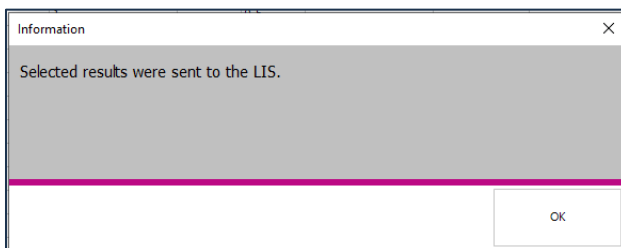
Az „**OK**” gombbal való megerősítés esetén az ablak bezárul.

**Megjegyzés:** A betegadatok a betegadatok megjelenítése gomb kikapcsolásával a háttérbe helyezhetők a jobb áttekintés érdekében, ha erre nincs szükség.

## 7.9 Eredmény exportálása a LIS-be



A LIS-be küldött gombra kattintva elindul az összes hitelesített eredmény továbbítása.



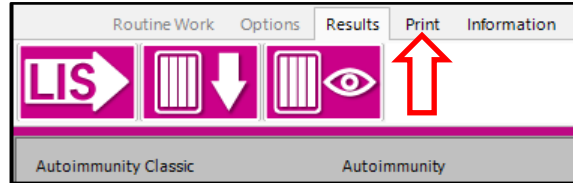
Sikeres átvitel kerül jelentésre.

**Megjegyzés:** Ha egy minta nem érvényes pozíciót kapott, a LIS-jelentésből hiányzik a nem érvényes pozíció értéke. A pozíció hibajelzőt (E) kap és/vagy a megjegyzés manuálisan érvényesítve lesz.

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

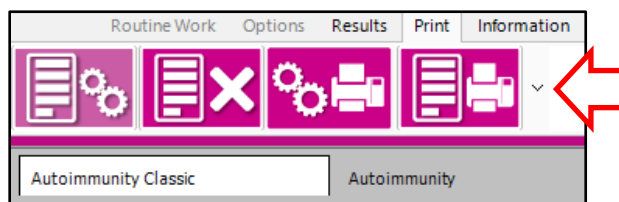
## 7.10 Eredmények nyomtatása

Az eredmény kinyomtatásához nyissa meg a „Print submenu” (Nyomtatás almenü) szakaszt (piros nyíl).

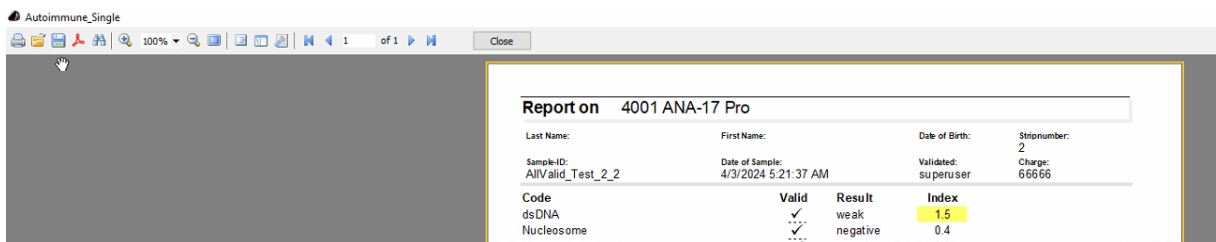


Válassza ki a termékcsoportot (piros nyíl) és a mintát, amelyről jelentést szeretne nyomtatni.

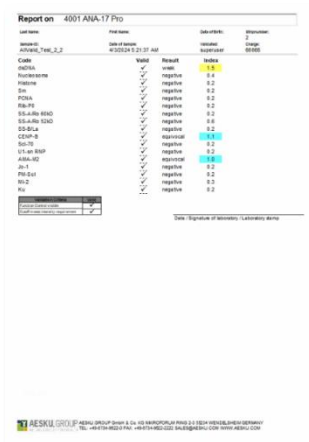
A jelentés létrehozásához kattintson a nyomtató ikon kis legördülő nyílára (piros nyíl), és válassza ki a jelentés típusát:



- Válassza a „Report\_Single” (Egy jelentés) lehetőséget.
- A jelentés kiválasztásával elindul a nyomtatási folyamat.
- A jelentés összeállítási fázisának befejezése után megnyílik egy előnézeti képernyő.



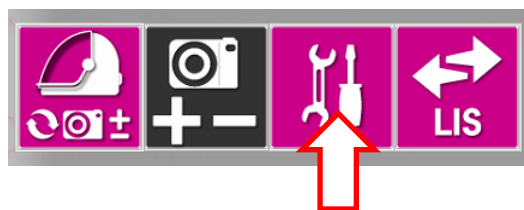
- Itt áttekintheti a fájlt/oldalakat, mentheti PDF formátumban, elküldheti egy külső PDF készítőnek, illetve nyomtatóra küldheti a jelentést a szabványos Windows nyomtatásirkezelőn keresztül.



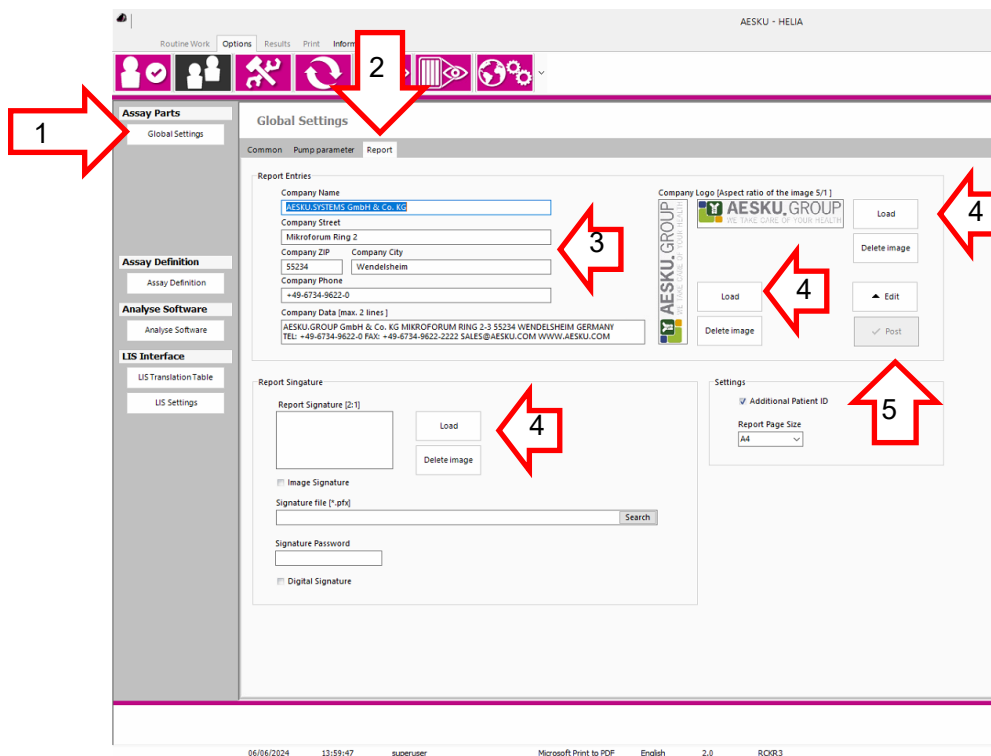
Példa egy Autoimmun egyedi jelentés kinyomtatására.

Egyetlen jelentés kinyomtatása csak validált blotok esetében lehetséges

A céglogó és a cégdatok a Global Settings (Általános beállítások) menüben testre szabhatók:



Miután bejelentkezett a szuperfelhasználói hitelesítő adatokkal, kattintson a „Settings” (Beállítások) gombra, és válassza ki az eszközt az előugró menüből. Ezzel megnyílik a beállítások képernyője.



A beállítások képernyőjén kattintson a **„Global Settings”** (Globális beállítások) gombra (első piros nyíl), és váltson át a jelentés lapra (második piros nyíl). A lap bal oldalán a cégdatok (harmadik piros nyíl) módosíthatók. A **„Load”** (Betöltés) gombokra (negyedik piros nyíl) kattintva megnyílik egy fájlválasztó előugró ablak, ahol kiválaszthatja az új logókat. A .png, a .jpg és a .bmp fájlformátumok elfogadottak. A fájlok automatikusan átméretezésre kerülnek, hogy beleférjenek az 5:1-es képarányba vízszintes emblémák esetén, illetve

Kérjük, vegye figyelembe, hogy egy gépen csak egy aktív aláírás állítható be.

A **„Delete Image”** (Kép törlése) gomb megnyomásával a kép törlődik, de a fájl az eszközön marad. Erősítse meg a módosításokat a **„Post”** (Közzététel) gomb megnyomásával. A közzé nem tett módosítások a beállítások képernyő bezárása után a módosítás nélküli értékekre állnak vissza.

## 7.11 Hibakódok

Az eredménynézetben, a jelentésekben és a LIS-nek továbbított jelentésekben kétféle hiba szerepel.

1. P-hiba: Feldolgozási hibák. A feldolgozási hiba jelzővel ellátott mintákra nem számítanak ki eredményeket.
2. A-hiba: Elemzési hiba, amelyet a képképző szoftver a vizsgálatok validálási kritériumai és a szoftverben meghatározott optikai specifikációk szerint észlel. Az eredmények kézi validálása bizonyos esetekben lehetséges. Lásd az A-hibák táblázatát.

### P- hibák:

Hibakód	Leírás
0/1	OK
90	No Buffer
900	No Sample
9000	No Conjugate
90000	No Substrate
900000	General error

### Sárga figyelmeztető szimbólum



### A- hibák:

Hibaüzenet	Jelentése	Ajánlás
<b>FC 1 nem található</b>	Az 1. funkcióvezérlés nem érzékelhető.	Lehetőség nyílna az eredmény újramaszterelésére is (lásd a következő fejezetet:7.7.1)
<b>FC 2 nem található</b>	A 2. funkcióvezérlés nem érzékelhető.	Lehetőség nyílna az eredmény újramaszterelésére is (lásd a következő fejezetet:7.7.1)
<b>Túl kicsi a cut-off érték</b>	A cut off sáv jele túl alacsony.	Ne érvényesítse a tesztet. Tesztelje újra a mintát.
<b>Standard görbe</b>	A standardok lineáris meredekségének, mint érvényesítési kritériumnak az ellenőrzését nem lehetett sikeresen elvégezni.	Ne érvényesítse a tesztet. Tesztelje újra a mintát.
<b>Konjugátum hiba</b>	Csak Borrelia, kontroll IgG > IgM az IgM esetében.	Ne érvényesítse a tesztet. Tesztelje újra a mintát.
<b>FC túl kicsi</b>	A funkcióvezérlés jele túl alacsony	Ne érvényesítse a tesztet. Tesztelje újra a mintát.
<b>Dupla csúcs</b>	Két jel a vonal pozíciójában.	Kézi érvényesítés lehetséges. Az eredmény megjelölésre kerül.
<b>Megtalált részecske</b>	A részecske a vonal pozíciójában található.	Kézi érvényesítés lehetséges. Az eredmény megjelölésre kerül.
<b>Háttér magas</b>	Ebben a pozícióban a háttér jelentősen magasabb.	Kézi érvényesítés lehetséges. Az eredmény megjelölésre kerül..
<b>Homogén</b>	Egy antigén; a jel nem homogén ennél a vonalnál.	Kézi érvényesítés lehetséges. Az eredmény megjelölésre kerül.

Ha egy pozícióban több hiba van, csak a legfontosabb jelenik meg.


## 8 Karbantartás

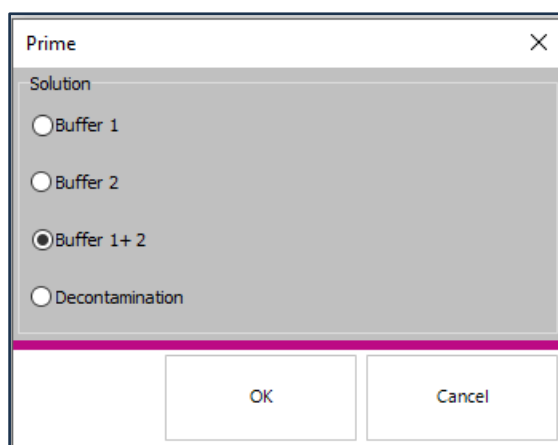
Az időszakos megelőző karbantartást a szolgáltatónak legalább évente egyszer el kell végeznie. A megnövekedett munkaterhelésű (azaz napi 1-nél több futtatással járó) HELIA® készülékek esetében hathavi karbantartási ütemterv ajánlott.

A napi és heti karbantartási feladatok elengedhetetlenek a készülék megfelelő működésének biztosításához, és még az alacsony munkaterhelésű készülékeken is el kell végezni őket.

### 8.1 Napi leállítás

A munkalista feldolgozása után a műszert desztillált vízzel fel kell tölteni. Ebből a célból cserélje ki a mosóoldatot („Wash#2” csatlakozó) desztillált vízre.

1. Öblítse ki a kalibráló csészét desztillált vízzel.
2. Vegye ki a kalibráló csészét a standard reagenstartó állvány 10. pozíciójából, és alaposan öblítse le desztillált vízzel, majd szárítsa meg. Végül helyezze a reagenstartó állvány 10. pozíciójába.
3. Törölje le a tűk külsejét először 70%-os etanolos kendővel, majd desztillált vízzel.
4. Ürítse ki a mosópalackot (#2), és öblítse ki a palackot desztillált vízzel. Töltse meg az 1. és 2. palackot 100 ml desztillált vízzel.
5. Csatlakoztassa a készüléket.
6. Kattintson a „Prime Needles” (Tűk feltöltése) gombra “ 
7. és válassza a „Buffer 1+2” (1.+2. puffer) mosási lehetőséget.



8. Erősítse meg az „**OK**” gombbal.
9. Öblítés után ürítse ki a folyékonyhulladék-palackot, és tisztítsa meg vízzel.

## 8.2 Heti karbantartás / Dekontaminálás

A műszert hetente egyszer 0,3 %-os nátrium-hipoklorit (NaOCl) oldattal kell feltölteni, vagy alternatív megoldásként

70%-os etanollal. Válassza a „Decontamination” (Dekontaminálás) mosási lehetőséget, és kövesse a képernyőn megjelenő lépéseket.

### Vigyázat!



**0,3%-os nátrium-hipoklorit:**

**H314 Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.**



**70%-os etanol:**

**H319 Súlyos szemirritációt okoz.**



**H225 Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.**

**Megjegyzés:** A műszer nátrium-hipoklorit (NaOCl) oldattal történő tisztítása után a készüléket desztillált vízzel kell feltölteni. A fertőtlenítő oldat nem tartalmazhat felületaktív anyagokat, mivel ezek nagyon perzisztensek, és befolyásolhatják a túsintérezékelés viselkedését.

A kereskedelemben kapható klóros tisztítószeres felületaktív anyagokat tartalmaznak!

1. Ürítse ki az összes palackot (1. palack, 2. palack és hulladékpalack), ellenőrizze, hogy nincsenek-e a palackok elszíneződve vagy elkopva, majd öblítse ki a palackokat desztillált vízzel. Ha egy palackon elszíneződés vagy elhasználódás jelei mutatkoznak, ki kell cserélni. Tisztítsa meg a palackkupakokat, és ellenőrizze a növekedést, és győződjön meg arról, hogy a palackkupakok tetején lévő nyomáskiegyenlítő lyukak szabadok.

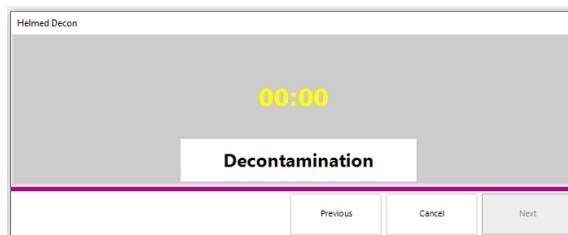
Kattintson a „**Next**” (Tovább) gombra a folytatáshoz

2. Csatlakoztassa a készüléket.
3. Kattintson a „**Prime Needles**” (Tűk feltöltése) gombra.
4. Válassza ki a „**Decontamination**” (Fertőtlenítés) mosási opciót.

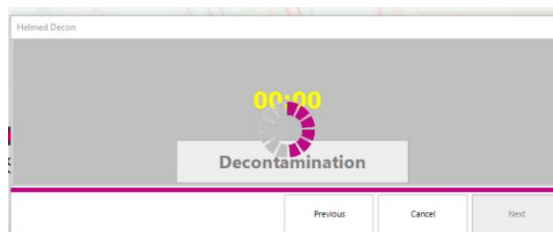


5. Erősítse meg az „**OK**” gombbal.

6. Kövesse a képernyőn megjelenő lépéseket, és lépjen tovább a „**Next**” (Tovább) gombbal.



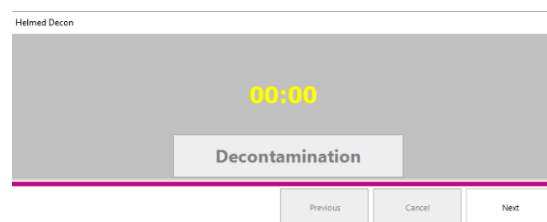
7. Indítsa el a fertőtlenítést a „**Decontamination**” (Fertőtlenítés) gombbal.



8. A készülék megkezdí a fertőtlenítést a fertőtlenítő folyadék beszívásával.



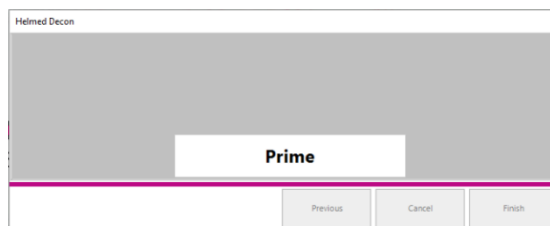
9. Miután az összes cső megtelt a fertőtlenítő folyadékkal, elindul egy 15 perces időzítő.



10. **Ne hosszabbítsa meg feleslegesen a fertőtlenítési időt, mert ezzel tönkretelheti a készüléket.**

Kattintson a „**Next**” (Tovább) gombra a folytatáshoz.

11. Kövesse a képernyőn megjelenő lépéseket, és lépjen tovább a „**Next**” (Tovább) gombbal.



12. Indítsa el a desztillált vízzel való feltöltést a „**Prime**” (Feltöltés) gombbal.

13. A készülék ezt követően desztillált vízzel átöblíti a fertőtlenítő folyadékot.



14. Fejezze be a fertőtlenítést a „**Finish**” (Befejezés) gombbal.

### 8.3 A készülék tisztítása

A készülék felületeit és hozzáférhető részeit vízzel és enyhe, pH-semleges tisztítószerrel kell tisztítani. A bőrrel vagy szemmel való érintkezés elkerülése érdekében használjon egyéni védőeszközt, például laboratóriumi köpenyt, kesztyűt és védőszemüveget. Az állványok és a központi gyűrű szükség esetén tisztítás és fertőtlenítés céljából eltávolítható. A felületeket ajánlott hetente tisztítani. Csak az Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG által ajánlott tisztítószereket (pl. 70%-os EtOH) használjon, hogy elkerülje a készülék és/vagy a berendezés károsodását. További tisztítási tanácsokért forduljon az **AESKU** ügyfélszolgálati csoportjához.

### 8.4 A készülék fertőtlenítése

A felületeket és a berendezés hozzáférhető részeit szükség esetén 70%-os etanollal kell fertőtleníteni. Ne használjon pumpás permetezőt, hogy ne keletkezessenek gyúlékony gőzök. A bőrrel vagy szemmel való érintkezés elkerülése érdekében használjon egyéni védőeszközt, például laboratóriumi köpenyt, kesztyűt és védőszemüveget. Az állványok és a központi gyűrű szükség esetén tisztítás és fertőtlenítés céljából eltávolítható. A felületeket és különösen az állványokat ajánlott rendszeresen fertőtleníteni. Csak az Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG által ajánlott tisztítószereket (pl. 70%-os EtOH) használjon, hogy elkerülje a készülék és/vagy a berendezés károsodását. További fertőtlenítési tanácsokért forduljon helyi forgalmazójához vagy az **AESKU** ügyfélszolgálati csoportjához.

### 8.5 Kalibrálás

A karbantartás részeként ajánlott a karusszelek kalibrálása. Az időköz a használat gyakoriságától függ. Ritka, illetve mindennapos használat esetén a negyedévestől az évesig terjedő karbantartási ciklust javasoljuk. A kamera egységen végzett mechanikai beállítások vagy beavatkozás után a kamera újralibrálása kötelező.

Minden kalibrálást csak képzett személyzet végezhet!

### 8.6 A készülék üzemén kívül helyezése

A készüléket a 8.1 szakasz szerint kell kiöblíteni a leszerelés előtt.

Ezután engedje le a mosópalackokat, és öblítse le őket desztillált vízzel. Ürítse ki a hulladéktartályt, öblítse ki és fertőtlenítsen. A készüléket meg kell tisztítani (8.3 szakasz) és fertőtleníteni (0 szakasz). A készüléket száraz helyen, tárolási körülmények között kell tárolni (2.4 szakasz).

## 8.7 A potenciálisan veszélyes anyagok kezelése

Ha az IEC 61010-1 szabványnak megfelelő berendezéseket az e szabványnak megfelelő berendezésekkel együtt használják, és ha a berendezésre történő kiömlés, a tartályok törése és bármely fogyóeszköz hasonló meghibásodása esetén nedvesség vagy folyadékok miatt veszély következik be, kérjük, tisztítsa és fertőtlenítsa az érintett területet, és vegye figyelembe és kövesse a potenciálisan szennyezett törött anyagok ártalmatlanítására vonatkozó ország- és laborspecifikus hatósági előírásokat. A tisztításhoz ne használjon olyan tisztítószeret, amelyek esetleg károsíthatják a készüléket vagy a készülék részeit. Csak az Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG által ajánlott tisztítószeret (pl. 70%-os EtOH) használjon, hogy elkerülje a készülék és/vagy a berendezés károsodását. Tisztítási és fertőtlenítési tanácsokkal vagy a törött anyag cseréjével kapcsolatban forduljon a helyi forgalmazóhoz vagy az AESKU ügyfélszolgálati csoportjához.

## 8.8 Ártalmatlanítás

A készülék megfelelő ártalmatlanítása vagy szállítása előtt feltétlenül gondoskodni kell a készülék tisztításáról és fertőtlenítéséről a 8.2, 8.3 és 0. szakaszok szerint.



### A készülék ártalmatlanítása

A készülék megfelelő ártalmatlanítására vonatkozó WEEE 2012/19/EU irányelv szerint a készülék ártalmatlanításakor be kell tartani a helyi előírásokat, vagy a készüléket vissza kell küldeni a gyártónak. A visszaküldéssel és ártalmatlanítással kapcsolatos további információkért forduljon a forgalmazóhoz vagy a gyártóhoz.

Az elérhetőségek a kézikönyv utolsó oldalán találhatóak.

## 9 Szabályozási szimbólumok



*In-vitro* diagnosztikum (IVD)



Európai megfelelés



Tartsa be a használati utasítást



VIGYÁZAT!



Gyártó



Gyártási idő



Hivatkozási szám



Sorozatszám



Egyedi eszközazonosító



Laboratóriumi berendezés  
Elektromos biztonság UL 61010-1



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

**Phone:** +49-6734-9622-0

**Fax:** +49-6734-9622-2222

[www.aesku.com](http://www.aesku.com)

Műszaki kérdésekkel kapcsolatban kérjük, forduljon hozzánk a következő címen: [customersupport@aesku.com](mailto:customersupport@aesku.com)  
A termékekkel és szolgáltatásokkal kapcsolatos érdeklődés esetén kérjük, lépjen kapcsolatba velünk a következő címen: [sales@aesku.com](mailto:sales@aesku.com)

© A dokumentum továbbítása és sokszorosítása - kifejezett engedély hiányában - szigorúan tilos.

Minden jog fenntartva.

