



HELIA[®]

HELMED LINE IMMUNOASSAY ANALYZER

Analizador automatizado BLOT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Válido para o software 2.0 R1/Patch D3 do dispositivo **HELIA[®]**



HELIA[®] Instructions for Use PT
V011a: 2025-04-14
20140131



© Salvo expressamente autorizado, o encaminhamento e a duplicação deste documento não são permitidos. Todos os direitos reservados.

ÍNDICE

1	INFORMAÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA.....	1
1.1	Informações gerais.....	1
1.2	Símbolos e o seu significado	2
1.3	Notas de aviso	3
1.4	Notas de perigo.....	4
1.5	Advertência	5
2	DESCRIÇÃO DO PRODUTO.....	6
2.1	Princípio do dispositivo	6
2.2	Utilização prevista	6
2.3	Exoneração de responsabilidade legal e regulamentar.....	7
2.4	Informação geral e técnica.....	8
3	INSTALAÇÃO.....	10
3.1	Âmbito da entrega e configuração	10
3.2	Requisitos de instalação	11
3.3	Ligações/ Conectores	11
3.3.1	Conectores fluídicos.....	11
3.3.2	Ligações elétricas.....	12
4	APARELHO HELIA® E COMPONENTES DO SISTEMA	13
4.1	Visão geral do aparelho	13
4.2	Vista detalhada dos componentes do sistema HELIA®	14
4.2.1	Unidade Z (unidade de pipeta).....	14
4.2.2	Bombas peristálticas	14
4.2.3	Unidade da agulha	15
4.2.4	Leitor de código de barras (frascos de amostra)	15
4.2.5	Unidade da câmara	15
4.2.6	Anel interior, central e exterior	16
4.2.7	Racks de tubo de amostra	17
5	INÍCIO DE SESSÃO NO SISTEMA HELIA®.....	18
5.1	Contas de utilizador	18
5.2	Iniciar sessão	18
5.3	Alterar a palavra-passe	19
5.4	Área de administrador.....	19
6	SOFTWARE.....	21
6.1	Processo HELIA® (processamento Blot e visualização de imagens)	21
6.2	Captura de imagens no sistema HELIA®	22

6.3	HELIA® LIS	23
6.3.1	Resultados do HELIA® LIS	23
6.3.2	Imprimir no HELIA®	24
6.3.3	Informações do HELIA® LIS	25
7	COMO COLOCAR EM FUNCIONAMENTO	26
7.1	Preparar o dispositivo	26
7.2	Crie uma lista de trabalho	26
7.3	Assistente de carregamento	30
7.3.1	Seleção do tipo de amostra	30
7.3.2	Digitalização do lote do ensaio	31
7.3.3	Carregamento de reagentes	32
7.4	Ecrã de execução	34
7.4.1	Iniciar uma execução	34
7.4.2	Ecrã de execução.....	35
7.5	Visualização de imagens	35
7.6	Visualização dos resultados e arquivo.....	38
7.6.1	Filtrar por data	38
7.6.2	Filtrar por grupo de produtos.....	38
7.6.3	Filtrar por sampla	39
7.7	Validação dos resultados	40
7.7.1	Remasterização de faixas não detectadas	40
7.8	Inserir dados do paciente.....	44
7.9	Exportação dos resultados para o LIS	44
7.10	Impressão dos resultados	45
7.11	Códigos de erro.....	47
8	MANUTENÇÃO	48
8.1	Encerramento diário.....	48
8.2	Manutenção/Descontaminação semanal.....	49
8.3	Limpeza do aparelho.....	51
8.4	Desinfecção do aparelho	51
8.5	Calibração	51
8.6	Retirada do aparelho de serviço	51
8.7	Manuseamento de material potencialmente perigoso	51
8.8	Eliminação.....	52
9	SÍMBOLOS REGULATÓRIOS	53

1 Informações Gerais de Segurança

1.1 Informações gerais

BPL

O trabalho de laboratório e os ciclos de limpeza devem respeitar as normas BPL (Boas Práticas de Laboratório).

Qualificações do utilizador

O aparelho só pode ser utilizado por pessoal devidamente treinado.

Parâmetros ambientais

O aparelho só pode ser utilizado em espaços de laboratórios confinados (Grau de poluição II).

Contacto com o paciente

O aparelho não se destina a um contacto próximo com o paciente.

Nota para o utilizador (União Europeia)

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

1.2 Símbolos e o seu significado

Ao longo do texto utilizar-se-ão os símbolos seguintes:

Advertência

ADVERTÊNCIA

Use luvas!!



Lave as mãos imediatamente se a pele ficar exposta!

Notas de perigo

PERIGO

Irritação da pele



Hipoclorito de sódio a 0,3 %

H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves!

Notas de aviso

AVISO

Cuidado! Materiais biológicos!



Não entre em contacto com materiais biológicos.

1.3 Notas de aviso



Cuidado!

Consulte as Instruções de Utilização (IU) antes de utilizar o aparelho.
Consulte sempre estas instruções para verificar os potenciais perigos e minimizar quaisquer riscos!



Notas sobre tolerância eletromagnética

Utilizar este aparelho num ambiente seco, particularmente próximo de materiais sintéticos (roupas com fibras sintéticas, etc.) pode resultar em descargas eletrostáticas potencialmente destrutivas que podem produzir resultados incorretos.

Evite o contacto direto com os componentes eletrónicos do aparelho.

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

Não utilize este aparelho próximo de fontes de forte radiação eletromagnética, pois estas podem inibir o funcionamento correto do mesmo.

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

Nota: Recomenda-se realizar uma inspeção eletromagnética antes de colocar o aparelho em funcionamento..



Perda de tensão de alimentação

Cortes de alimentação podem resultar em interrupção do processo de manuseamento do aparelho. É possível então cancelar e/ou reiniciar o processo.

1.4 Notas de perigo



Perigo de choque elétrico

É necessário ligar o aparelho a uma fonte de alimentação ligada à terra para evitar o risco de choque elétrico.



Perigo de esmagamento no cilindro e noutras peças móveis

Não abra a tampa da bomba peristáltica para líquidos residuais durante o funcionamento. Os cilindros da bomba rotativa podem ferir os dedos e causar outros ferimentos ou perigos de esmagamento. Quando abrir a tampa do aparelho, certifique-se de que nenhuma outra peça do mesmo está em movimento. Toque em qualquer parte interior do aparelho apenas após todas as peças estarem paradas.



Evite o contacto com materiais de risco biológico

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

Para evitar contacto com a pele e os olhos, use equipamento de proteção individual, como batas de laboratório, luvas e óculos de proteção. Cumpra sempre todos os regulamentos de risco biológico aplicáveis.

Derrames e limpeza

se uma amostra cair no aparelho, limpe o líquido e desinfete a área imediatamente. Para mais informações sobre as instruções, consulte o capítulo 8.3.

Manuseamento de material potencialmente perigoso

Para mais informações sobre a eliminação de material potencialmente perigoso (ex.: consumíveis ou material partido), consulte o capítulo 8.6 e 0.



Hipoclorito de sódio a 0,3 %:

H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.



Etanol a 70%:

H319 Provoca irritação ocular grave.



H225 Líquido e vapor altamente inflamáveis..

1.5 Advertência

Utilização adequada

O produto só pode ser utilizado para diagnóstico in vitro!

Apenas pessoal qualificado e com formação especial em diagnóstico *in vitro* pode utilizar este aparelho. É da responsabilidade do médico ou do chefe de laboratório trabalhar em conformidade com o GLP, RiLiBäk ou quaisquer outras normas relevantes. A utilização deste produto de uma forma diferente da recomendada pelo fabricante pode comprometer a proteção fornecida pelo equipamento, tornando-o inoperacional. O aparelho não pode ser utilizado com líquidos inflamáveis ou combustíveis.



Utilize equipamento de proteção!

Utilize sempre equipamento de proteção individual, como batas de laboratório, luvas e óculos de proteção quando manusear materiais humanos.

Utilize apenas os cabos fornecidos!

O aparelho **HELIA®** está ligado a uma fonte de alimentação que utiliza o conector na parte traseira do aparelho e o cabo de alimentação. A **categoria de instalação** é a II.

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



Eliminação do aparelho

De acordo com a diretiva REEE 2012/19/UE para eliminação correta do aparelho, é necessário seguir os regulamentos locais quando eliminar o aparelho ou quando este tiver de ser devolvido ao fabricante. Para obter mais informações relativamente a pormenores para eliminação do aparelho, consulte o Capítulo 8.8.

Substituir os fusíveis

Quando tiver de substituir os fusíveis (2xT4A250 V; 5 x 20 mm), assegure-se de que o aparelho não está ligado a uma fonte de alimentação antes de abrir a tampa do fusível. Não ligue o aparelho a uma fonte de alimentação enquanto a tampa do fusível estiver aberta. Ligue o aparelho a uma fonte de alimentação apenas após ter substituído o fusível corretamente e fechado a tampa.

2 Descrição do Produto

O sistema **HELIA®** é um analisador automático para processamento de imunoensaios em linha com um módulo de câmara integrado.

O sistema **HELIA®** é composto pelos seguintes componentes: Instrumento **HELIA®**, PC tudo em um, teclado e rato. Leitor de códigos de barras 2D manual e software do dispositivo **HELIA®**. Não está incluída na entrega uma impressora.

Este manual de instruções é válido para a versão 2.0 do software do dispositivo **HELIA®**.

2.1 Princípio do dispositivo

O sistema **HELIA®** automatiza o processamento dos imunoensaios em linha **AESKUBLOTS®**.

- Leitura dos códigos de barras dos tubos de amostra primários
- Gera lista de trabalhos manualmente ou através de pedido no LIS
- Diluição e distribuição das amostras
- Distribuição e aspiração dos reagentes
- Incubação automatizada e passos de lavagem em conformidade com os protocolos de teste
- Leitura automatizada no final do processamento
- Cálculo dos resultados automatizado
- Comprovação dos critérios de validação
- Impressão dos resultados ou transferência dos resultados para o LIS
- Registo dos resultados num arquivo interno

2.2 Utilização prevista

O **REF.LIA-1000-HELIA® Automated Blot System** é um analisador immunoblot que se destina a auxiliar em na realização de diagnósticos, que automatiza os passos de pipetagem, lavagem e incubação e a leitura de resultados e a criação de relatórios de imunoensaios de linha (LIA) da Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG (**AESKUBLOTS®**), bem como de DST Diagnostische Systeme & Technologien GmbH, incluindo autoimunidade, serologia infecciosa, alergias e intolerâncias alimentares. As amostras incluem eluato de soro/plasma humano de amostras de farinha de sangue. Os resultados dos testes podem ser quantitativos ou semiquantitativos. Todos os resultados sugeridos obtidos com o **HELIA® Automated Blot System** devem ser confirmados por profissionais de saúde com formação. O dispositivo destina-se exclusivamente a utilização profissional.

Utilizando uma câmara, o **HELIA® Automated Blot System** mede a intensidade da reação do substrato, converte-o numa escala de cinzentos e utiliza padrões para calcular o resultado para avaliação por um profissional de saúde.

2.3 Exoneração de responsabilidade legal e regulamentar

O sistema **HELIA**® só está aprovado para diagnóstico *in vitro* (IVD).

O sistema é usado tipicamente numa instituição de cuidados de saúde por profissionais com formação e experiência formais na realização de testes e na utilização de instrumentação IVD. Estes testes IVD são realizados de forma repetitiva e num contexto de rotina, incluídos num serviço de cuidados de saúde para o paciente. Os resultados de teste são interpretados por um profissional de cuidados de saúde, incluídos na gestão clínica de um paciente.

Os laboratórios que utilizam ensaios aprovados ou limpos devem verificar o desempenho destes ensaios nos seus laboratórios antes de comunicar os resultados do paciente, de acordo com os regulamentos nacionais.

A informação nas instruções de utilização (IU) de um kit de reagentes **AESKUBLOTS**® continua a ser válida e deve ser rigorosamente respeitada, independentemente do kit ser processado de forma manual ou automática.

A classe mais elevada de risco de diagnóstico IVD a funcionar com o sistema **HELIA**® é a classe de IVD II (FDA, GHTF) ou outros dispositivos IVD (CE).

Fatores externos (como cotão) presentes durante a preparação podem resultar na presença de artefactos na imagem gerada. Estas imagens devem ser eliminadas pelo utilizador e não devem ser utilizadas para diagnóstico. A análise final das tiras em questão deve ser feita visualmente.

2.4 Informação geral e técnica

Capacidade do teste

- até 9 testes/lotos **AESKUBLOTS®** diferentes

Identificação da amostra

- por código de barras. Até 40 tubos de amostra

Bandeja de incubação

- tamanho total 128 x 88,5 mm, com 8 canais de 110 x 6 mm
- volume máximo recomendado por canal de 2,5 ml

Capacidade da bandeja

- 5 bandejas

Ângulo de inclinação e frequência de oscilação

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

Tempos de incubação

- $\pm 15 \text{ min}$

Idiomas do software

- Disponível em Inglês, Alemão, Mandarim e Espanhol

Ligação LIS

- TCIP/IP ou ASTM

Bombas

- 2 x bomba peristáltica
- 1 x seringa de 50 μL
- 1 x seringa de 1 ml

Consumo de energia

- 75 W

Fusível

- T4A/250 V; 5 x 20 mm

Intervalo de tensão

- Entrada: 100– 240 V, 50– 60 Hz.
- A **Categoria de Instalação** é a II.

Flutuações da tensão da fonte de alimentação:

- Não devem exceder +/- 10 % da tensão nominal.

Sobretensão transitória:

- O dispositivo deve ser utilizado numa categoria de ambiente II para sobretensão.

Condições de funcionamento:

- Temperatura: 20 - 37 °C/68 ° - 98,6 °F
- Humidade relativa [rH]: 10 % - 80 %, sem condensação (especificações para componentes eletrónicos)
- Altitude: máximo de 2000 m (m.a.s.l.)
- Utilizar apenas em ambientes interiores: Ambiente de **Grau de Poluição II**

Condições de armazenamento:

- Temperatura: 0 ° - 40 °C/32 ° - 104 °F
- Humidade relativa [rH]: 0% - 80%, sem condensação

Condições de transporte:

- Apenas com a embalagem original do fabricante
- Temperatura: 0 ° - 40 °C/32 ° - 104 °F
- Humidade relativa [rH]: Humidade relativa de 0% a 80%, sem condensação
- Ângulo de inclinação > 50 °/Choque > 50 g/0,11 lbs

Dimensões e peso

- 75 cm x 65 cm x 57 cm (profundidade x largura x altura)
- 31,5 kg (peso)

Câmara

- Sensor de imagem a cores CMOS
- de 5 megapixéis (2,592 A x 1,944 V)
- Foco automático

Leitor de códigos de barras interno

- Leitor de códigos de barras 1D para identificação de amostras

Módulo LED

- Iluminação da superfície em LED homogéneo

3 Instalação

Recomenda-se que a instalação inicial do aparelho seja executada apenas por pessoal com formação e em conformidade com o manual de assistência. Antes do aparelho entrar em funcionamento pela primeira vez, é necessário executar determinados passos de configuração. Tenha em atenção a informação seguinte:

3.1 Âmbito da entrega e configuração

O sistema **HELIA®** é enviado numa embalagem de transporte adequada. Ao receber o dispositivo, verifique a existência de danos visíveis causados pelo transporte.

Retire o aparelho e os restantes acessórios da caixa. Certifique-se de todos os itens seguintes estão presentes:

Nota: O conteúdo da entrega pode diferir caso encomende acessórios específicos ao cliente.

- 1x Dispositivo **HELIA®**
- 1x Monitor com computador e aparelhos de interface do utilizador (rato e teclado) integrados
- 1x A versão 2.0 do software do dispositivo **HELIA®** já se encontra instalada no computador e num dispositivo de armazenamento de dados
- 1x Cabo de alimentação
- 1x Cabo USB (máx. 3 metros)
- 2x Frasco de lavagem 1 l
- 1x Frasco de resíduos 2 l
- 2x Rack de reagentes
- 1x Rack de amostras
- 1x Kit de arranque, incluindo: frascos e tampas de 50 x 4 ml
frascos e tampas de 50 x 20 ml
- 1x Contentor de calibração
- 1x Leitor de códigos de barras 2D manual
- 1x Ferramenta de limpeza da agulha
- 1x Manual de instruções
- 1x Guia rápido de arranque
- Coloque o aparelho no seu local designado e coloque o computador de comando próximo do aparelho. O instrumento deve ser colocado numa superfície nivelada e estável. A conduta de fornecimento de ar no fundo do aparelho não pode ser tapada. Esta conduta garante a ventilação do sistema.
- Abra a tampa do instrumento e retire cuidadosamente os protetores de cartão.

Nota: se a caixa e/ou o aparelho estiverem danificados de alguma forma ou se o aparelho ou os acessórios estiverem visivelmente danificados, não o coloque em funcionamento e contacte imediatamente o seu distribuidor. Mantenha a embalagem original para transporte posterior. O.

3.2 Requisitos de instalação

Os requisitos relativamente ao local de instalação para o aparelho e o computador são os seguintes:

- Não monte o aparelho ao ar livre.
- Não monte o aparelho sobre superfícies inflamáveis.
- Não monte o aparelho de uma forma que iniba o acesso (para realização dos procedimentos de manutenção).
- Não monte aparelho de forma a bloquear as aberturas de ventilação.
- Não monte o aparelho num local que possa potencialmente ficar molhado.
- Monte o aparelho e o computador de comando de forma a facilitar o acesso ao interruptor de alimentação.
- Não posicione o aparelho de uma forma que dificulte o acionamento do interruptor principal.
Cuidado: O interruptor principal não desliga totalmente o aparelho da rede elétrica. Para tal, deve desligar o aparelho da tomada.
- Não monte o aparelho, o computador de comando ou os cabos de ligação de forma a que algum destes componentes fique em contacto com superfícies quentes.
- Assegure-se de que a entrada da alimentação (rede elétrica) corresponde aos requisitos do aparelho.
- Monte o aparelho numa superfície plana e horizontal.
- Monte o aparelho numa mesa de laboratório estável e evite quaisquer choques no aparelho durante o funcionamento (por exemplo, máquinas com vibração, mover a mesa, manusear os frascos, etc.).
- Não monte o aparelho próximo de fontes de pó.
- Para deslocar o aparelho desembalado, é necessária uma pessoa de cada lado, num total de duas. Uma pessoa de cada lado. O centro de gravidade do aparelho é na direção da sua parte traseira. Transporte o dispositivo com uma mão na base dianteira e a outra mão na base traseira do dispositivo. Isto evita que o aparelho caia. As duas pessoas devem elevar o aparelho niveladamente e colocá-lo na mesa prevista.

3.3 Ligações/ Conectores

3.3.1 Conectores fluídicos

Os cliques de ligação rápida para tampão de lavagem situam-se na parte traseira do aparelho.

Os frascos estão marcados da seguinte forma:

WASH #1	azul	água destilada
WASH #2	vermelho	tampão de lavagem
WASTE	preto	frasco de resíduos



Os tubos têm um código de cores, respetivamente.

Nota: Os conetores para água destilada e tampão de lavagem estão invertidos, comparativamente ao sistema **HELIOS®**

3.3.2 Ligações elétricas

Pode encontrar as ligações elétricas na parte traseira do computador e na parte traseira do aparelho **HELIA®**:

- **(1) entrada USB 3.0:** Utilize o cabo fornecido e ligue o computador ao aparelho utilizando a entrada USB 3.0 Tipo B, que se situa do lado esquerdo da parte traseira do instrumento **HELIA®**.
- **(2) Saída CC de 24 V:** Não utilizada para o sistema **HELIA®**, apenas para a placa da tampa
- **(3) Interruptor de alimentação:** Para ligar/desligar o dispositivo.
- **(4) Ranhura do fusível**
- **(5) Entrada de alimentação elétrica:** A entrada de alimentação situa-se na parte traseira esquerda do instrumento. O cabo de alimentação fornecido deve ser ligado aqui.



Nota: Cuidado! Uma entrada USB 3.0 padrão possui uma corrente admissível de 900 mA, fornecida por USB:

Padrão	Tensão	Corrente _{máx.}	Energia _{máx.}
USB 3.0/3.1 (Gen1)	5 V	0,9 A	4,5 W

Apenas ligue a um computador fornecido ou recomendado pela Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG. **Não** ligue aparelhos sem isolamento duplo ou reforçado. Aqui, a entrada USB externa leva internamente.

Nota: Não utilize hubs de USB ao trabalhar com o sistema **HELIA®**!

A utilização de hubs de USB não é recomendada pela Aesku.Diagnostics GmbH & Co.KG.

A alimentação elétrica de cada porta pode ser interrompida quando demasiados acessórios USB estão conectados.

Utilize todas as portas disponíveis do seu computador em vez de um hub de USB.

Aviso:



Deve evitar-se ligar e desligar qualquer dispositivo através de uma porta USB durante o funcionamento, uma vez que isso pode levar ao desligamento da máquina e a uma paragem do funcionamento.

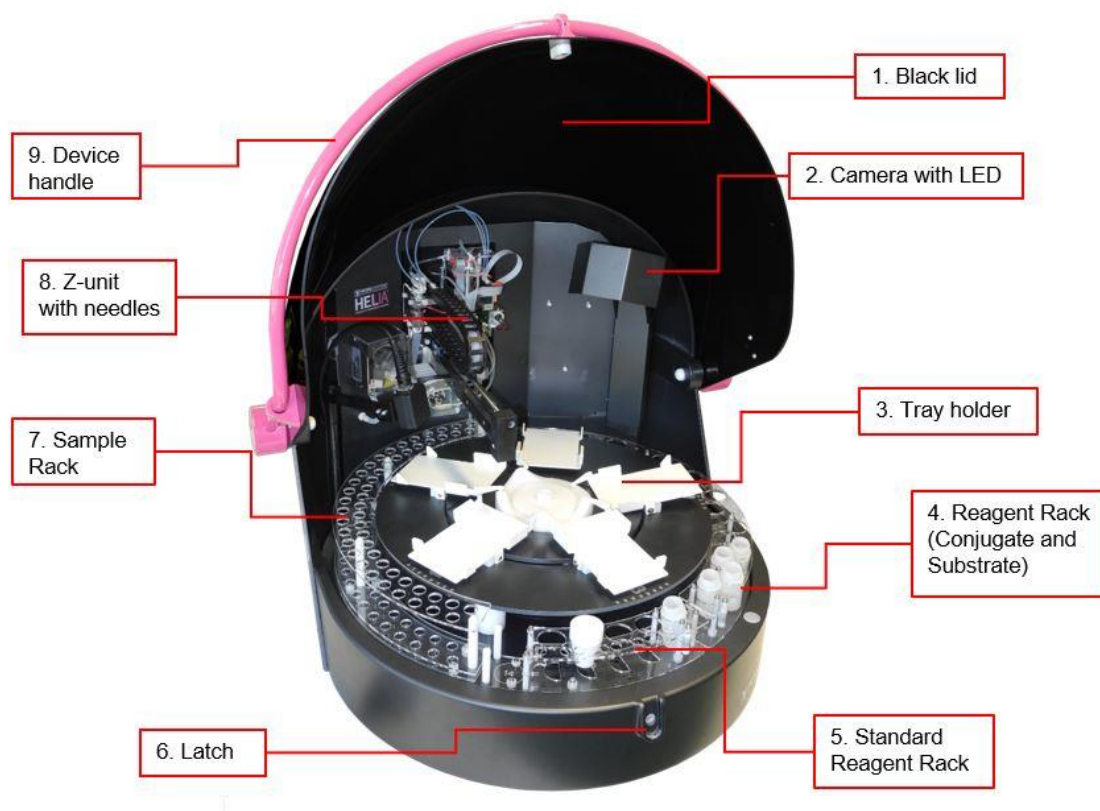
4 Aparelho HELIA® e componentes do sistema

As secções seguintes descreverão o aparelho **HELIA®** bem como os vários módulos de software em detalhe:

Nota: O software vem instalado de fábrica no PC entregue. Para uma utilização segura e sem avarias do software, não recomendamos a instalação de nenhum outro software.

4.1 Visão geral do aparelho

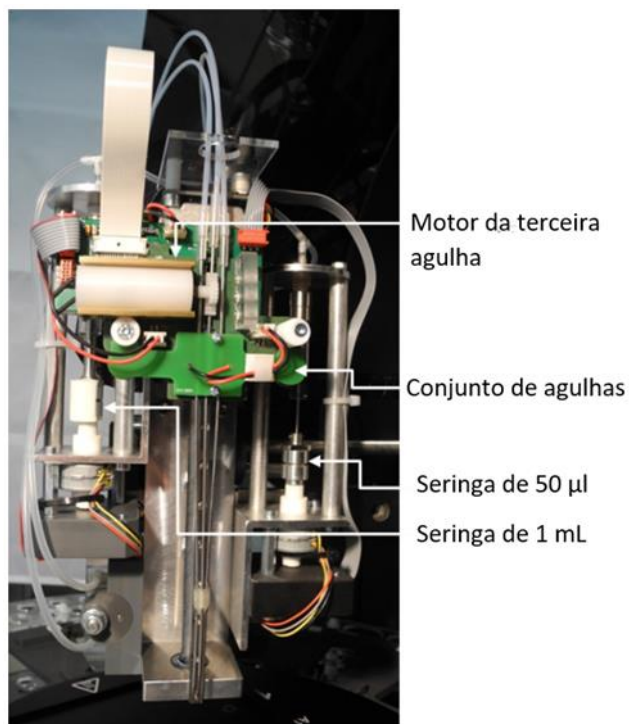
As imagens seguintes apresentar-lhe-ão os componentes mais importantes do sistema **HELIA®**.



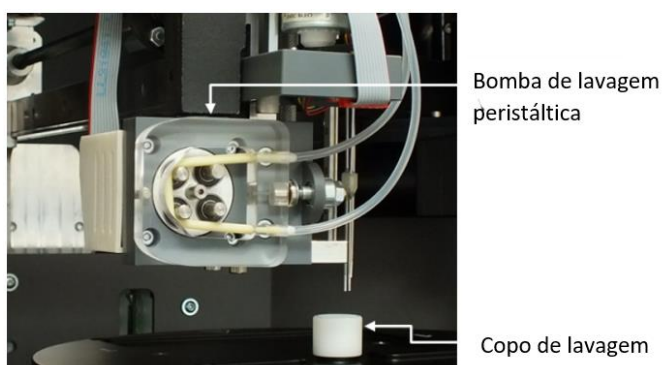
1. Tampa preta: Protege contra a luz exterior e atua como uma proteção de segurança.
2. Câmera com LED: unidade ótica para capturar imagens de bandejas.
3. Suporte de bandeja.
4. Rack de reagentes: rack para frascos de conjugado e substrato.
5. Rack de reagente padrão: rack para frascos de tampão da amostra e copo de calibração.
6. Fecho: fecha a tampa durante o funcionamento.
7. Rack de amostras: rack para tubos de amostras.
8. Unidade Z com agulhas: unidade de pipetagem de amostras e reagentes.
9. Pega do aparelho: para abrir e fechar o aparelho.

4.2 Vista detalhada dos componentes do sistema HELIA®

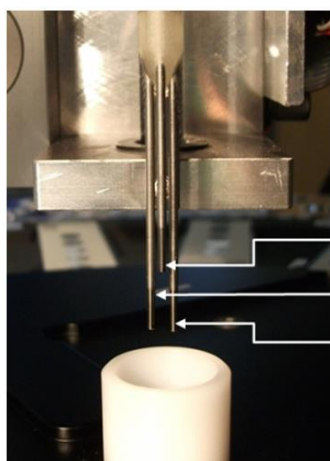
4.2.1 Unidade Z (unidade de pipeta)



4.2.2 Bombas peristálticas



4.2.3 Unidade da agulha



Agulha central (terceira agulha)

Agulha de distribuição

Agulha de aspiração

4.2.4 Leitor de código de barras (frascos de amostra)



O leitor de código de barras para identificação de amostras e racks situa-se na parte traseira do aparelho. O utilizador coloca a rack de tubos de amostras necessária no aparelho **HELIA®**. O Leitor digitaliza a ID da amostra e mapeia-a para os respetivos testes. Coloque os tubos de amostras na rack com o código de barras virado para o leitor. Este digitaliza a ID da

amostra e mapeia-a para os respetivos testes. O leitor também identificará automaticamente os racks de acordo com os respetivos códigos de barras. Estão disponíveis vários suportes para tubos de amostra diferentes, correspondentes a diferentes tamanhos de frascos.

4.2.5 Unidade da câmara



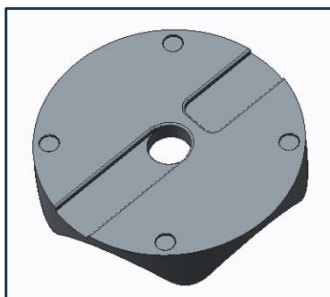
A unidade da câmara situa-se do lado direito do aparelho.

O módulo de captura de imagens do sistema **HELIA®** arranca após o processamento das tiras e começa a gerar imagens de acordo com a respetiva lista de trabalhos.

Os bloqueios da tampa fecham durante a realização deste procedimento

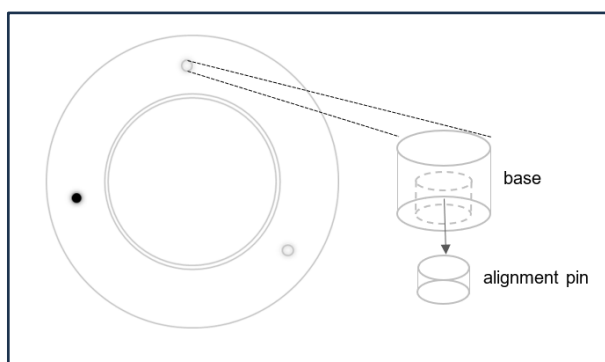
4.2.6 Anel interior, central e exterior

Anel interior:



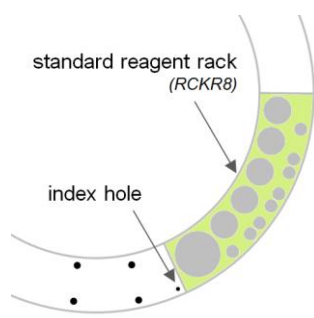
Posicione o disco de cames no anel interior. Os entalhes no fundo do disco asseguram que este fica bem montado. O disco de cames atualmente utilizado é fabricado em plástico branco.

Anel central:



Posicione o anel de suporte da bandeja no anel intermédio. Aponte o código de cores das duas partes. As cores de cada pé devem **corresponder** à cor do pino de alinhamento.

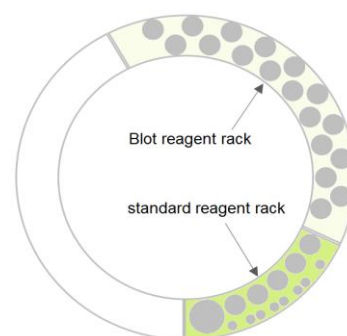
Anel exterior:



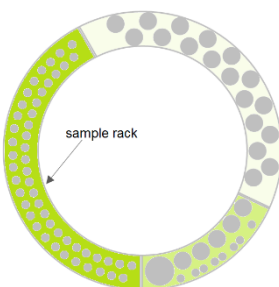
Coloque a rack de reagente padrão (RCKR8) no anel exterior, à direita do orifício de base.

Anel exterior:

Coloque a rack de reagente de blot à direita da rack de reagente padrão



Anel exterior:



Coloque a rack de amostras à esquerda da rack de reagente padrão.

4.2.7 Racks de tubo de amostra

As racks de tubo de amostra seguintes foram programadas para utilização com o seu aparelho:

REF.:	TAMANHO DO TUBO DE AMOSTRA (mm)	TOTAL DE AMOSTRAS
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) - multi-rack	53

As racks são fornecidas com um código de barras para permitir ao leitor ler a informação requerida quando as racks são inseridas no aparelho. Não é necessária qualquer assistência técnica pois os utilizadores podem substituir as racks eles mesmos.

5 Início de sessão no sistema HELIA®

Apenas pessoal registado e com formação pode utilizar a versão 2.0 do software do aparelho **HELIA®**. Para evitar o incumprimento desta regra, o software possui registo de utilizadores, descrito em detalhe abaixo. Crie pelo menos uma conta de administrador durante a primeira utilização do software. Encontrará informação relativamente a este passo do processo na secção seguinte. Crie contas de utilizador para o pessoal com formação.

5.1 Contas de utilizador

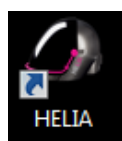
No software do dispositivo **HELIA®**, estão definidos e podem ser atribuídos três níveis de utilizador.

As **contas de nível de utilizador** podem realizar processos e gerir resultados e, por conseguinte, têm acesso ao **HELIA®-Process** e ao **HELIA®-LIS**.

As **contas de nível de superutilizador** podem executar processos, gerir resultados e executar opções organizacionais, pelo que têm acesso ao **HELIA®-Process**, ao **HELIA®-Settings** e ao **HELIA®-LIS**.

As **contas de nível administrativo** podem criar, gerir e eliminar contas e gerir resultados, pelo que têm acesso ao **HELIA®-Admin** e ao **HELIA®-LIS**.

5.2 Iniciar sessão



Depois de ligar o aparelho e iniciar o computador, ligue o software **HELIA®** clicando duas vezes no ícone do sistema **HELIA®** no ambiente de trabalho.

O software iniciará e exibirá o ecrã de início de sessão:



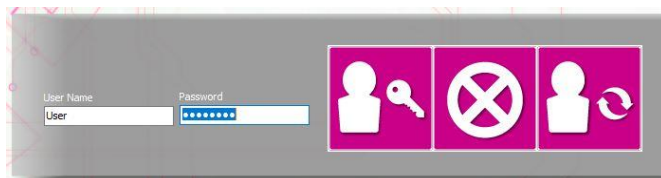
Introduza o seu nome de utilizador e a palavra-passe. Se os dados inseridos estiverem corretos, todos os ícones ficam coloridos. Prima **“Enter”** para aceder ao menu principal ou clique num dos ícones para entrar no submenu correspondente.

Nota: as contas de utilizador têm de ser criadas antecipadamente por um administrador. Para mais informações, consulte a secção 5.44.

5.3 Alterar a palavra-passe

É possível alterar a palavra-passe guardada de todas as contas de utilizador criadas no ecrã de início de sessão.

- Insira os seus dados de início de sessão e a palavra-passe antiga.



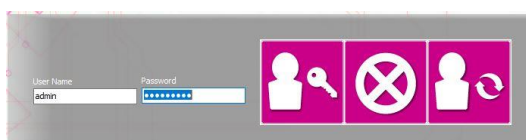
- Clique no botão **“Alterar a palavra-passe”** (círculo vermelho). Abrir-se-á uma nova janela.



- Introduza a sua palavra-passe antiga.
- Introduza a sua palavra-passe no campo “Nova palavra-passe” e novamente no campo “Confirmar palavra-passe”.
- Confirme a sua entrada com **“OK”**.
- Inicie sessão com os seus novos dados de utilizador.

5.4 Área de administrador

Uma conta de nível administrador pode criar e editar os nomes de utilizador e as palavras-passe.



Inicie sessão como administrador ou utilize o administrador padrão:

Nome de utilizador: admin;

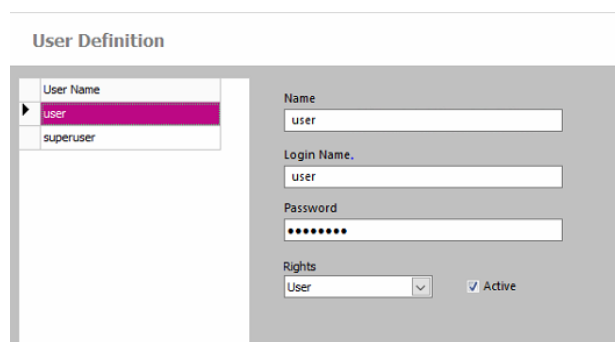
Palavra-passe: admin1234

Prima “Enter” para iniciar sessão no software **HELIA®** como administrador.

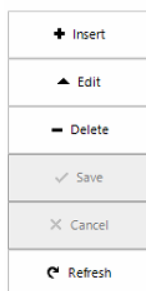


No ecrã de administrador, prima o botão da conta de utilizador (círculo vermelho).

Um novo ecrã abrir-se-á com a definição de utilizador ativa.

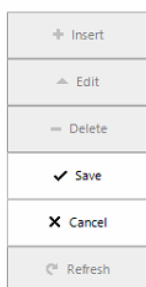


Editar Utilizador



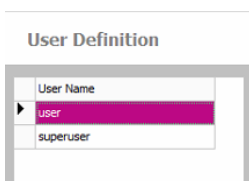
- Selecione a conta de utilizador que deseja editar da lista de opções.
- Clique no botão “Editar” (Editar), do lado direito do ecrã.
- Insira o nome e a palavra-passe novos e/ou os direitos.
- Ative a conta de utilizador definindo a marca de verificação.

Adicionar utilizador

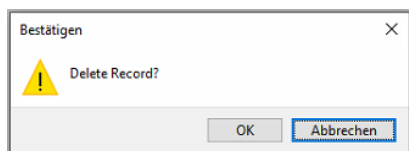


- Para criar uma nova conta de utilizador, clique em “Inserir” (Adicionar).
- Insira o nome, o nome de utilizador, a palavra-passe e os direitos.
- Ative a conta de utilizador definindo a marca de verificação.
- Confirme o seu início de sessão clicando em “Save” (Guardar).
- Confirme o seu início de sessão premindo “Save” (Guardar).

Eliminar utilizador



- Selecione um utilizador a partir da lista de seleção.



- Para eliminar um utilizador, clique em “delete” (eliminar).



- botão **Log in** (Iniciar sessão) permite iniciar sessão como um utilizador diferente.

Nota: No software **HELIA®**, é criado por defeito um utilizador para cada nível de utilizador. Para garantir a rastreabilidade, recomenda-se a criação de contas atribuídas.

padrão utilizador	palavra-passe
user	user1234
superuser	superuser1234
admin	admin1234

6 Software

Depois de iniciar sessão como utilizador, o ecrã do menu principal será exibido, permitindo-lhe escolher a partir dos menus de rotina disponíveis.



6.1 Processo HELIA® (processamento Blot e visualização de imagens)



Ao clicar neste botão, o utilizador seleciona o processo **HELIA®** totalmente automatizado. Primeiro, abrirá o módulo de trabalho de rotina. Aqui, o utilizador introduz toda a informação importante relativamente à preparação da amostra e gera uma lista de trabalho (ver a secção 7 “Validação dos resultados” e especialmente a 7.2 “Crie uma lista de trabalho”).

Depois do arranque do processo **HELIA®**, as tiras de Blot individuais serão processadas. O módulo de captura de imagens do sistema **HELIA®** inicia automaticamente depois de o processo de blot no **HELIA®** estar concluído.

A funcionalidade totalmente automatizada é exclusiva da gama de produtos **AESKUBLOTS®**.

O friso Routine Work (Trabalho de rotina) em detalhe:



O botão **Worklist** (Lista de trabalho) abre ou atualiza o ecrã da lista de trabalho e mostra a lista de trabalho atual. É possível criar uma nova lista de trabalho neste ecrã. Apenas uma lista de trabalho está ativa de cada vez. Esta lista de trabalho tem o estado da lista de trabalho atual..



Os botões **Save** (Guardar) e **Open** (Abrir) servem para guardar a lista de trabalho atual ou para carregar uma lista de trabalho guardada e utilizá-la como lista de trabalho atual. Antes de guardar a lista de trabalho, o software sugere um nome para o ficheiro predefinido que consiste na data e hora do respetivo dia.



O botão de pedido **LIS Load** (Carregar o LIS) serve para carregar uma lista de trabalho a partir de um sistema de informação de laboratório.



O botão **Loading Wizard** (Assistente de carregamento) inicia o assistente de carregamento e serve para carregar e definir o **HELIA®** com os reagentes para o ensaio **AESKUBLOTS®** selecionado na lista de trabalho atual. Em até oito passos, o assistente ajuda a instalar todas as tiras de teste, amostras, reagentes e tampões em quantidade suficientes no aparelho para processar a lista de trabalho atual.



O botão **Connect** (Ligar) liga o software ao aparelho **HELIA®** e dá arranque à inicialização do instrumento. Ao alternar entre o ícone de rodas da engrenagem e o ícone de estrela irá ligar/desligar o software do aparelho **HELIA®**.



Dispositivo ligado,



Dispositivo desligado ou em modo de demonstração.



O botão **Prime Needles** (Purgar agulhas) abre uma janela para selecionar o líquido para a purga das agulhas de pipetagem do sistema **HELIA®**. Este botão está ativo apenas quando o aparelho **HELIA®** estiver desligado. Para mais informações, consulte o capítulo 8.1.

As opções disponíveis são:

1. tampão n.º 1
2. tampão n.º 2
3. purgar com os dois tampões
4. descontaminação (duração: 15 minutos)



O botão **Exit** (Sair) fecha o software **HELIA®**, guardando todas as definições e alterações. Depois disso, o aparelho **HELIA®** será então desligado.

6.2 Captura de imagens no sistema **HELIA®**



Ao clicar neste botão, o utilizador seleciona o módulo de captura de imagens do sistema **HELIA®**.

Nota: A **Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG** não assume qualquer responsabilidade relativamente ao processamento de kits Blot de outros fornecedores.

6.3 HELIA® LIS



Ao clicar no botão **HELIA® LIS**, o utilizador selecciona o módulo LIS com a base de dados dos resultados, a função de validação e o botão de transferência do LIS. Para mais informações relativamente à ligação LIS, tais como a descrição da interface, consulte o manual do LIS.

6.3.1 Resultados do HELIA® LIS

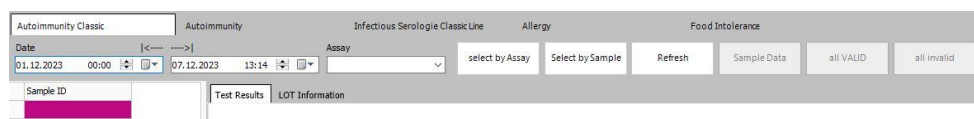
Friso de **resultados** do **HELIA® LIS** em detalhe:



O botão **“Results to LIS”** (Resultados para o LIS) inicia a transferência dos resultados seleccionados para o sistema de informação do laboratório.



O botão **“Show Results”** (Mostrar resultados) abre o ecrã de resultados. Neste, é possível seleccionar os resultados individuais, filtrados de acordo com um determinado período de tempo.



Como predefinição, está seleccionada a data atual. Para alterar, clique nos campos de **Date** (Data) para introduzir o período de tempo pretendido. A lista de verificação pendente à direita fornece todos os ficheiros de resultados dentro do período de tempo indicado. Os resultados podem também ser seleccionados pela ID de paciente ou ensaio.

Clique em **“Refresh”** (Atualizar) após ter seleccionado um intervalo de tempo, ID do doente ou ensaio.

Clique em **“Sample Data”** (Dados da amostra) para recuperar e alterar os dados dos doentes seleccionados.



O botão **“Show strip results”** (Mostrar resultados da tira) abre o ecrã de resultados. Nesta opção, qualquer tira de Blot que não tenha sido detetada pode ser novamente processada após a realização de um processo.

Nota: Para mais informações, consulte a secção **“7.7.1 Remasterização de faixas não detectadas”**.

6.3.2 Imprimir no HELIA®

O friso **Print** (Imprimir) em detalhe:



O botão **“Design Report”** (Criar relatório) abre o Report designer utilizado para criar modelos de relatório. O **HELIA®** é fornecido com tipos de relatórios predefinidos. Esta funcionalidade está acessível com uma conta de nível de superutilizador.



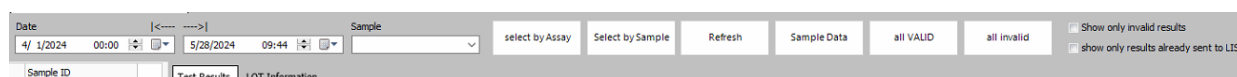
O botão **“Delete Report”** (Eliminar relatório) abre uma janela de seleção para escolher os tipos de relatório a eliminar. Esta funcionalidade está acessível com uma conta de nível de superutilizador.



O símbolo ao lado do botão **Print** (Imprimir) ativa uma lista de verificação pendente através da qual se seleciona o objeto a imprimir



O botão **Print** (Imprimir) ativa uma lista de verificação pendente através da qual se seleciona o objeto a imprimir. Dependendo do menu ativo, é possível selecionar uma lista de trabalho, um ensaio ou um modelo de relatório.



Todos os botões do friso **Selections** (Seleções) aumentam ainda mais os dados a serem impressos.

6.3.3 Informações do HELIA® LIS

O friso **Information** (Informação) em detalhe:



O botão **Log File** (Ficheiro de registo) abre uma caixa de seleção de ficheiro para selecionar um ficheiro de registo. Será criado um ficheiro de registo para cada dia em que se iniciar o software **HELIA®**.



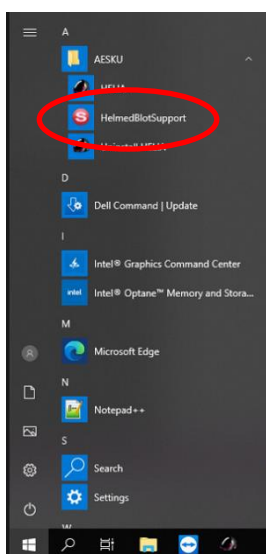
O botão **Help** (Ajuda) abre um guia rápido numa janela em separado..



O botão **Information** (Informações) abre uma janela em separado que detalha o nome e a versão do software



O botão **Support Request** (Pedido de assistência) cria um ficheiro zip que armazena no ambiente de trabalho. Em caso de problemas técnicos, envie este ficheiro para o serviço técnico responsável pelo seu instrumento.



Também existe um botão **Support Request** (Pedido de Assistência) no menu inicial (círculo vermelho).

7 Como colocar em funcionamento

7.1 Preparar o dispositivo

Antes de colocar em funcionamento, deve considerar o seguinte:

1. As racks corretas encontram-se no anel exterior (secção 0).
2. O dispositivo está ligado ao computador.
3. Os frascos do sistema e os terminais na parte traseira do dispositivo estão corretamente ligados (secção 3.3.1).
4. O frasco de resíduos está vazio.
5. O dispositivo e o computador têm alimentação e estão ligados.
6. Inicie o programa clicando duas vezes no atalho do ambiente de trabalho. (secção 5.1).
7. Selecione o botão de processamento HELIA®.
8. Ligue o dispositivo através do botão “Connect Instrument” (Ligar instrumento) do friso de trabalho de rotina (secção 6.1)
9. Lave o instrumento através do botão “Rinse” (Enxaguar) (secção).

7.2 Crie uma lista de trabalho

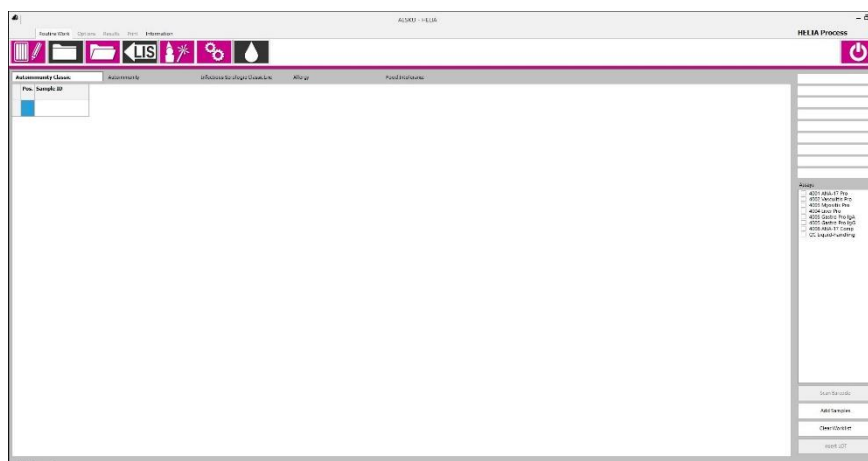
Nota: Certifique-se de que as ID das amostras não contêm caracteres especiais como espaços, “-”, “+”, etc.

Quando o dispositivo estiver pronto, é possível criar uma lista de trabalho como a que se segue:

1. Clique no botão Create Worklist (Criar lista de trabalho) por baixo do friso Routine Work (Trabalho de rotina).



2. Este abre a interface de criação da lista de trabalho.



3. Entrada manual de uma lista de trabalho:



- Clique no botão **“Add Samples”** (Adicionar amostras) para adicionar amostras, no canto inferior direito, por baixo do seletor Test (Teste).

- Insira o número de amostras no primeiro campo se tal for necessário; introduza um prefixo no segundo campo.
- O prefixo será colocado em frente à ID da amostra.
- Clique em OK para confirmar.

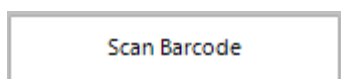
Pos.	Sample ID
1	111111
2	111112
3	111113
4	111114
5	111115
6	111116
7	111117
8	111118

- A lista de trabalho é apresentada com duas colunas por amostra. A primeira coluna corresponde à posição física da amostra na rack de amostras. A segunda coluna contém a amostra a ID da amostra ou o nome da amostra.

Nota: Pode colocar os tubos de amostra na mesma rack de amostras antes ou depois de criar a lista de trabalho.

4. Lista de trabalho por conectividade do LIS:

Coloque os tubos, com o autocolante do código de barras colado, virados para o exterior, no rack de amostras. Gire os tubos na rack de amostras até os códigos de barras ficarem virados para fora, de forma que o leitor consiga ler os códigos de barras adequadamente. Anote a numeração na rack de amostras. Os números na rack de amostras correspondem diretamente à ordem de apresentação das amostras na lista de trabalhos.



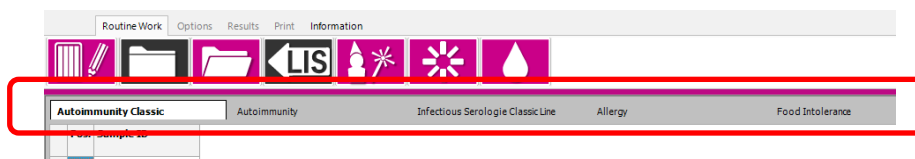
Clique no botão **“Scan Barcode”** (Ler código de barras) para ler as ID das amostras:

As ID das amostras, começando pelo tubo de amostra na posição 1, são digitalizadas sequencialmente e apresentadas numa lista. Para alterar a ID de uma amostra, clique na coluna Sample ID (ID da Amostra) e insira o novo identificador. Pode retirar-se uma amostra da lista de trabalho selecionando o campo da ID da amostra e eliminando-o através do menu de contexto (botão direito do rato). Após a confirmação, a amostra é removida da lista de trabalho, ficando um espaço vazio na sua lista de trabalho. Todas as outras amostras/posições não serão afetadas.

Nota: Se o leitor de códigos de barras detetar uma posição vazia, a digitalização da rack será terminada.

Os tubos sem códigos de barras ou com códigos de barras ilegíveis estão marcados com um ponto de interrogação e um número de série contínuo

5. Selecione o grupo de teste:



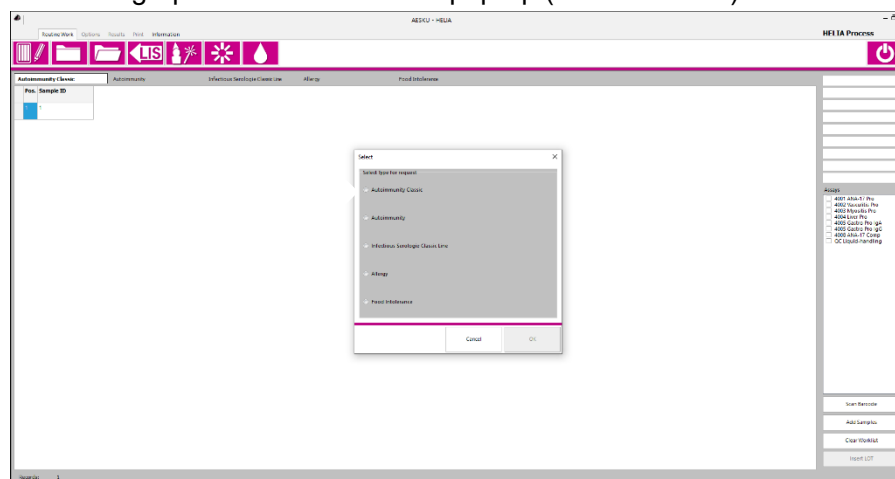
Nota: Podem ser combinados até nove testes **AESKUBLOTS®** diferentes de uma mesma linha de produtos numa só execução. Não é possível combinar testes de diferentes grupos de produtos.

6. Atribuição automatizadas dos testes através do LIS

Depois de as ID das amostras serem digitalizadas, os testes pré-atribuídos para estas ID das amostras podem ser obtidas clicando no botão de pedido no LIS:



Escolha o grupo de testes do menu pop-up (seta vermelha) e confirme clicando em “OK”.

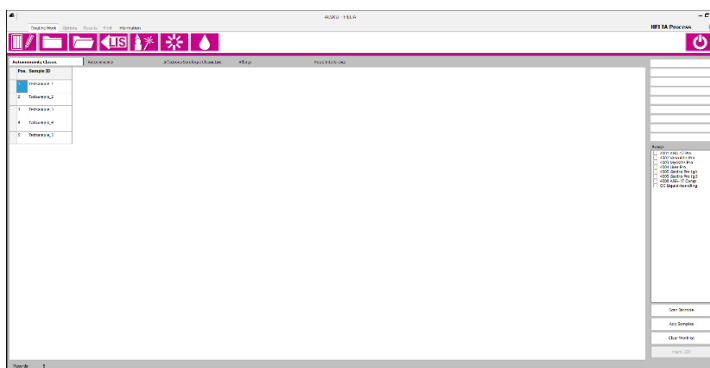


A lista de trabalho fica completa quando o mapeamento automático terminar.



Nota: Se solicitou uma atribuição de teste de amostra ao LIS, prossiga para a secção 7.3.

7. Atribuição manual dos testes



Selecione os testes do lado direito da interface (círculo vermelho). Para adicionar um teste à lista de trabalho, coloque uma marca de verificação na caixa junto do teste **AESKUBLOTS®** pretendido.

Em seguida, atribua as amostras aos testes **AESKUBLOTS®** pretendidos.

Existem várias formas de fazê-lo:

Atribuição de várias amostras:

Autoimmunity Classic		Autoimmunity	
Pos.	Sample ID	4001 ANA-17 Pro	
1	Testsample_1		✓
2	Testsample_2		✓
3	Testsample_3		✓
4	Testsample_4		✓
5	Testsample_5		✓

Pode seleccionar várias amostras seleccionando os testes do lado esquerdo utilizando, em seguida, o menu de contexto (botão direito do rato). O menu de contexto pode ser utilizado para inserir ou eliminar os testes ou para cancelar a selecção.

Para cancelar, basta clicar duas vezes no ícone da marca de verificação

Atribuição de várias amostras:

Pode seleccionar várias amostras seleccionando os testes do lado esquerdo utilizando, em seguida, o menu de contexto (botão direito do rato). O menu de contexto pode ser utilizado para inserir ou eliminar os testes ou para cancelar a selecção.

Autoimmunity Classic		Autoimmunity	
Pos.	Sample ID	4001 ANA-17 Pro	
1	Testsample_1		✓
2	Testsample_2		✓
3	Testsample_3		✓
4	Testsample_4		✓
5	Testsample_5		✓

Autoimmunity Classic		Autoimmunity	
Pos.	Sample ID	4001 ANA-17 Pro	
1	Testsample_1		✓
2	Testsample_2		✓
3	Testsample_3		✓
4	Testsample_4		✓
5	Testsample_5		✓

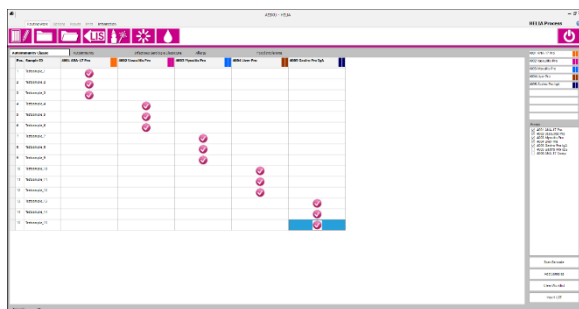
Atribuição de todas as amostras a um só teste:

Autoimmunity Classic		Autoimmunity	
Pos.	Sample ID	4001 ANA-17 Pro	
1	Testsample_1		✓
2	Testsample_2		✓
3	Testsample_3		✓
4	Testsample_4		✓
5	Testsample_5		✓

Clicando sobre a caixa superior colorida (que apresenta o nome do teste seleccionado) atribui todas as amostras a este teste.

Nota: O número máximo de tiras de blot está limitado a 40. Se o número de atribuições da lista de trabalho criadas ultrapassar o número de tiras que podem ser processadas numa passagem, as atribuições excedentes serão eliminadas

Os testes **AESKUBLOTS®** ativados estão organizados por filas na lista de trabalho. Cada fila exibe um código de cor e o nome dos respetivos testes:



É possível atribuir uma amostra a vários nsaios.

Para eliminar uma lista de trabalho na totalidade, clique no botão **Clear worklist** (Limpar lista de trabalho).



Não é necessário guardar a lista de trabalho, mas recomenda-se. Para tal, utilize o botão **“Save Worklist”** (Guardar Lista de Trabalho). A lista de trabalho permanece ativa até que o programa seja encerrado ou até que a lista de trabalho tenha sido completamente processada.

Nota: Recomenda-se guardar a lista de trabalho uma vez que esta é eliminada ao sair do menu de trabalho de rotina existente e deve ser novamente inserida. A ligação ao **HELIA®** também é interrompida e deve ser novamente estabelecida.

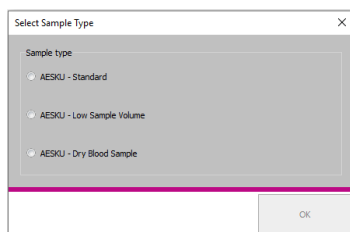
7.3 Assistente de carregamento



Ao iniciar o carregamento do assistente, é-lhe solicitado primeiro que selecione o tipo de amostra/método de processamento (7.3.1). Em seguida, solicita-se que leia o código de barras do kit específico do lote (7.3.2). Este código de barras situa-se no Certificado de Análise (CA) fornecido com cada kit.

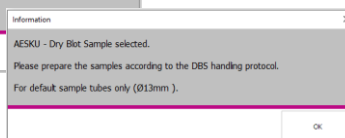
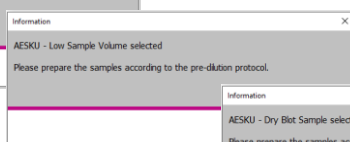
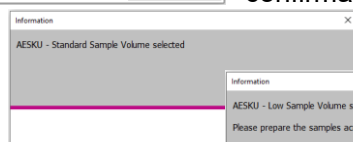
Depois de digitalizado, os dados do ensaio específicos do lote são armazenados no software e podem ser utilizados para todos os kits deste lote

7.3.1 Seleção do tipo de amostra



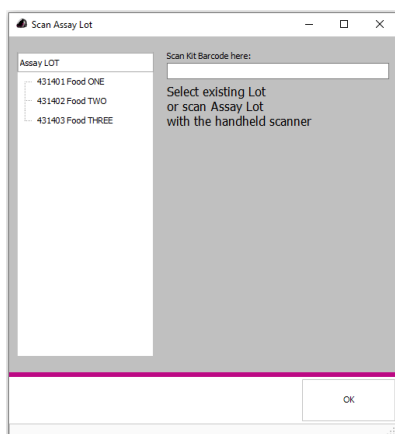
Todos os painéis para Alergias e Intolerâncias Alimentares podem ser realizados com diferentes métodos de processamento, dependendo do tipo de amostra. Como primeiro passo do assistente de carregamento, é necessário selecionar o tipo/método de amostra.

Depois de selecionar o tipo/método de amostra, o utilizador deve confirmar antes de digitalizar o lote do ensaio.



Nota: Isto é apenas relevante para os painéis de Alergias e Intolerâncias Alimentares. Os painéis de Doenças Autoimunes e Serologia Infecciosa apenas podem ser realizados de acordo como a AESKU (Padrão).”.

7.3.2 Digitalização do lote do ensaio

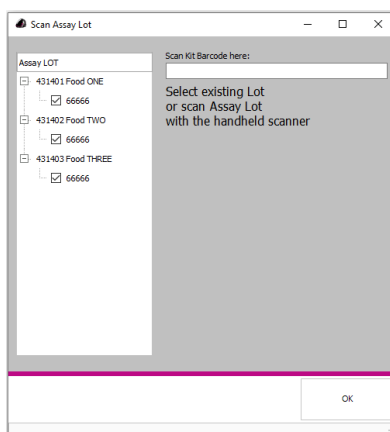


Utilize o leitor de códigos de barras manual do **HELIA®** para digitalizar o código de barras 2-D localizado no CA específico do lote com cada ensaio.

Nota: Apenas podem ser digitalizados os ensaios utilizados na lista de trabalho atual. Se tentar digitalizar um código de barras de outro, aparecerá o erro “**Assay actually not used**” (Este ensaio não foi utilizado).

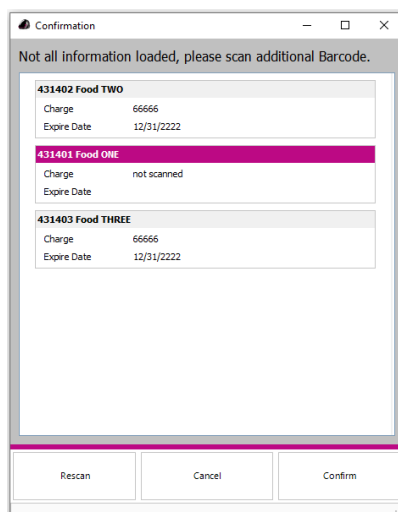
Depois de uma digitalização bem-sucedida (ou se o código de barras já tiver sido digitalizado), o lote do ensaio será apresentado na lista

Digitalize os códigos de barras em falta.



Clique em **OK** quando todos os códigos de barras tiverem sido lidos para continuar para o passo seguinte.

Nota: Apenas os lotes dentro do prazo de validade são apresentados na lista. Se houver mais do que um ensaio disponível, a pré-seleção não será feita.



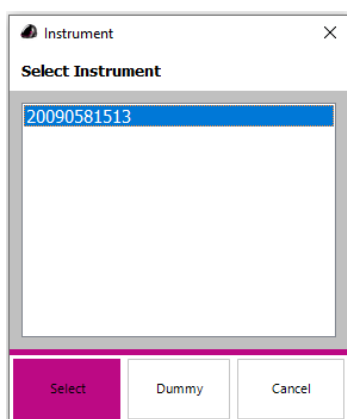
Abrir-se-á uma janela de confirmação caso algum dos ensaios apresentados não tiver o código de barras lido.

Para ler o código de barras em falta, clique em Rescan (Voltar a ler).

Para cancelar, clique em Cancel (Cancelar).

Para continuar, clique em Confirm (Confirmar).

Nota: O software apenas prosseguirá se todos os dados dos lotes estiverem disponíveis na base de dados.



Na janela seguinte, selecione o instrumento, identificável pelo número de série (como por exemplo: **20090581513**) e confirme a seleção clicando em **Select (Selecionar)**. O software fará a ligação com o aparelho **HELIA®** selecionado.

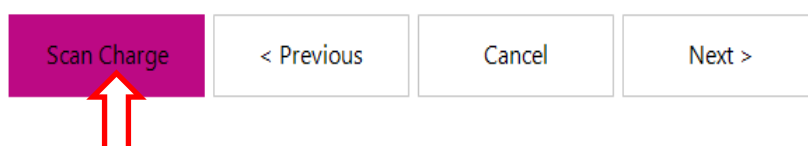
7.3.3 Carregamento de reagentes

Durante oito passos, o assistente de carregamento guia-o pela configuração do **HELIA®** para o processamento de **AESKUBLOTS®**. Para se deslocar pelos passos seguintes, pressione o botão **Next>** (Seguinte>) ou **<Previous** (<Anterior).

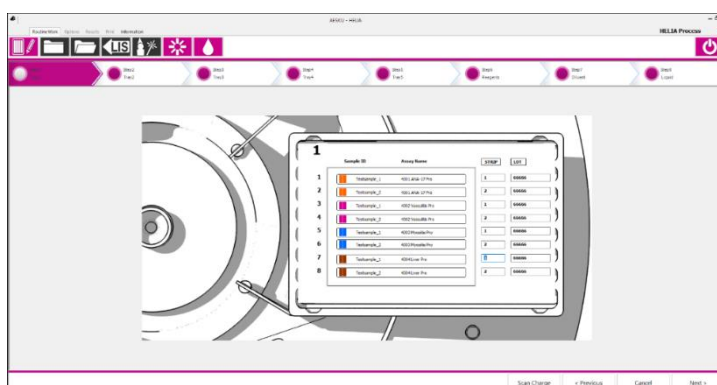
Passos 1-5: Apresenta a disposição das tiras de teste nas bandejas de incubação 1 a 5. Existem 8 posições em cada bandeja de incubação para as tiras **AESKUBLOTS®** e 5 bandejas por aparelho.

Coloque as tiras nas bandejas, tal e qual como apresentado no ecrã. Tenha em atenção a orientação das tiras. A barra colorida deve estar virada para cima e para dentro. Insira o número de tiras (máx. 5 dígitos) no campo **[STRIP]** (TIRAS). O número de tiras é preenchido automaticamente, até um máximo de 24. O último número do lote digitalizado é visível clicando no retângulo **[Lot]** (Lote).

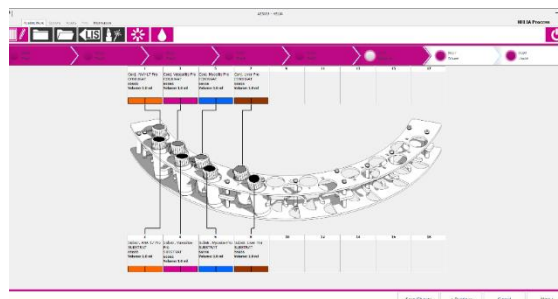
Se o número do lote do kit em utilização não aparecer ou não estiver disponível, mesmo depois de realizar a entrada manual, clique no botão **Scan Charge**. (Carregar digitalização) para digitalizar o lote, situado na barra do menu inferior direito (seta vermelha).



Passo 6: Mostra a localização dos conjugados e substratos para os diferentes testes ou lotes, bem como os volumes mínimos necessários para processar os ensaios **AESKUBLOTS®** selecionados corretamente.



Estão disponíveis dezoito posições (identificadas de 1 a 18) para frascos de 20 ml no anel exterior do **HELIA®**. O software atribui automaticamente as posições das racks aos reagentes. Carregue a rack de blots conforme mostrado. Verifique se os frascos estão cheios com os volumes necessários.

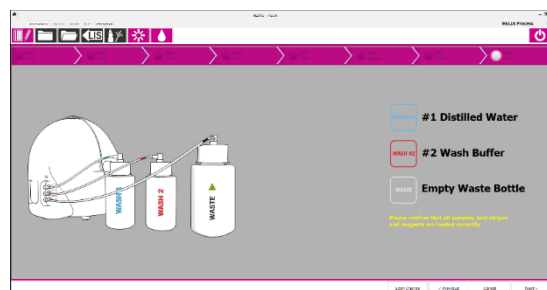


Passo 7: Mostra a localização do tampão da amostra e os volumes mínimos necessários para processar os ensaios **AESKUBLOTS®** corretamente. O software distribui automaticamente os reagentes para as posições respetivas.

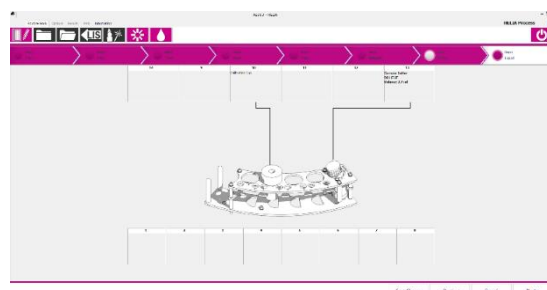
Coloque o tampão da amostra na posição pretendida na rack de reagentes padrão (RCKR8).

Verifique se não existe espuma na superfície do tampão da amostra (espuma ou bolhas originam uma deteção incorreta dos volumes).

Passo 8: Volte a verificar todos os/as reagentes, amostras e tiras blot necessários para a execução. Verifique se os frascos Wash #1 e Wash #2 estão cheios e se o frasco de resíduos está vazio.



Para sair do assistente de carregamento e entrar no ecrã de execução, clique no botão **Next>** (Seguinte>).



Nota: Não existe verificação de volume de frascos ligados aos conectores “Wash#1” (Lavagem n.º 1) e “Wash#2” (Lavagem n.º 2).

Verifique se os frascos estão suficientemente cheios. Verifique se o tubo flexível dentro do frasco toca no fundo do frasco.

7.4 Ecrã de execução

7.4.1 Iniciar uma execução

Nota: O aparelho deve estar ligado para iniciar uma execução.

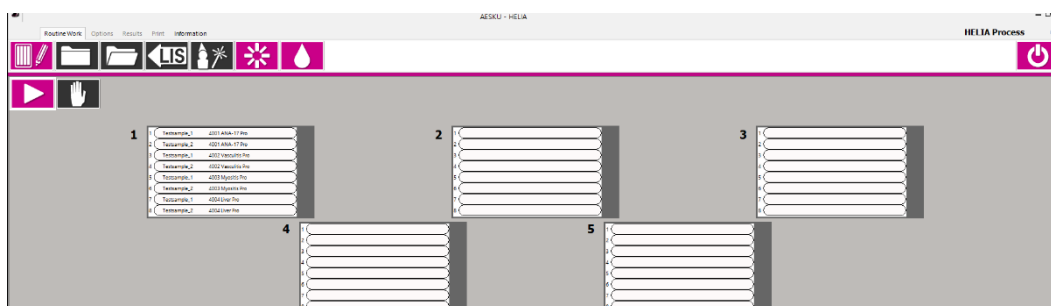
1. Certifique-se de que todas as amostras e todos os reagentes e tampões estejam posicionados corretamente e, depois, de que a tampa do aparelho esteja fechada.



2. Prima o botão **“Connect”** (Ligar) se o dispositivo ainda não estiver ligado.



3. Clique no botão Start (Iniciar) para iniciar a lista de trabalho atual.



Imediatamente após o arranque, o **HELIA®** verifica todos os conjugados, substratos e tampões de amostra. Os erros são indicados por um símbolo de aviso que indica que o ficheiro de registo deve ser verificado relativamente a erros. Neste caso, retifique o erro e o processo reinicia a operação de processamento.



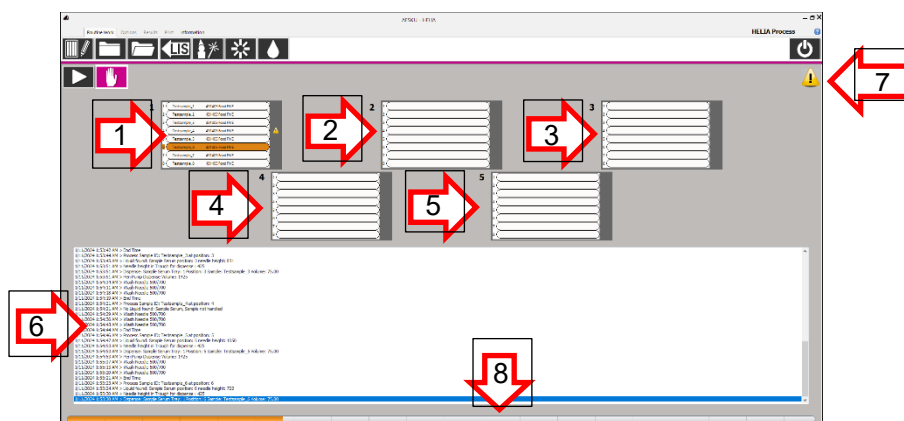
- O botão **Terminate Run** (Terminar execução) termina (após um aviso de confirmação) o processamento da lista de trabalho atual.



Após terminar, a execução não pode ser retomada!

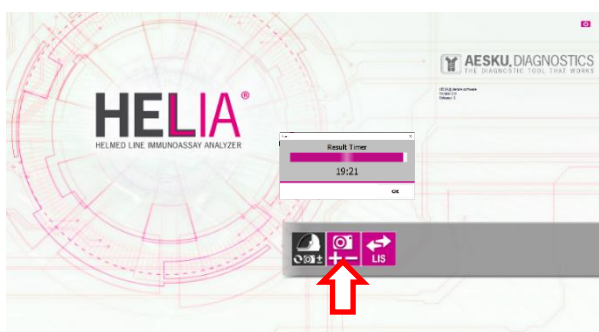
7.4.2 Ecrã de execução

- **Bandejas de incubação (1-5):** estão indicadas com amostras e testes (identificadas de 1 a 5, respetivamente).
- **Ficheiro de registo (6):** o campo para o texto apresenta o ficheiro de registo que monitoriza todos os passos do processamento. Todos os erros serão registados no ficheiro de registo. Em caso de erro, aparecerá um sinal de aviso amarelo. É armazenado um ficheiro de registo por dia.
- **Erro de amostragem (7):** Erro de amostragem.
- O **Prazo (8)** situa-se no fundo do ecrã. Cada passo de processamento é apresentado numa cor diferente.



7.5 Visualização de imagens

Após o processamento, soará um sinal sonoro, o **HELIA®** muda automaticamente para o ecrã inicial e abre-se uma janela com um temporizador. A captura de imagens do **HELIA®** (seta vermelha) está agora disponível durante vinte minutos.

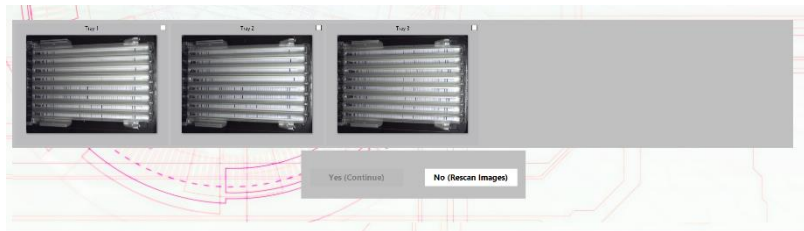


Para evitar a secagem, o menu de captura de imagem permanecerá ativo apenas durante 20 minutos. Inicia-se a contagem decrescente depois de a imagem ser gerada. Quanto a contagem decrescente termina, as bandejas são automaticamente confirmadas, o menu Image Capturing (Captura de Imagem) fecha-se e as imagens são avaliadas. Deixa de ser possível repetir a digitalização das tiras durante esta execução. Os resultados podem ser visualizados no menu LIS



Após o período de 20 minutos, deixará de ser possível voltar a analisar as tiras desta execução.

1. Todos os tabuleiros serão apresentados. Cada imagem de tabuleiro individual deve ser selecionada e verificada.



2. Clique na imagem de uma bandeja para ver uma imagem ampliada da bandeja. Verifique cuidadosamente se todas as tiras estão bem posicionadas. Repita este passo para todas as bandejas.



Marque a caixa no canto superior direito da imagem de pré-visualização (seta vermelha) para confirmar a bandeja.

3. Ative a caixa no canto superior direito da imagem da bandeja 1. Será exibida uma imagem ampliada da bandeja. Verifique cuidadosamente se todas as tiras estão bem posicionadas. Repita este passo para todas as bandejas

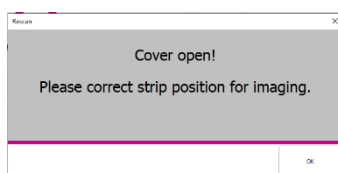


O menu de captura de imagens fechará após a confirmação e as tiras serão avaliadas. The results will be available in the LIS menu. Os resultados estarão no menu LIS.

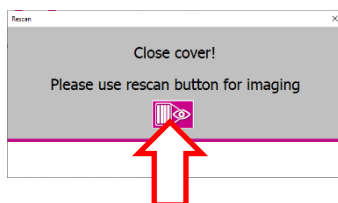
4. Se uma tira estiver virada, invertida ou tiver de ser reposicionada, clique em **“No (Rescan image)”** (Não (Repetir digitalização da imagem)) (seta vermelha).



5. A tampa destranca-se. Abra a tampa e corrija a posição das tiras conforme necessário. Clique em **“OK”**.



6. Feche a tampa e clique no botão Rescan (Repetir digitalização) (seta vermelha).



7. Proceda conforme descrito no passo 3.

Nota: Só é possível repetir a digitalização uma vez!

Verifique duas vezes e certifique-se de que todas as tiras estão bem colocadas no canal antes de fechar a tampa e clicar no botão **“Rescan”** (Repetir digitalização).

7.6 Visualização dos resultados e arquivo

Os resultados serão tratados e armazenados no LIS.



Depois de executar esta função (seta vermelha), a síntese de resultados abre-se e os resultados das últimas bandejas processadas são automaticamente apresentados.

Order ID	Assay	Result	Order	Value	Rating	Order	Assay	Date/Time	Valid	Valid by	Comment	LOT	Send	Send to
Teste_1_1	42407 Allergy (SE4)	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
Teste_1_2	42407 Allergy (SE4)	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
Teste_1_3	42407 Allergy (SE4)	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
Teste_1_4	42407 Allergy (SE4)	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
Teste_1_5	42407 Allergy (SE4)	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
Teste_1_6	42407 Allergy (SE4)	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
Teste_1_7	42407 Allergy (SE4)	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
Teste_1_8	42407 Allergy (SE4)	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
Teste_1_9	42407 Allergy (SE4)	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
Teste_1_10	42407 Allergy (SE4)	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
Teste_1_11	42407 Allergy (SE4)	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
Teste_1_12	42407 Allergy (SE4)	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
Teste_1_13	42407 Allergy (SE4)	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
Teste_1_14	42407 Allergy (SE4)	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
Teste_1_15	42407 Allergy (SE4)	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
Teste_1_16	42407 Allergy (SE4)	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
Teste_1_17	42407 Allergy (SE4)	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
Teste_1_18	42407 Allergy (SE4)	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
Teste_1_19	42407 Allergy (SE4)	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
Teste_1_20	42407 Allergy (SE4)	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
Teste_1_21	42407 Allergy (SE4)	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
Teste_1_22	42407 Allergy (SE4)	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
Teste_1_23	42407 Allergy (SE4)	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
Teste_1_24	42407 Allergy (SE4)	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
Teste_1_25	42407 Allergy (SE4)	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
Teste_1_26	42407 Allergy (SE4)	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
Teste_1_27	42407 Allergy (SE4)	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
Teste_1_28	42407 Allergy (SE4)	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
Teste_1_29	42407 Allergy (SE4)	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
Teste_1_30	42407 Allergy (SE4)	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		

Para visualizar os dados de resultados previamente processados, é possível aumentar a síntese de resultados utilizando vários filtros de dados.

7.6.1 Filtrar por data

É possível definir a janela temporal para a visualização selecionando o menu pendente.

7.6.2 Filtrar por grupo de produtos

Os grupos de ensaios são selecionados clicando no separador designado. Os respectivos ensaios ficam disponíveis na seleção.

7.6.3 Filtrar por amostra

Sample ID	Assay	Result	Index	Value	Rating	P-Value	A-B	Date/Time	Unit	Valid	Comment	LIS	Send	Print
Testsample_1	421407 Allergy SEVEN	0	0	0.0				01/01/2024 10:00:00 AM						
Testsample_2	421407 Allergy SEVEN	0	0	0.0				01/01/2024 10:00:00 AM						
Testsample_3	421407 Allergy SEVEN	0	0	0.0				01/01/2024 10:00:00 AM						
Testsample_4	421407 Allergy SEVEN	0	0	0.0				01/01/2024 10:00:00 AM						
Testsample_5	421407 Allergy SEVEN	0	0	0.0				01/01/2024 10:00:00 AM						
Testsample_6	421407 Allergy SEVEN	0	0	0.0				01/01/2024 10:00:00 AM						
Testsample_7	421407 Allergy SEVEN	0	0	0.0				01/01/2024 10:00:00 AM						
Testsample_8	421407 Allergy SEVEN	0	0	0.0				01/01/2024 10:00:00 AM						
Testsample_9	421407 Allergy SEVEN	0	0	0.0				01/01/2024 10:00:00 AM						
Testsample_10	421407 Allergy SEVEN	0	0	0.0				01/01/2024 10:00:00 AM						
Testsample_11	421407 Allergy SEVEN	0	0	0.0				01/01/2024 10:00:00 AM						
Testsample_12	421407 Allergy SEVEN	0	0	0.0				01/01/2024 10:00:00 AM						
Testsample_13	421407 Allergy SEVEN	0	0	0.0				01/01/2024 10:00:00 AM						
Testsample_14	421407 Allergy SEVEN	0	0	0.0				01/01/2024 10:00:00 AM						
Testsample_15	421407 Allergy SEVEN	0	0	0.0				01/01/2024 10:00:00 AM						
Testsample_16	421407 Allergy SEVEN	0	0	0.0				01/01/2024 10:00:00 AM						
Testsample_17	421407 Allergy SEVEN	0	0	0.0				01/01/2024 10:00:00 AM						
Testsample_18	421407 Allergy SEVEN	0	0	0.0				01/01/2024 10:00:00 AM						
Testsample_19	421407 Allergy SEVEN	0	0	0.0				01/01/2024 10:00:00 AM						

Select by Sample

Sample

Testsample_12

Testsample_13

Testsample_14

Testsample_15

Testsample_16

Testsample_17

Testsample_18

Testsample_19

Ao selecionar **“Select by Sample”** (Selecionar por amostra), o menu pendente fica ativo e apresenta as ID de amostra disponíveis na janela temporal e no grupo de produtos selecionados.

Ensaio:

Ao selecionar **“Select by Assay”** (Selecionar por ensaio), o menu pendente fica ativo e apresenta as REF de ensaio disponíveis na janela temporal e no grupo de produtos selecionados.

Sample ID	Assay	Result	Index	Value	Rating	P-Value	A-B	Date/Time	Unit	Valid	Comment	LIS	Send	Print
Testsample_1	421407 Allergy SEVEN	0	0	0.0				01/01/2024 10:00:00 AM						
Testsample_2	421407 Allergy SEVEN	0	0	0.0				01/01/2024 10:00:00 AM						
Testsample_3	421407 Allergy SEVEN	0	0	0.0				01/01/2024 10:00:00 AM						
Testsample_4	421407 Allergy SEVEN	0	0	0.0				01/01/2024 10:00:00 AM						
Testsample_5	421407 Allergy SEVEN	0	0	0.0				01/01/2024 10:00:00 AM						
Testsample_6	421407 Allergy SEVEN	0	0	0.0				01/01/2024 10:00:00 AM						
Testsample_7	421407 Allergy SEVEN	0	0	0.0				01/01/2024 10:00:00 AM						
Testsample_8	421407 Allergy SEVEN	0	0	0.0				01/01/2024 10:00:00 AM						
Testsample_9	421407 Allergy SEVEN	0	0	0.0				01/01/2024 10:00:00 AM						
Testsample_10	421407 Allergy SEVEN	0	0	0.0				01/01/2024 10:00:00 AM						
Testsample_11	421407 Allergy SEVEN	0	0	0.0				01/01/2024 10:00:00 AM						
Testsample_12	421407 Allergy SEVEN	0	0	0.0				01/01/2024 10:00:00 AM						
Testsample_13	421407 Allergy SEVEN	0	0	0.0				01/01/2024 10:00:00 AM						
Testsample_14	421407 Allergy SEVEN	0	0	0.0				01/01/2024 10:00:00 AM						
Testsample_15	421407 Allergy SEVEN	0	0	0.0				01/01/2024 10:00:00 AM						
Testsample_16	421407 Allergy SEVEN	0	0	0.0				01/01/2024 10:00:00 AM						
Testsample_17	421407 Allergy SEVEN	0	0	0.0				01/01/2024 10:00:00 AM						
Testsample_18	421407 Allergy SEVEN	0	0	0.0				01/01/2024 10:00:00 AM						
Testsample_19	421407 Allergy SEVEN	0	0	0.0				01/01/2024 10:00:00 AM						

select by Assay

Assay

421407 Allergy SEVEN

Mostrar apenas resultados já enviados para o LIS:

☐ Show only invalid results

☒ show only results already sent to LIS

Ao ativar a seleção **“Show only results already sent to LIS”** (Mostrar apenas resultados já enviados para o LIS), apenas são apresentados resultados que já foram enviados para o LIS dentro da janela temporal e do grupo de produtos selecionados

Os resultados desta síntese também podem ser enviados novamente para o LIS ou impressos.

Mostrar apenas resultados inválidos:

☒ Show only invalid results

☐ show only results already sent to LIS

Ao ativar a seleção **“Show only invalid results”** (Mostrar apenas resultados inválidos), apresenta apenas os resultados inválidos dentro da janela temporal e do grupo de produtos selecionados. Defina este filtro para realçar os resultados que estão marcados com erros.

Autoimmunity Classic Autoimmunity Infectious Serologic Classic Line Allergy Food Intolerance

Date: 1/12/2024 00:00 1/13/2024 00:00 select by Assay select by Sample Refresh Sample Data all VALID all invalid Show only invalid results Show only results already sent to LIS Export To CSV

Test Results LOT Information

Records: 40 Show Patient data

Sample ID	Assay	Analyst	Result	Index	Value	Rating	P-Error	A-Error	Date/Time	Valid	Valid by	Comment	LOT	Send	Sent at
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	g1	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	g2	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	e1	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	e5	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	ex71	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	g2	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	g5	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	h11	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	h14	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	h25	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	h39	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	w9	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	w38	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	m2	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	m3	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	me	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	F74	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	F399	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	F78	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	F4	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	F8	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	F9	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	8022	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	F13	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	F14	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	F29	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	F33	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	F49	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	F25	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
Testsample_1	421413 Allergy THSRTEEN	F381	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		



A seleção de uma tira de Blot do último processo ativará o botão **“Show strip results”** (Mostrar resultados da tira).

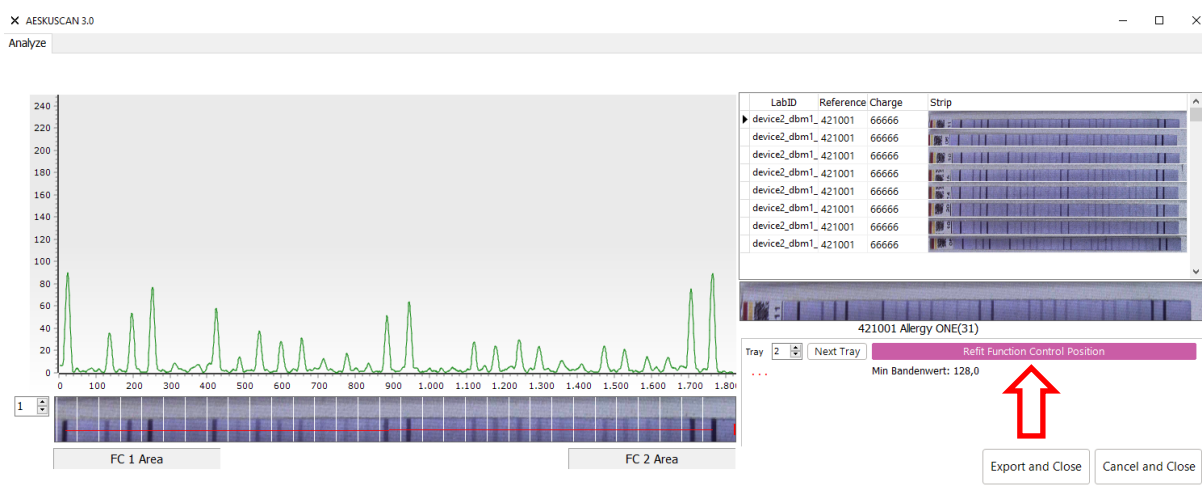
Clicar no botão **“Show strip results”** (Mostrar resultados da tira) abrirá uma janela especializada do AESKSCAN 3.0, mostrando a primeira tira da primeira bandeja do processo concluído mais recentemente. Selecionando as posições 2 a 8 da coluna LabID, os diagramas da respectiva tira são apresentados à esquerda. Qualquer erro de detecção será apresentado na área de informação inferior direita.



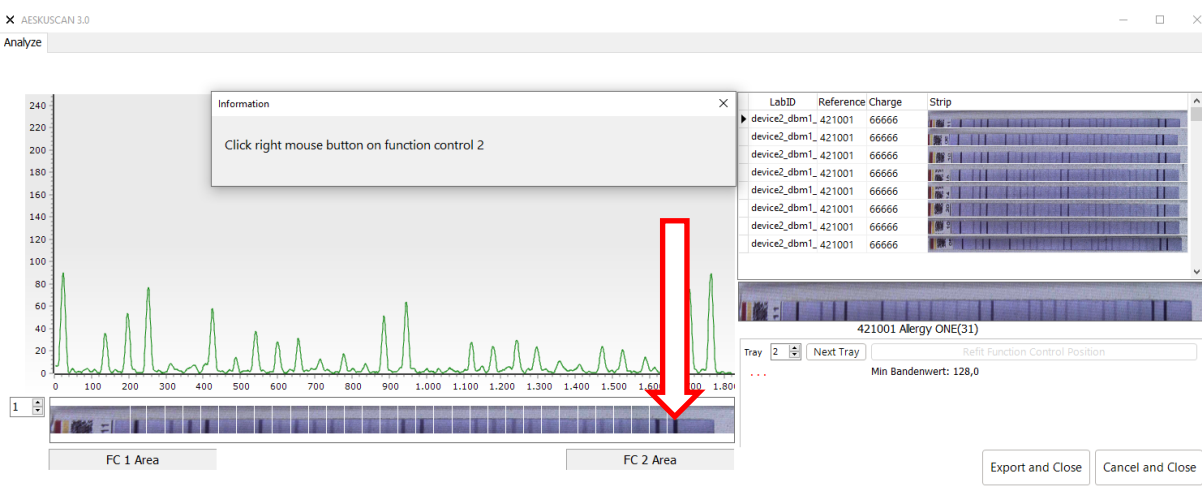
O botão **“Next Tray”** (Bandeja seguinte) (seta vermelha) alterna entre as bandejas 1 a 5 e regressa à bandeja 1. A bandeja também pode ser selecionada diretamente no campo Tray (Bandeja). Dependendo da lista de trabalho executada no último processo, pode não haver bandejas visíveis para além da bandeja 1; nesse caso, todos os campos ficarão em branco.



Depois de seleccionar uma tira não reconhecida, prima o botão **“Refit Function Control Position”** (Posição do controlo de função de reequipamento) (seta vermelha, imagem abaixo).

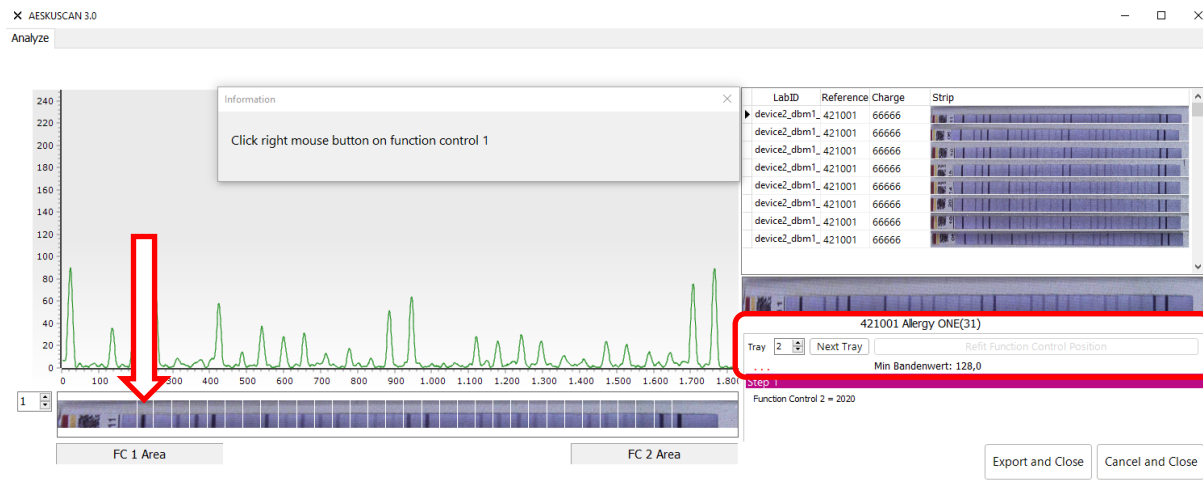


O controlo de função 2 é sempre a última banda visível no lado direito da tira – também designada como **“FC 2 Area”** (Área FC 2) por baixo da tira. Utilize o botão direito do rato para definir o centro da banda FC 2 (seta vermelha, imagem abaixo).



Repita o procedimento para o controlo de função 1 (FC 1). É a primeira banda visível, diretamente à direita do cabeçalho da tira de Blot, procure-a na área “FC 1 Area” (Área FC 1) e selecione-a com o botão direito do rato (seta vermelha).

O controlo de função 1 é a banda de resultados mais à esquerda (primeira) do lado esquerdo, junto à etiqueta da cabeça da tira.



O passo de reposicionamento pode ser realizado individualmente para cada tira selecionada das bandejas 1 a 5.

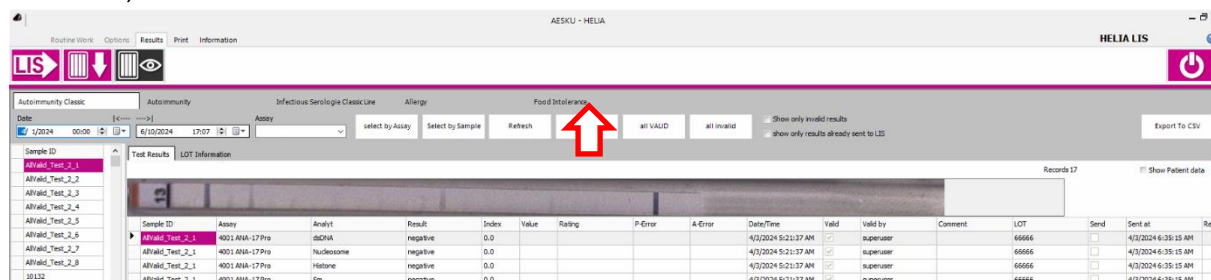


Depois de reposicionar a última posição, o processamento deve ser concluído com o botão “**Export and close**” (Exportar e fechar). Ao clicar no botão “**Cancel and Close**” (Cancelar e fechar) fecha a janela do AESKUSCAN, sem guardar quaisquer alterações.

O botão “**Show strip results**” (Mostrar resultados da tira) permanecerá ativo para o último processo até que inicie um novo processo.

7.8 Inserir dados do paciente

No ecrã principal de envio para o LIS, prima o botão **“Sample Data”** (Dados da amostra) (seta vermelha).



Abre-se uma janela pop-up.

Introduza os dados do doente, confirme e guarde os dados com o botão **“Post”** (Publicar).

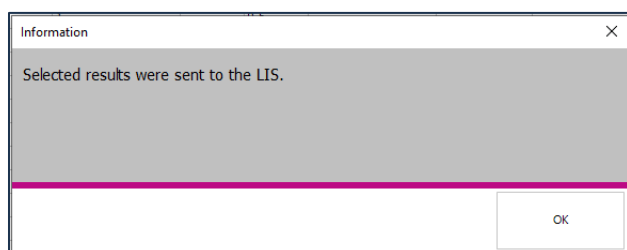
Confirme clicando no botão **“OK”** para fechar a janela.

Nota: Os dados do paciente podem ser movidos para o fundo desativando o botão Show Patient Data (Mostrar dados do paciente) para ter uma visualização geral melhor se tal não for necessário.

7.9 Exportação dos resultados para o LIS



Ao clicar no botão LIS, iniciará a transmissão dos resultados validados.

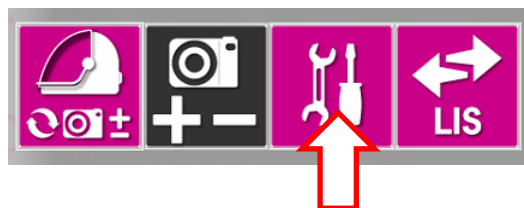


Receberá uma mensagem que indica que a transmissão foi bem-sucedida.

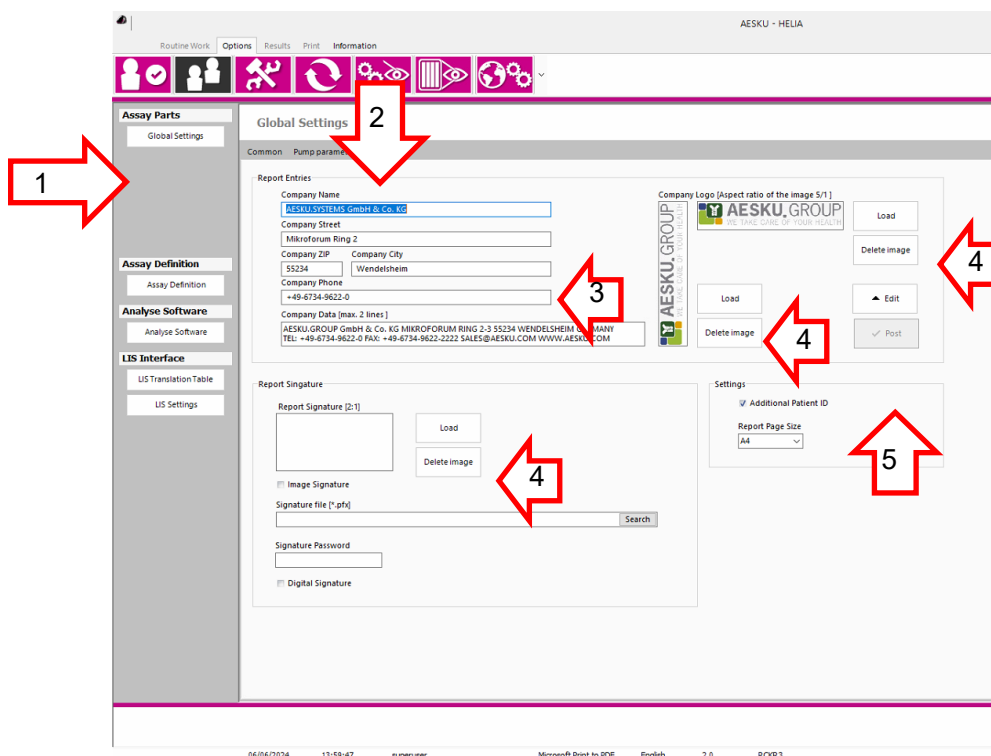
Nota: Se uma amostra estiver numa posição que não seja válida, o valor para a posição não válida estará em falta no relatório do LIS. Esta posição terá um sinalizador de erro (E) e/ou o comentário será validado manualmente.

```
R|26|^D22412 E-12 -
LSV|t70^2^0.77|kUA/L|||F||superuser||2021021
5073838|
C|1|I|0255A20451^1|L|
1211Particle Found|E|
R|27|^D22412 E-12 -
LSV|t70^2^0.77|kUA/L|||F||superuser||20
210215073838|
```


O logo e os dados da empresa podem ser personalizados no menu Global Settings (Definições Gerais):



Depois de iniciar sessão com as credenciais de superutilizador, clique no botão de definições e escolha o seu Dispositivo no menu pop-up. Isto abrirá o ecrã de definições.



No ecrã de definições, clique no botão **“Global Settings”** (Definições globais) (seta vermelha um) e mude para o separador **“Report”** (Relatório) (seta vermelha dois). No lado esquerdo do separador, é possível alterar os dados da empresa (seta vermelha três). Ao clicar nos botões **“Load”** (Carregar) (seta vermelha quatro) abrirá uma janela de seleção de ficheiros para escolher os novos logótipos. Os formatos de ficheiro aceites são .png, .jpg e .bmp. Os ficheiros serão automaticamente redimensionados para se ajustarem ao rácio de aspeto 5:1 para logótipos horizontais, respetivamente, 1:5 para logótipos verticais ou 2:1 para imagens de assinatura.

Tenha em atenção que apenas pode ser definida uma assinatura ativa por máquina.

Ao premir o botão **“Delete Image”** (Eliminar imagem) apaga a imagem, mas deixa o ficheiro no dispositivo.

Confirme as alterações premindo o botão **“Post”** (Publicar). As alterações não publicadas serão repostas para os valores inalterados quando o ecrã de definições for fechado.

7.11 Códigos de erro

Existem dois tipos de erros listados na visualização dos resultados, em relatórios, que são transmitidos ao LIS.

1. Erro P: Erros de processamento. Não serão calculados resultados para uma amostra que contenha uma bandeira de erro de processamento.
2. Erro A: Erro de análise, detetado pelo software de visualização de imagens, de acordo com os critérios de validação dos testes e com base nas especificações óticas definidas no software.

A validação manual dos resultados é possível em alguns casos. Consulte a tabela de Erros A.

Erros P:

Código de erro	Descrição
0/1	OK
90	Sem tampão
900	Sem amostra
9000	Sem conjugado
90000	Sem substrato
900000	Erro geral

Símbolo de aviso amarelo



Erros A:

Mensagem de erro	Significado	Recomendação
FC 1 não encontrado	Comando de função 1 não detetado.	Poderá ser possível remasterizar o resultado (ver capítulo 7.7.1).
FC 2 não encontrado	Comando de função 2 não detetado.	Poderá ser possível remasterizar o resultado (ver capítulo 7.7.1).
Corte muito pequeno	Sinal de banda de corte demasiado baixo	Não valide o teste. Repita a testagem da amostra.
Curva-padrão	A verificação da inclinação linear dos padrões, como um critério de validação, não pode ser realizada com sucesso.	Não valide o teste. Repita a testagem da amostra.
Erro do conjugado	Apenas Borrelia, controlo IgG > IgM para IgM.	Não valide o teste. Repita a testagem da amostra.
FC muito pequeno	Comando de Sinal de Função muito baixo	Não valide o teste. Repita a testagem da amostra.
Pico duplo	Dois sinais na posição da linha	É possível realizar a validação manual. O resultado será marcado.
Partículas encontradas	Foram detetadas partículas na posição da linha.	É possível realizar a validação manual. O resultado será marcado.
Fundo alto	O fundo é significativamente mais alto nesta posição.	É possível realizar a validação manual. O resultado será marcado.
Homogéneo	Um antígeno, Sinal não homogéneo para esta linha.	É possível realizar a validação manual. O resultado será marcado.

Se existirem vários erros numa posição, apenas é apresentado o mais importante.

8 Manutenção

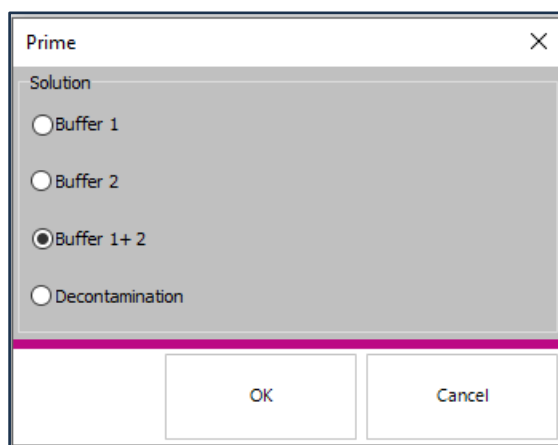
A manutenção preventiva deve ser realizada pelo prestador de serviço, pelo menos, uma vez por ano. Para os equipamentos HELIA® com um volume de trabalho elevado (ou seja, mais de uma sessão por dia), recomenda-se um plano de manutenção semestral.

As tarefas de manutenção diária e semanal são essenciais para garantir o adequado funcionamento do equipamento e devem ser realizadas mesmo quando o volume de trabalho é muito reduzido.

8.1 Encerramento diário

Após o processamento de uma lista de trabalho, o instrumento deve ser purgado com água destilada. Para isso, substitua a solução de lavagem (conector “Wash#2” [Lavagem n.º 2]) por água destilada.

1. Lave o copo de calibração com água destilada.
2. Retire o copo de calibração da posição 10 da rack de reagentes padrão e lave bem com água destilada e seque-o no final. Por último, coloque-o na posição 10 da rack de reagentes.
3. Primeiro, limpe o exterior das agulhas com um pano com etanol a 70% e, depois, com água destilada.
4. Esvazie o frasco de lavagem (n.º 2) e enxague-o com água destilada. Encha os frascos n.º 1 e n.º 2 com 100 ml de água destilada.
5. Ligue o dispositivo.
6. Clique em Prime Needles (Purgar agulhas).
7. Escolha a opção de lavagem **Buffer 1+2 (Tampão 1+2)**.



8. Confirme clicando em “**OK**”.
9. Esvazie o frasco de resíduos líquidos após a purga e limpe com água.

8.2 Manutenção/Descontaminação semanal

Purgue o instrumento uma vez por semana com uma solução de 0,3% de hipoclorito de sódio (NaOCl) ou, em alternativa, etanol a 70%. Selecione a opção de lavagem Decontamination (Descontaminação) e siga os passos no ecrã.

Cuidado:



Hipoclorito de sódio a 0,3 %:

H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves!



Etanol a 70%:

H319 Provoca irritação ocular grave.



H225 Líquido e vapor altamente inflamáveis.

Nota: Após a limpeza do instrumento com uma solução de hipoclorito de sódio (NaOCl), é essencial purgar o aparelho com água destilada. A solução de descontaminação não deve conter qualquer tipo de tensoativos, uma vez que estes são muito persistentes e podem afetar o comportamento de deteção ao nível das agulhas.

Os agentes de limpeza com cloro disponíveis comercialmente contêm tensoativos!

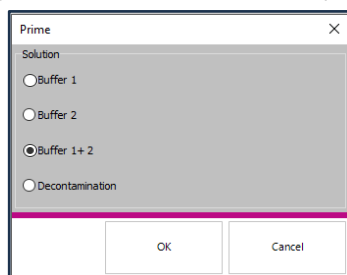
1. Esvazie todos os frascos (n.º 1, n.º 2 e resíduos), verifique se os frascos apresentam descoloração ou desgaste e enxague os frascos com água destilada. Se um frasco apresentar sinais de descoloração ou fragilidade, tem de ser substituído. Limpe as tampas dos frascos e verifique o crescimento, certifique-se de que os orifícios de equalização de pressão no topo das tampas dos frascos estão livres.

Clique em **“Next”** (Seguinte) para continuar.

2. Ligue o dispositivo.
3. Clique em **“Prime Needles”** (Purgar agulhas)

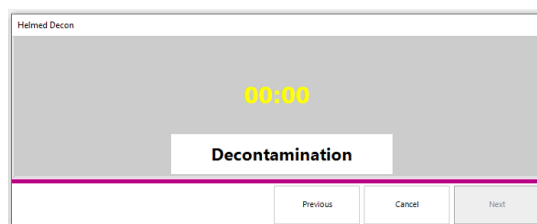


4. Escolha a opção de lavagem **“Decontamination”** (Descontaminação).



5. Confirme clicando em **“OK”**.

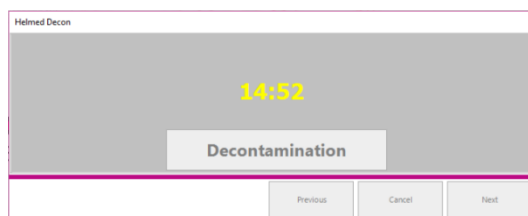
6. Siga os passos apresentados no ecrã e avance com o botão **“Next”** (Seguinte)



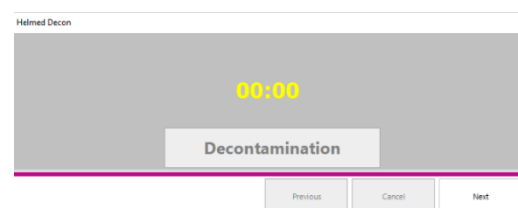
7. Inicie a descontaminação com o botão **“Decontamination”** (Descontaminação).



8. O dispositivo começará a descontaminar-se ao ingerir o líquido de descontaminação.



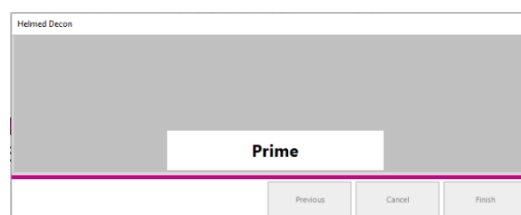
9. Assim que toda a tubagem tiver sido enchida com o líquido de descontaminação, será iniciado um temporizador de 15 minutos.



10. **Não prolongue desnecessariamente o tempo de descontaminação, uma vez que isso irá deteriorar o dispositivo.**

Clique em **“Next”** (Seguinte) para continuar.

11. Siga os passos apresentados no ecrã e avance com o botão **“Next”** (Seguinte).



12. Inicie a purga com água destilada com o botão **“Prime”** (Purgar).

13. O dispositivo lavará o líquido de descontaminação com água destilada.



14. Termine a descontaminação com o botão **“Finish”** (Terminar).

8.3 Limpeza do aparelho

As superfícies e as peças acessíveis da unidade devem limpar-se com água e detergente suave com pH neutro. Para evitar o contacto com a pele e os olhos, use equipamento de proteção individual, como batas de laboratório, luvas e óculos de proteção. As racks e o anel central podem retirar-se para a limpeza e desinfecção, se necessário. Recomenda-se a limpeza das superfícies semanalmente. Utilize apenas agentes de limpeza (ex.: EtOH a 70%) recomendados pela Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG para evitar quaisquer danos no aparelho e/ou equipamento. Para mais informações relativamente à limpeza, contacte a equipa de Apoio ao Cliente da Aesku.

8.4 Desinfecção do aparelho

As superfícies e as peças acessíveis do aparelho devem desinfetar-se com 70% de etanol, se necessário. Não utilize pulverizadores de bomba para evitar vapores inflamáveis. Para evitar o contacto com a pele e os olhos, use equipamento de proteção individual, como batas de laboratório, luvas e óculos de proteção. As racks e o anel central podem retirar-se para a limpeza e desinfecção, se necessário. Recomenda-se que desinfete regularmente as superfícies e, em particular, as racks. Utilize apenas agentes de limpeza (ex.: EtOH a 70%) recomendados pela Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG para evitar quaisquer danos no aparelho e/ou equipamento. Para mais informações sobre desinfecção, contacte o seu distribuidor local ou a equipa de Apoio Técnico da Aesku.

8.5 Calibração

Recomenda-se que calibre os carrosséis como parte da manutenção. O intervalo depende da frequência de utilização. Para uma utilização diária a rara, recomendamos uma manutenção de trimestral a anual. Após quaisquer ajustes mecânicos ou intervenções na unidade da câmara, é obrigatória uma recalibração da câmara.

Qualquer calibração apenas poderá ser realizada por pessoal com formação adequada!

8.6 Retirada do aparelho de serviço

Antes da desativação, deve lavar o aparelho de acordo com a secção 8.1.

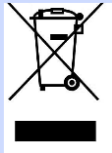
Em seguida, drene os frascos de lavagem e lave-os com água destilada. Drene o contentor de resíduos, lave e desinfete-o. É necessário limpar o aparelho (Secção 8.3) e desinfetar (Secção 8.4). A unidade deve ser armazenada num local seco de acordo com as condições de armazenamento (Secção 2.4).

8.7 Manuseamento de material potencialmente perigoso

Se for utilizado equipamento em conformidade com a norma IEC 61010-1 e se existir perigo relacionado com humidade ou líquidos em caso de derramamentos no equipamento, avaria do contentor ou avarias semelhantes em algum dos consumíveis, deve limpar e desinfetar a área afetada e consultar e seguir os requisitos legais específicos do laboratório e país quanto à eliminação de material partido potencialmente contaminado. Para a limpeza, não utilize agentes de limpeza que possam danificar o aparelho ou as suas peças. Utilize apenas agentes de limpeza (ex.: EtOH a 70%) recomendados pela Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG para evitar quaisquer danos no aparelho e/ou equipamento. Para mais informações sobre limpeza e desinfecção ou substituição de material partido, contacte o seu distribuidor local ou a equipa de Apoio ao Cliente da Aesku.

8.8 Eliminação

Antes de eliminar ou transportar de forma adequada o aparelho, é fundamental assegurar que este está limpo e desinfetado de acordo com as secções 8.2, 8.3 e 8.4.



Eliminação do aparelho

De acordo com a diretiva REEE 2012/19/UE para eliminação correta do aparelho, é necessário seguir os regulamentos locais quando eliminar o aparelho ou quando este tiver de ser devolvido ao fabricante. Para mais informações relativas à devolução ou à eliminação, contacte o seu distribuidor ou o fabricante.

As informações de contacto encontram-se na última página deste manual.

9 Símbolos Regulatórios



Diagnóstico *in vitro* (IVD)



Conformidade Europeia



Consulte as Instruções de Utilização



CUIDADO!



Fabricante



Data de fabrico



Número de referência



Número de série



Identificação única do dispositivo



Equipamento laboratorial
Segurança Elétrica UL 61010-1



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

Phone:+49-6734-9622-0

Fax:+49-6734-9622-2222

www.aesku.com

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

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

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

Todos os direitos reservados.

