

HELIOS[®]

HELMED INTEGRATED OPTICAL SYSTEM

SISTEMA IFA AUTOMATIZZATO

ISTRUZIONI PER L'USO

— valido a partire dalla versione software 4.1 del dispositivo HELIOS[®] —



Indice

1	INFORMAZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA	7
1.1	Informazioni generali	7
1.2	Simboli e avvertenze	8
1.3	Indicazioni di avvertenza.....	9
1.4	Indicazioni di pericolo	10
1.5	Precauzioni.....	11
2	DESTINAZIONE D'USO	12
3	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO.....	13
3.1	Analisi mediante immunofluorescenza con il sistema HELIOS	14
3.2	Disclaimer legale e normativo.....	14
3.3	Informazioni generali e tecniche.....	15
4	INSTALLAZIONE DI HELIOS	17
4.1	Dotazione alla consegna e installazione	17
4.2	Requisiti di installazione	18
4.3	Connessioni/connettori	19
4.3.1	Connettori per i fluidi	19
4.3.2	Collegamento dell'umidificatore esterno.....	19
4.3.3	Collegamenti elettrici	21
5	FUNZIONI DELL'APPARECCHIO.....	22
5.1	Dispositivo HELIOS e componenti di sistema	23
5.1.1	Panoramica dello strumento.....	23
5.1.2	Vista dettagliata dei componenti del sistema HELIOS	24
6	INTRODUZIONE AL SOFTWARE HELIOS	28
6.1	Schermata di accesso	28
6.1.1	Finestra delle informazioni sul software	29
6.1.2	Area riservata all'amministratore	29
6.1.3	Modifica dell'utente	30
6.1.4	Aggiunta di un utente.....	31
6.1.5	Eliminazione di un utente	31
6.2	Panoramica del programma.....	32
6.2.1	Modulo HELIOS IFA (analisi dei vetrini e acquisizione delle immagini).....	32
6.2.2	Modulo HELMED IFA (analisi dei vetrini).....	32

6.2.3	HELIOS Image Capturing (IC) [acquisizione delle immagini].....	33
6.2.4	HELIOS Result Confirmation [conferma dei risultati]	33
6.2.5	Configuration [configurazione]	33
6.2.6	LIS	33
6.2.7	Confronto tra modalità HELIOS IFA e modalità HELMED IFA	33
7	MODULO HELIOS IFA.....	34
7.1	Avvio del programma.....	34
7.1.1	Schermata principale di HELIOS IFA	36
7.1.2	File	37
7.1.3	Tools [strumenti]	38
7.1.4	Help [guida]	39
7.2	Creazione di una lista di lavoro	39
7.2.1	Panoramica della lista di lavoro creata	43
7.3	Avvio dell'analisi automatizzata HELIOS IFA	48
8	HELIOS IMAGE CAPTURING [ACQUISIZIONE DELLE IMMAGINI]	53
8.1	Avvio automatico del modulo HELIOS Image Capturing [acquisizione delle immagini]	53
8.2	Barra dei menu.....	54
8.2.1	File	54
8.2.2	Language [lingua]	54
8.2.3	Options [opzioni]	54
8.3	Interfaccia utente e rispettive funzioni.....	57
8.3.1	Worklist [lista di lavoro]	57
8.3.2	Caricamento, avvio e arresto di una lista di lavoro	57
8.3.3	Avanzamento, stato e simboli della lista di lavoro.....	58
8.3.4	Acquisizione delle immagini e suggerimento di classificazione	59
8.3.5	Vetrino corrente.....	59
8.4	Avvio manuale dell'acquisizione delle immagini.....	60
8.4.1	Struttura dei file delle immagini acquisite	60
8.5	Uscita dal programma o abbandono della schermata di acquisizione delle immagini	61
8.6	Accesso.....	62
8.6.1	Account e autorizzazioni di user e superuser.....	63
8.6.2	Panoramica dell'interfaccia della conferma dei risultati.....	63
8.7	Barra dei menu.....	63
8.7.1	File	64
8.7.2	Languages [lingue].....	66
8.7.3	Options [opzioni]	66

8.7.4	User [utente]	70
8.7.5	Help [guida]	70
8.8	Interfaccia utente e funzioni principali	71
8.8.1	Liste di lavoro	71
8.8.2	Informazioni sul pozzetto selezionato	71
8.8.3	Barra di stato	72
8.8.4	Barra delle immagini	72
8.8.5	Immagini acquisite del pozzetto	72
8.8.6	Classification suggestion [suggerimento di classificazione]	73
8.8.7	Fattore di zoom, ordinamento, utente	73
8.8.8	Worklist reports [report delle liste di lavoro]	74
8.8.9	Funzione libreria.....	74
8.8.10	Campo Classification [classificazione]	75
9	COME UTILIZZARE IL MODULO HELIOS RESULT CONFIRMATION [CONFERMA DEI RISULTATI]	76
9.1.1	Navigazione	76
9.1.2	Esecuzione delle classificazioni in una lista di lavoro	76
9.1.3	Colori e simboli per i pozzetti classificati	77
9.1.4	Contrast View [vista in contrasto]	78
9.1.5	Brightness Index [indice di luminosità]	79
9.1.6	Report dei risultati	80
9.2	Chiusura del programma	84
10	ESTIMATED ENDPOINT TITER (EPT) [TITOLO FINALE STIMATO]	85
10.1	Attivazione	85
10.2	Modalità di utilizzo della stima del titolo finale	85
10.2.1	Creazione di un'analisi di screening ANA HEp-2.....	85
10.2.2	Classificazione dell'utente	86
11	PATTERN RECOGNITION [RICONOSCIMENTO DEI PATTERN]	88
11.1	Modulo Pattern Recognition [riconoscimento dei pattern]	88
11.2	Attivazione	88
11.3	Modalità di utilizzo del riconoscimento dei pattern	88
11.3.1	Caricamento di una lista di lavoro	88
12	OPERATIONAL ADJUSTMENT [REGOLAZIONI OPERATIVE] (CONFIGURAZIONE)	90
12.1	Cut-off adjustment [regolazione del cut-off]	90
12.2	Salvataggio delle impostazioni per il cut-off	94
12.3	EPT settings [impostazioni del titolo finale]	94

12.4	Scan Range Adjustment [regolazione dell'intervallo di scansione]	95
13	DATA MANAGEMENT [GESTIONE DEI DATI] (CONFIGURAZIONE)	96
13.1	Pulizia dei dati	96
13.2	Cartella di archiviazione delle liste di lavoro	97
13.3	Controllare la connessione del dispositivo	97
13.4	Backup Manager [gestione del backup]	97
13.5	Finestra License [licenze]	97
14	FUNZIONI AGGIUNTIVE DEL MODULO HELMED IFA	98
14.1	Slide Designer [configurazione vetrini]	98
14.1.1	Vetrino	99
14.1.2	Configurazione pozzetti	103
14.2	Configurazione test	105
14.2.1	Impostazioni per il riquadro Test Info [informazioni test]	106
14.2.2	Impostazioni per il riquadro Steps [fasi]	107
14.2.3	Configurazione controlli	117
15	MANUTENZIONE	118
15.1	Manutenzione giornaliera	118
15.2	Manutenzione settimanale	119
15.3	Pulizia dell'apparecchio	119
15.4	Disinfezione del dispositivo	119
15.5	Servizio di manutenzione preventiva periodica	120
15.6	Dismissione dell'apparecchio	120
15.7	Smaltimento	120
15.8	Gestione del materiale potenzialmente pericoloso	120
15.9	Manutenzione e pulizia degli accessori HTC per apparecchi HELIOS	121
15.9.1	Tubo a spirale dell'umidificatore	121
15.9.2	Umidificatore	122
15.9.3	Ugello	124
15.9.4	Manicotto di riduzione dell'umidificatore	125
16	SIMBOLI NORMATIVI	126

1 Informazioni generali sulla sicurezza

1.1 Informazioni generali

Requisiti dell'utente

L'apparecchio deve essere usato solo da personale sufficientemente qualificato.

Parametri ambientali

L'apparecchio deve essere usato solo in spazi ristretti all'interno di un laboratorio (grado di inquinamento II).

Contatto con il paziente

Questo apparecchio non è concepito per l'uso decentrato in prossimità del paziente (near-patient).

Nota per l'utilizzatore (Unione Europea)

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

1.2 Simboli e avvertenze

Le presenti istruzioni per l'uso contengono i seguenti simboli:

Precauzioni

PRECAUZIONI

Indossare i guanti.



In caso di contatto, lavarsi immediatamente le mani.

Indicazioni di pericolo

PERICOLO

Irritazione cutanea.



Il contatto con l'acido cloridrico può causare irritazioni cutanee.

Indicazioni di avvertenza

AVVERTENZA

Attenzione. Rischio biologico.



Evitare il contatto con materiali a rischio biologico.

1.3 Indicazioni di avvertenza



Attenzione.

Prima di utilizzare il dispositivo, leggere le istruzioni per l'uso. Consultare sempre le istruzioni per identificare i potenziali pericoli e ridurre al minimo i rischi.



Indicazioni relative alla tolleranza elettromagnetica

L'uso di questo apparecchio in un ambiente asciutto, in particolare in prossimità di materiali sintetici (indumenti con fibre sintetiche, ecc.) può provocare scariche elettrostatiche potenzialmente dannose che a loro volta possono generare risultati errati.



Evitare il contatto diretto con i componenti elettronici dell'apparecchio.

Prima di aprire il coperchio dell'apparecchio, l'utente deve adottare opportune misure di protezione per evitare scariche elettrostatiche (ESD).

Non usare l'apparecchio in prossimità di fonti di forte radiazione elettromagnetica, in quanto potrebbero interferire con il corretto funzionamento dell'apparecchio.

Questo dispositivo è conforme ai requisiti della direttiva EN IEC 61326-1 sull'emissione di interferenze e della direttiva EN IEC 61326-2-6 sull'immunità elettromagnetica.



Interruzione della tensione di alimentazione

Un'eventuale caduta di tensione può comportare l'interruzione dell'analisi eseguita dall'apparecchio. L'analisi potrebbe quindi essere annullata e/o riavviata.



Superficie calda / riscaldamento

In caso di malfunzionamento dell'incubatore, il supporto per piastre per microtitolazione potrebbe raggiungere temperature elevate.

1.4 Indicazioni di pericolo



Pericolo di scarica elettrica

L'apparecchio deve essere collegato a un alimentatore collegato a terra per prevenire il rischio di scosse elettriche.



Pericolo di schiacciamento sul cilindro e altre parti mobili

Non aprire il coperchio della pompa peristaltica per i liquidi di scarico durante il funzionamento. I cilindri della pompa rotativa possono causare lesioni alle dita e ad altre parti del corpo oppure rappresentare un rischio di schiacciamento. Prima di aprire il coperchio dell'apparecchio, accertarsi che non vi siano altre sue parti in movimento. Prima di toccare un qualsiasi componente interno dell'apparecchio, accertarsi che tutti i componenti abbiano cessato di muoversi.



Evitare il contatto con materiali a rischio biologico

Manipolazione sicura di agenti biologici. Le provette dei campioni e il liquido di scarico nell'apposito flacone da due litri possono contenere materiali infettivi.

Per evitare il contatto con la pelle e con gli occhi, usare dispositivi di protezione individuale, come camici da laboratorio, guanti e occhiali protettivi. Attenersi sempre a tutte le normative vigenti in materia di rischio biologico.

Fuoriuscite e pulizia

In caso di fuoriuscita di campione sull'apparecchio, rimuovere il liquido e disinfettare immediatamente l'area. Per le istruzioni, consultare i capitoli 15.3 e 15.4.

Smaltimento di materiale potenzialmente pericoloso

Per lo smaltimento dei materiali di consumo o del materiale deteriorato, consultare i capitoli 15.7 e 15.8.



Avvertenza: intensa emissione di luce

L'apparecchio contiene una forte sorgente luminosa che può danneggiare gli occhi, se maneggiata in modo errato.



Ipoclorito di sodio allo 0,3%:

H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.



Alcol etilico al 70%:

H319 Provoca grave irritazione oculare.



H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.

1.5 Precauzioni

Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per la diagnostica in vitro.

L'uso di questo apparecchio è consentito solo a personale qualificato con esperienza nella diagnostica in vitro. Rientra nella responsabilità del medico o del direttore del laboratorio operare in conformità a GLP, RiLiBäk o qualsiasi altro standard pertinente. L'utilizzo di questo prodotto in modo diverso da quello raccomandato dal fabbricante può rendere inefficace la protezione fornita dall'apparecchiatura.

L'apparecchio non deve essere utilizzato con liquidi infiammabili o combustibili.



Indossare dispositivi di protezione

Per la manipolazione di materiale biologico indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali camici, guanti e occhiali protettivi.

Utilizzare solo i cavi forniti

Per collegare il sistema HELIOS® all'alimentazione, utilizzare il connettore sul retro del dispositivo e il cavo di alimentazione. **La categoria di installazione è II.**

Le prove relative alla compatibilità elettromagnetica e alla sicurezza elettronica sono state eseguite con i cavi di alimentazione forniti in dotazione dal produttore. Nel caso in cui sia necessario sostituire un cavo, contattare il distributore locale.



Smaltimento dell'apparecchio

In conformità alla direttiva RAEE 2012/19/UE per il corretto smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche, l'apparecchio deve essere smaltito secondo le normative locali oppure deve essere restituito al produttore. Per maggiori dettagli sullo smaltimento dell'apparecchio, vedere il capitolo 15.7.

Sostituzione dei fusibili

Quando è necessario sostituire i fusibili (2 T4A 250 V; 5 x 20 mm), accertarsi che il cavo di alimentazione dell'apparecchio sia scollegato dalla presa di rete prima di aprire il copri-fusibile. Non collegare l'apparecchio a una fonte di alimentazione finché il coperchio dei fusibili è aperto. Collegare l'apparecchio a una fonte di alimentazione solo dopo che il fusibile è stato correttamente sostituito e il coperchio è stato chiuso.

2 Destinazione d'uso

Strumento:

Il **sistema IFA automatizzato HELIOS®** è un dispositivo di laboratorio automatico che esegue e analizza i test di immunofluorescenza indiretta (IIFA), in condizioni di umidità e temperatura controllate, per la determinazione in vitro di anticorpi nel siero umano in relazione a malattie autoimmuni e infettive. Il dispositivo è un ausilio per la diagnosi. Tutti i risultati suggeriti ottenuti con il sistema IFA automatizzato **HELIOS®**, insieme ad altri risultati clinici e di laboratorio, devono essere confermati da operatori sanitari qualificati. Il dispositivo è destinato esclusivamente all'utilizzo professionale.

Per la determinazione qualitativa e/o semi-quantitativa degli anticorpi nel siero umano mediante l'elaborazione e l'analisi automatizzata di saggi di immunofluorescenza indiretta (IIFA) con il **sistema IFA automatizzato HELIOS®**, il substrato utilizzato è costituito da vetrini per microscopia rivestiti di cellule/tessuti.

Il **kit di controllo dell'umidità e della temperatura (HTC)**, disponibile come accessorio opzionale, consente al sistema di regolare e mantenere i parametri interni in termini di umidità e temperatura. Il **kit di controllo dell'umidità e della temperatura (HTC, RIF. HTC-1001)** è destinato all'uso con **RIF. IOS-1000 (HELIOS®)** o **RIF. HEL-1000 (HELMED®)**.

La funzione **HTC** offre una nuova gamma di substrati sierologici infettivi per gli IFA automatizzati AESKU, che includono per esempio i marcatori di EBV, HSV, Adenovirus e Borrelia per la determinazione automatica degli anticorpi IgM mediante l'analisi di saggi di immunofluorescenza con una temperatura di incubazione più elevata (35-37 °C / 95-98,6 °F) in un ambiente interno regolato. Il dispositivo è destinato esclusivamente all'utilizzo professionale.

Test:

Gli **AESKUSLIDES®** sono test anticorpali a fluorescenza indiretta che utilizzano vetrini rivestiti di cellule/tessuti come substrato per la determinazione qualitativa e/o semi-quantitativa degli anticorpi nel siero umano **mediante microscopia manuale o con il sistema IFA automatizzato HELIOS**.

Questi test diagnostici *in vitro* sono utilizzati come ausilio nella diagnosi di malattie autoimmuni e infettive, insieme ad altri risultati clinici e di laboratorio.

Le istruzioni per la raccolta, il trasporto e la preparazione dei campioni per l'analisi; le raccomandazioni per la conservazione; il riassunto e la spiegazione del test; le istruzioni passo-passo per l'esecuzione del test; le caratteristiche specifiche delle prestazioni, come l'accuratezza, la precisione, la specificità e la sensibilità; i criteri di cut-off e l'interpretazione dei risultati; le limitazioni del test; le raccomandazioni per il controllo della qualità; la bibliografia sono riportati nel foglietto illustrativo dei test **AESKUSLIDES®**.

Nota: le procedure per l'utilizzo dei vetrini in combinazione con **HELIOS®** sono descritte per l'esempio del test **AESKUSLIDES® ANA HEp-2-Gamma**.

3 Descrizione del prodotto

Il sistema IFA automatizzato **HELIOS®** con il kit opzionale di **controllo dell'umidità e della temperatura (HTC)** è un processore automatizzato per l'analisi dell'immunofluorescenza e l'acquisizione di immagini con un microscopio a fluorescenza integrato. Il sistema è destinato all'utilizzo di routine in laboratorio da parte di utenti professionali, in condizioni ambientali controllate. Tutti i risultati suggeriti ottenuti con **HELIOS®** devono essere confermati da personale qualificato.

Nella prima fase del flusso di lavoro, i vetrini vengono analizzati secondo un protocollo di preparazione predefinito. Successivamente, viene eseguita la microscopia a fluorescenza dei pozzetti e, a seconda del rispettivo substrato, ciascuna immagine viene mappata mediante un suggerimento di pre-classificazione. Seguendo questo processo, l'utente classifica ogni pozzetto e raccoglie i risultati in un report completo.

Grazie ai diversi moduli software di **HELIOS®**, l'utente può avviare il modulo **HELIOS® IFA** (analisi dei vetrini e acquisizione delle immagini con conferma dei risultati da parte dell'utente) o selezionare le singole fasi del processo in base alle esigenze quotidiane del laboratorio.

Il modulo **HELIOS® IFA** (analisi dei vetrini e acquisizione delle immagini) facilita l'analisi dei vetrini IFA e quindi avvia automaticamente il modulo **HELIOS® Image Capturing** [acquisizione delle immagini]. Questo processo prevede la scansione di tutti i vetrini, genera per ogni pozzetto un numero di immagini predefinito e, se disponibile per il substrato elaborato, suggerisce una possibile classificazione per ciascuna immagine. Il modulo **HELIOS® IFA** è convalidato con **AESKUSLIDES® ANA HEp-2**, **AESKUSLIDES® nDNA**, **AESKUSLIDES® ANCA-E/F**, **AESKUSLIDES® EMA** e **AESKUSLIDES® mLKS/rLKS**. Ricordiamo che non tutti i kit **AESKUSLIDES®** sono disponibili per ogni paese.

Inoltre, è disponibile un software di analisi di vetrini **HELMED® IFA** (indipendente dal fornitore) come sistema aperto, che oltre a comprendere tutte le informazioni sui kit **AESKUSLIDES®** consente anche di creare vari tipi di vetrini e test di altri fornitori di kit IFA. **HELMED® IFA** è stato valutato e convalidato per i kit **AESKUSLIDES®**. **Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG** declina ogni responsabilità qualora vengano analizzati kit IFA di altri produttori.

Il modulo **HELIOS® Image Capturing** [acquisizione delle immagini] scansiona automaticamente i codici a barre dei vetrini, genera immagini e fornisce un suggerimento di pre-classificazione per ogni immagine, che deve essere convalidata dal laboratorio. Durante l'analisi, il microscopio integrato si posiziona su tutti i pozzetti, registrando mediante autofocus un numero di immagini per ogni pozzetto predefinito dall'utente.

Il modulo **HELIOS® Result Confirmation** [conferma dei risultati] facilita la documentazione basata su software della classificazione, per garantire la tracciabilità dei risultati. Ai fini della classificazione da parte dell'utente sono disponibili immagini di ogni pozzetto abbinate al suggerimento di classificazione, non disponibile per ogni singolo substrato. Tutti i dati della lista di lavoro creata e della classificazione dei pozzetti effettuata dall'utente vengono raccolti nel report.

Il **sistema IFA automatizzato HELIOS®** è costituito dai seguenti componenti: lo strumento **HELIOS®**, combinato con un computer esterno, una tastiera, un mouse, e il software del dispositivo **HELIOS®** che include tutti i moduli sopra menzionati. La dotazione consegnata non include una stampante. Il kit **RIF. HTC-1001** è disponibile come prodotto opzionale.

3.1 Analisi mediante immunofluorescenza con il sistema HELIOS

Il test si basa sul principio dell'immunofluorescenza indiretta, che prevede l'applicazione dei campioni del paziente su vetrini rivestiti. Se il campione di un paziente contiene anticorpi contro i componenti della cellula o del tessuto, essi si legano al rispettivo substrato sul vetrino durante la prima fase di incubazione. I componenti non legati del siero vengono rimossi durante la fase di lavaggio.

Gli anticorpi legati vengono etichettati durante la seconda fase di analisi per mezzo di immunoglobuline anti-umane etichettate con fluoresceina, che si legano agli anticorpi primari legati precedentemente, rendendoli visibili grazie ai fluorocromi legati agli anticorpi. Gli anticorpi secondari non legati vengono rimossi durante il processo di lavaggio.

Ne risulta una fluorescenza specifica del complesso antigene-anticorpo che diventa visibile sotto il microscopio a fluorescenza. **HELIOS®** automatizza e semplifica la preparazione e la classificazione microscopica dei vetrini **AESKUSLIDES®** da parte dell'utente.

Tutte le informazioni riguardanti i vari sotto-moduli del software del dispositivo **HELIOS®** sono disponibili nella sezione 6.

3.2 Disclaimer legale e normativo

Il sistema **HELIOS®** è approvato esclusivamente per la diagnostica in vitro (IVD).

Il sistema è tipicamente utilizzato presso strutture sanitarie, per esempio da professionisti dotati di una formazione e una competenza adeguate per l'esecuzione di test IVD e l'utilizzo della relativa strumentazione. Questi test IVD sono in genere eseguiti ripetutamente in un contesto di routine, come parte del servizio sanitario al paziente. I risultati dei test sono interpretati da un operatore sanitario nell'ambito della gestione clinica del paziente. I laboratori che utilizzano test autorizzati o approvati sono tenuti a verificare l'esecuzione di tali test nei propri laboratori prima di riferire i risultati ottenuti sui pazienti, in base alle normative specifiche del paese.

Le informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso di un kit di reagenti per l'immunofluorescenza sono comunque valide e devono essere osservate in modo rigoroso, indipendentemente dal fatto che il kit sia analizzato in modo manuale o automatico.

La classe di rischio più elevata dei test IVD eseguiti sul sistema **HELIOS®** è la classe C (UE) o la classe II (USA).

Fattori esterni (come particelle luminose o bolle d'aria) durante la preparazione possono causare artefatti presenti nell'immagine generata. In rari casi è possibile che il meccanismo ottico metta a fuoco l'artefatto, dando luogo a immagini esposte in modo errato. In tal caso non sono più possibili le interpretazioni basate sulla vera intensità del substrato. Le immagini sono riconoscibili dalla presenza di particelle luminose, strutture circolari (bolle d'aria) o cellule insolitamente deformate. Queste immagini devono essere scartate dall'utente e non devono essere utilizzate per la diagnosi. L'esame microscopico finale dei vetrini o dei pozzetti dubbi deve essere eseguito manualmente.

3.3 Informazioni generali e tecniche

- **Numero massimo di campioni:**
Con codice a barre: fino a 190
- **Piastre per diluizione:**
2 da 96 pozzetti, fondo a F
- **Capacità di diluizione:**
IFA: 192 cavità
da 1/1 a 1/160: una fase (un pozzetto in MTP)
da 1/161 a 1/25600: due fasi (due pozzetti in MTP)
- **Pompe e siringhe:**
Una pompa peristaltica per l'aspirazione di fluidi.
Una pompa peristaltica per il lavaggio e il priming.
1 siringa da 50 µl
1 siringa da 1 ml
- **Assorbimento di corrente:**
275 W
- **Fusibile:**
2 T4A / 250 V; 5 x 20 mm
- **Intervallo di tensione:**
Ingresso: 100 - 240 V AC
Uscita: 24 V DC / 5 V DC
Frequenza: 50/60 Hz
La categoria di installazione è II.
- **Fluttuazioni della tensione di alimentazione:**
Non devono superare il $\pm 10\%$ della tensione nominale.
- **Sovratensione transitoria:**
L'apparecchio deve essere utilizzato in un ambiente con categoria di sovratensione II.
- **Condizioni di funzionamento:**
Temperatura: 20° - 37 °C / 68° - 98,6 °F
Umidità relativa [rH]: 10% - 80%, senza condensa (specifiche dei componenti elettronici)
Altitudine: max. 2000 m s.l.m.
Solo per uso in ambienti chiusi: ambiente con grado di inquinamento II
- **Condizioni di conservazione:**
Temperatura: 0° - 40 °C / 32° - 104 °F
Umidità relativa [rH]: 0% - 80%, senza condensa

- **Condizioni di trasporto:**
Solo con l'imballaggio originale del produttore
Temperatura: 0° - 40 °C / 32° - 104 °F
Umidità relativa [rH]: 0% - 80%, senza condensa
Angolo di inclinazione > 50° / Urti > 50 g / 0,11 lb
- **Dimensioni e peso:**
Profondità x larghezza x altezza: 75 cm x 65 cm x 57 cm / 29,5" x 25,6" x 22,4"
Peso: 36 kg / 79 lb
- **Tipo di microscopio:**
Microscopio a epi-fluorescenza con LED di eccitazione blu (470 ~ 480 nm).
Specifiche dei filtri: EX AT480/30x / BS AT505DC / EM AT515lp
- **Obiettivo 20x (standard):**
Produttore NIKON®
Ingrandimento 20x / ELWD 19 mm / NA 0,40
- **Fotocamera:**
USB 3.0 Vision Standard
Tecnologia di acquisizione immagini CMOS: sensore CMOS a bassa potenza e a scansione progressiva
Fotocamera a colori RGB, 5 Megapixel, risoluzione 2.592H x 1.944V
Formato ottico da 1/2,5"
- **Sistema di posizionamento del microscopio:**
Sistema a tre assi comandato da un motorino passo-passo
- **Lettore di codici a barre:**
Lettore di codici a barre 1D per l'identificazione di campioni e rack portacampioni/portareagenti
Lettore di codici a barre 2D per l'identificazione dei vetrini
- **Umidificatore:**
Solis™ SK6366 (Type7212)
Size approx. 12.5 x 8.5 x 6.5 cm
Main voltage / frequency 100 – 240 V / 50/60 Hz
Rated power 12W
Ultrasonic frequency 1.7 MHz
Evaporation output max. 80ml/h
- **PC:**
Display 4K-UHD

Requisiti minimi: Intel® Core™ i3-9100, HDD SATA da 2,5" e 1 TB, SSD da 128 GB, 8 GB di RAM DDR4
Microsoft® Windows 10 IoT Enterprise (64 bit)

4 Installazione di HELIOS

Si raccomanda di affidare l'installazione iniziale del dispositivo esclusivamente a personale debitamente formato, in conformità con le **Istruzioni per l'uso** e il **Manuale di assistenza**. Prima di installare l'apparecchio **HELIOS®**, è necessario eseguire alcuni passaggi di configurazione. Tenere presente le seguenti informazioni:

4.1 Dotazione alla consegna e installazione

L'apparecchio **HELIOS®** viene consegnato in un imballaggio di trasporto adatto. Alla ricezione, controllare che non vi siano danni visibili causati dal trasporto.

Estrarre il dispositivo e gli accessori dalla confezione e verificare che siano presenti tutti i seguenti elementi:

- 1 Dispositivo **HELIOS®** (RIF. IOS-1000)
- 1 **HELIOS®** ALL IN ONE PC / US WIN10/LTSC (RIF. n. 20160561)
- 1 Software per dispositivo **HELIOS®** versione 4.1 R1 (RIF. IOS-411) (pre-installato)
- 1 Cavo di alimentazione (specifico per il paese)
- 1 Cavo USB 3.0 (RIF. n. 20160325)
- 2 Flaconi di lavaggio da 1 l (**Wash #1** e **Wash #2**) (RIF. n. 20160040 / 20160041)
- 1 Serbatoio da 2 l per gli scarti (RIF. n. 20160042)
- 1 Rack portareagenti standard (RCKR8) (RIF. n. 20160013)
- 2 Rack portacampioni (consegnati in base all'ordine, tra diverse opzioni)
- 1 Starter kit #2 (RIF. n. 20160007)
- 1 IOS Starter package (3 vetrini di servizio RIF. n. 20160562 / 1 contenitore di calibrazione RIF. n. 20160562)
- 1 Strumento per la pulizia degli aghi (RIF. n. 20160044)
- 1 Istruzioni per l'uso

Se l'ordine include il kit opzionale di controllo dell'umidità e della temperatura (HTC) (RIF. HTC-1001):

- 1 Flacone in LDPE da 0,5 l per l'umidificatore (RIF. n. 20160312)
- 1 Umidificatore (Beurer™ LB12) (RIF. n. 20160305)
- 1 Tubo a spirale per umidificatore (autoclavabile) (RIF. n. 20160307)
- 1 Manicotto di riduzione (adattatore per il tubo dell'umidificatore) (RIF. n. 20160308)
- 1 Cavo di alimentazione da 24 V per l'umidificatore (RIF. n. 20160306)
- 1 Rack portaflaconi per umidificatore (RIF. n. 20160310)

Nota: se si riscontra un qualsiasi danno alla confezione e/o all'apparecchio e ai relativi accessori, non usare l'apparecchio e contattare immediatamente il distributore locale. Conservare l'imballaggio originale per un'eventuale spedizione futura. L'apparecchio deve essere spedito solo nel suo imballaggio originale.

4.2 Requisiti di installazione

I requisiti relativi al sito di installazione dell'apparecchio e del PC di controllo sono i seguenti:

- ✓ Aprire il coperchio dello strumento e rimuovere con cautela la protezione per il trasporto.
- ✓ Installare l'apparecchio nell'area designata e collocare il PC di controllo accanto a esso. Lo strumento deve essere posizionato su una superficie piana e stabile, in modo da garantire la ventilazione del sistema.
- ✓ Non collocare l'apparecchio all'aperto.
- ✓ Non posizionare l'apparecchio su superfici infiammabili.
- ✓ Non posizionare l'apparecchio in modo tale da impedire l'accesso per l'assistenza e la manutenzione.
- ✓ Non installare l'apparecchio in modo da impedirne la ventilazione.
- ✓ Non posizionare l'apparecchio in un luogo in cui potrebbe essere esposto all'umidità o all'acqua.
- ✓ Non posizionare l'apparecchio in modo tale da rendere difficile l'accesso all'interruttore di alimentazione.

Attenzione: l'interruttore di alimentazione non consente di scollegare completamente l'apparecchio dalla rete elettrica. A tale scopo rimuovere la spina di alimentazione.

- ✓ Evitare che l'apparecchio o il relativo cavo flessibile siano a contatto con superfici calde.
- ✓ Accertarsi che la corrente di ingresso sia conforme ai requisiti dell'apparecchio.
- ✓ Posizionare l'apparecchio su un tavolo da laboratorio stabile ed evitare che sia sottoposto a urti durante il funzionamento (es. a causa di macchinari che vibrano).
- ✓ Non installare l'apparecchio vicino a una fonte di polvere.
- ✓ Grado di inquinamento II: ambiente di laboratorio normale.

Per spostare l'apparecchio estratto dall'imballaggio sono necessarie due persone, una per ogni lato. Con una mano, sorreggere la base dell'apparecchio sul lato anteriore. Con l'altra, sorreggere la base dell'apparecchio sul lato posteriore. In tal modo si evita il ribaltamento dell'apparecchio. L'apparecchio deve essere sollevato in maniera uniforme da due persone e posizionato sul tavolo designato. Il baricentro dell'apparecchio è verso la parte posteriore dello stesso.

Nota: le fluttuazioni della tensione di rete non devono superare il $\pm 10\%$ rispetto alla tensione nominale (vedere 3.3 Informazioni generali e tecniche).

4.3 Connessioni/connettori

4.3.1 Connettori per i fluidi

Tubi per i liquidi e connessione dei flaconi al dispositivo **HELIOS®**:

Sul retro dell'apparecchio sono situati connettori a scatto per i flaconi di lavaggio e il serbatoio degli scarti.

I flaconi e i rispettivi tubi sono contrassegnati e codificati per colore, come mostrato nell'illustrazione a destra.

Lavaggio 1

Lavaggio 2

Rifiuti



4.3.2 Collegamento dell'umidificatore esterno

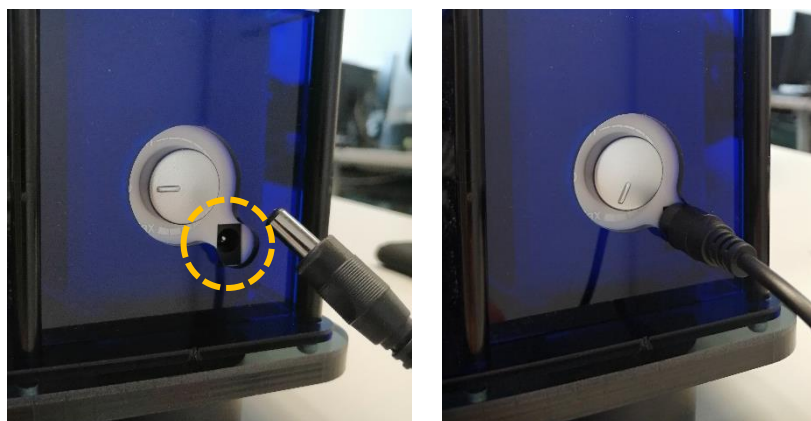
1. Collegamento del cavo di alimentazione all'apparecchio e all'umidificatore esterno:

- Collegare il cavo da 24 V DC al jack di uscita da 24 V DC nella parte posteriore dell'apparecchio.



Nota: l'umidificatore esterno ha un consumo energetico totale di 12 W e riceve l'alimentazione dal dispositivo **HELIOS®** con 24 V / 500 mA.

- Collegare il cavo di alimentazione da 24 V DC all'umidificatore esterno.



Nota: l'umidificatore esterno deve essere acceso manualmente una volta, utilizzando l'interruttore principale e ruotandolo fino alla posizione massima.

Collegamento del tubo CPAP all'apparecchio e all'umidificatore esterno:

- Inserire il tubo nell'apposito adattatore nella parte posteriore destra dell'apparecchio.



- A questo punto, collegare il tubo con l'adattatore all'umidificatore esterno.

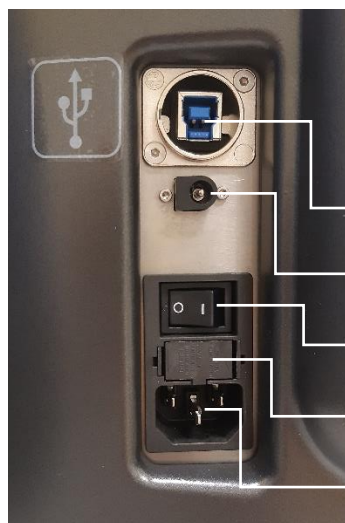
**2. Collegamento del flacone (0,5 l) all'umidificatore esterno:**

- Riempire il flacone fornito con acqua distillata fino a un massimo di 500 ml e avvitare l'adattatore sul flacone. Successivamente, inserire il flacone sull'umidificatore.



4.3.3 Collegamenti elettrici

I collegamenti elettrici si trovano sul retro del computer e sul retro dell'apparecchio **HELIOS®**.



Porta USB 3.0

Uscita di alimentazione a 24 V DC per collegare l'accessorio HTC (RIF. HTC-1001)

Interruttore di alimentazione

Fusibili

Connettore di alimentazione

1. Porta USB 3.0:

Utilizzare il cavo in dotazione e collegare il PC all'apparecchio utilizzando la porta USB 3.0 di tipo B che si trova nella parte posteriore sinistra dello strumento **HELIOS®**.

Nota: Attenzione. Una porta USB 3.0 standard ha una capacità di corrente di 900 mA, che può essere fornita tramite USB:

Standard	Tensione	Corrente _{max}	Potenza _{max}
USB 3.0/3.1 (Gen1)	5 V	0,9 A	4,5 W

Collegare solo un PC fornito o consigliato da Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG. **Non** collegare dispositivi senza isolamento doppio o rinforzato. Qui, la porta USB esterna del dispositivo conduce internamente a un hub USB con alimentazione separata. Pertanto, non è necessaria un'alimentazione tramite la porta USB esterna.

2. Porta 24 V DC (uscita di alimentazione):

Collegare il cavo di alimentazione tra il dispositivo **HELIOS®** e l'umidificatore esterno del **kit per il controllo dell'umidità e della temperatura (HTC)** (RIF. HTC-1001), se ordinato separatamente (vedere capitolo 4.3.2).

3. Porta di rete principale (ingresso alimentazione) + interruttore di alimentazione

Collegare il cavo di alimentazione al dispositivo e accendere/spegnere il dispositivo utilizzando l'interruttore principale.

5 Funzioni dell'apparecchio

HELIOS® consente di automatizzare l'analisi IFA e la lettura dei vetrini, con successiva conferma da parte di un operatore qualificato o di un esperto.



L'analisi automatizzata è disponibile solo per vetrini **AEKSUSLIDES®**. È possibile utilizzare i vetrini di altri produttori, a livello di analisi individuale, nel **modulo HELMED® IFA**. Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG declina ogni responsabilità qualora vengano analizzati kit IFA di altri produttori.

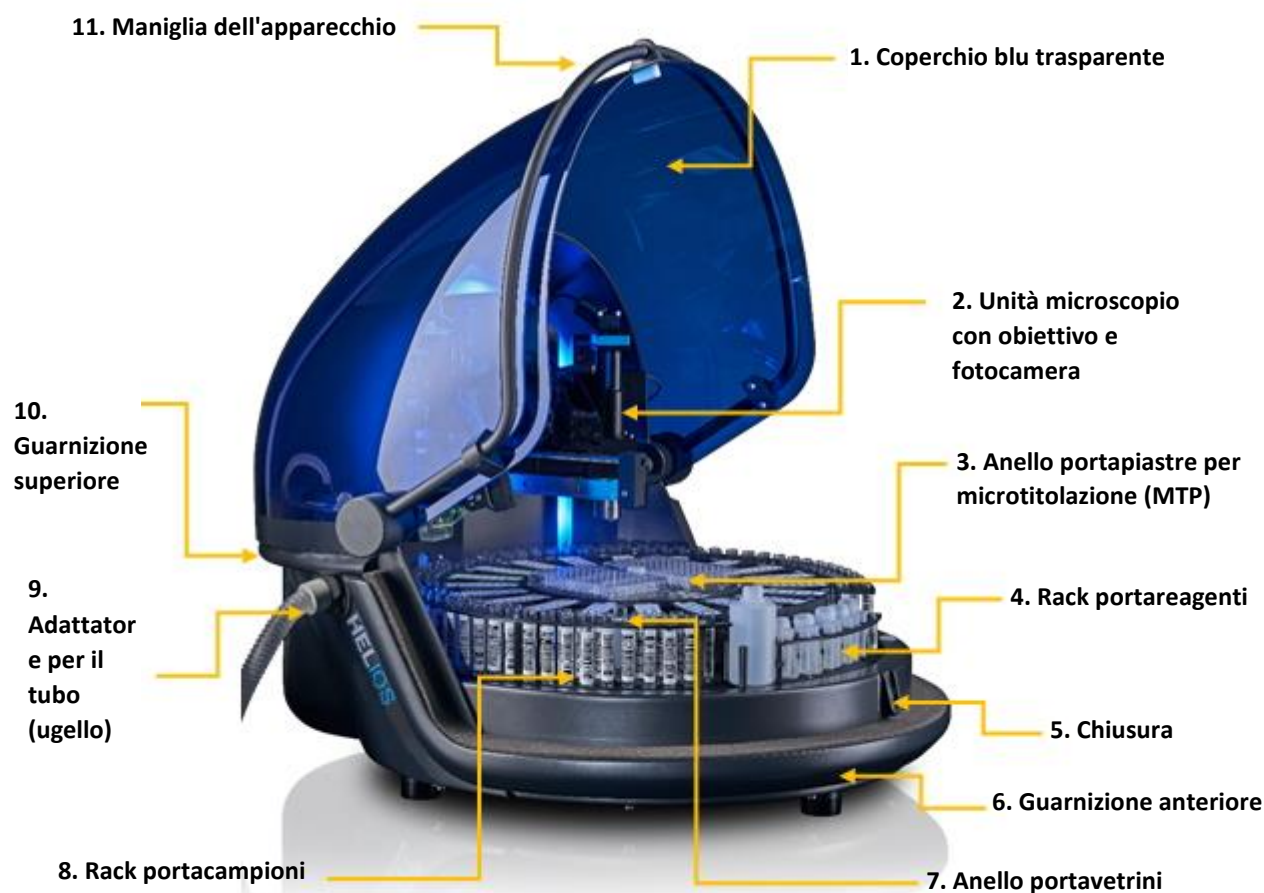
Nelle seguenti sezioni è riportata la descrizione dettagliata dell'apparecchio e dei vari moduli software:

- ➔ Accesso a **HELIOS®** e panoramica del programma (sezione 6)
- ➔ Modulo **HELIOS®** IFA (sezione 7)
- ➔ Acquisizione delle immagini **HELIOS®** (sezione 8)
- ➔ Conferma dei risultati **HELIOS®** (sezione 0)

Nota: il software non è stato convalidato con software diversi da quelli forniti (preinstallati sul PC consegnato). Per evitare inconvenienti, non installare altri software su questo computer. Se è necessario installare un programma antivirus, impostare le cartelle "D:\heliosworklists" e "My documents" come eccezioni per la scansione in tempo reale. Per evitare inconvenienti o prestazioni ridotte del dispositivo, queste due cartelle devono essere escluse dalla scansione dal programma antivirus.

5.1 Dispositivo HELIOS e componenti di sistema

5.1.1 Panoramica dello strumento

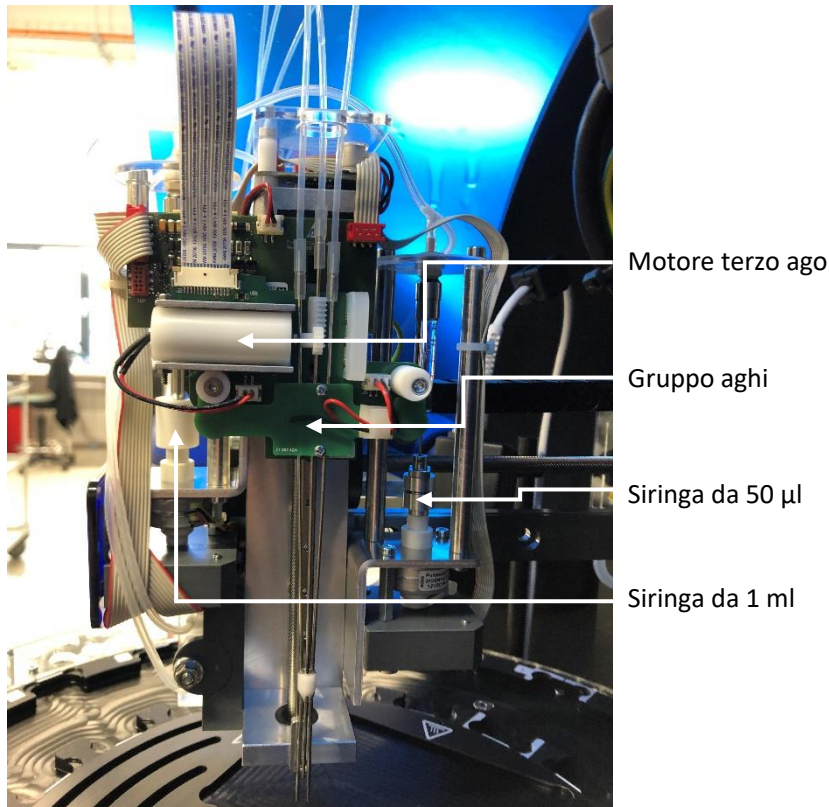


1. Coperchio blu trasparente: consente all'utente di osservare l'avanzamento delle fasi dell'analisi.
2. Microscopio con obiettivo e fotocamera: unità di analisi ottica e acquisizione delle immagini di ogni singolo pozzetto.
3. Anello portapiastre per microtitolazione (MTP): contiene le piastre di microtitolazione per le diluizioni dei campioni e il trasferimento sui vetrini.
4. Rack portareagenti: consente di caricare i reagenti del kit.
5. Chiusura: chiude automaticamente il coperchio durante l'intero processo.
6. Guarnizione anteriore: sigilla il coperchio e il pannello anteriore per mantenere stabili le condizioni interne.
7. Anello portavetrini: consente il posizionamento dei vetrini per l'analisi.
8. Rack portacampioni: consente il posizionamento dei campioni da analizzare.
9. Adattatore per tubo: collega il tubo dell'umidificatore con l'ugello all'interno del dispositivo.
10. Guarnizione superiore: sigilla il coperchio superiore e il pannello posteriore per mantenere stabili le condizioni interne.
11. Impugnatura: consente di aprire e chiudere l'apparecchio.

5.1.2 Vista dettagliata dei componenti del sistema HELIOS

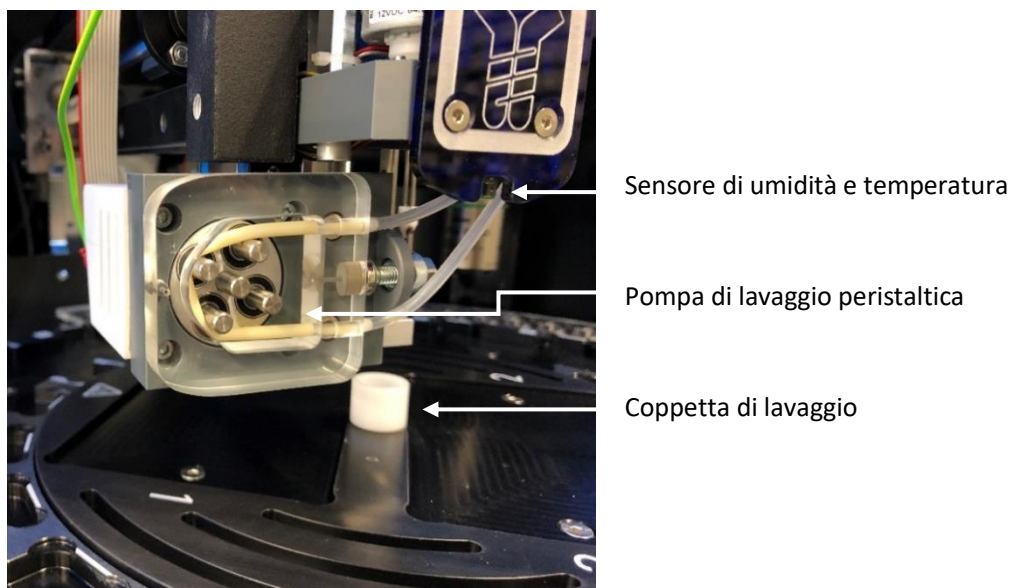
Le seguenti immagini offrono una panoramica dei vari componenti di sistema dell'apparecchio.

Unità verticale (unità pipette):



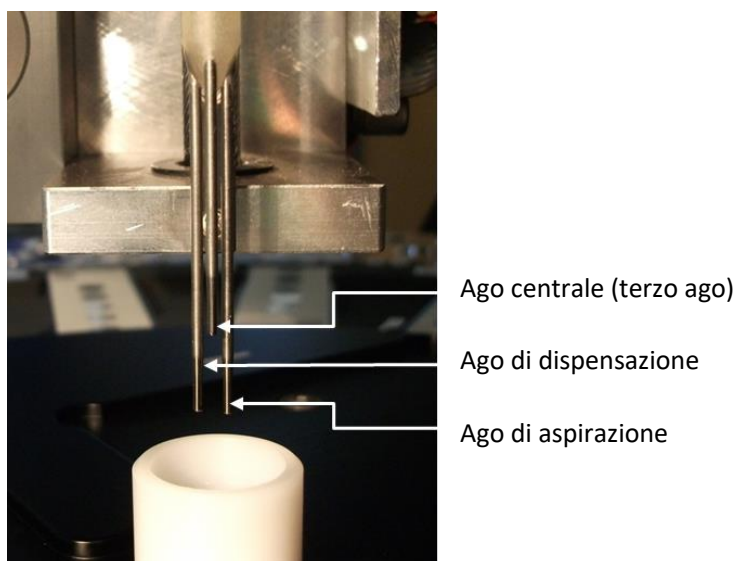
Il gruppo verticale include il motore verticale per il movimento degli aghi verso l'alto e il basso.

Pompa di lavaggio peristaltica



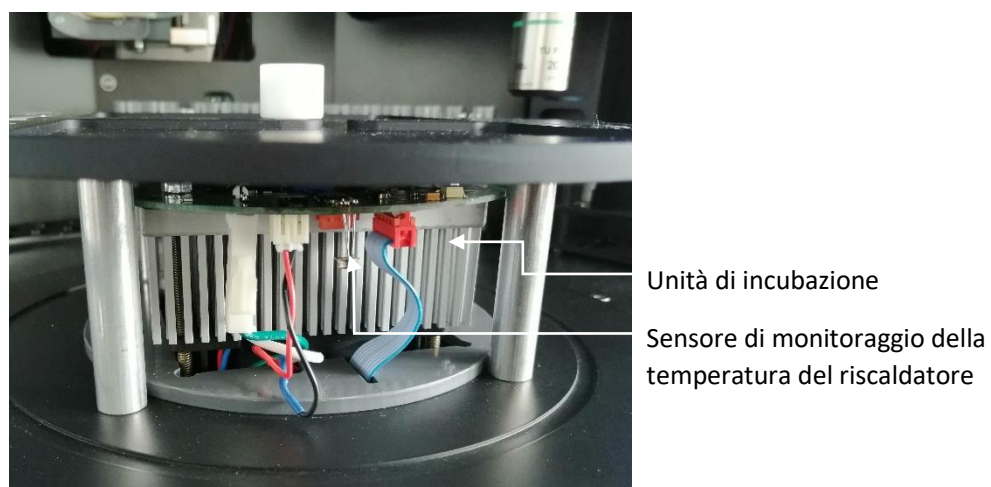
Serve per tutti i cicli di lavaggio durante l'analisi IFA e per il priming dello strumento (aghi e tubi) prima e dopo l'analisi IFA.

Unità aghi



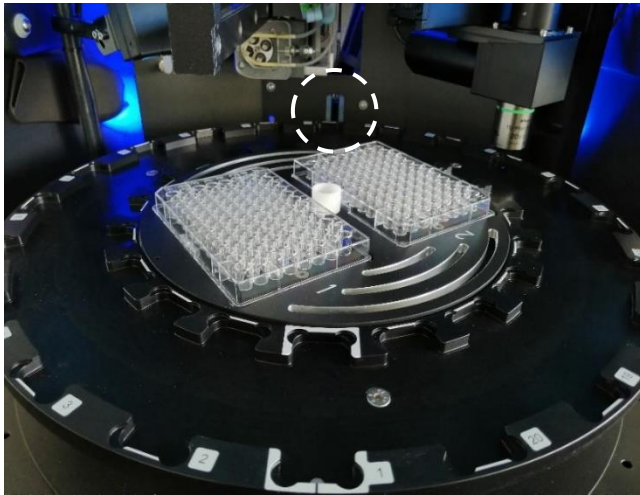
Sistema a tre aghi con funzioni diverse: ago anteriore per dispensare i campioni e il tampone di lavaggio, ago centrale (mobile) per dispensare i reagenti (coniugato, liquido di montaggio, ecc.) e ago posteriore per l'aspirazione dei liquidi.

Unità di incubazione



Per il controllo e la regolazione della temperatura interna, in caso l'analisi IFA richieda una temperatura più elevata (incubazione del campione e/o del reagente), ad esempio 35-37 °C (95-98,6 °F) per determinare gli anticorpi IgM per i test di sierologia infettiva.

Lettore di codici a barre per i campioni



Il lettore di codici a barre per identificare i rack portacampioni/portareagenti e le provette dei campioni si trova nella parte posteriore del dispositivo.

Le provette dei campioni per l'analisi saranno collocate nei rack portacampioni. È disponibile una serie di rack portacampioni diversi. Il lettore legge il codice a barre del campione (se presente).

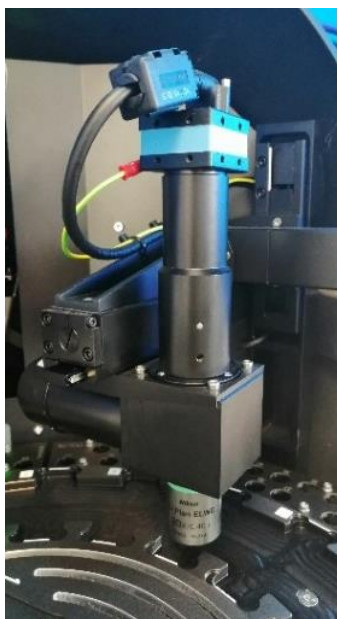
Lettore di codici a barre per i vetrini



Il lettore di codici a barre per la scansione dei vetrini **AESKUSLIDES®** si trova sul lato sinistro dell'apparecchio. All'inizio dell'analisi avviene la scansione dei codici a barre dei vetrini. Le informazioni acquisite tramite la scansione vengono memorizzate in una lista di lavoro, per assicurare la tracciabilità dei vetrini utilizzati.

Nota: i codici a barre dei vetrini di altri produttori non vengono scansionati dal lettore né accettati dal software **HELIOS®**.

Unità microscopio



L'unità microscopio è situata sul lato destro dell'apparecchio. Durante la preparazione dei vetrini, il microscopio rimane in posizione di riposo.

All'avvio del modulo di acquisizione delle immagini **HELIOS®**, l'unità microscopio viene inizializzata e avvia l'acquisizione delle immagini in base alla lista di lavoro corrispondente. Il coperchio del dispositivo rimane bloccato.

Rack portacampioni

Con il **sistema IFA automatizzato HELIOS®** è possibile utilizzare diversi rack portacampioni. I rack più comuni sono riportati nella tabella seguente. Per altre varianti, consultare il proprio distributore locale o inviare una richiesta a sales@aesku.com.

La tabella mostra una selezione dei rack disponibili:

RIFERIMENTO RACK HELIOS®	75 x 12	75 x 12	75 x 13	75 x 13	40 x 14	100 x 12	100 x 12	100 x 13	100 x 15
Rack portacampioni 1 RIF. n.	20160014	20160243	20160018	20160020	20160212	20160122	20160016	20160022	20160024
Rack portacampioni 1 RIF. n.	20160015	20160244	20160019	20160021	20160213	20160123	20160017	20160023	20160025
Campioni totali (rack 1 + 2)	106	190	106	190	106	106	190	106	92

AESKU Multit-Rack è la scelta migliore per utilizzare diverse provette per campioni in un unico rack:

- Elevata flessibilità: accetta la maggior parte delle provette
- Provette con diametro da 11 a 13 mm e lunghezza da 55 a 100 mm
- Numero di provette per campioni: 106
- Il design del rack e il sistema di ritenuta delle provette per i campioni aumentano la stabilità complessiva
- I numeri delle posizioni sono stampati in modo chiaro e per una facile lettura
- Le provette sono fissate ai supporti per evitarne la rotazione durante la lettura dei codici a barre dei campioni



Tutti i rack sono dotati di codice a barre per consentire allo scanner di leggere le informazioni necessarie dopo l'inserimento dei rack nell'apparecchio. I rack possono essere facilmente sostituiti dall'utente senza ricorrere all'assistenza tecnica. Attenersi alle istruzioni riportate in **Scan Rack Layout [scansiona il layout dei rack]** nelle sezioni 7.1.3 e 7.2.

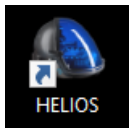
6 Introduzione al software HELIOS

Il software del dispositivo **HELIOS®** può essere utilizzato solo da personale qualificato e addestrato. Per impedirne l'utilizzo non autorizzato, l'apparecchio dispone di un sistema di credenziali utente descritto nella sezione seguente.

È necessario creare account amministratore al primo avvio del software. Le informazioni relative a questa fase sono riportate nella sezione successiva.

Per il personale addestrato devono essere creati account utente. Le credenziali di **Superuser [super utente]** consentono di modificare le impostazioni del menu **Configuration [configurazione]** (sezione 6.2.5). Le credenziali di **Admin [amministratore]** consentono l'accesso alla funzione **Autocalibration [auto-calibrazione]**.

6.1 Schermata di accesso



Dopo l'accensione del dispositivo e del PC, viene visualizzata la schermata del desktop di Windows®. Avviare il software facendo doppio clic sull'icona "**HELIOS**" sul desktop. Il software apre la schermata di accesso:



Per accedere al software **HELIOS®**, inserire il nome utente e la password e cliccare sul pulsante **OK**.



Nota: gli account utente devono essere creati in precedenza da un **amministratore**. Per maggiori informazioni, consultare la sezione 6.1.2. Gli account "**user**" e "**superuser**" vengono creati per impostazione predefinita.

6.1.1 Finestra delle informazioni sul software



Per informazioni generali sul software, cliccare sul pulsante info nell'angolo in basso a destra della schermata di accesso a **HELIOS®**. Si apre una nuova finestra con tutte le informazioni relative alla versione e al rilascio del software, al relativo codice di riferimento, al produttore, ecc.

6.1.2 Area riservata all'amministratore

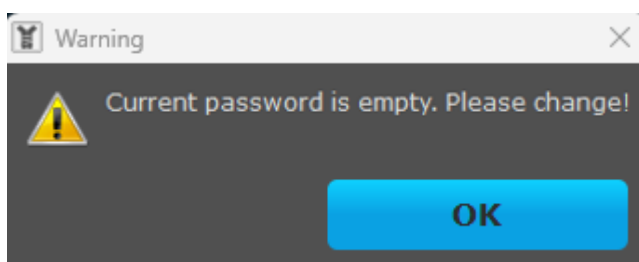
1. Accedere come amministratore:

Nome: **admin**; password: - (lasciare in bianco)



Confermare l'inserimento premendo **INVIO** o il pulsante **OK**.

2. Compare una finestra che richiede di indicare una nuova password:

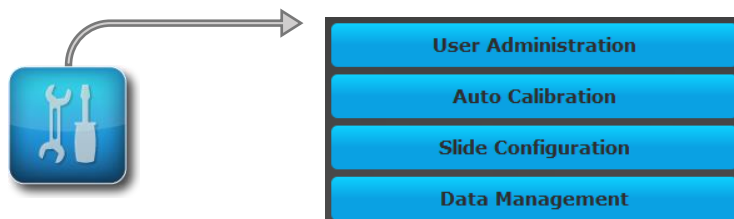


Per confermare quanto indicato nella finestra, premere **OK**.

3. Compare la panoramica del programma, con il pulsante che consente di selezionare la configurazione richiesta:



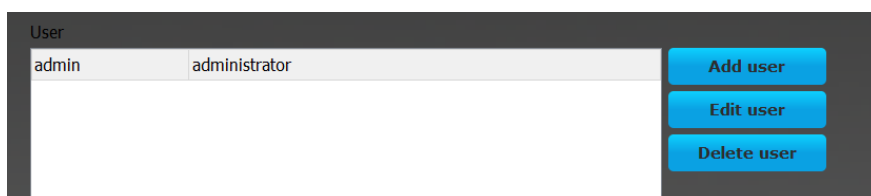
4. Aprire la gestione utenti cliccando sul pulsante **Configuration [configurazione]** e successivamente su **User Administration [amministrazione utenti]**.



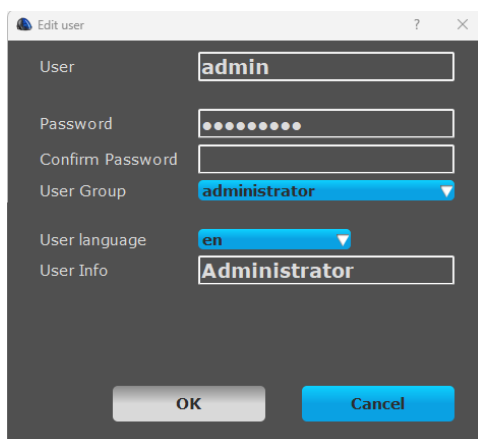
6.1.3 Modifica dell'utente

Prima di creare nuovi utenti, modificare la password dell'amministratore.

1. Selezionare l'utente **admin** dall'elenco di selezione e cliccare sul pulsante **Edit user [modifica utente]**:



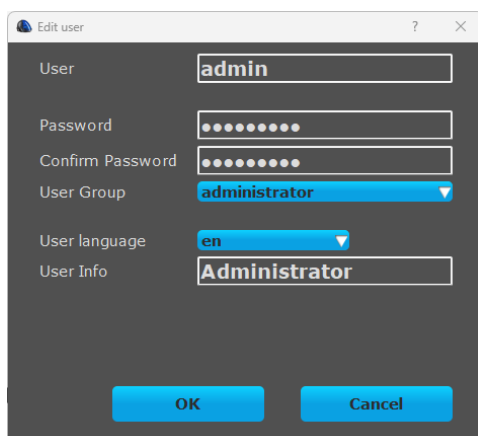
2. Inserire una nuova password:



Nota: la password del gruppo di utenti "administrator" non ha scadenza, mentre le password dei gruppi di utenti "user" e "superuser" scadono dopo 90 giorni dopodiché devono essere modificate. Tale modifica viene richiesta dal software.

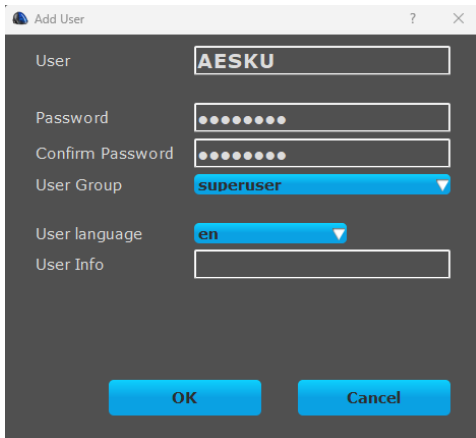
Le nuove password devono contenere almeno 8 caratteri. Prendere nota della nuova password.

3. Confermare la nuova password nell'apposita casella di testo e premere **OK**.



6.1.4 Aggiunta di un utente

1. Per creare un utente, cliccare su **Add User** [aggiungi utente].
2. Digitare nome utente e password. Selezionare **User Group** [gruppo di utenti] e **User language** [lingua dell'utente]. Nel campo **User Info** [informazioni utente] è possibile inserire facoltativamente informazioni aggiuntive su un determinato utente.



3. Confermare tutte le voci cliccando sul pulsante **OK**.

6.1.5 Eliminazione di un utente

1. Selezionare un utente dall'elenco di selezione.
2. Per eliminare l'utente selezionato, cliccare su **Delete User** [elimina utente].

6.2 Panoramica del programma

Dopo l'accesso, compare la schermata con la panoramica del programma, che consente di scegliere tra i moduli o le opzioni disponibili. Le opzioni disponibili dipendono dall'account utente collegato e dai relativi permessi (**user**, **superuser** o **administrator**). Nella sezione seguente sono riportate le informazioni relative a queste opzioni.



6.2.1 Modulo HELIOS IFA (analisi dei vetrini e acquisizione delle immagini)



Cliccando su questo pulsante, l'utente seleziona la modalità di analisi automatizzata di **HELIOS®** (modalità walk-away). Innanzitutto si apre il modulo **HELIOS® IFA**. In questo modulo, l'utente inserisce tutte le informazioni relative alla preparazione dei campioni e genera una lista di lavoro (vedere la sezione 6 e, in particolare, la sezione 6.3). Una volta avviata l'analisi **HELIOS® IFA**, i singoli vetrini vengono processati. Il successivo modulo **HELIOS® Image Capturing** [acquisizione delle immagini] si avvia automaticamente al termine dell'analisi **HELIOS® IFA** (vedere la sezione 8.1). È possibile utilizzare la modalità di elaborazione automatica di **HELIOS®** solo con vetrini **AESKUSLIDES®**.

6.2.2 Modulo HELMED IFA (analisi dei vetrini)



Cliccando su questo pulsante, l'utente seleziona il modulo **HELMED® IFA**, utilizzabile solo per l'analisi dei vetrini (senza acquisizione delle immagini, vedere la sezione 6).

Con questo modulo, è possibile analizzare i vetrini **AESKUSLIDES®** e quelli di altri fornitori. **Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG** declina ogni responsabilità per quanto riguarda l'analisi di kit IFA di altri fornitori o produttori.

6.2.3 HELIOS Image Capturing (IC) [acquisizione delle immagini]



Cliccando su questo pulsante, l'utente seleziona il modulo di **acquisizione delle immagini** di **HELIOS®**. Con questo modulo è possibile acquisire immagini di vetrini con coprivetrini o di vetrini con un sottile strato di liquido di montaggio. I codici a barre impressi sui vetrini vengono letti mediante scansione e mappati sulla lista di lavoro caricata.

Nota: è possibile acquisire immagini solo di vetrini **AESKUSLIDES®** precedentemente scansionati (in relazione al codice a barre del vetrino). Se la lista di lavoro non contiene i codici a barre, non sarà acquisita alcuna immagine.

6.2.4 HELIOS Result Confirmation [conferma dei risultati]



Cliccando su questo pulsante, l'utente può avviare il modulo di **conferma dei risultati** del software **HELIOS®**. Dopo aver caricato una lista di lavoro, è possibile eseguire la classificazione di quanto generato, pozzetto per pozzetto. Per agevolare questo processo, le immagini di ogni pozzetto vengono mappate con un suggerimento di classificazione (disponibile per ANA, ANCA e nDNA). Per interpretare i risultati, l'utente può analizzare fino a 10 immagini per pozzetto. Tutti i dati e i risultati della lista di lavoro vengono salvati in un report per facilitare la tracciabilità.

6.2.5 Configuration [configurazione]



Cliccando su questo pulsante, un utente collegato come **administrator** può accedere alle impostazioni di gestione degli utenti e modificare lo script LIS. Un utente collegato con autorizzazione "**superuser**" può modificare le impostazioni del suggerimento di classificazione. Per informazioni più dettagliate, consultare la sezione 12.

6.2.6 LIS



Il pulsante **LIS** è disponibile solo per gli utenti con autorizzazione **superuser** e **administrator**. Cliccando su questo pulsante si accede al modulo **LIS**. Per maggiori informazioni consultare il manuale LIS.

6.2.7 Confronto tra modalità HELIOS IFA e modalità HELMED IFA

Funzione	Modalità HELIOS® IFA Analisi IFA + acquisizione immagini	Modalità HELMED® IFA Solo analisi IFA	
Test disponibili	è possibile utilizzare solo AESKUSLIDES® per l'analisi e la lettura automatizzate	AESKUSLIDES®	Altri vetrini
Acquisizione immagini (IC)	Automatica	Manuale	Nessuna
Codice a barre AESKUSLIDES®	Scansionato	Scansionato	Non scansionato

7 Modulo HELIOS IFA

Il modulo software **HELIOS®** IFA (analisi dei vetrini e acquisizione delle immagini) offre agli utenti la possibilità di eseguire automaticamente l'analisi e la microscopia dei vetrini **AESKUSLIDES®**.

La lista di lavoro creata nel modulo software **HELIOS®** IFA con gli ID dei campioni e le informazioni sulla tracciabilità viene utilizzata nel software di acquisizione delle immagini.

Dopo aver immesso i dati richiesti e aver creato la lista di lavoro, è possibile avviare l'analisi.

7.1 Avvio del programma

Avviare il modulo **HELIOS®** IFA automatizzato (analisi dei vetrini e acquisizione delle immagini):



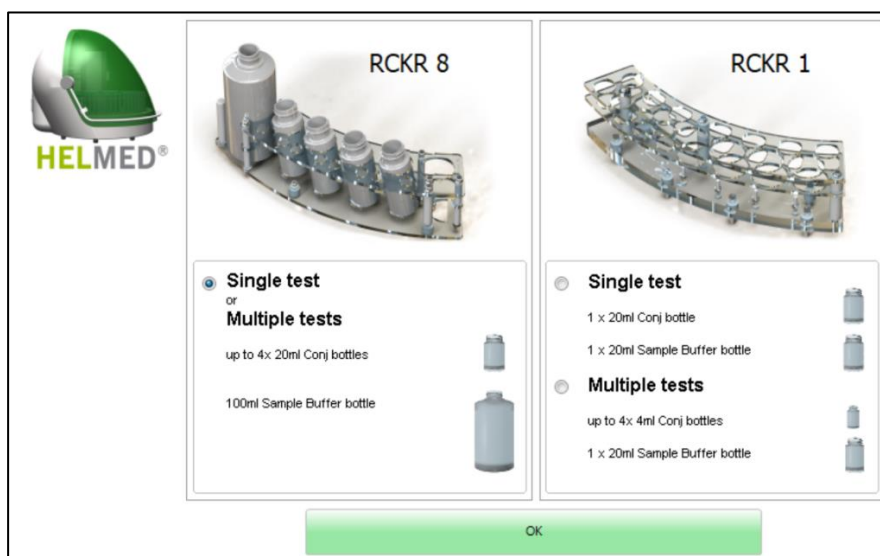
oppure avviare il modulo **HELMED®** IFA (analisi dei vetrini):



Nota: utilizzando vetrini **AESKUSLIDES®**, l'utente può beneficiare della piena funzionalità del modulo **HELIOS®** IFA. Utilizzando **vetrini di altri produttori**, nel modulo **HELMED®** IFA è possibile solo l'analisi (vedere anche la sezione 14.1 Slide Designer [configurazione vetrini]).

Il modulo **HELMED®** IFA (analisi dei vetrini) ha le stesse funzionalità del modulo **HELIOS®** IFA (analisi dei vetrini e acquisizione delle immagini) per l'avvio dell'analisi. Pertanto, le seguenti istruzioni sono valide per entrambi i moduli software, se non sono specificate differenze.

All'avvio dell'applicazione, compare la schermata seguente:

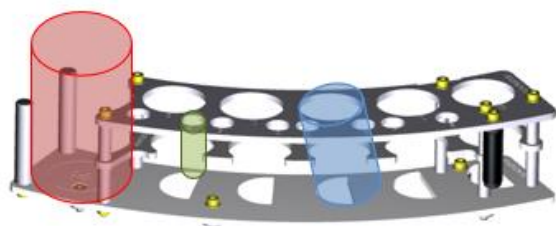


A questo punto l'utente può scegliere tra due diversi layout di rack portareagenti:

- RCKR 8 è la versione corrente e standard utilizzata con gli attuali dispositivi **HELIOS®** e **HELMED®**.
- RCKR 1 è il predecessore e una versione meno recente del rack portareagenti, con un layout diverso.

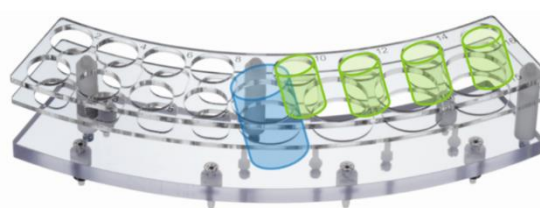
Nell'illustrazione seguente sono descritti il layout dei rack portareagenti corrente **RCKR 8** e le relative funzioni (rispetto alla versione precedente **RCKR 1**):

RCKR 8 (versione standard)



- **Flacone da 100 ml - 1 slot (flacone di colore rosso nell'illustrazione)**
per il tampone per campioni
- **Fiale da 20 ml - 5 slot (fiale di colore blu nell'illustrazione)**
per posizionare fino a quattro diversi coniugati o il colorante di contrasto e uno slot riservato per il liquido di montaggio
- **Fiale da 2 ml - 8 slot (fiale di colore verde nell'illustrazione)**
per posizionare fino a otto diverse combinazioni di controlli positivi e negativi

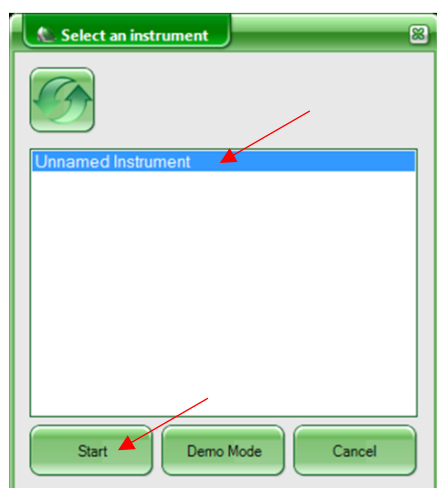
RCKR 1 (versione precedente)



- **Fiale da 20 ml - 4 slot (fiale di colore blu nell'illustrazione)**
più di 20 vetrini per ogni fiala - ideali per screening di grandi dimensioni con un unico test
- **Fiale da 4 ml - 12 slot (fiale di colore verde nell'illustrazione)**
fino a 10 vetrini per ogni fiala - ideali per combinare più test

Nota: è disponibile un solo flacone grande per il coniugato (se si selezionano due test, solo il primo test può usare il flacone grande, mentre il secondo deve usare quello piccolo).

Confermare il layout dei rack portareagenti selezionato cliccando sul pulsante **OK**.



Cliccare sul nome dello strumento visualizzato (per impostazione predefinita è indicato il numero di serie del dispositivo) e premere il pulsante **Start** per continuare.

7.1.1 Schermata principale di HELIOS IFA



La schermata principale del software IFA contiene tre schede di menu:

1. File prevede le opzioni seguenti:

- **Creare una nuova lista di lavoro**
- **Aprire una lista di lavoro già elaborata**
- **Chiudere la lista di lavoro attualmente aperta**
- **Stampare la lista di lavoro**
- **Salvare la lista di lavoro**
- **Uscire dal software IFA**

2. Tools [strumenti] contiene i moduli **Slide Designer [configurazione vetrini]** e **Test Designer [configurazione test]**. Presenta anche le opzioni seguenti:

- **Eseguire il priming dello strumento**
- **Modificare il layout dei rack**
- **Modificare il nome del dispositivo**
- **Eseguire la scansione del codice a barre del campione (on/off)**
- **Eseguire la scansione del layout dei rack prima di avviare la lista di lavoro (on/off)**
- **Attivare la retroilluminazione (on/off)**
- **Abilitare la procedura guidata per il caricamento (on/off)**
- **Richiedere il riempimento del campione se il volume è insufficiente (on/off)**

3. **Help [guida]** prevede due opzioni:

- **Informazioni sul software**
- **Manuale utente**

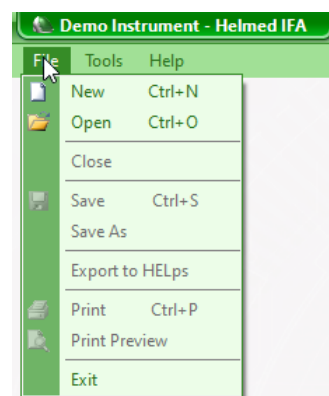
Nota: quando si avvia il software **HELMED® IFA** (solo analisi dei vetrini), la schermata principale appare con un design blu (anziché verde) per distinguere più facilmente i due moduli software.



7.1.2 File

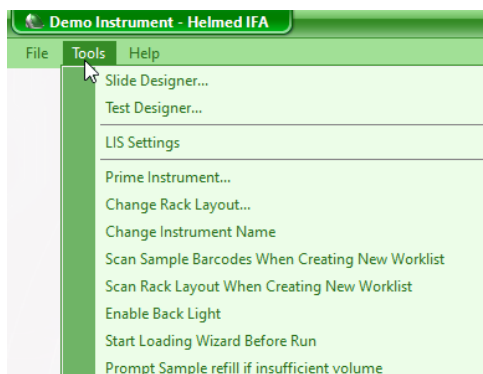
Il menu **File** prevede le opzioni seguenti:

- **New [nuovo]:** crea una nuova lista di lavoro.
- **Open [apri]:** apre una lista di lavoro precedentemente creata e salvata.
- **Close [chiudi]:** chiude la lista di lavoro attualmente aperta.
- **Save / Save as [salva / salva con nome]:** salva una lista di lavoro programmata con un nome specifico.
- **Print / Print preview [stampa / anteprima di stampa]:** stampa la lista di lavoro attualmente aperta.
- **Exit [esci]:** chiude il modulo software IFA.



7.1.3 Tools [strumenti]

Il menu **Tools [strumenti]** contiene diverse opzioni, descritte brevemente nella sezione seguente. Per maggiori informazioni, consultare la sezione 14.



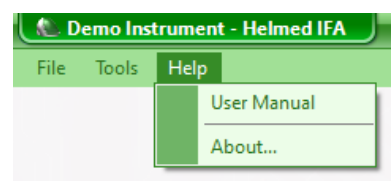
Nota: è possibile utilizzare i moduli **Slide Designer [configurazione vetrini]** e **Test Designer [configurazione test]** per programmare i vetrini e i relativi test di altri produttori. Sono utilizzabili solo nel software **HELMED® IFA** (analisi dei vetrini). I file di test **AESKU** per le analisi automatizzate **HELIOS® IFA** e **HELMED® IFA** sono predefiniti.

- **Slide Designer [configurazione vetrini]:** contiene il modulo **Well Designer [configurazione pozzetti]**. Per maggiori dettagli sulla configurazione vetrini consultare la sezione 14.1.
- **Test Designer [configurazione test]:** contiene il modulo **Control Designer [configurazione controlli]**. Per maggiori informazioni sulla configurazione test, consultare la sezione 14.2.3.
- **LIS Settings [impostazioni LIS]:** per maggiori informazioni, consultare il manuale descrittivo dell'interfaccia LIS.
- **Prime Instrument [esegui il priming dello strumento]:** esegue manualmente il risciacquo dell'apparecchio con il liquido all'interno dei flaconi di lavaggio collegati.
- **Change Rack Layout [modifica il layout dei rack]:** esegue la scansione dei rack attualmente presenti all'interno dell'apparecchio.
- **Change Instrument Name [modifica il nome dello strumento]:** consente di modificare il nome dell'apparecchio (non utilizzare caratteri speciali).
- **Scan Sample Barcodes When Creating New Worklist [scansiona i codici a barre dei campioni alla creazione di una nuova lista di lavoro]:** con l'opzione attivata, le provette dei campioni etichettate con un codice a barre vengono lette durante la creazione di una nuova lista di lavoro.
- **Scan Rack Layout When Creating New Worklist [scansiona il layout dei rack alla creazione di una nuova lista di lavoro]:** con l'opzione attivata, i rack attualmente presenti all'interno dell'apparecchio vengono scansionati durante la creazione di una nuova lista di lavoro.
- **Enable Back Light [abilita la retroilluminazione]:** con l'opzione attivata, viene accesa la retroilluminazione durante il pipettaggio. Questa opzione è indicata solo per scopi dimostrativi e di configurazione ed è fortemente sconsigliata durante le normali procedure di laboratorio.
- **Start Loading Wizard Before Run [avvia la procedura guidata per il caricamento prima dell'analisi]:** con l'opzione attivata, la procedura guidata per il caricamento aiuta a preparare il dispositivo con i componenti necessari per la lista di lavoro creata. Vedere anche 7.2.

- **Prompt Sample refill if insufficient volume [richiedi il riempimento del campione se il volume è insufficiente]:** il software segnala un volume troppo basso del campione. Sullo schermo compare un messaggio di avvertimento, accompagnato da un segnale acustico e ottico. Sono disponibili le opzioni seguenti:
 1. Refill sample [ricarica il campione]: il coperchio si sblocca e l'operatore può riempire il relativo campione.
 2. Skip sample [ignora il campione]: premendo questo pulsante, il software ignora subito il campione in questione e non lo elabora. Se l'operatore non esegue alcuna azione (non ricarica e non ignora), il campione viene ignorato automaticamente dopo 10 minuti.

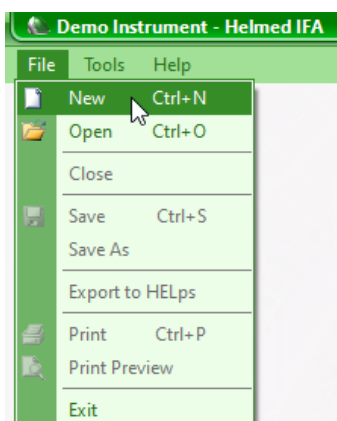
7.1.4 Help [guida]

La scheda **Help** [guida] prevede due opzioni:



- **User Manual [manuale utente]:** contiene un pdf con un link al sito web di **AESKU HELIOS®** che offre informazioni aggiuntive sul sistema e un'area di download per scaricare le ultime istruzioni per l'uso, ecc. In alternativa, è possibile chiedere al distributore locale la versione più recente del manuale di istruzioni.
- **About [informazioni]:** cliccando su questa opzione, si apre una nuova finestra con informazioni sulla versione installata del software IFA.

7.2 Creazione di una lista di lavoro



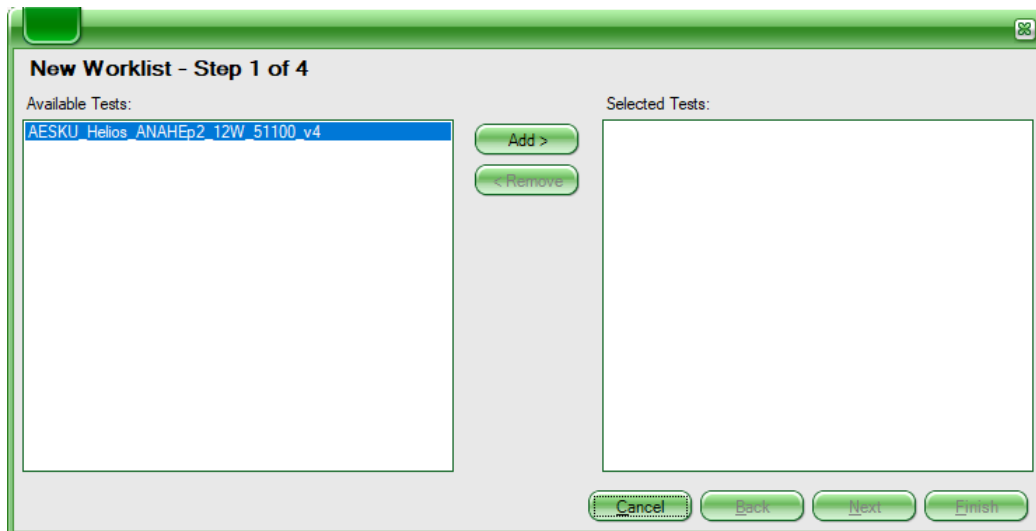
Cliccare su **File** nella barra dei menu della schermata principale di **HELIOS® IFA** e selezionare:

- **New [nuovo]:** per creare una nuova lista di lavoro.
- **Open [apri]:** per aprire una lista di lavoro precedentemente creata e/o salvata.

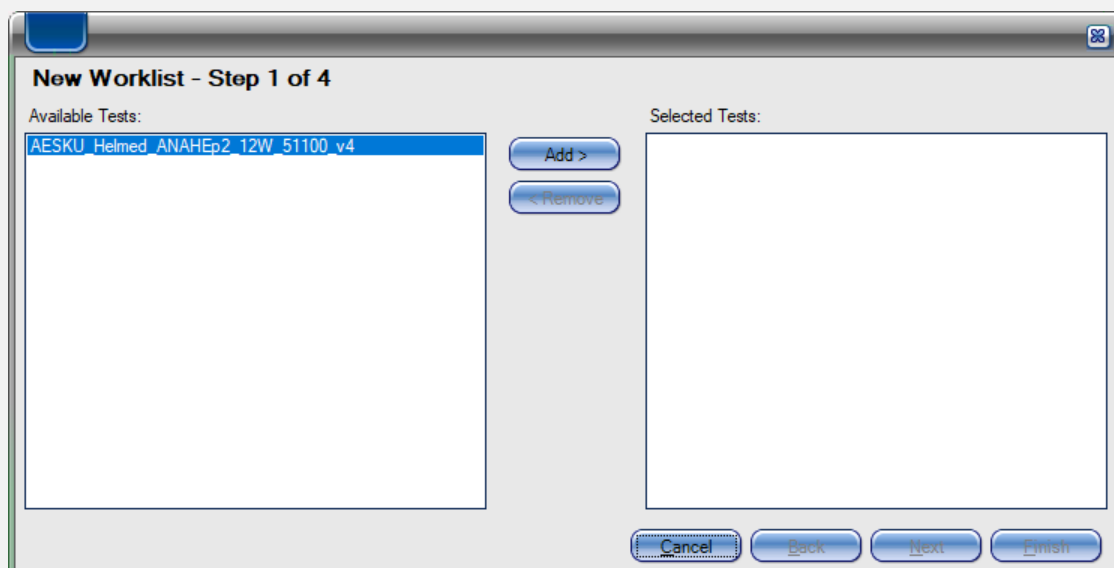
Un esempio di **come creare** una nuova lista di lavoro è illustrato nella sezione seguente, basandosi su **AESKUSLIDES® ANA HEp2**.

Come creare una nuova lista di lavoro:

1. Nella finestra **New worklist – Step 1 of 4** [nuova lista di lavoro – fase 1 di 4], selezionare ed evidenziare il test **AESKU_Helios_ANAHEp2_12W_51100_v4** nell'elenco dei test disponibili e aggiungerlo cliccando sul pulsante **Add** [aggiungi].



Nota: nel modulo **HELMED® IFA** (solo analisi dei vetrini), è possibile selezionare tutti i test predefiniti da **Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG**. Qui è possibile selezionare anche i test specifici per l'utente (es. per i vetrini di altri produttori). Per maggiori informazioni, consultare la sezione 14.



2. La finestra **New worklist – Step 2 of 4** [nuova lista di lavoro – fase 2 di 4] visualizza il test selezionato.
 - Il vetrino predefinito per il test viene visualizzato nell'elenco a discesa **Slide** [vetrino].
 - Nell'elenco a discesa **Mode** [modalità], l'utente può scegliere tra **Screening** o **Titration** [titolazione].

3. Per aggiungere un altro test, spuntare la casella **Add Another Test** [aggiungi un altro test].

È possibile selezionare fino a quattro test differenti (nuova lista di lavoro – fase 1 di 4) da elaborare in un'unica analisi / lista di lavoro. A tal fine, selezionare i relativi test nella colonna di sinistra **Available Tests** [test disponibili] e aggiungerli alla colonna di destra **Selected Tests** [test selezionati].

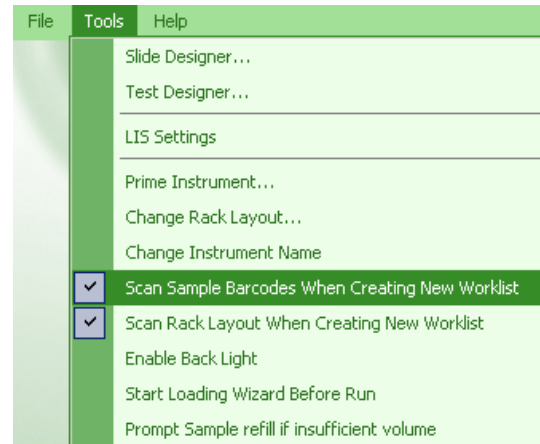
4. Se non vi sono altri test da aggiungere a questa lista di lavoro, deselezionare la casella **Add Another Test** [aggiungi un altro test].
5. Cliccare su **Continue** [continua].
6. Cliccando sul pulsante **Traceability** [tracciabilità] si apre una nuova finestra in cui è possibile inserire altre informazioni, quali l'operatore o i numeri di lotto. Queste informazioni saranno contenute nel report.

Nota: controllare a intervalli regolari se la finestra **Traceability** [tracciabilità] contiene informazioni aggiornate. Tutti i dati inseriti nella finestra saranno inclusi nel report generato nel modulo **HELIOS® Result Confirmation** [conferma dei risultati].

Quando la funzione **Scan Sample Barcodes When Creating New Worklist** [scansiona i codici a barre dei campioni alla creazione di una nuova lista di lavoro] è abilitata, le provette dei campioni etichettate con codici a barre vengono scansionate durante la creazione di una lista di lavoro.

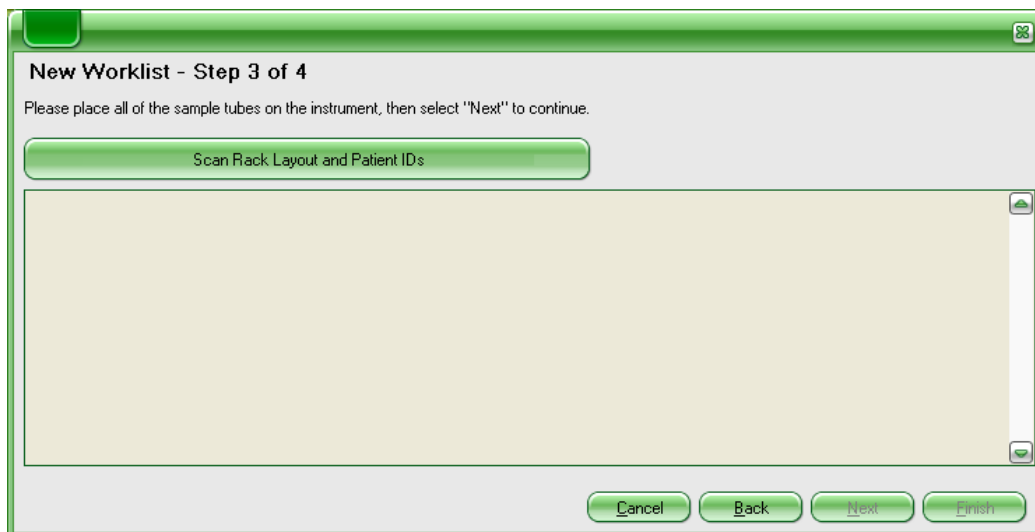
Se i rack attualmente presenti devono essere scansionati prima di ogni analisi, è necessario attivare l'opzione **Scan Rack Layout When Creating New Worklist** [scansiona il layout dei rack alla creazione di una nuova lista di lavoro].

1. Nella finestra principale IFA, selezionare **Tools** [strumenti].
2. Cliccare sulla funzione o sulle funzioni da attivare nel menu a discesa. Un segno di spunta indica che la funzione è stata abilitata.



Nuova lista di lavoro – fase 3 di 4

3. Per avviare la scansione, cliccare su **Scan Rack Layout and Patient IDs** [scansiona il layout dei rack e gli ID paziente].

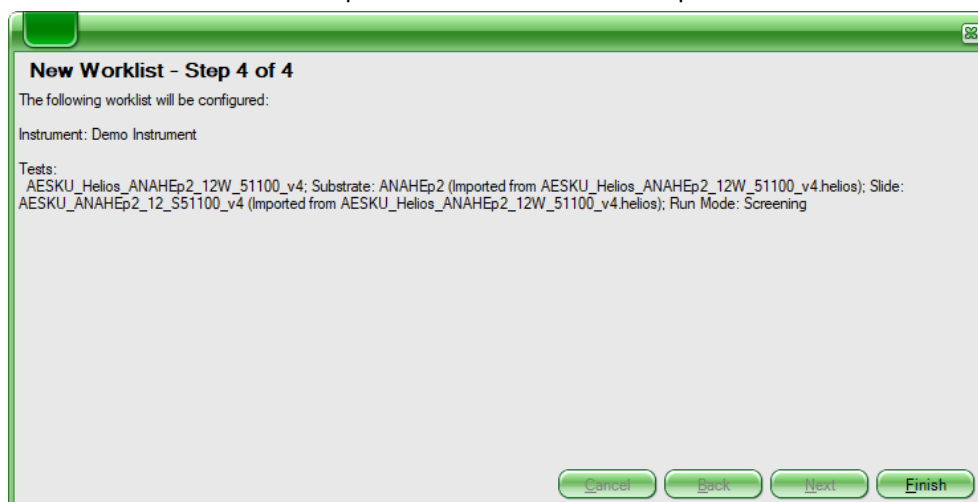


La scansione è completa quando il pulsante **Next** [avanti] diventa attivo. I codici a barre scansionati vengono visualizzati nella finestra **New Worklist – Step 3 of 4** [nuova lista di lavoro – fase 3 di 4]. Cliccare su **Next** [avanti] per procedere alla fase 4 di 4.

Nuova lista di lavoro – fase 4 di 4

Nota: se il codice a barre non viene riconosciuto, l'anello esterno ruota di diversi scatti in senso orario e antiorario per consentire l'ingrandimento dell'area di scansione. Si consiglia di posizionare le provette primarie in modo tale che i codici a barre possano essere letti immediatamente (con il codice a barre rivolto verso l'esterno) per garantire un'analisi rapida.

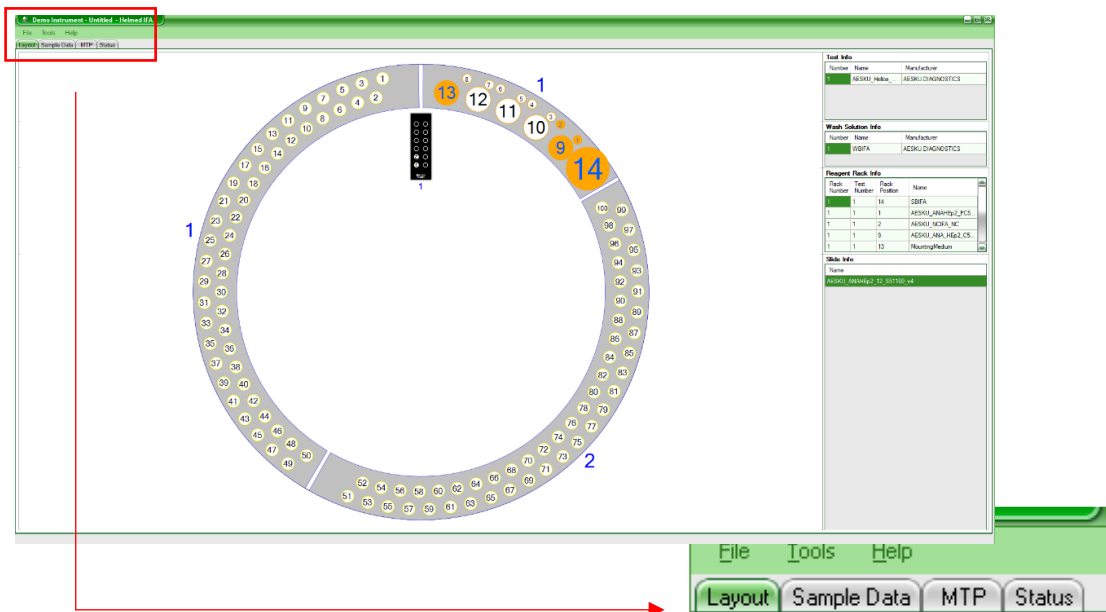
Fornisce informazioni sul nome del dispositivo e sui test selezionati per la lista di lavoro da elaborare.



Per passare alla panoramica del layout della lista di lavoro, cliccare sul pulsante **Finish [termina]**.

7.2.1 Panoramica della lista di lavoro creata

Come impostazione predefinita, la panoramica della lista di lavoro visualizza la scheda **Layout** con campi informativi aggiuntivi sul lato destro, che forniscono informazioni sui test, sulla soluzione di lavaggio e sui reagenti richiesti.

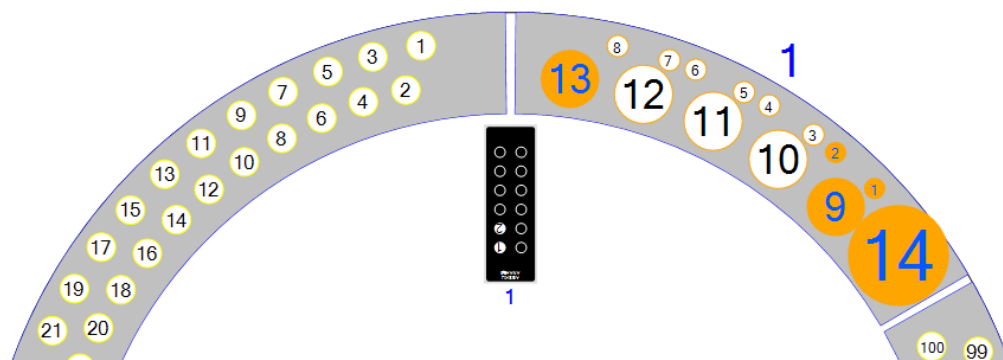


Nella finestra della panoramica della lista di lavoro sono disponibili le schede seguenti:

- Layout
- Sample Data [dati dei campioni]
- MTP
- Status [stato]

7.2.1.1 Scheda Layout

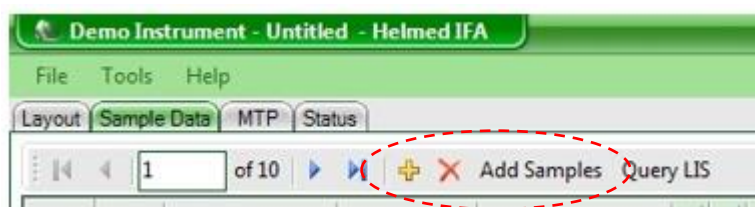
La scheda **Layout** fornisce informazioni su dove sono o devono essere posizionati tutti i reagenti, controlli, campioni e vetrini. Una volta selezionate tutte le diluizioni necessarie per i campioni mediante un segno di spunta (vedere la sezione **Scheda Sample Data [dati dei campioni]**), la vista layout fornisce le informazioni aggiornate sui vetrini e sui reagenti necessari:



7.2.1.2 Scheda Sample Data [dati dei campioni]

In questa sezione devono essere inserite le informazioni sui campioni. Per la preparazione dei campioni e dei reagenti, consultare le **istruzioni** di Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG per l'uso di **AESKUSLIDES®** o quelle del produttore di altri eventuali kit.

Se si utilizzano provette di campioni non etichettate con codice a barre e quindi non è possibile scansionare gli ID, usare l'icona  per aggiungere manualmente i campioni.



L'opzione **Add Samples [aggiungi campioni]** consente di inserire il numero di campioni necessari con ID generati automaticamente. È necessario selezionare tutti i campioni utilizzati durante l'analisi con la rispettiva diluizione. Oltre all'ID di ogni singolo campione, è anche possibile aggiungere i nomi dei pazienti, commenti e note:

	#	Rack Position	Sample Id	Remarks	Firstname	Lastname	1/1	1/80	1/160	1/320	1/640	1/1280	1/2560	1/5120	1/10240	1/20480
▶	1	1.1	Sample ID #1				☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	2	1.2	Sample ID #2				☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	3	1.3	Sample ID #3				☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	4	1.4	Sample ID #4				☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	5	1.5	Sample ID #5				☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	6	1.6	Sample ID #6				☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Nota: non utilizzare caratteri speciali nei campi. L'uso di punti e parentesi (<>) può causare problemi nel caricamento della lista di lavoro nel modulo di **conferma dei risultati**.

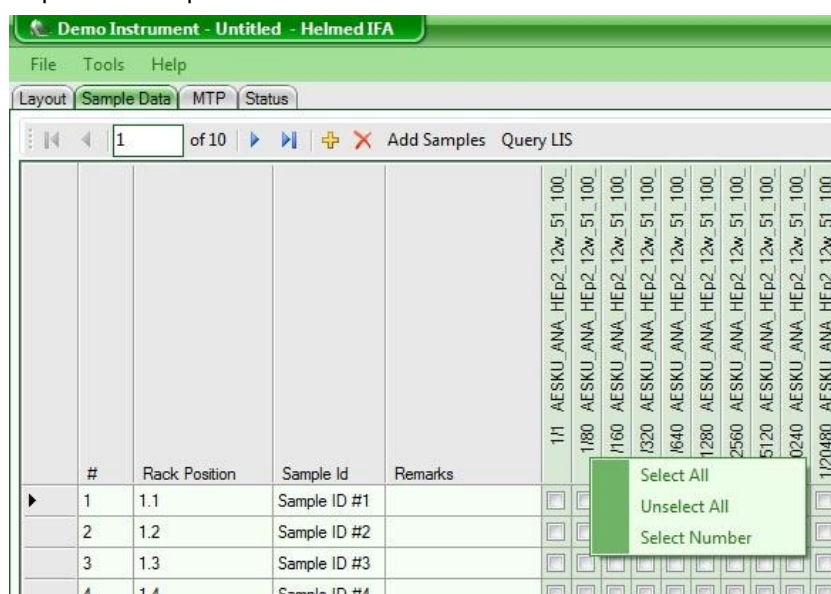
	#	Rack Position	Sample Id	Remarks	Firstname	Lastname	1/1 AES	1/40 AES	1/80 AES	1/160 AES	1/320 AES	1/640 AES	1/1280 AES	1/2560 AES	1/5120 AES	1/10240 AES
▶	1	1.1	12345678	Remark	John	Doe	☐	☒	☒	☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐

I dati qui inseriti vengono inclusi anche nel foglio elettronico della lista di lavoro, che può essere stampato dal menu **File**:

Well	ID or Name	Dilution [1:x]	Testname	Result	Remark / Comment
1	AESKU_ANAHEp2_PC	1	AESKU_Helios_ANAHEp2_12w_51_T00_v1		
2	AESKU_NCIFA_NC	1	AESKU_Helios_ANAHEp2_12w_51_T00_v1		
3	12345678 Doe, John	40	AESKU_Helios_ANAHEp2_12w_51_T00_v1		Remark
4	12345678 Doe, John	80	AESKU_Helios_ANAHEp2_12w_51_T00_v1		Remark
	12345678				Remark

Gestione delle diluizioni

Per analizzare un campione, è necessario selezionare una diluizione. Un campione caricato senza che sia stata impostata la diluizione non viene analizzato. Cliccando con il tasto destro del mouse su una diluizione specifica, sono disponibili tre opzioni:

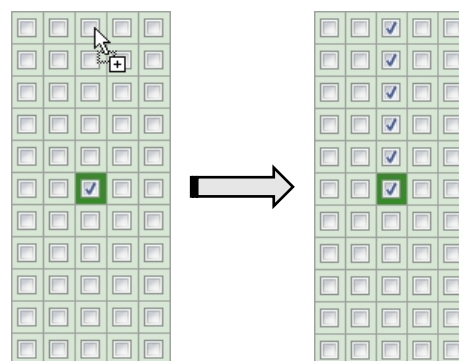


Select All seleziona tutti i campioni per questa colonna di diluizione.
[seleziona tutto]:

Unselect All deselecta tutti i campioni per questa colonna di diluizione.
[deseleziona tutto]:

Select Number inserisci il numero di campioni desiderato per questa colonna. La funzione **Select Number [seleziona numero]** inizia sempre con il primo campione di una colonna, dall'alto verso il basso.

Per selezionare più campioni in una colonna, cliccare con il tasto sinistro del mouse sull'ultimo ID campione richiesto per il test. Dopo aver selezionato la casella, cliccare e tenere premuto il tasto destro del mouse spostando il cursore verso l'alto fino al primo ID campione richiesto per il test. Tutte le caselle dei campioni selezionati in questo modo hanno ora un segno di spunta.



Nota: è possibile eseguire la selezione di più campioni solo dal basso verso l'alto. Spostando il cursore verso il basso non si ottiene alcun risultato.

7.2.1.3 Scheda MTP

La scheda MTP fornisce informazioni e un'anteprima del numero di pozzetti necessari per la diluizione. Il tipo di diluizione è indicato da un colore di codifica:

- Arancione: indica un controllo diluito.
- Giallo: indica una diluizione in una fase per i campioni.
- Giallo chiaro: indica una diluizione in due fasi > 1/160 per i campioni.

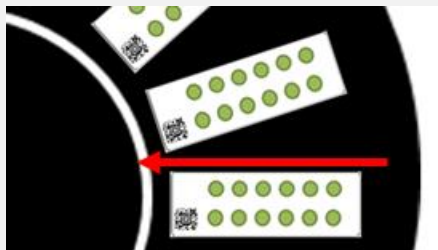
Layout Sample Data MTP Status												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
► A												
B												
C												
D												
E												
F												
G												
H												

Il software può gestire un totale di 192 diluizioni utilizzando 2 MTP con un layout a 96 pozzetti.

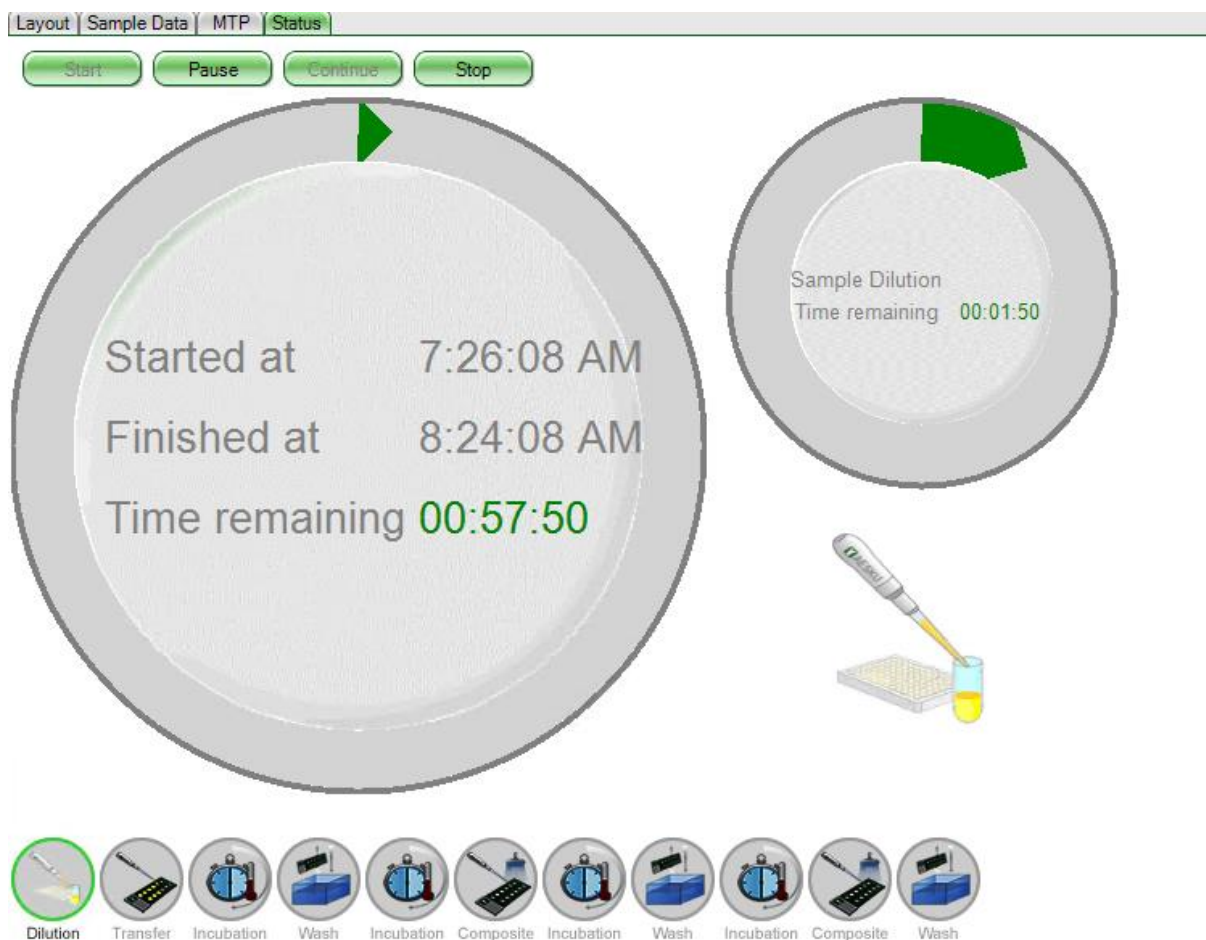
7.2.1.4 Scheda Status [stato]

Una volta caricati tutti i vetrini, reagenti, controlli e campioni, è possibile avviare l'analisi dalla scheda **Status** [stato] cliccando sul pulsante **Start**. Accertarsi che tutti i vetrini e i reagenti richiesti siano posizionati correttamente all'interno dell'apparecchio.

Nota: i vetrini devono essere posizionati con il codice a barre rivolto verso il centro dell'anello:



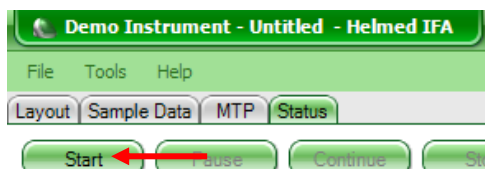
La scheda **Status** [stato] fornisce anche tutte le informazioni necessarie relative alla fase di analisi corrente, dopo l'avvio da parte dell'utente:



7.3 Avvio dell'analisi automatizzata HELIOS IFA

Le istruzioni che seguono illustrano l'esempio di un'analisi **AESKUSLIDES® ANA HEp-2**:

1. Per cominciare l'analisi automatizzata **HELIOS®** IFA della lista di lavoro creata, cliccare su **Start**.



2. Confermare il nome suggerito o inserire il nome di una singola lista di lavoro. Dopo aver cliccato sul pulsante **OK**, la data e l'ora attuali vengono inserite automaticamente davanti al nome del file.



Nota: per inserire il nome di una lista di lavoro specifica, non utilizzare spazi e caratteri speciali come, ad esempio, i "punti".

Nota: le liste di lavoro create nel modulo **HELMED®** IFA (design / colore di sfondo blu) non vengono salvate automaticamente. Se necessario, salvarle manualmente.

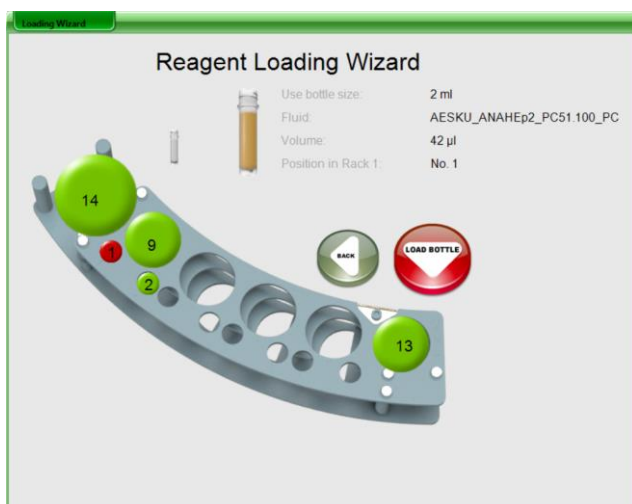
Se la lista di lavoro contiene vetrini **AESKUSLIDES®**, è possibile caricarla nel modulo di acquisizione delle immagini. **Accertarsi che i vetrini siano coperti con il liquido di montaggio (o coprivetrini) per evitare che si asciughino. Accertarsi che i vetrini siano posizionati per la lettura nello stesso ordine in cui sono stati analizzati.**

Nel modulo **HELIOS®** IFA (design / colore di sfondo verde), le liste di lavoro vengono salvate automaticamente per assicurare un'analisi automatizzata.

3. Il software IFA a questo punto inizializza il dispositivo e avvia l'elaborazione (se non è stata attivata l'opzione **Start Loading Wizard Before Run** [avvia la procedura guidata per il caricamento prima dell'analisi]). Se è stata attivata la procedura guidata per il caricamento prima dell'analisi, procedere con i passaggi 4–7.

Nota: se è stata attivata l'opzione **Start Loading Wizard Before Run** [avvia la procedura guidata per il caricamento prima dell'analisi], la procedura guidata menzionata si apre dopo aver cliccato sul pulsante **Start**. Si consiglia di attivare questa opzione per assistere l'operatore nel posizionamento dei reagenti e dei materiali di consumo necessari.

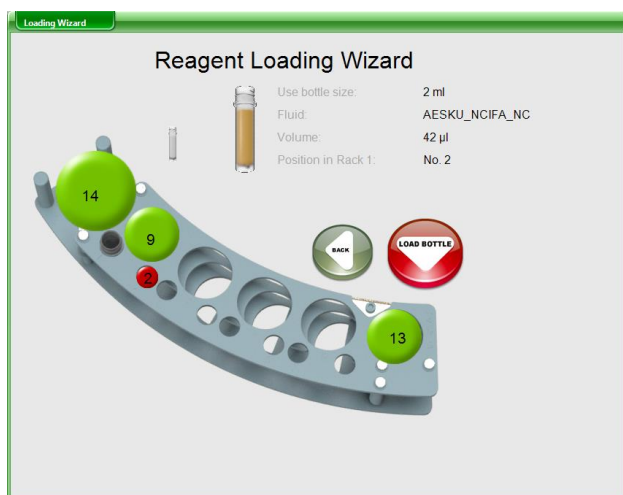
4. Caricamento dei reagenti nel rack portareagenti:



Per esempio: collocare il flacone **AESKU_ANAHEp2_PC51.100_PC** nella posizione 1 (marcata in rosso).

Nota: le informazioni sui reagenti necessari sono visualizzate nella parte superiore della finestra.

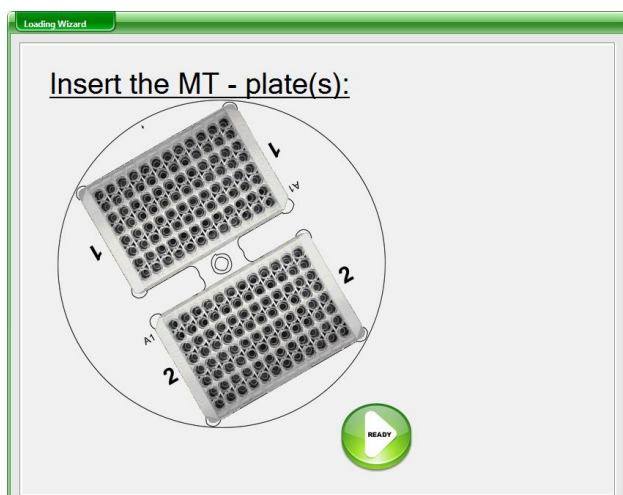
Cliccare su **LOAD BOTTLE** [carica flacone] (compare un flacone nella posizione 1; la posizione 2 è marcata in rosso).



Procedere con il reagente successivo e collocarlo sulla posizione marcata in rosso.

Continuare fino al caricamento di tutti i reagenti.

5. Inserire la piastra o le piastre di microtitolazione richieste nell'apposito incavo:



Cliccare sul pulsante **READY [pronto]** dopo aver inserito la piastra o le piastre di microtitolazione.

6. Aggiungere una quantità sufficiente di tampone di lavaggio e acqua distillata:



Cliccare sul pulsante **READY [pronto]** una volta aggiunta la quantità necessaria di soluzione di lavaggio e acqua distillata.

Nota: il sistema **HELIOS®** esegue automaticamente il priming con 9 cicli di acqua distillata, dopo ogni analisi, per eliminare i residui salini e le particelle eventualmente rimasti all'interno delle provette. Per garantire questo processo, riempire il flacone etichettato **Wash2** con acqua distillata e collegarlo al dispositivo sul connettore **Wash2**.

7. Svuotare il serbatoio degli scarti prima di avviare l'analisi IFA:

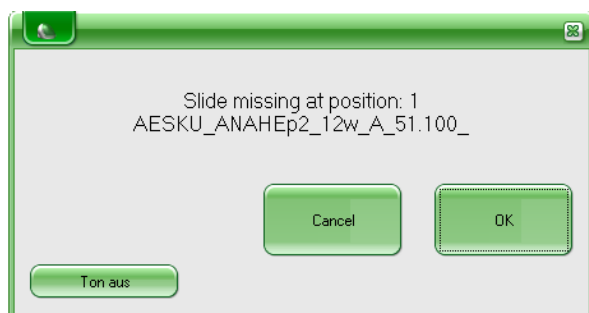


Cliccare sul pulsante **READY [pronto]** dopo aver svuotato il serbatoio degli scarti.

La procedura guidata **Loading Wizard** si chiude automaticamente e l'apparecchio avvia l'inizializzazione. L'apparecchio è pronto per l'uso se arriva alla fine dell'inizializzazione senza aver visualizzato alcun messaggio di errore.

Nota: se durante l'inizializzazione viene visualizzato un messaggio di errore, rivolgersi al servizio clienti del distributore.

Dopo l'inizializzazione, vengono scansionati i vetrini **AESKUSLIDES®** e vengono salvate nella lista di lavoro le informazioni presenti sui codici a barre. Se non è possibile scansionare il codice a barre di un vetrino, il software visualizza un messaggio e l'apparecchio emette un segnale acustico di avvertimento abbinato a una spia luminosa rossa. Il caricatore ruota il vetrino con il codice a barre non scansionato verso il LED rosso lampeggiante nel coperchio anteriore. Il coperchio anteriore si sblocca e può essere aperto.



Sullo schermo compare un messaggio che invita l'utente a sostituire il vetrino mancante. Dopo aver sostituito il vetrino, richiudere il coperchio.

Cliccare su **OK** per continuare.

Una volta eseguita la scansione dei codici a barre dei vetrini, il software verifica che i vetrini siano posizionati correttamente e non siano inclinati. Nella fase successiva, il dispositivo esegue il priming e inizia l'elaborazione della lista di lavoro.



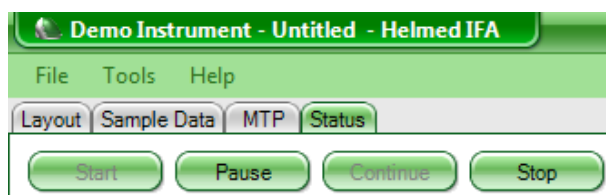
Dopo l'avvio del processo di analisi da parte dell'utente, la scheda dello stato visualizza informazioni sul tempo complessivo rimanente (timer grande) e sulla fase di analisi in corso (timer piccolo).

Sul lato destro, 2 barre indicatrici mostrano l'umidità [% di umidità relativa] e la temperatura [°C].

La barra della temperatura è disponibile solo per i test con valori > 30 °C (> 86 °F).

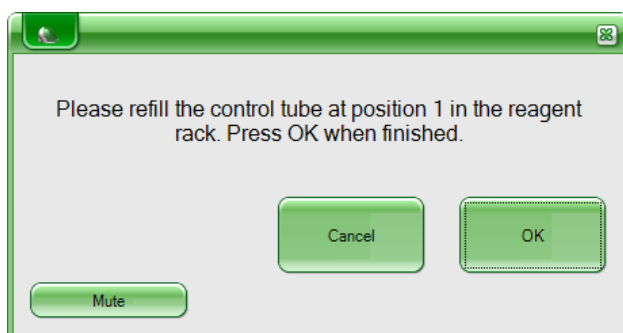
Nota: il **Time remaining** [tempo rimanente] visualizzato è una stima per l'analisi IFA e può differire leggermente dal tempo reale per la conclusione del processo.

Se necessario, è possibile sospendere momentaneamente l'analisi IFA cliccando sul pulsante **Pause [pausa]**. Il coperchio si sblocca, consentendo, ad esempio, di rimuovere i campioni. Per riprendere l'analisi, cliccare su **Continue [continua]**.



Nota: si raccomanda di sospendere l'analisi solo durante una fase di incubazione per non influire sulla gestione dei tempi da parte del software per ogni fase di elaborazione successiva. Inoltre, durante la fase di incubazione, è controllato attivamente un minor numero di componenti del dispositivo e quindi la comunicazione USB è meno soggetta a eventuali arresti anomali.

Se manca un reagente (tampone per campioni, controlli, coniugato o liquido di montaggio), l'apparecchio emette un segnale acustico e si accende una spia rossa lampeggiante. L'apparecchio si sblocca e l'analisi IFA viene messa in pausa. Il flacone di reagente vuoto viene portato davanti alla spia rossa lampeggiante.



Sullo schermo compare un messaggio che invita l'utente a sostituire il reagente mancante. Dopo aver sostituito il reagente, richiudere il coperchio.

Per continuare l'analisi IFA cliccare su **OK**.

Eventuali errori saranno visualizzati sotto **Status [stato]**. Tutti gli errori sono riportati anche nel report IFA per consentire la tracciabilità.

8 HELIOS Image Capturing [acquisizione delle immagini]

Le immagini dei pozzetti e i suggerimenti di classificazione per ciascuna immagine sono generati durante l'acquisizione delle immagini nel modulo **HELIOS® Image Capturing**. È possibile utilizzare il modulo in due modi:

1. Automaticamente dopo un'analisi **HELIOS®** IFA automatizzata:

Al termine di un'analisi **HELIOS®** IFA, la lista di lavoro passa automaticamente al modulo di acquisizione e le immagini vengono acquisite.

2. Manualmente:

Esiste anche la possibilità di avviare manualmente il processo di acquisizione delle immagini di vetrini **AESKUSLIDES®** già analizzati e con coprivetrini.

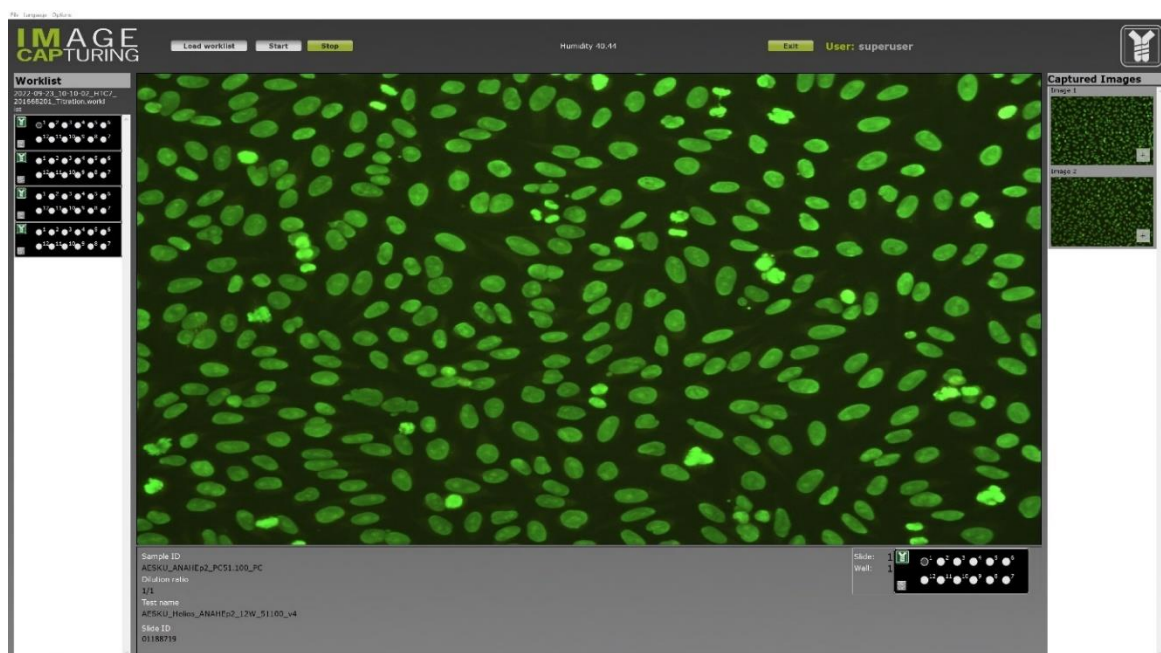
Nota: non appoggiarsi al dispositivo durante l'acquisizione delle immagini ed evitare vibrazioni e urti durante l'intero processo.

8.1 Avvio automatico del modulo HELIOS Image Capturing [acquisizione delle immagini]

Il passaggio dall'analisi **IFA** all'**acquisizione delle immagini** (modalità **HELIOS® IFA**) avviene automaticamente. Il lettore di codici a barre scansiona i vetrini **AESKUSLIDES®** che si trovano sul portavetrini ad anello. Le informazioni dei codici a barre vengono confrontate con quelle salvate nella lista di lavoro per assicurarne la compatibilità.

Nota: è possibile eseguire l'**acquisizione delle immagini** solo con vetrini **AESKUSLIDES®**.

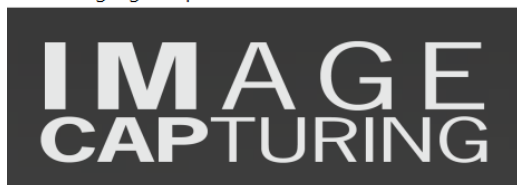
Se è stata caricata una lista di lavoro ed è stata avviata l'acquisizione delle immagini, sullo schermo compare la seguente interfaccia (per l'esempio di una lista di lavoro ANA HEp2 in corso):



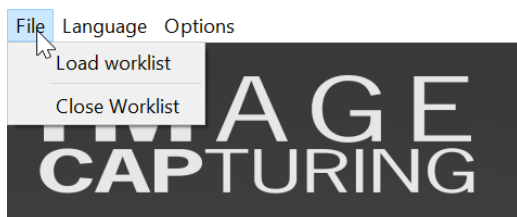
8.2 Barra dei menu

L'interfaccia utente del modulo di **acquisizione delle immagini** dispone di una barra di menu con le seguenti funzioni:

File Language Options



8.2.1 File



Load Worklist [carica lista di lavoro]

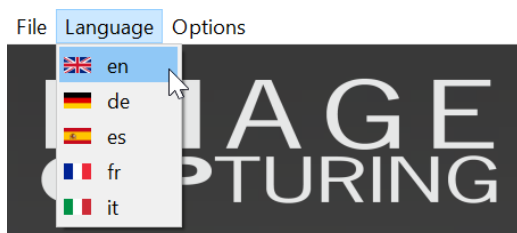
È possibile caricare un lista di lavoro utilizzando questa opzione oppure premendo il pulsante **Load worklist** [carica lista di lavoro].



Close Worklist [chiudi lista di lavoro]

Questa opzione chiude la lista di lavoro corrente.

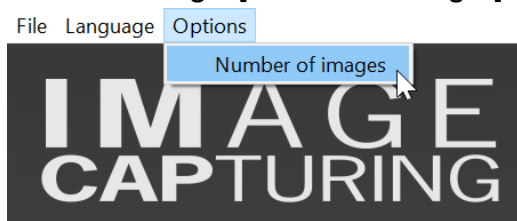
8.2.2 Language [lingua]



Cliccando sulla scheda **Language** [lingua], l'utente può scegliere tra cinque diverse impostazioni linguistiche per il modulo di acquisizione delle immagini:
sono disponibili le lingue inglese, tedesco, spagnolo, francese o italiano.

8.2.3 Options [opzioni]

Number of images [numero di immagini]



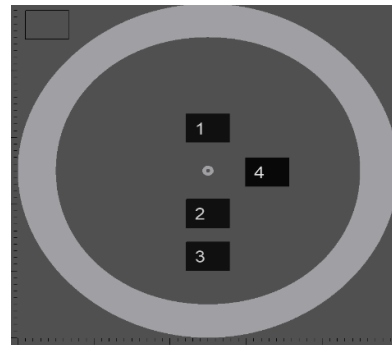
Consente all'utente di impostare il numero di immagini (da 1 a 10) per pozzetto, la posizione delle immagini e il tipo di obiettivo installato.

Nota: le impostazioni predefinite per il numero e la posizione delle immagini sono raccomandazioni. Il laboratorio può modificare e valutare queste impostazioni.

8.2.3.1 Impostazione del numero di immagini e della posizione per ogni pozzetto



Per aggiungere altri punti di acquisizione delle immagini per un tipo di vetrino, cliccare con il tasto sinistro del mouse sul riquadro vuoto nella parte superiore sinistra della finestra delle opzioni (evidenziato in rosso) e trascinarlo nella posizione prevista all'interno del pozzetto. Quindi fare doppio clic sul riquadro vuoto per attivarlo.

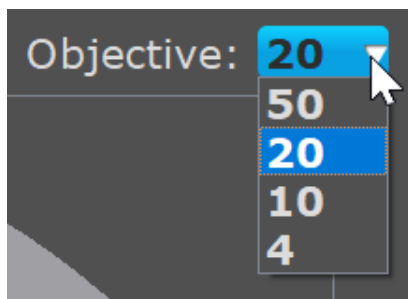


Una volta attivata, la posizione aggiuntiva dell'immagine verrà visualizzata con un riquadro nero pieno e il nuovo numero progressivo. È possibile collocare i punti di acquisizione dell'immagine attivati in qualsiasi posizione trascinandoli all'interno dei bordi del pozzetto (cerchio grigio chiaro). È possibile aggiungere fino a 10 immagini in totale. Per ridurre il numero di immagini, fare doppio clic con il tasto sinistro del mouse su una casella già attivata.

Per confermare le modifiche, cliccare sul pulsante **OK**.

Per ripristinare le posizioni predefinite per un tipo di vetrino, cliccare sul pulsante **Reset** [ripristina].

8.2.3.2 Modifica del tipo di obiettivo



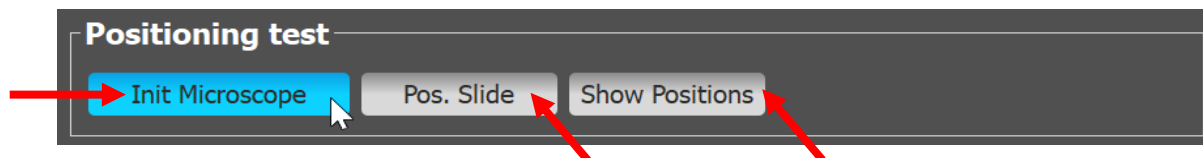
Sono disponibili quattro diversi tipi di obiettivi. A seconda del tipo di obiettivo installato nel dispositivo, l'utente deve scegliere il tipo corretto dal menu a discesa per applicare le funzionalità specifiche relative all'obiettivo in termini di dimensioni dell'immagine, stitching (combinazione di singole immagini ("tessere") per formare un'immagine panoramica in modalità tessuto), ecc.

Nota: per evitare danni all'unità microscopio, si raccomanda di far cambiare il tipo di obiettivo attualmente installato (hardware) solo a personale qualificato. Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG declina ogni responsabilità per eventuali danni causati da un uso improprio. Dopo aver cambiato il tipo di obiettivo, è necessario eseguire l'auto-calibrazione.

8.2.3.3 Test di posizionamento per l'acquisizione delle immagini

È possibile utilizzare la funzione **Positioning test** [test di posizionamento] per verificare otticamente le posizioni delle immagini impostate dall'utente, per immagini singole e immagini unite (modalità tessuto, es. 7x7 immagini, 49 in totale, per una vista panoramica).

A tal fine, impostare le posizioni preferite dell'immagine per un tipo di vetrino e inserire quel tipo di vetrino nello slot # 1 dell'anello portavetrini. Procedere quindi con i seguenti passaggi:



1. Premere il pulsante "Init Microscope" [inizializza microscopio]:

L'unità microscopio viene inizializzata e il pulsante **Pos. Slide** [posiziona vetrino] diventa attivo (verde).

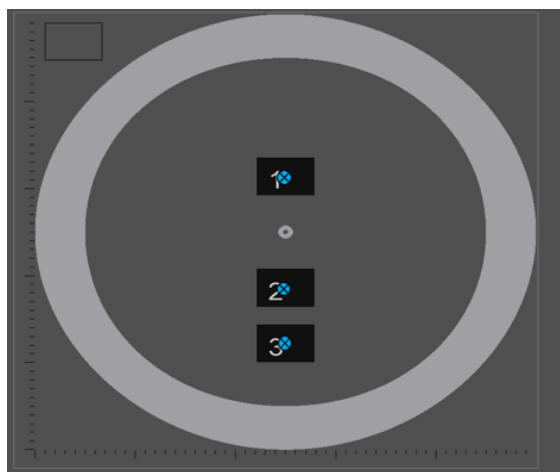
2. Premere il pulsante "Pos. Slide" [posiziona vetrino]:

L'anello portavetrini sposta il vetrino nello slot # 1 nella posizione di lettura sotto il microscopio. A questo punto, diventa attivo (verde) il pulsante **Show Positions** [mostra posizioni].

3. Premere il pulsante "Show Positions" [mostra posizioni]:

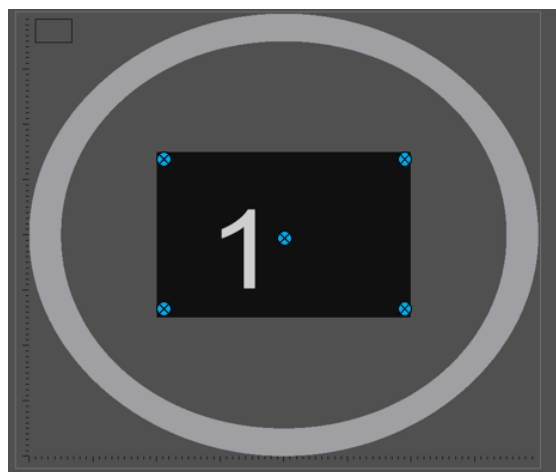
A seconda delle impostazioni di acquisizione dell'immagine, ad esempio per immagini singole o un'immagine unita panoramica (modalità tessuto), il **test di posizionamento** viene eseguito in modo diverso:

Posizioni per immagini singole



Il microscopio si sposta al centro di ogni singola posizione dell'immagine e la verifica con un punto LED lampeggiante.

Posizioni per immagine unita (modalità tessuto)



Il microscopio si sposta prima sulla posizione centrale e poi sulle posizioni dei quattro angoli dell'immagine unita, verificandole con un punto LED lampeggiante.

È possibile ripetere questa procedura per diversi tipi di vetrini, dopo aver posizionato il primo. A tal fine, sostituire il tipo di vetrino nell'anello portavetrini, scegliere il tipo corrispondente dal menu a discesa e premere di nuovo il pulsante **"Show Positions"** [mostra posizioni] per verificare le posizioni delle immagini impostate.

8.3 Interfaccia utente e rispettive funzioni

L'interfaccia utente contiene tutte le informazioni necessarie per monitorare l'acquisizione delle immagini. L'interfaccia è suddivisa in diverse aree, descritte nelle sezioni seguenti:

8.3.1 Worklist [lista di lavoro]



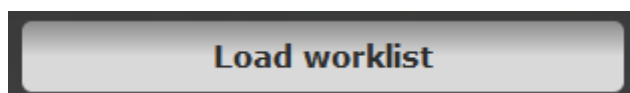
Una volta caricata, la lista di lavoro generata viene visualizzata sul lato sinistro della schermata di **acquisizione delle immagini**. In questo esempio, la lista di lavoro contiene 4 vetrini di ANA HEp2. Ogni tipo di vetrino / substrato ha un proprio colore di codifica quando viene visualizzato nella barra della lista di lavoro, ad esempio i vetrini ANA HEp2 sono neri, quelli ANCA-F sono verdi, ecc. Se il numero di vetrini supera l'area di visualizzazione, è possibile scorrere il menu. Lo stato di avanzamento dell'acquisizione delle immagini è rappresentato da un pozzetto grigio scuro, che indica che quel pozzetto è in corso (qui si tratta del pozzetto 1 del vetrino 1).

8.3.2 Caricamento, avvio e arresto di una lista di lavoro

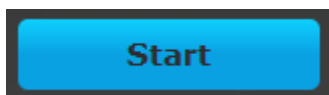
Nella parte superiore sinistra della schermata di acquisizione delle immagini, sono disponibili tre pulsanti:



1. Il pulsante **Load worklist** [carica lista di lavoro] è attivo quando non è stata caricata alcuna lista di lavoro o quando quella attualmente caricata non è in fase di acquisizione. Mentre è in corso un processo di acquisizione di immagini non è possibile caricare nuove liste di lavoro e il pulsante non è attivo (grigio):



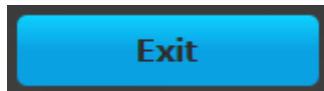
2. Una volta caricata una lista di lavoro, è possibile avviare il processo **Image Capturing** [Acquisizione immagini] di **HELIOS®** premendo il pulsante **Start**. Le immagini acquisite sono salvate automaticamente.



3. Durante il processo di acquisizione delle immagini, il pulsante Start rimane inattivo. È possibile cliccare sul pulsante Stop in qualsiasi momento per interrompere il processo:



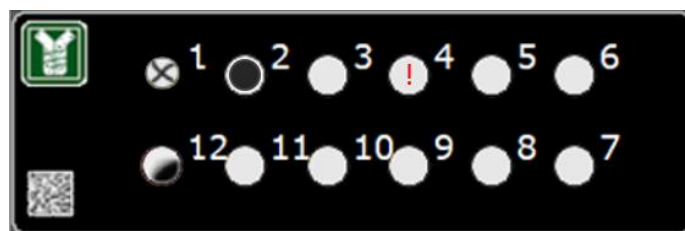
4. Con il pulsante Exit è possibile uscire dal modulo HELIOS® Image Capturing [acquisizione delle immagini]. Il processo di acquisizione delle immagini continua in background. A questo punto, è possibile accedere alla conferma dei risultati o rilasciare i risultati tramite il modulo LIS:



Nota: al termine dell'acquisizione delle immagini, per evitare che i vetrini si asciughino, rimuoverli tutti dal dispositivo e coprirli con coprivetrini. L'utente può anche ispezionare manualmente i pozzetti o ricaricare la lista di lavoro nel modulo di **acquisizione delle immagini** per eseguire una nuova acquisizione.

8.3.3 Avanzamento, stato e simboli della lista di lavoro

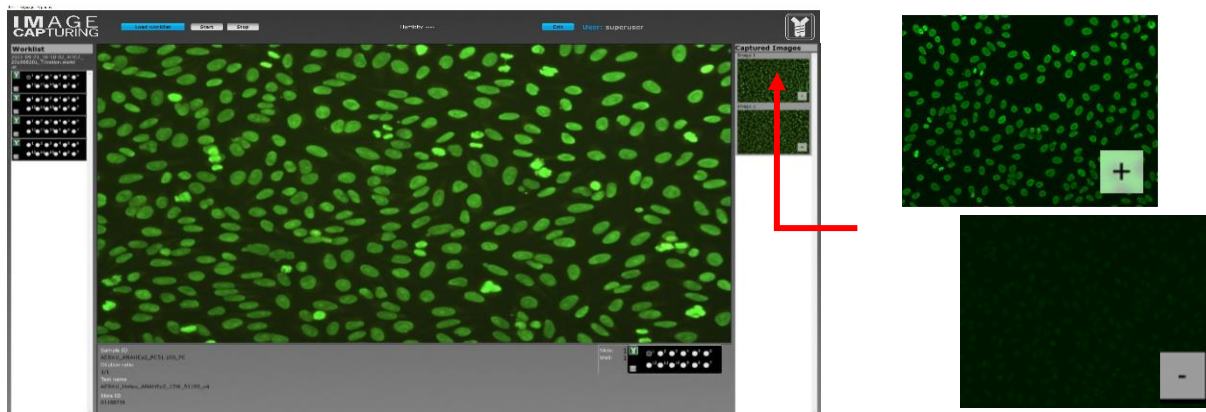
Durante il processo di acquisizione delle immagini, per un pozzetto possono comparire diversi simboli. Il significato di ciascun simbolo è spiegato nella tabella sottostante per l'esempio di un vetrino ANA HEp2:



# pozzetto	Simbolo	Significato
1		Un simbolo "x" in grigio scuro indica che l'acquisizione delle immagini per questo pozzetto è stata completata.
2		Un cerchio pieno di colore grigio scuro indica il pozzetto attualmente in corso di acquisizione.
3		Un pozzetto bianco vuoto indica che quel pozzetto contiene un campione e che deve essere ancora acquisito.
4		Un punto esclamativo rosso all'interno del pozzetto indica che non è stato fornito alcun volume di campione a causa di un errore. Ad esempio, è stata trasferita una provetta per campioni vuota o non è stato trasferito alcun campione diluito dall'MTP a questo pozzetto. Un pozzetto contrassegnato da un errore non verrà acquisito.
12		Il simbolo metà nero e metà bianco indica che questo pozzetto non è stato utilizzato per un campione durante la creazione di una lista di lavoro. Pertanto, non verrà acquisito.

8.3.4 Acquisizione delle immagini e suggerimento di classificazione

Al centro della schermata di **acquisizione delle immagini**, è visualizzato in tempo reale il processo per il pozzetto in fase di acquisizione.



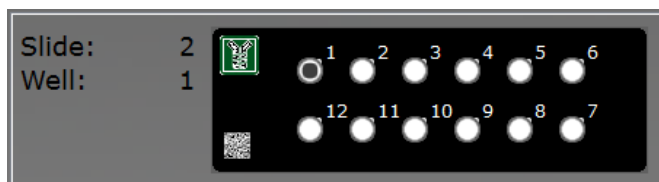
Le immagini già acquisite del rispettivo pozzetto compaiono sul lato destro dell'interfaccia.

Se disponibile e/o attivato in aggiunta*, per ogni immagine compare un corrispondente suggerimento di classificazione come "+" per un campione positivo o "-" per un campione negativo; oppure non compare alcun simbolo, se non è stato possibile definire il campione e lo si è classificato come "sconosciuto" a causa di bolle d'aria, particelle o altre interferenze durante l'acquisizione dell'immagine.

*La funzione di pre-classificazione positiva/negativa è disponibile solo per i substrati ANA HEp2 e ANCA. Può essere disponibile anche per nDNA (*Crithidia luciliae*), ma deve essere attivata e sbloccata tramite licenza.

Nota: I suggerimenti di classificazione applicati per **ANA HEp2** e **ANCA-E/F** per ciascuna immagine si basano sulle impostazioni di cut-off definite nel menu **Operational Adjustment** [regolazioni operative] e devono essere ricontrollati e confermati da personale addestrato e qualificato per garantire la corretta classificazione dei pozzetti.

8.3.5 Vetrino corrente



Sotto la schermata di acquisizione delle immagini in diretta, compare l'indicazione del vetrino e del numero di pozzetto su cui è in corso l'acquisizione.

8.4 Avvio manuale dell'acquisizione delle immagini

È possibile avviare il processo di **acquisizione delle immagini** anche manualmente dal menu principale, per acquisire immagini di **AESKUSLIDES®** con coprivetrini.

Nota: è possibile caricare solo le liste di lavoro che includono vetrini **AESKUSLIDES®**. Se si utilizza il modulo **HELMED®** IFA, accertarsi di salvare la lista di lavoro al termine dell'analisi IFA. La cartella predefinita per salvare le liste di lavoro IFA è: "My Documents\AESKU.SYSTEMS IFA Software\4.0.0.0\Worklists".

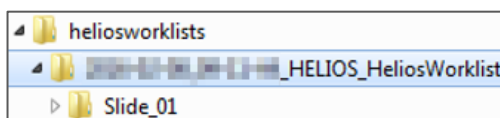
1. Posizionare correttamente i vetrini **AESKUSLIDES®** sull'anello portavetrini (con i codici a barre rivolti verso l'interno). Accertarsi che i vetrini **AESKUSLIDES®** siano posizionati nello stesso ordine in cui sono stati caricati durante l'analisi IFA.
2. Chiudere il coperchio.
3. Caricare la lista di lavoro creata e salvata nel modulo IFA (My Documents\AESKU.SYSTEMS IFA Software\4.0.0.0\Worklists).
4. Cliccare su **Start**.

Dopo l'acquisizione delle immagini, il programma si chiude automaticamente e torna alla schermata principale.

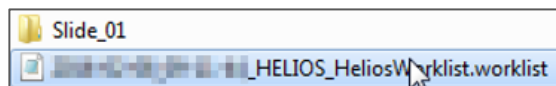
8.4.1 Struttura dei file delle immagini acquisite

Quando acquisisce le liste di lavoro, il software crea una struttura di cartelle e file nel percorso configurato. Per impostazione predefinita, il percorso è **D:\heliosworklists**.

È possibile caricare le liste di lavoro dal relativo file nelle cartelle:



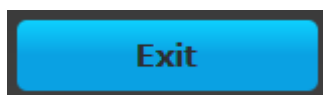
La cartella delle liste di lavoro contiene tutti i file pertinenti alla lista di lavoro. È qui che vengono salvate le immagini acquisite, compresi i suggerimenti di classificazione e i risultati confermati dall'utente.



Nota: per evitare perdite di dati, si consiglia di eseguire frequentemente il backup delle vecchie liste di lavoro su un'unità di archiviazione esterna o su un server di rete, per garantire la presenza di memoria sufficiente sul disco rigido per le nuove liste di lavoro. Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG declina ogni responsabilità in caso di perdita di dati.

8.5 Uscita dal programma o abbandono della schermata di acquisizione delle immagini

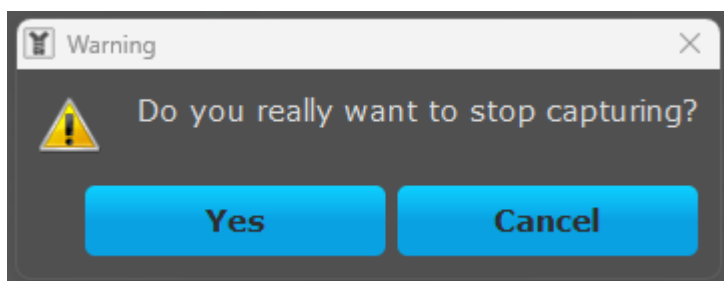
Utilizzando il pulsante **Exit** senza cliccare prima sul pulsante **Stop**, l'utente può lasciare la schermata senza interrompere il processo di acquisizione delle immagini in corso. In questo modo, l'utente può accedere al modulo di **conferma dei risultati** o al modulo **LIS** del software **HELIOS®** durante un'acquisizione di immagini in corso.



Tutti i moduli accessibili sono evidenziati in blu. Per accedere nuovamente alla schermata di acquisizione delle immagini, cliccare sull'icona relativa (contrassegnata in rosso).



Durante un'acquisizione delle immagini in corso, è possibile utilizzare il pulsante **Stop** per interrompere il processo. Compare un avviso per chiedere all'utente di confermare l'interruzione del processo di acquisizione delle immagini:



Al termine dell'acquisizione delle immagini, è possibile classificare la lista di lavoro nel modulo **HELIOS® Result Confirmation [conferma dei risultati]**.

HELIOS Result Confirmation [conferma dei risultati]

Il modulo **HELIOS® Result Confirmation [conferma dei risultati]** consente all'utente di eseguire la classificazione delle liste di lavoro generate in precedenza e di creare i relativi report con tutti i risultati in esse contenuti. Pertanto, è necessario caricare nel modulo di **conferma dei risultati** una lista di lavoro elaborata contenente le immagini acquisite e i relativi suggerimenti di classificazione.

Ogni pozzetto può essere classificato individualmente o ordinato in base al suggerimento di classificazione. Sono previste diverse opzioni per specificare in modo più approfondito la classificazione.

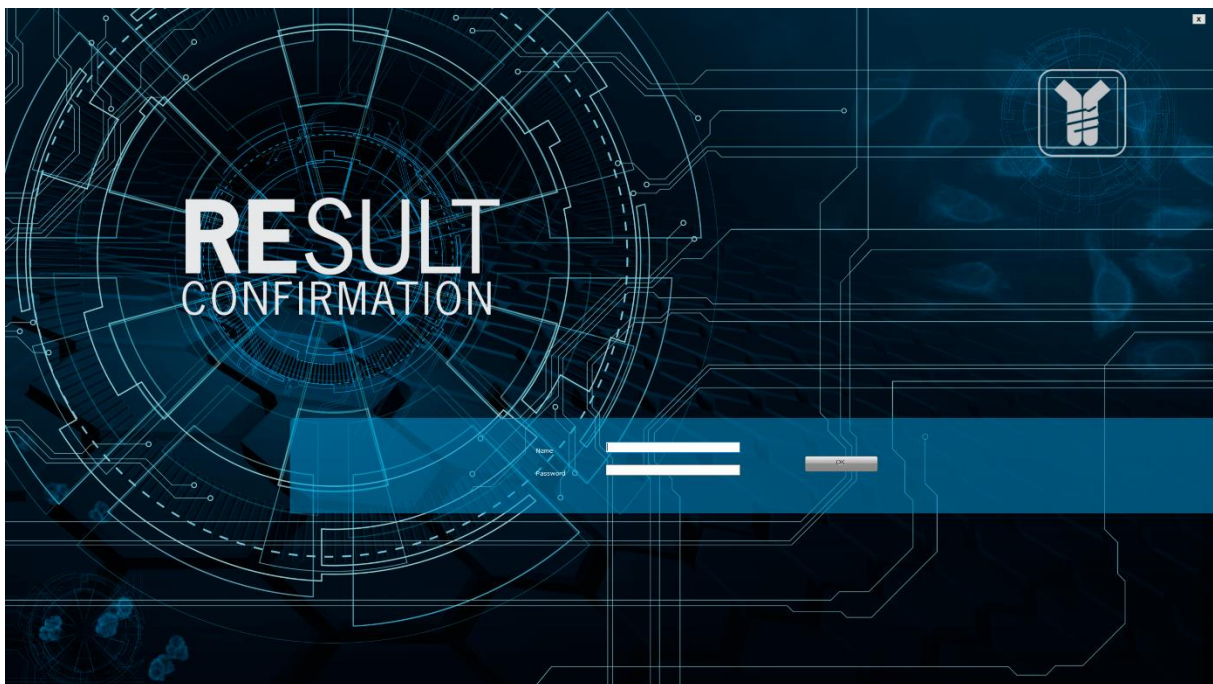
Il modulo di **conferma dei risultati** può essere utilizzato solo da personale qualificato e addestrato.

Per avviare l'applicazione, cliccare sul pulsante **Result Confirmation [conferma dei risultati]**.



Compare la schermata di accesso.

8.6 Accesso



Inserire **nome utente e password**.

Cliccare su **OK**.

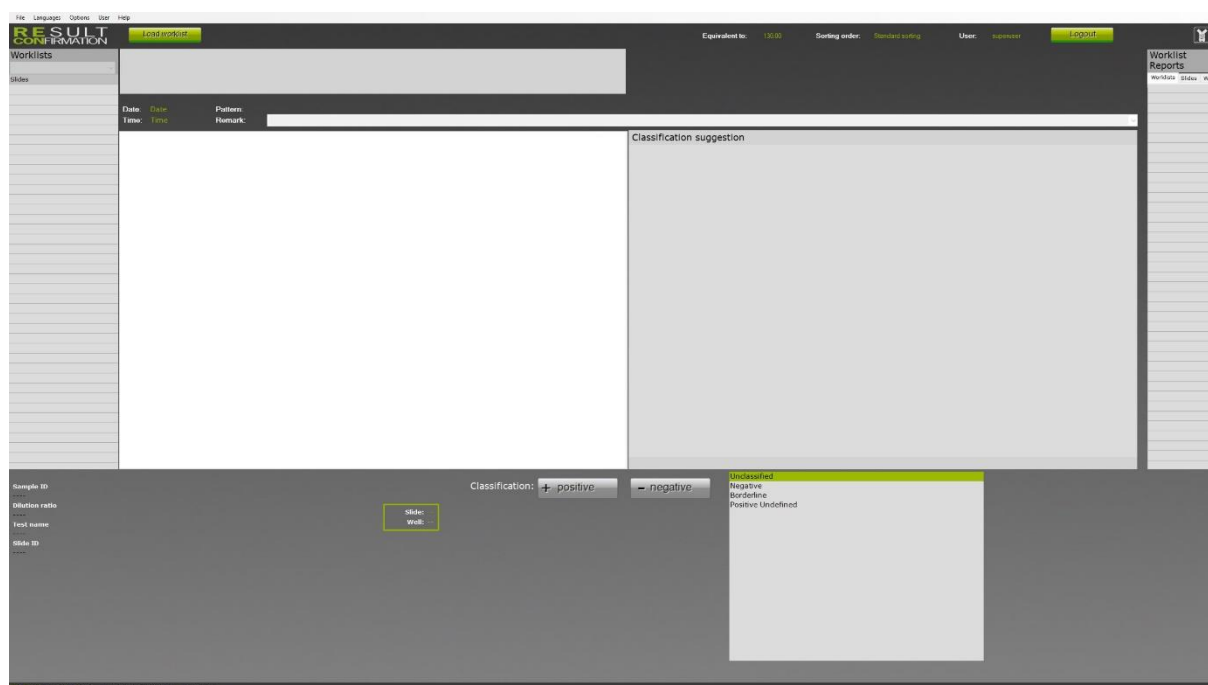
Nota: è necessario che un utente con diritti di amministratore crei preventivamente account specifici.

8.6.1 Account e autorizzazioni di user e superuser

Il modulo **HELIOS® Result Confirmation [conferma dei risultati]** è accessibile solo con un account utente già esistente. Gli account con autorizzazioni di tipo **user** possono classificare le liste di lavoro e apportare modifiche alla classificazione all'interno della sessione corrente. Quando si chiude la sessione e si ricarica la stessa lista di lavoro, i pozzetti già classificati non possono essere modificati dagli account con diritti di tipo **user**. Solo gli account con autorizzazioni di tipo **superuser** possono riclassificare i risultati, se necessario.

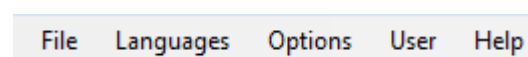
8.6.2 Panoramica dell'interfaccia della conferma dei risultati

Dopo aver eseguito l'accesso come **user** o **superuser**, compare la seguente interfaccia utente:



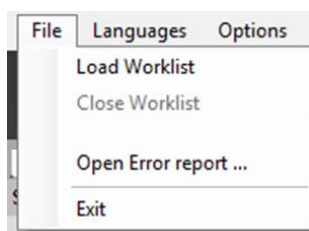
8.7 Barra dei menu

Nella barra del menu principale in alto a sinistra dell'interfaccia grafica, sono disponibili 5 diverse opzioni o schede:



Le sezioni seguenti illustrano in dettaglio ognuna di queste opzioni.

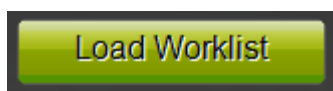
8.7.1 File



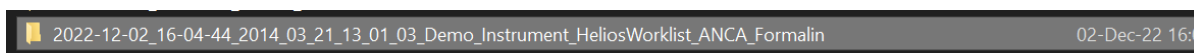
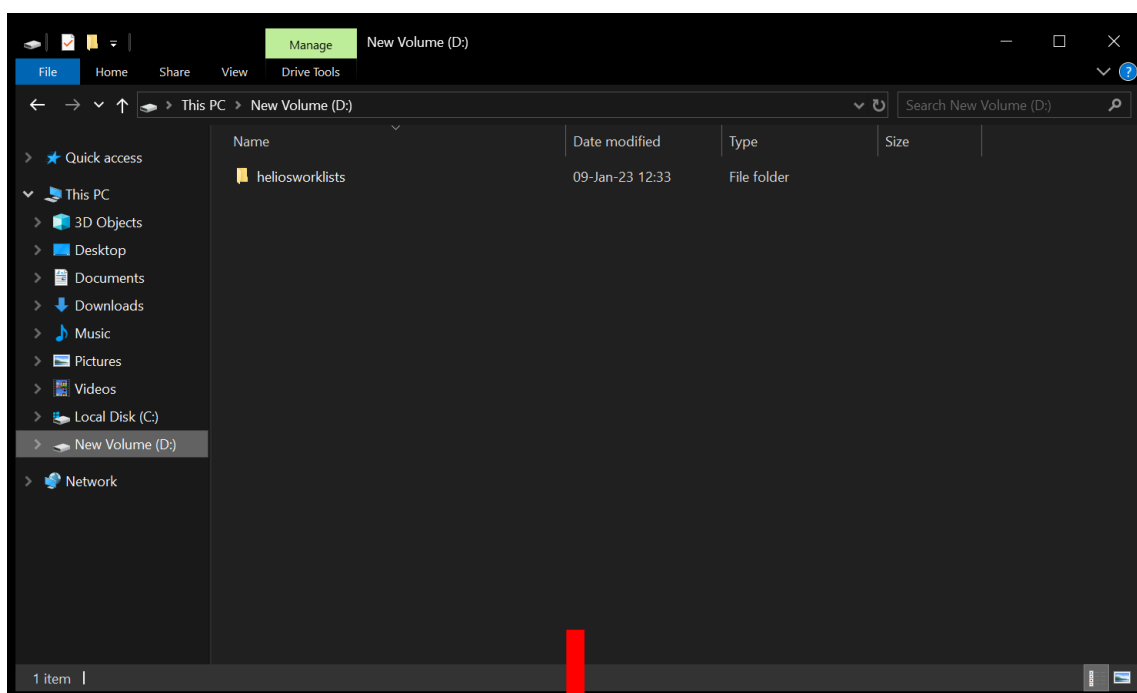
- Load Worklist [carica lista di lavoro]
- Close Worklist [chiudi lista di lavoro]
- Open Error Report... [apri report errori]
- Exit [esci]

▪ Load worklist [carica lista di lavoro]

1. In alto nella schermata principale di **HELIOS® Result Confirmation [conferma dei risultati]**, cliccare su **File**. Selezionare **Load Worklist [carica lista di lavoro]** dal menu a discesa o cliccare sul pulsante **Load Worklist** nella schermata principale:

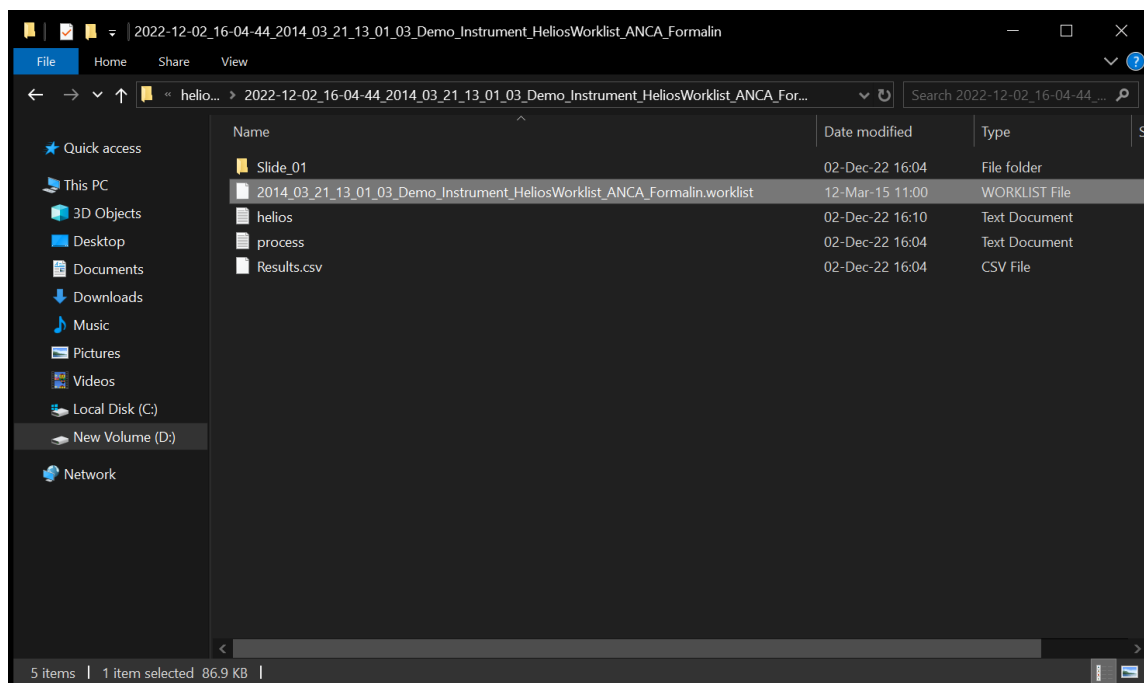


Selezionare la relativa cartella delle liste di lavoro che si trova nella cartella principale "D:\heliosworklists" (per impostazione predefinita) e premere il pulsante **Open [apri]**:

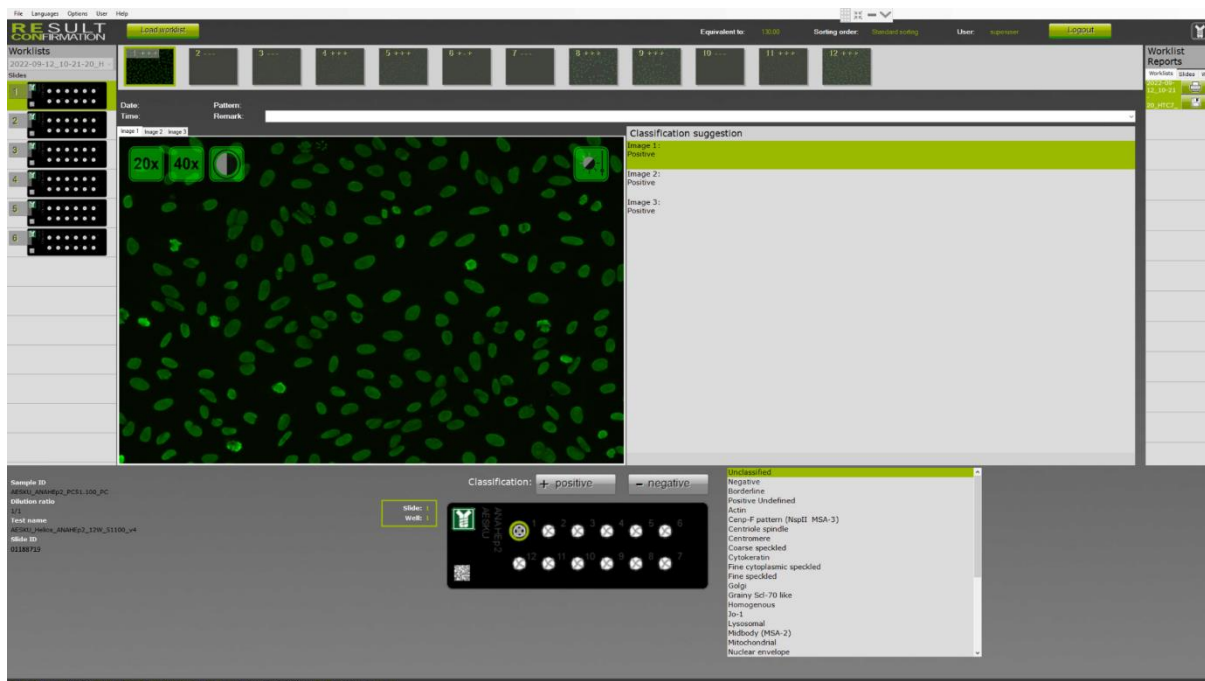


Nota: a seconda del modello di PC fornito con il dispositivo, il percorso predefinito per il salvataggio delle liste di lavoro può variare. Per i modelli di PC con una combinazione di SSD (unità a stato solido) e HDD (disco rigido), la cartella predefinita per il salvataggio delle liste di lavoro è "D:\heliosworklists".

2. Selezionare il file "***.worklist**" e cliccare sul pulsante **Open [apri]** per aprire il modulo **HELIOS® Result Confirmation [conferma dei risultati]**:



3. Una volta aperta una lista di lavoro, compare la seguente schermata (esemplificativa):



- **Close Worklist [chiudi lista di lavoro]**

Cliccare su **Close Worklist** per chiedere la lista di lavoro attualmente aperta.

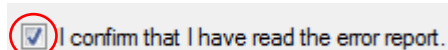
▪ **Open Error report [apri report errori]**

Alla prima apertura di una lista di lavoro, compare un riquadro informativo che chiede la conferma della lettura del report. Se non si conferma la lettura del report errori, il report dei risultati riporta una nota corrispondente.

AESKU_ANA_HEp2_12w_51.100

Info: Error report was not read and confirmed!

Per confermare la lettura del report errori, spuntare la casella di controllo.



È possibile aprire e confermare il report in qualsiasi momento cliccando su **Open Error report [apri report errori]**.

Lo stato del report errori viene mostrato nella barra di stato: **confirmed [confermato]** o **not confirmed [non confermato]**.

Error Report: **not confirmed**

▪ **Exit [esci]**

Per chiudere il modulo di **conferma dei risultati** e ritornare alla schermata di accesso, cliccare su **Exit**.

8.7.2 Languages [lingue]

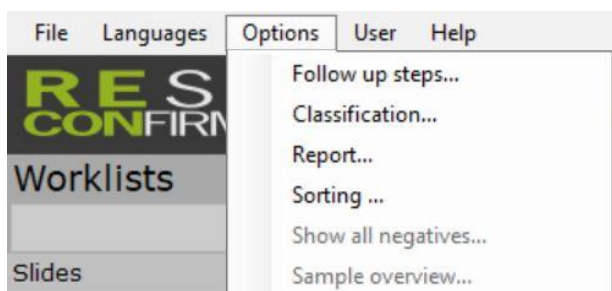
Selezionando la scheda **Languages [lingue]**, è possibile cambiare la lingua dell'interfaccia utente.

Sono qui visualizzate tutte le lingue supportate:



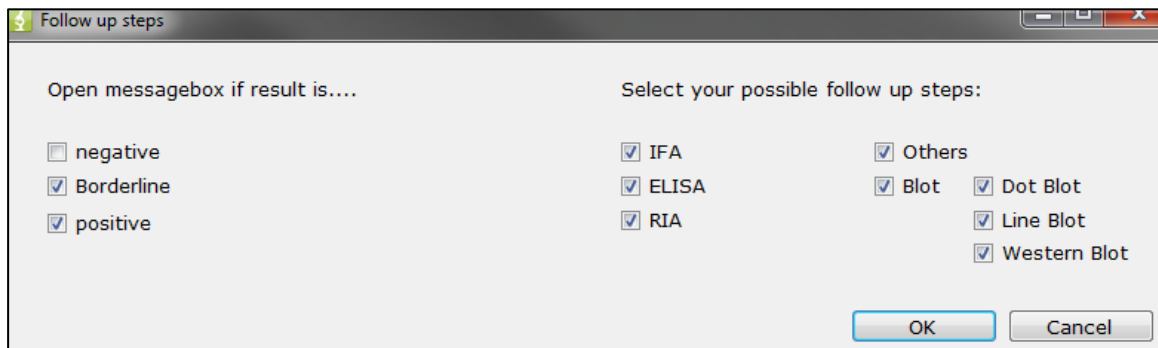
8.7.3 Options [opzioni]

La scheda **Options [opzioni]** consente di modificare le impostazioni per classificazioni e report:



▪ Follow up steps [passi successivi]

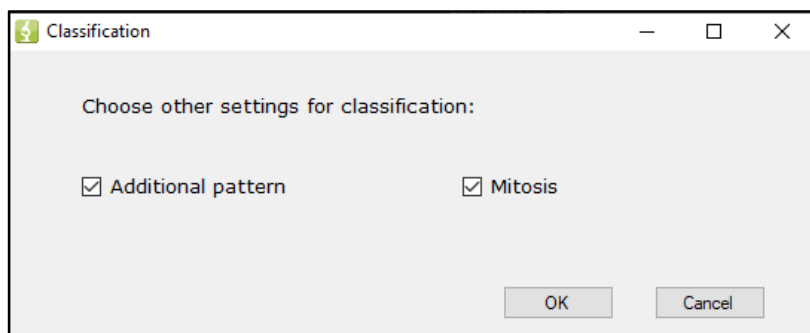
È possibile definire i **passi successivi** per ciascun risultato. Per rispondere alle esigenze del laboratorio è possibile apportare modifiche nella finestra di selezione. Selezionando le rispettive caselle di controllo è possibile selezionare vari passi successivi.



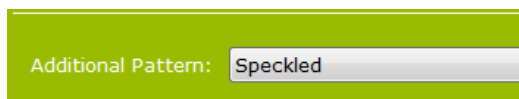
Se questi **passi successivi** sono selezionati durante la classificazione, le rispettive informazioni vengono trasferite al modulo LIS.

▪ Classification [classificazione]

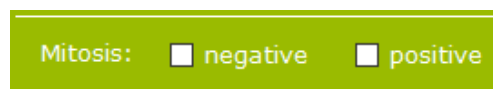
Nella finestra di classificazione, è possibile selezionare altre impostazioni relativamente alla classificazione del test **AESKU ANA Hep2**.



- Additional pattern [pattern aggiuntivo]: se questa casella è selezionata, durante il processo di classificazione compare un menu di selezione. Tramite questo menu l'utente può selezionare un pattern aggiuntivo per la classificazione.

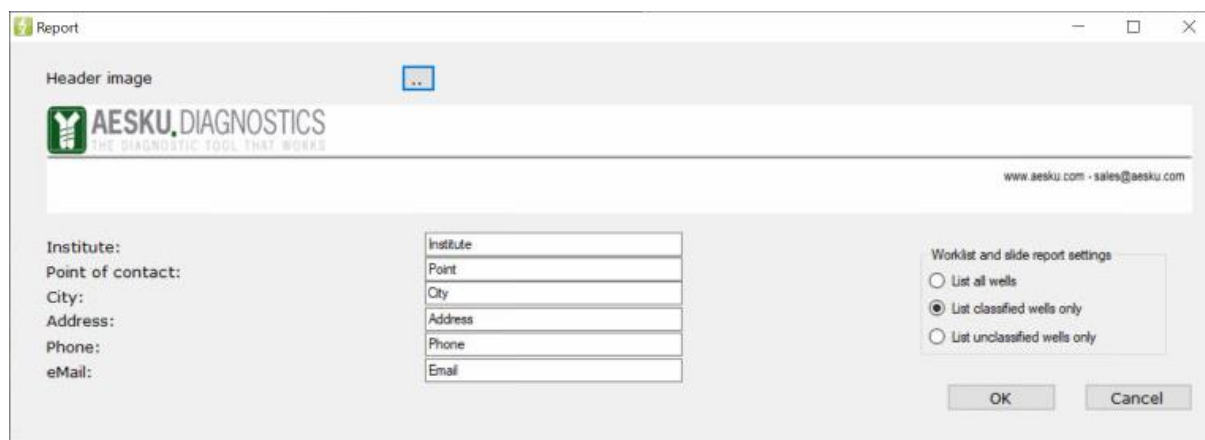


- Mitosis [mitosi]: se questa casella è selezionata, durante il processo di classificazione compaiono altre due caselle di controllo in cui è possibile indicare se la mitosi è positiva o negativa.



▪ Report

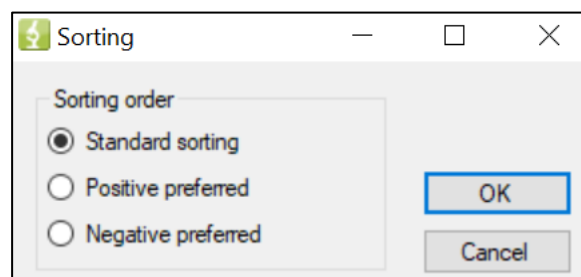
L'intestazione della stampa del report dei risultati contiene (per impostazione predefinita) il logo aziendale di Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG:



Per modificare il logo, cliccare sul pulsante . Nella finestra successiva, è possibile selezionare un file png, jpg, bmp o tif per sostituire l'immagine di intestazione predefinita. È possibile aggiungere i dati di contatto (come il nome dell'istituto e il relativo indirizzo) nei rispettivi campi e salvarli cliccando sul pulsante **OK**. A destra, è possibile modificare le impostazioni del contenuto delle liste di lavoro e dei report dei vetrini. Scegliere **List all wells** [elenca tutti i pozzetti] se il report deve contenere sia i pozzetti classificati sia quelli non classificati. Se un report deve contenere solo i pozzetti classificati o quelli non classificati, selezionare la relativa opzione **List classified wells only** [solo classificati] o **List unclassified wells only** [solo non classificati].

▪ Sorting [ordinamento]

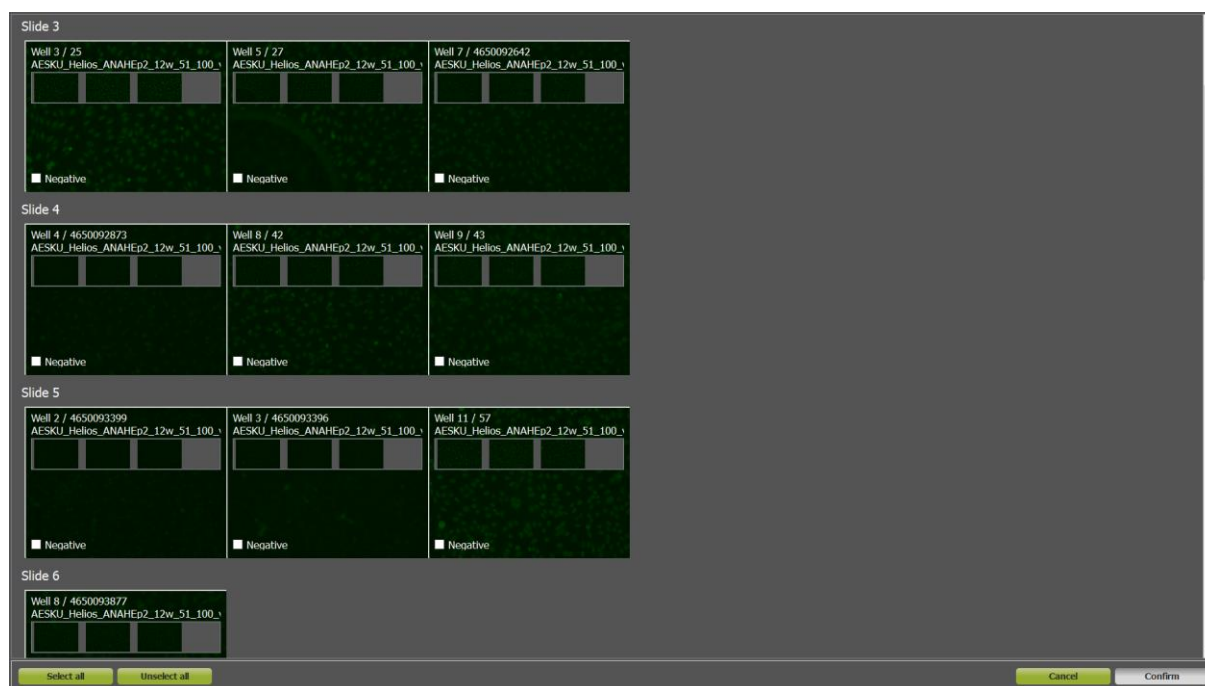
Prima di caricare una lista di lavoro, è possibile selezionare una specifica priorità di ordinamento:



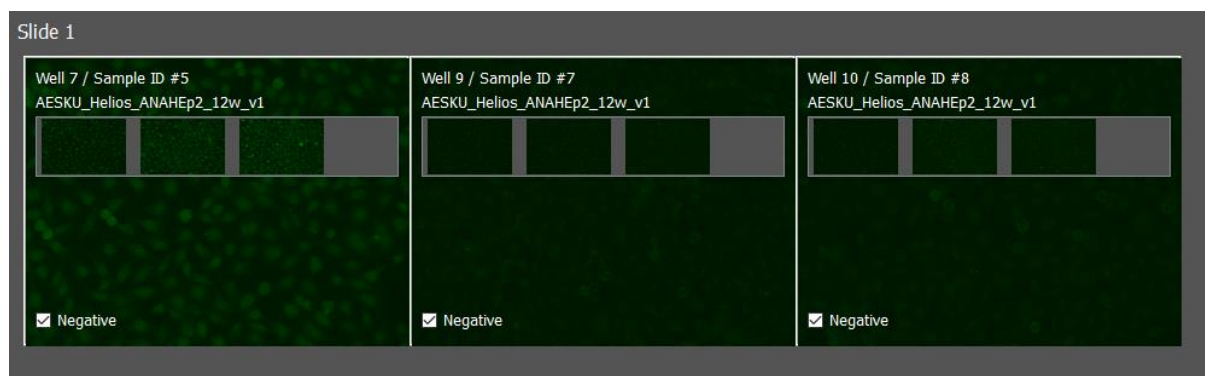
A seconda della priorità, i pozzetti vengono caricati in un determinato ordine. I pozzetti vengono visualizzati in ordine discendente, partendo dai suggerimenti di classificazione positiva o negativa. Il tipo di ordinamento selezionato viene quindi visualizzato sull'interfaccia utente.

- **Show all negatives [mostra tutti i negativi]**

Dopo aver caricato una lista di lavoro, è possibile elencare e mostrare in una finestra separata tutte le immagini pre-classificate negative, utilizzando la funzione **Show all negatives [mostra tutti i negativi]**:



La funzione **Show all negatives [mostra tutti i negativi]** è concepita per facilitare il processo di classificazione dopo le analisi di screening, consentendo di selezionare tutti i pozzetti pre-classificati negativi in una sola volta, tramite il pulsante **Select all [seleziona tutti]** in basso a sinistra sullo schermo. È possibile riconoscere tutti i pozzetti selezionati come negativi grazie alla casella di controllo spuntata (vedere sotto).



È responsabilità dell'utente ricontrollare tutti i pozzetti selezionati in questo modo e deselectare (cliccando sulle caselle di controllo) tutti quelli identificati come falsi negativi.

Se sono stati selezionati tutti i pozzetti, è possibile confermare la selezione tramite il pulsante **Confirm [conferma]**, in basso a destra sullo schermo.

Tutti i pozzetti classificati in questo modo ottengono l'annotazione **Classificazione manuale per il gruppo negativo di pozzetti**, che sarà indicata anche nel report finale.

- **Sample overview [panoramica dei campioni]**

Dopo aver caricato una lista di lavoro, è possibile visualizzare tutti i pozzetti relativi allo stesso campione specifico nella finestra **Sample overview [panoramica dei campioni]**. Trattandosi di una funzione di panoramica, non è possibile eseguire la classificazione dei campioni in questa schermata.

- **Start Pattern Suggestion [avvia il suggerimento del pattern]**

Dopo aver caricato una lista di lavoro, è possibile avviare il calcolo del suggerimento del pattern. Per maggiori informazioni, consultare il capitolo "**Pattern Recognition**" [riconoscimento dei pattern].

8.7.4 User [utente]



Per uscire dal modulo di **conferma dei risultati**, selezionare **Logout [disconnetti]** dalla scheda **User [utente]** o cliccare sul pulsante **Logout** sulla schermata della **conferma dei risultati**.

8.7.5 Help [guida]



Help [guida]

Contiene informazioni sulle scorciatoie da tastiera e sulle funzionalità di modifica:

F5: passa a schermo intero le immagini dei pozzetti.

F6: passa a schermo intero le immagini del database.

F7: vetrino successivo.

F8: vetrino precedente.

Invio: conferma (classificazione/nota selezionata).

Barra spaziatrice: conferma (classificazione selezionata).

Freccia a sinistra: pozzetto precedente.

Freccia in alto: classificazione precedente.

Freccia a destra: pozzetto successivo.

Freccia in basso: classificazione successiva.

Pagina su: immagine precedente.

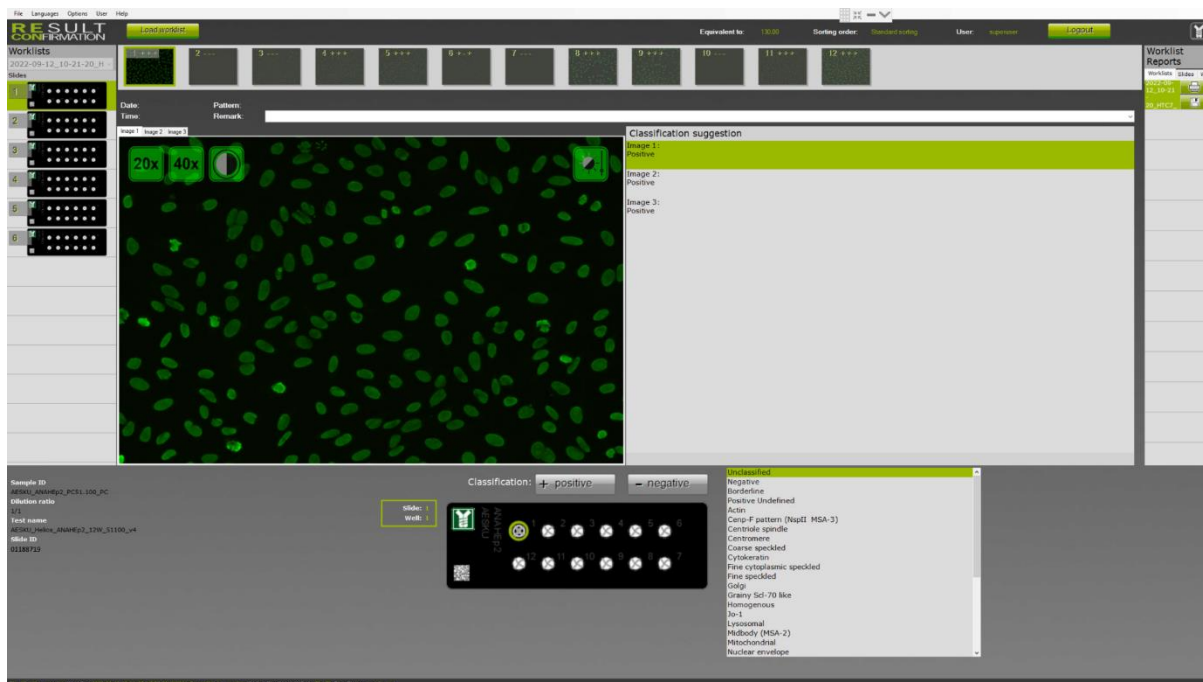
Pagina giù: immagine successiva.

About [informazioni]

Contiene le informazioni sul produttore e sulla versione del software.

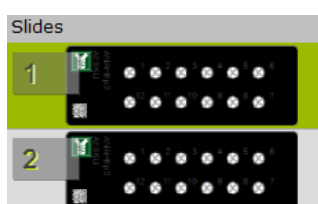
8.8 Interfaccia utente e funzioni principali

L'interfaccia utente contiene tutte le informazioni necessarie per eseguire la classificazione dei risultati. L'interfaccia è suddivisa in vari settori, descritti nella sezione seguente. Per navigare durante le classificazioni, l'utente può usare la tastiera. Il menu contestuale **Help [guida]** contiene una panoramica delle scorciatoie da tastiera.



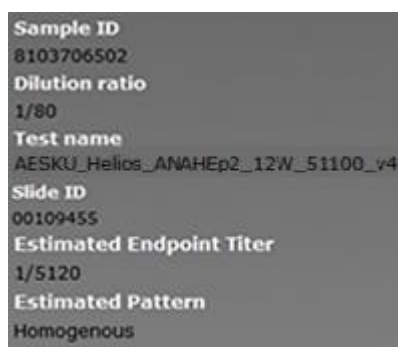
Nota: i principali campi e pulsanti attivi dell'interfaccia utente sono sempre visualizzati in verde.

8.8.1 Liste di lavoro



Tutti i vetrini di una lista di lavoro caricata vengono visualizzati nella barra "Slides" [vetrini] sul lato sinistro dell'interfaccia utente. Il vetrino attualmente selezionato è evidenziato in verde.

8.8.2 Informazioni sul pozzetto selezionato



Sotto la barra "Slides" [vetrini], è possibile trovare le informazioni relative al pozzetto attualmente selezionato. Inoltre, sono visualizzati il titolo finale stimato e il suggerimento del pattern (se attivato con una licenza valida).

8.8.3 Barra di stato

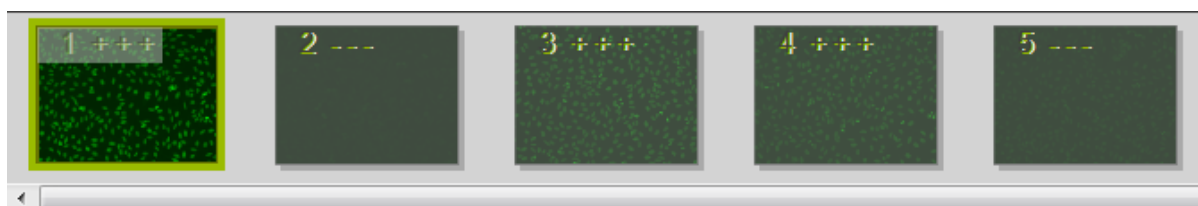
La barra di stato si trova sul bordo inferiore dello schermo:

Classification process Worklist:     Testunit_ANA_ANCAE_NDNA Wells still to be classified: 27 / 34 Error Report: confirmed

Qui viene visualizzato il nome della lista di lavoro attualmente attiva. Sono anche riportate informazioni aggiuntive sul numero di pozzetti da classificare e sulla conferma o meno del report errori.

8.8.4 Barra delle immagini

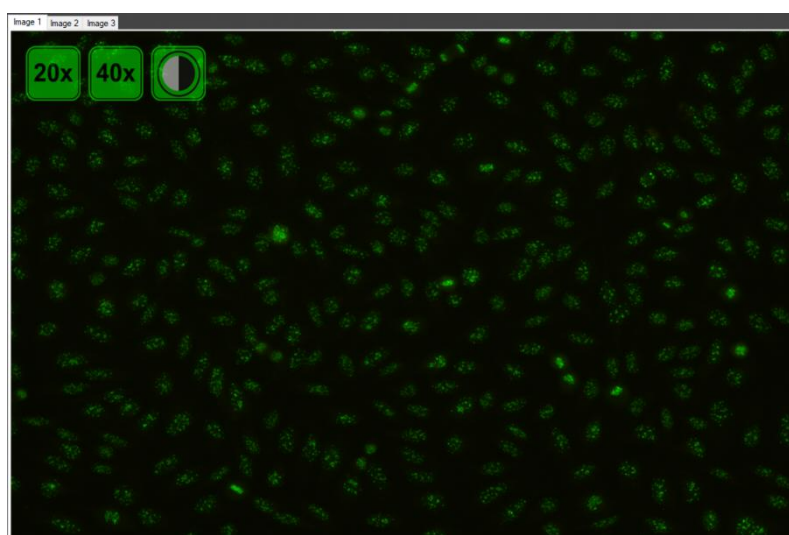
La barra delle immagini nella parte superiore dello schermo visualizza tutti i pozzetti del vetrino attualmente selezionato di una lista di lavoro.



Il pozzetto attualmente selezionato è contrassegnato da un riquadro verde. Per navigare tra i pozzetti, utilizzare il mouse o i tasti freccia (←/→).

8.8.5 Immagini acquisite del pozzetto

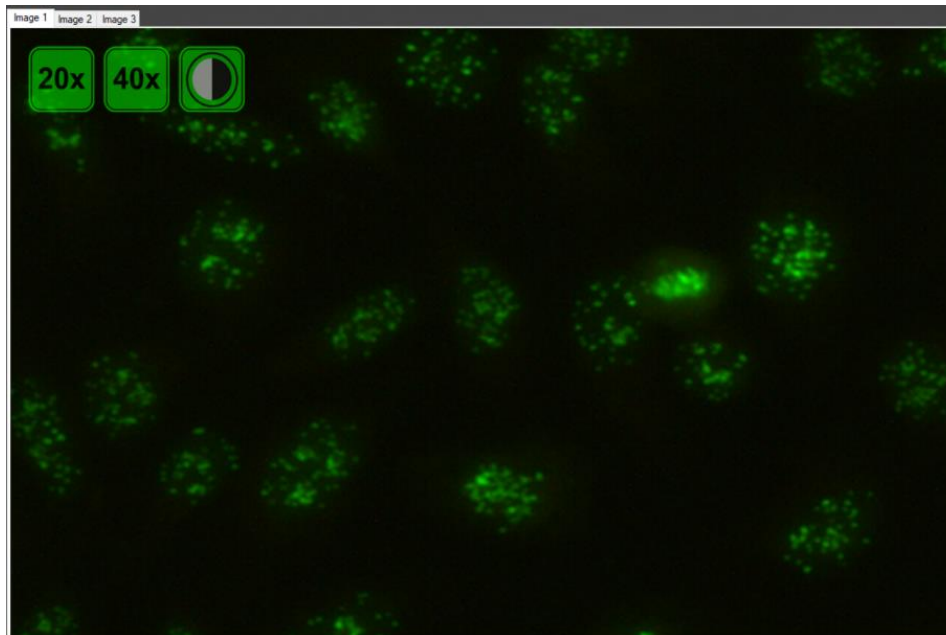
Le immagini acquisite nel modulo di **acquisizione delle immagini** sono visualizzate a destra della lista di lavoro e della barra dei vetrini.



È possibile selezionare le 3 immagini cliccando sulla rispettiva scheda e utilizzando i tasti **Pagina su** e **Pagina giù**.

Nota: verificare che sia stato acquisito il numero di immagini stabilito per ogni pozzetto prima di classificarlo.

Cliccando sul pulsante **40X**, viene ingrandita la parte dell'immagine attualmente visualizzata (come con un ingrandimento 40x dell'obiettivo). È possibile utilizzare la rotellina del mouse per ingrandire e rimpicciolire. Per tornare all'immagine a grandezza naturale, cliccare sul pulsante **20X**.



8.8.6 Classification suggestion [suggerimento di classificazione]

Classification suggestion
Image 1: Positive
Image 2: Positive
Image 3: Positive

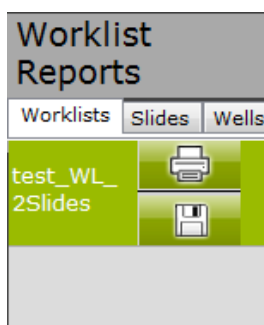
I suggerimenti di classificazione per le immagini acquisite sono visualizzati alla loro destra. Il suggerimento di classificazione per l'immagine attualmente selezionata è evidenziato in verde.

8.8.7 Fattore di zoom, ordinamento, utente

Tra le schede del menu e la barra delle immagini (vicino al pulsante **Logout [disconnetti]**), si trovano le informazioni su fattore di zoom, modalità di ordinamento e utente:

Equivalent to:	130,00	Sorting Order:	Standard sorting	User:	user
----------------	--------	----------------	------------------	-------	------

8.8.8 Worklist reports [report delle liste di lavoro]



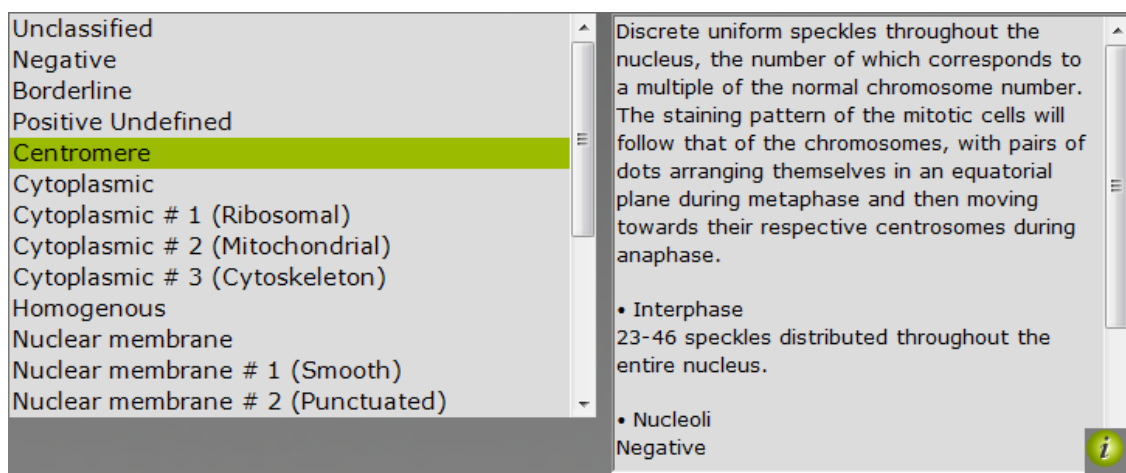
Le opzioni per la creazione dei report si trovano nel pannello di destra nell'interfaccia utente.

Per maggiori informazioni, consultare la sezione **Report dei risultati** (9.1.6).

Nota: se è necessario stampare un'immagine specifica del pozzetto, selezionare l'immagine e stampare successivamente il report del pozzetto corrente (Well Report).

8.8.9 Funzione libreria

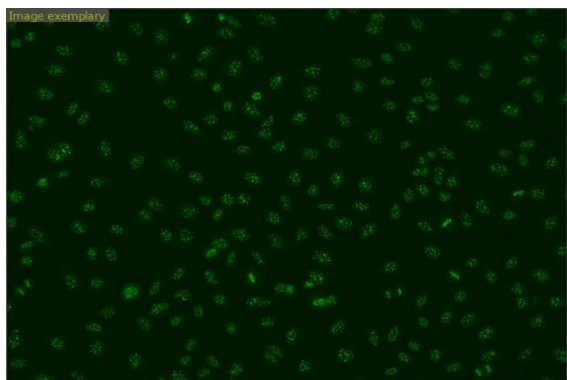
Per la classificazione, il modulo di **conferma dei risultati** contiene una libreria di pattern tipici (qui mostrati per l'esempio di un test ANA HEp2). Selezionare un pattern con il mouse o con i tasti freccia (↑/↓).



Nota: sono disponibili tre diverse librerie di **conferma dei risultati** (non tutte disponibili in ogni paese).

Se è necessario modificare una libreria o installarne una aggiuntiva, l'installazione deve essere eseguita dal distributore. Sono disponibili le librerie seguenti:

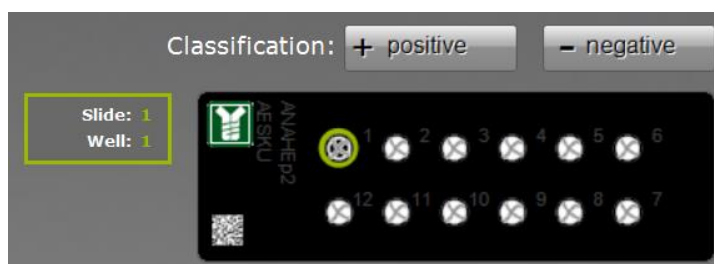
- AESKU Default library
- ICAP+ library
- AESKU.BION Infectious Serology library



Il pattern selezionato (qui "Centromere" [centromero]) viene visualizzato al posto del suggerimento di classificazione. Inoltre, accanto alla lista dei pattern, compare un testo descrittivo. Sono disponibili altre informazioni su alcuni pattern ANA HEp2 (file PDF). Per aprire queste informazioni, cliccare sul pulsante  nell'angolo in basso a destra.

8.8.10 Campo Classification [classificazione]

Il campo della classificazione fornisce informazioni sul vetrino e sul pozzetto attualmente selezionati (evidenziati da un cerchio verde), nonché i pulsanti di classificazione "**positive**" [positivo] e "**negative**" [negativo]. Le informazioni sul vetrino e sul numero di pozzetto correnti sono visualizzate nel riquadro verde.



9 Come utilizzare il modulo HELIOS Result Confirmation [conferma dei risultati]

9.1.1 Navigazione

Per assistenza sui comandi della tastiera e sulla navigazione, premere il tasto F1 per aprire il menu della guida. È possibile attivare funzioni quali **ingrandisci immagine** e **ingrandisci immagine libreria** premendo i tasti funzione della tastiera. Per attivare altre funzioni, come **conferma** (classificazione, nota), utilizzare il mouse o la tastiera.

9.1.2 Esecuzione delle classificazioni in una lista di lavoro

1. Selezione dell'ordinamento:

Prima di caricare una lista di lavoro, selezionare l'ordinamento desiderato. Per maggiori informazioni, consultare la sezione **Options [opzioni]** (8.7.3).

2. Caricamento della lista di lavoro:

Selezionare la lista di lavoro da classificare e caricarla nel modulo di **conferma dei risultati**.

3. Calcolo del suggerimento del pattern (opzionale):

Avviare il calcolo del suggerimento del pattern per la lista di lavoro caricata.

4. Analisi:

Riesaminare e analizzare le immagini e i suggerimenti di classificazione per il pozzetto attualmente selezionato.

5. Selezione della classificazione (classificazione eseguita dall'utente):

Selezionare nella lista il pattern o la classificazione corrispondenti, per esempio **Negative [negativo]**, **Borderline** o **Positive undefined [positivo indefinito]**. È possibile utilizzare la classificazione **Borderline** per descrivere un campione al limite tra positivo e negativo, ma comunque considerato debolmente positivo. Consultare le immagini della libreria e le descrizioni come riferimento.

6. Conferma della classificazione:

Confermare la classificazione premendo il tasto **Invio** o cliccando sul pulsante **+ positive** o **- negative**.



7. Inserimento di una nota / un commento:

Dopo la conferma della classificazione, compare una casella di messaggio in cui l'utente può inserire facoltativamente una nota e/o i passi successivi raccomandati, se questa impostazione è stata selezionata nelle **opzioni**:

8. Conferma del commento:

È possibile confermare eventuali commenti premendo il tasto **Invio** o cliccando sul pulsante **OK**.

9. Esecuzione del processo di classificazione per il pozzetto successivo:

Il software passa al pozzetto successivo da classificare secondo l'elenco di ordinamento.

Nota: quando viene elaborata una lista di lavoro, tutti i controlli vengono selezionati per primi. Questa funzione è indipendente dall'ordinamento selezionato.

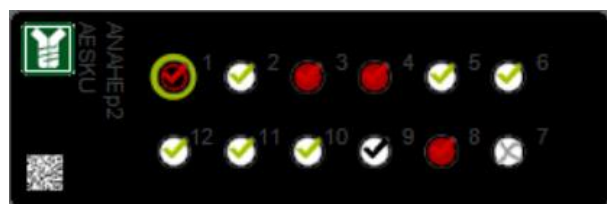
Dopo aver classificato tutti i pozzetti di una lista di lavoro, compare il seguente messaggio:

Per confermare, premere **OK**.

Durante l'analisi è possibile aprire i report in qualsiasi momento. Tenere presente che i report vengono aggiornati solo dopo la loro chiusura.

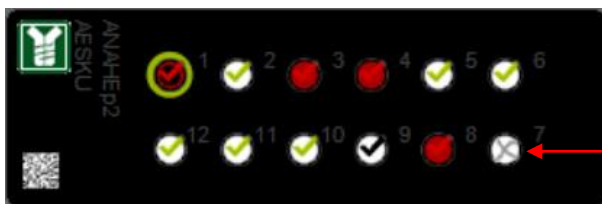
9.1.3 Colori e simboli per i pozzetti classificati

L'immagine esemplificativa seguente si riferisce a un vetrino con risultati di classificazione diversi sui relativi pozzetti. I pozzetti sono contrassegnati in modi e colori diversi a seconda della loro specifica classificazione:

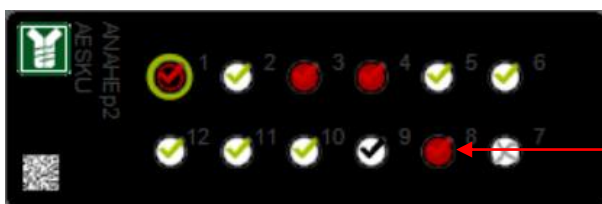


Spiegazione dei colori e simboli dei pozzetti:

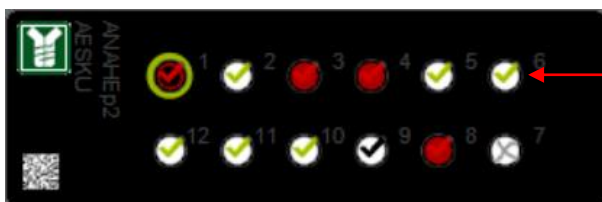
I pozzetti non classificati sono visualizzati con uno sfondo bianco e una croce grigia.



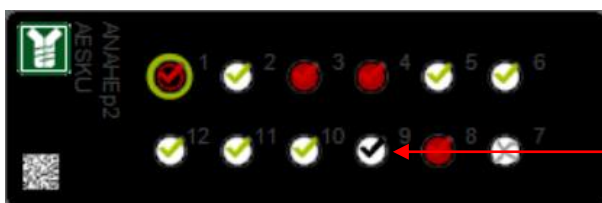
I pozzetti positivi sono visualizzati con uno sfondo rosso e un segno di spunta rosso.



I pozzetti negativi sono visualizzati con uno sfondo bianco e un segno di spunta verde.



I pozzetti borderline sono visualizzati con uno sfondo bianco e un segno di spunta nero.



Nota: se un controllo non è classificato secondo le sue specifiche (per esempio, un controllo positivo classificato come negativo), compare un messaggio di avvertimento e viene aggiunta una nota al report.

9.1.4 Contrast View [vista in contrasto]

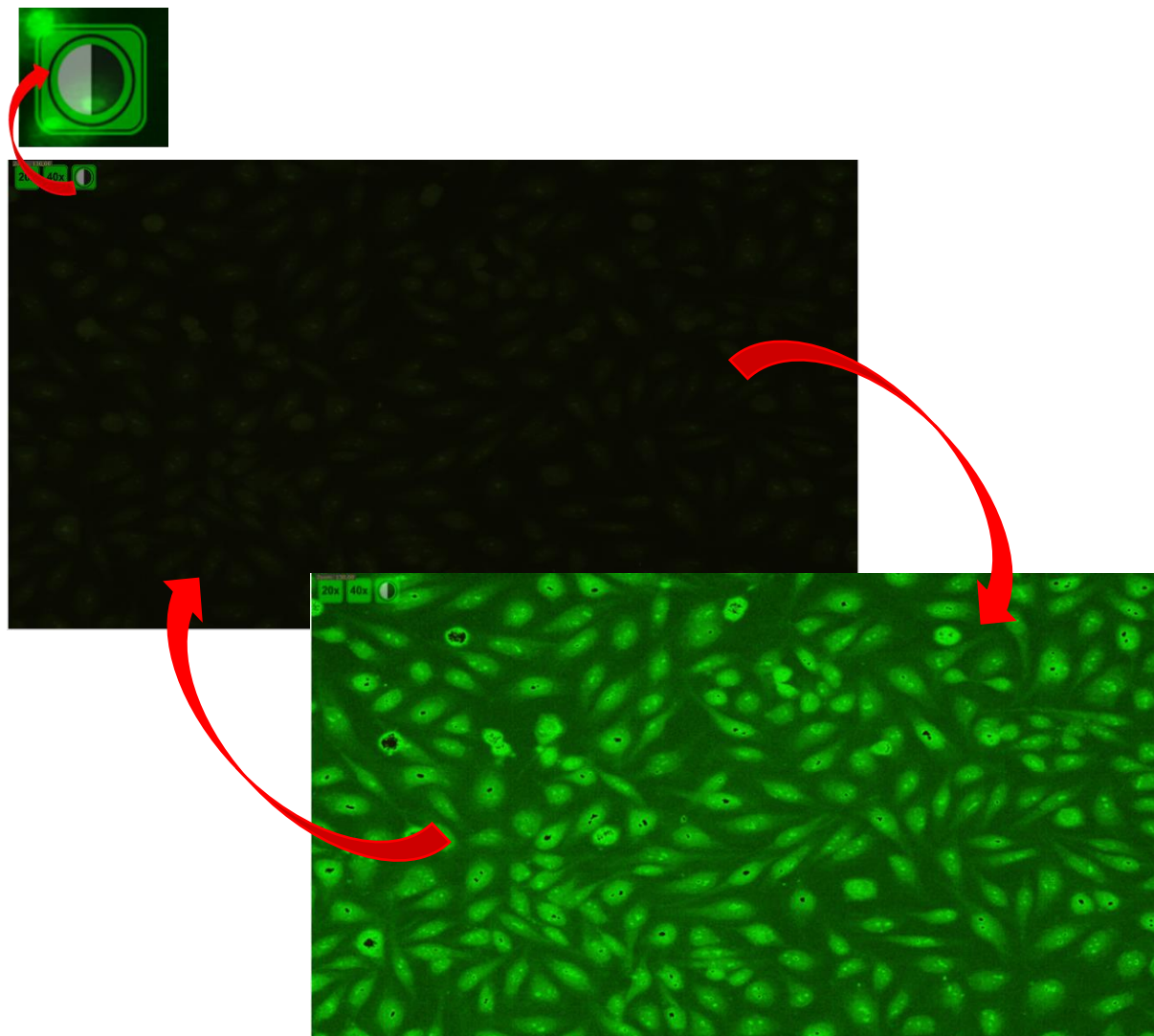
Contrast View [vista in contrasto] è una funzione del modulo di **conferma dei risultati** che consente all'utente di modificare digitalmente il contrasto di un'immagine acquisita.

Con questa funzione, le cellule, ovvero le strutture cellulari, diventano più visibili. In questo modo è possibile ottenere una migliore convalida dell'immagine acquisita.

Esempio: utilizzo della funzione di **vista in contrasto** su un'immagine acquisita di un vetrino **ANA HEp2**.

risultati]

- Attivare la funzione cliccando sul pulsante **Contrast View [vista in contrasto]** (vedere la figura sotto) nell'angolo in alto a sinistra dell'immagine.



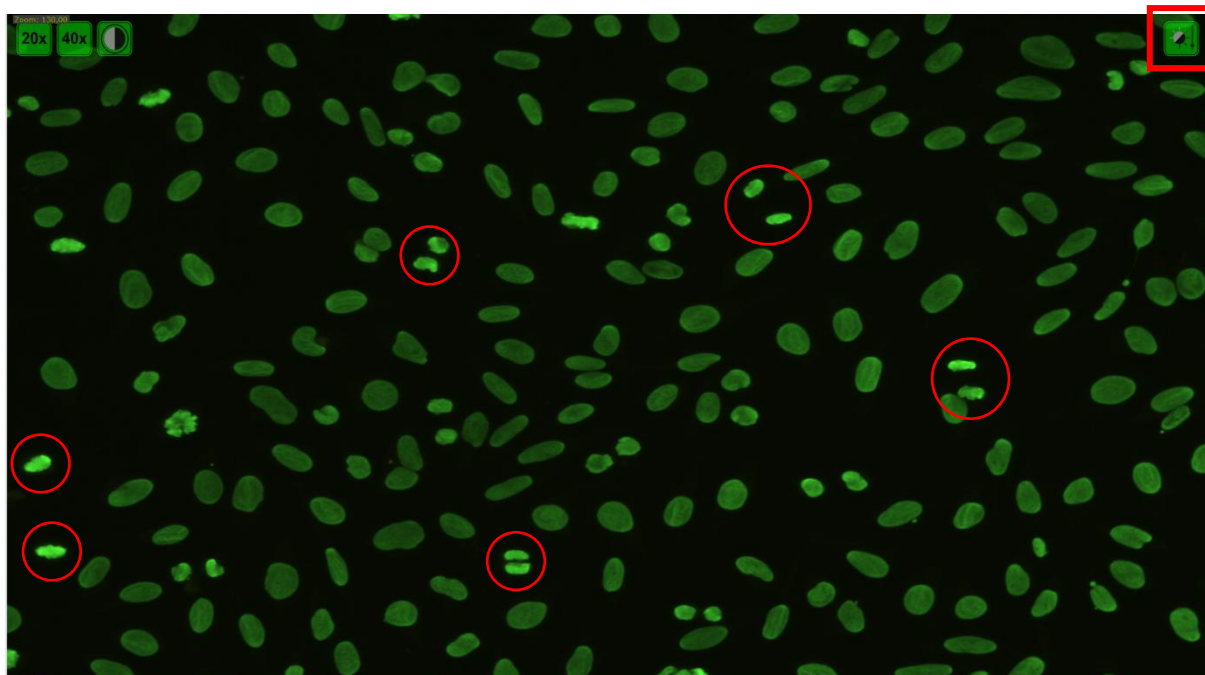
- Per annullare la **vista in contrasto**, basta cliccare di nuovo sul pulsante **Contrast View**.
- Le modifiche apportate all'immagine durante l'utilizzo della funzione **vista in contrasto** sono temporanee e non vengono salvate.
- La funzione **vista in contrasto** è disponibile per tutti i substrati.

9.1.5 Brightness Index [indice di luminosità]



Il simbolo "**Brightness Index**" [indice di luminosità] compare nel modulo di **conferma dei risultati** per le immagini in cui il software ha regolato la luminosità in modo che tutte le cellule e le strutture cellulari siano chiaramente visibili e analizzabili dall'utente senza essere sovraesposte. Pertanto, viene ridotta la luminosità dell'immagine digitale.

Nella figura esemplificativa qui sotto, il software ha ridotto la luminosità di questa immagine di pattern ANA HEp2 omogeneo, a causa di mitosi molto luminose, fino a rendere chiaramente visibili le mitosi e le fasi mitotiche, come indicato dall'icona specifica dell'**indice di luminosità** nell'angolo in alto a destra.

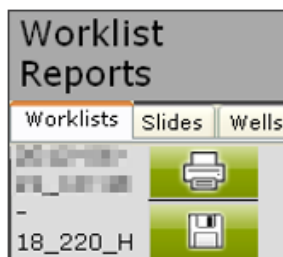


Nota: quando compare il logo dell'indice di luminosità, un campione può apparire più luminoso quando viene esaminato manualmente al microscopio, anziché essere visualizzato sull'immagine digitale.

9.1.6 Report dei risultati

I report sono riportati nel pannello situato sul lato destro dell'interfaccia utente. Per i report, sono disponibili le tre opzioni seguenti:

risultati]



- **Worklist Reports [report delle liste di lavoro]** – per stampare un report completo della lista di lavoro



- **Slide Reports [report dei vetrini]** – per stampare un report relativo al vetrino selezionato



- **Well Reports [report dei pozzetti]** – per stampare un report del pozzetto selezionato (compresa l'immagine attualmente selezionata)

Un report dei risultati contiene le parti seguenti:

- **Intestazione:** è possibile personalizzare l'intestazione del report come descritto nella sezione **Options [opzioni] (9.2.3)**.

Institute:	Institute	Point of contact:	Point
City:	City	Address:	Address
Phone:	Phone	eMail:	Email

- **Informazioni sul test / vetrino:** tutte le pagine del report includono inoltre le informazioni sul test e sul numero e ID del vetrino.



- **Informazioni sulla lista di lavoro / tracciabilità:**

Worklist name

Operator Helios

Printed at / Printed by

Kit lot

Expiry date

Slide lot

Conjugate lot

Positive control lot

Negative control lot

Comments

Run mode

Per ragioni di tracciabilità, il report contiene anche tutte le informazioni della lista di lavoro, oltre al lotto o alla data di scadenza dei reagenti, ecc. Queste informazioni sono disponibili solo se inserite durante la creazione della lista di lavoro nel modulo IFA: fare riferimento al capitolo 7.2.

- **Classificazione / valutazione:** questa parte contiene una lista dei pozzetti con le relative classificazioni, i commenti e il nome dell'utente che ha eseguito la classificazione.

Well	ID	Diln.	Result	Pattern	Remark	Username
1	AESKU_ANAHEp2_PC	1/1	+	Homogenous		user
2	AESKU_NCIFA_NC	1/1	-	Negative		user
3	Sample ID #1	1/80	+	Positive Undefined	to be checked Estm. endpt. titer:1/5120	user
4	Sample ID #2	1/80	+	Speckled	Estm. endpt. titer:1/5120	user
5	Sample ID #3	1/80	+	Nucleolar	Estm. endpt. titer:1/1280 Mitosis: negative	user
6	Sample ID #4	1/80	-	Negative		user
7	Sample ID #5	1/80	+	Cytoplasmic	Estm. endpt. titer:1/1280	user
8	Sample ID #6	1/80	+	Nuclear membrane	Estm. endpt. titer:1/160	user

Nota: se i risultati sono stati rivisti e modificati (sovrascritti) da un utente con autorizzazione di **superuser**, il report includerà questa informazione:

Well	ID	Diln.	Result	Pattern	Remark	Username
1	AESKU_ANAHEp2_PC	1/1	+	Homogenous		user
2	AESKU_NCIFA_NC	1/1	-	Negative		user
3	Sample ID #1	1/80	+	Positive Undefined	to be checked	user
3	Sample ID #1	1/80	+	Centromere	to be checked Estm. endpt. titer:1/5120 Mitosis: positive	superuser
4	Sample ID #2	1/80	+	Speckled	Estm. endpt. titer:1/5120	user
5	Sample ID #3	1/80	+	Nucleolar	Estm. endpt. titer:1/1280 Mitosis: negative	user
6	Sample ID #4	1/80	-	Negative		user
6	Sample ID #4	1/80	+	Positive Undefined	Estm. endpt. titer:negative Follow up: IFA: ELISA:	superuser
7	Sample ID #5	1/80	+	Cytoplasmic	Estm. endpt. titer:1/1280	user
8	Sample ID #6	1/80	+	Nuclear membrane	Estm. endpt. titer:1/160	user

Solo il **report dei pozzetti** contiene un'immagine:

risultati]

Institute:	Institute	Point of Contact:	Point
City:	City	Address:	Address
Phone:	Phone	eMail:	Email

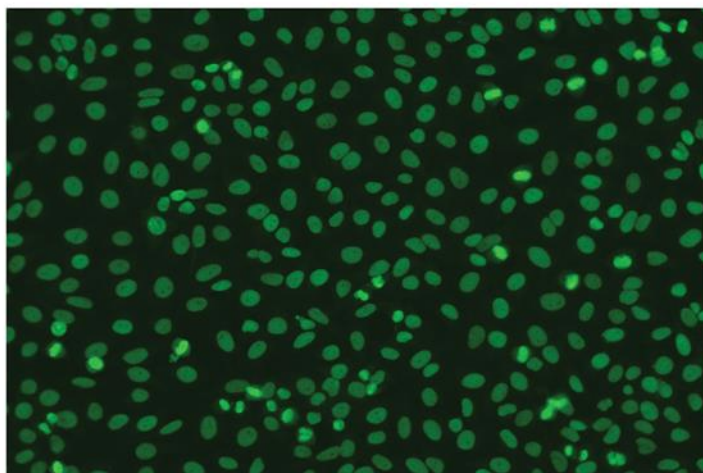
AESKU_ANAEp2_12w_51_100_v007

Slide No: 1

Worklist Name	2012-10-08_10-49-14_Helios_IFAWorklist
Operator Helios	AESKU.Systems
Printed at / Printed by	2012/10/8 / superuser
Kit Lot	-
Expiry Date	2013-09-01
Slide Lot	12040
Conjugate Lot	12030
Positive Contol Lot	11500
Negative Control Lot	11500
Comments	HELIOS
Run Mode	Screening

Image Nr.: 1

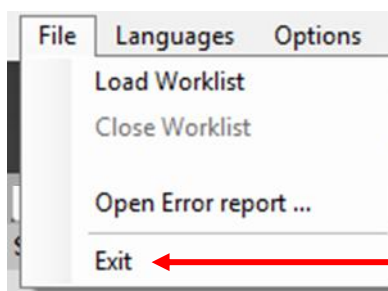
Run Nr.: 1



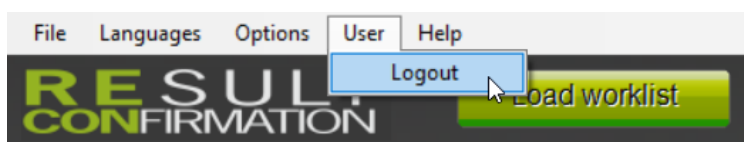
Well	ID	Titer	Result	Pattern	Remark	Username
8	Sample ID #6	1/80	+	Homogenous		user

9.2 Chiusura del programma

Per chiudere il programma, cliccare su **Exit** nel menu **File**. Il programma si chiude e il software torna alla schermata principale di **HELIOS®**.



Per ritornare alla schermata di accesso del modulo di **conferma dei risultati**, premere il pulsante **Logout** [disconnetti] oppure disconnettersi cliccando su **Logout** nel menu **User** [utente].



o



10 Estimated endpoint titer (EEPT) [titolo finale stimato]

Per la classificazione delle immagini di immunofluorescenza, il titolo finale è un indicatore importante. Dopo il primo screening, si consiglia una titolazione dei campioni positivi. La diluizione più alta alla quale l'intensità della colorazione appare ancora positiva viene indicata come titolo finale.

Il software **HELIOS®** offre la possibilità di eseguire analisi di screening e titolazione. A seconda delle esigenze del laboratorio, è possibile attivare su licenza la funzione **estimated endpoint titer** (in breve **EEPT**) [titolo finale stimato] per le analisi di screening.

Dopo l'attivazione della funzione, il software calcola una stima del possibile titolo finale per ogni campione positivo del paziente. Il calcolo viene eseguito durante il processo di acquisizione delle immagini dal software del dispositivo **HELIOS®**.

È possibile controllare il valore EEPT calcolato per un'analisi di screening quando si apre la relativa lista di lavoro nel modulo di **conferma dei risultati** (qui spiegato per l'esempio di un test ANA HEp-2):



Figura: fasi dell'analisi per l'utilizzo della funzione EEPT

Nota: la stima del titolo finale è una funzione di supporto e deve essere utilizzata solo da personale qualificato. Tenere presente che si tratta di una stima che può differire dal titolo finale reale del campione.

10.1 Attivazione

Per attivare la funzione **estimated endpoint titer (EEPT)** [titolo finale stimato], viene creato un numero di licenza univoco. Per maggiori informazioni, rivolgersi al distributore locale. Tenere presente che questa funzione potrebbe essere disponibile solo per determinati paesi e solo per i substrati **ANA HEp2** e **ANCA E/F**.

Nota: quando si abilita la funzione EEPT, non viene calcolato alcun valore per i campioni positivi nelle liste di lavoro elaborate in precedenza.

10.2 Modalità di utilizzo della stima del titolo finale

10.2.1 Creazione di un'analisi di screening ANA HEp-2

Per utilizzare la funzione **EEPT** durante il processo di classificazione dei campioni, è necessario eseguire un'analisi di screening ANA HEp-2.

1. Avviare il modulo IFA di analisi dei vetrini e acquisizione delle immagini:



2. Creare una lista di lavoro e selezionare la modalità **Screening** nella finestra "**New Worklist - Step 2 of 4**" [nuova lista di lavoro – fase 2 di 4].

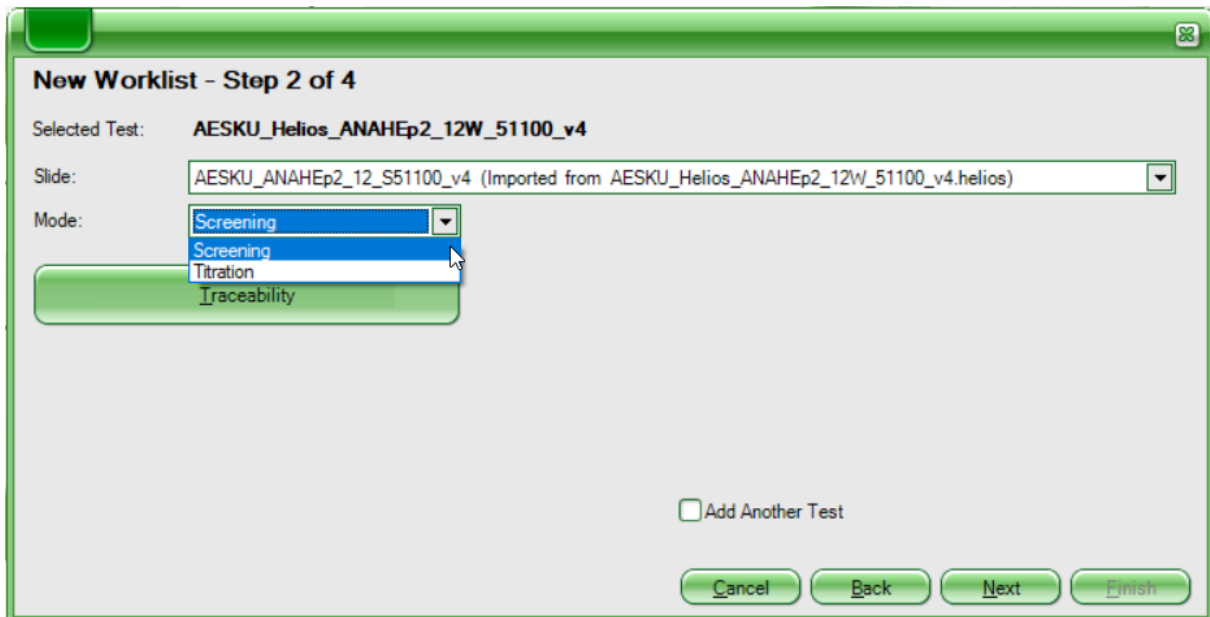


Figura: selezione della modalità "Screening"

Nota: è possibile combinare i test in esecuzione in modalità **Screening** e **Titration** [titolazione] in una lista di lavoro, ma il valore **EEPT** viene visualizzato solo per i test di **Screening**.

3. Avviare la lista di lavoro e attendere il termine del processo di **acquisizione delle immagini**.

Il calcolo del titolo finale stimato viene eseguito dal software **HELIOS®** durante l'acquisizione delle immagini.

10.2.2 Classificazione dell'utente

È necessario aprire la lista di lavoro elaborata nel modulo di **conferma dei risultati**.

1. Avviare il modulo di **conferma dei risultati** e accedere con un account utente:



2. Aprire la lista di lavoro elaborata.

Nota: il **titolo finale stimato (EEPT)** viene generato per ogni pozzetto, sulla base di tutte le immagini acquisite valutate con una pre-classificazione positiva. Se prevalgono le pre-classificazioni negative e/o sconosciute per tutte le immagini di un singolo pozzetto, non viene visualizzato alcun valore EEPT.

Una volta attivato, il **titolo finale stimato** per ciascun pozzetto (in modalità **Screening**) viene visualizzato come parte delle informazioni sul campione nell'angolo in basso a sinistra del modulo di **conferma dei risultati**, come mostrato nella figura seguente:

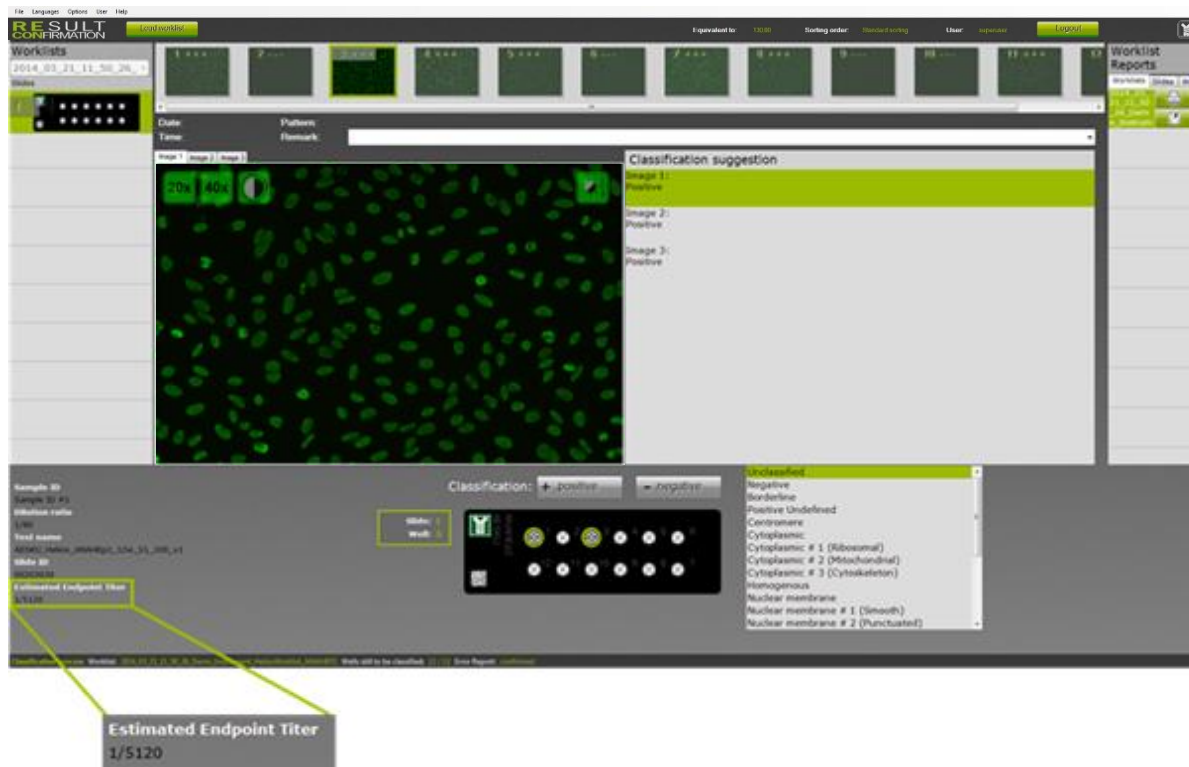


Figura: esempio di calcolo di un estimated endpoint titer [titolo finale stimato]

11 Pattern Recognition [riconoscimento dei pattern]

11.1 Modulo Pattern Recognition [riconoscimento dei pattern]

Pattern Recognition (PR) è un modulo ordinabile separatamente per il software del dispositivo **HELIOS®**. Dopo l'installazione è necessario un codice di attivazione. Nel modulo di **conferma dei risultati** per i substrati **ANA HEp2** e **ANCA E/F**, è possibile eseguire un calcolo per il suggerimento del pattern per una lista di lavoro caricata.

Nota: il suggerimento del pattern è una funzione di supporto e deve essere utilizzato solo da personale qualificato.

11.2 Attivazione

È possibile attivare il modulo di **riconoscimento dei pattern** tramite una licenza a pagamento e un codice di attivazione. Per maggiori informazioni, rivolgersi al distributore locale.

Nota: il modulo di **riconoscimento dei pattern** è attivabile per i substrati **ANA HEp2** e **ANCA Etanolo / Formalina** e potrebbe essere disponibile solo in determinati paesi.

11.3 Modalità di utilizzo del riconoscimento dei pattern

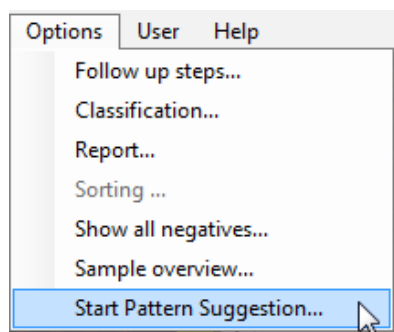
11.3.1 Caricamento di una lista di lavoro

È necessario aprire una lista di lavoro elaborata nel modulo di **conferma dei risultati**.

1. Avviare il modulo di **conferma dei risultati** e accedere con un account utente:



2. Caricare una lista di lavoro elaborata.
3. Selezionare **Start Pattern Suggestion...** [avvia il suggerimento del pattern] dalla scheda **Options** [opzioni].



Una volta completato il calcolo, il **suggerimento del pattern** stimato verrà visualizzato come parte delle informazioni sul campione nell'angolo in basso a sinistra del modulo di **conferma dei risultati**, come mostrato nella figura seguente:

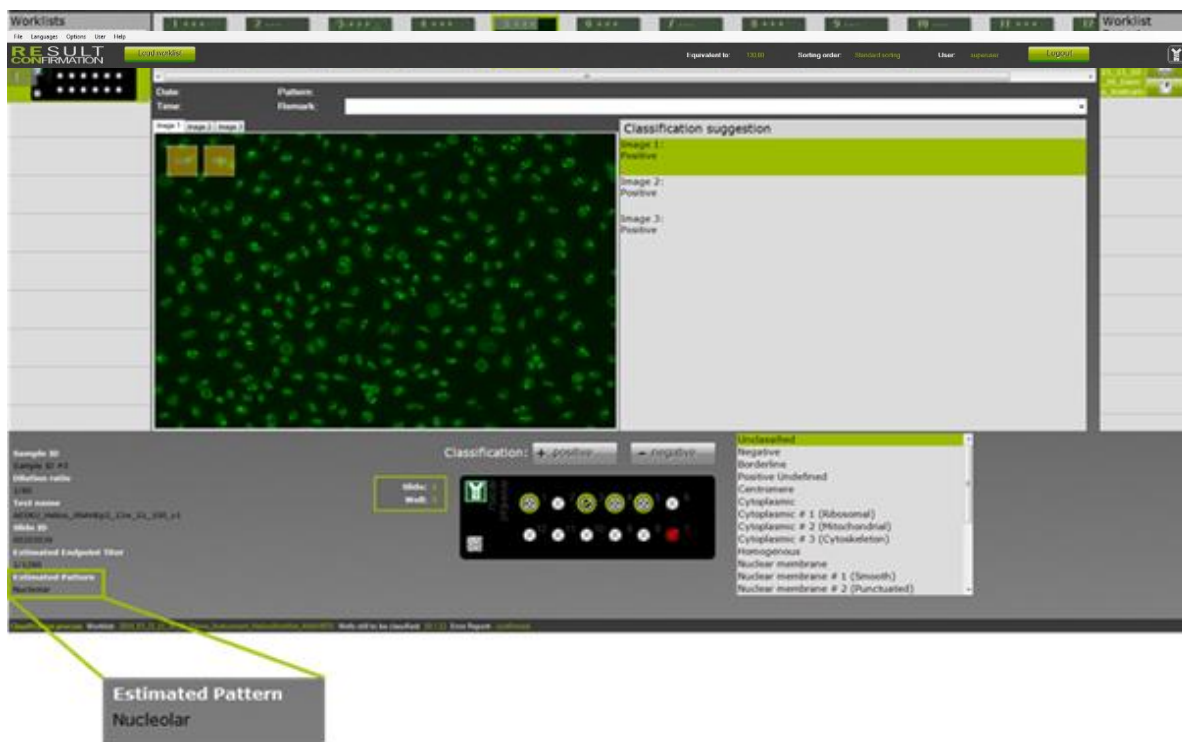
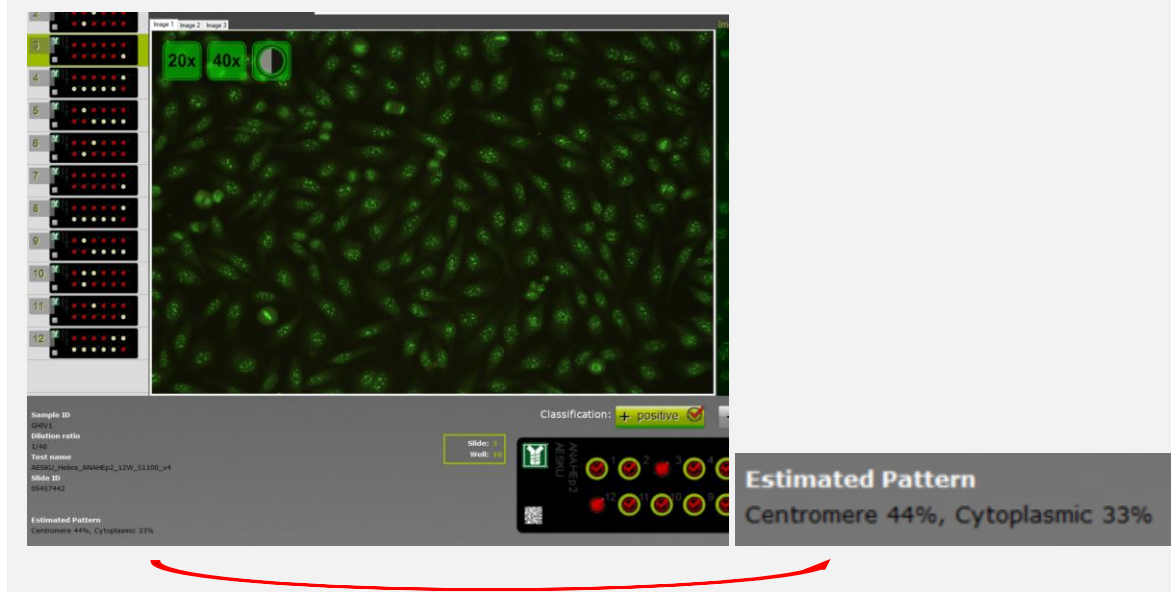


Figura: esempio di visualizzazione di un estimated pattern [pattern stimato]

Nota: il **suggerimento del pattern** viene generato per ogni pozzetto, sulla base di tutte le immagini acquisite valutate con una pre-classificazione positiva.

Il suggerimento del pattern per **ANA HEp2** può includere più di un possibile pattern per un determinato campione, nel caso in cui non venga applicata un'assegnazione chiara (100%) (es. se sono stati riconosciuti criteri diversi per pattern diversi o in presenza di pattern misti); in tal caso, vengono fornite le due probabilità più alte (in %) per un pattern:



12 Operational Adjustment [regolazioni operative] (configurazione)

Solo un utente connesso con i permessi di **superuser** può accedere al menu **Operational Adjustment** [regolazioni operative] che consente di modificare le impostazioni (cut-off) per il suggerimento di pre-classificazione positiva o negativa (disponibile solo per **ANA (HEp2)**, **ANCA E** e **ANCA F**). Inoltre, è possibile regolare la stima del titolo finale, se questa funzione è stata attivata tramite una licenza a pagamento (vedere il capitolo 10).

Accedere con un utente con diritti di **superuser** e cliccare sul pulsante **Configuration** [configurazione]:



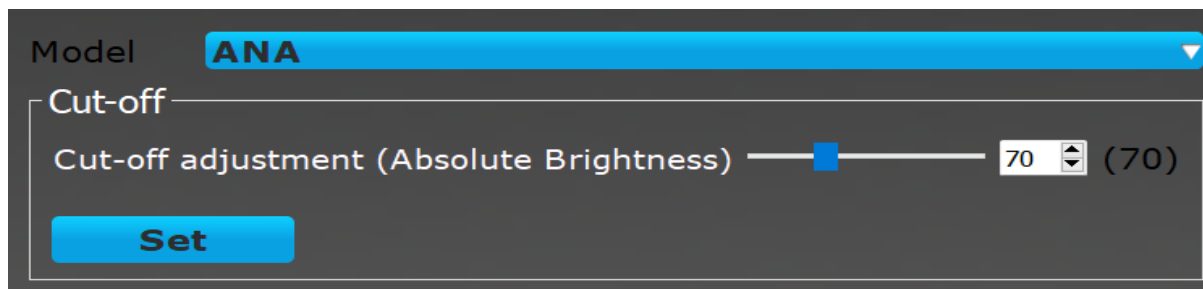
Selezionare **Operational Adjustment** [regolazioni operative] dal menu in alto a sinistra dell'interfaccia utente:

**Operational Adjustment**

Nota: prima di usare il sistema HELIOS®, il laboratorio deve valutare le impostazioni per il suggerimento di classificazione.

12.1 Cut-off adjustment [regolazione del cut-off]

Le impostazioni del cut-off si trovano nella parte superiore dell'interfaccia utente "**Operational Adjustment**" [Regolazioni operative], una volta selezionato il **modello** di interesse dal menu a discesa (qui: **ANA (HEp2)**):

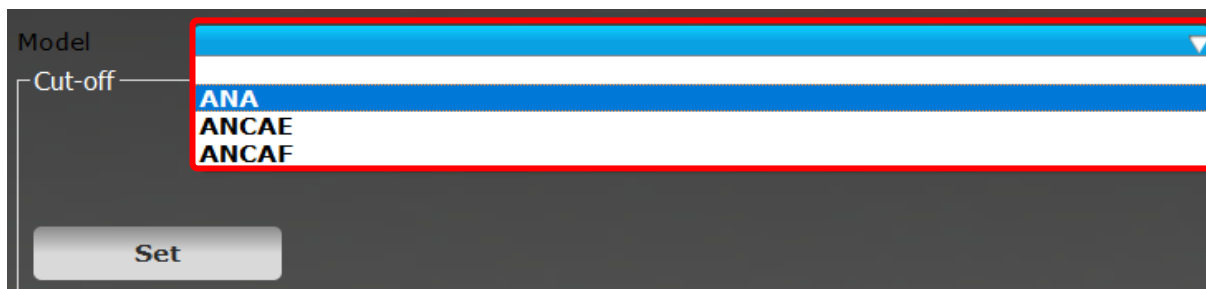


Il valore denominato "**Absolute Brightness (ABRT)**" [luminosità assoluta] controlla il cut-off per l'identificazione positiva/negativa da parte del software **HELIOS®**. È già preimpostato un valore per "**Cut-off adjustment (Absolute Brightness)**" [regolazione del cut-off (luminosità assoluta)]. Impostando **ABRT** = 70, per esempio, tutte le immagini con **ABRT** < 70 sono identificate come negative e tutte quelle con **ABRT** ≥ 70 come positive. Una volta definito come cut-off un valore di **ABRT**, questo viene applicato per il modello selezionato (**ANA**, **ANCAE** o **ANCAF**).

Nota: le modifiche al suggerimento di pre-classificazione non influiscono sulle immagini già acquisite. Le impostazioni in questo punto dovrebbero essere modificate solo da personale qualificato. Per maggiori informazioni, rivolgersi al distributore locale.

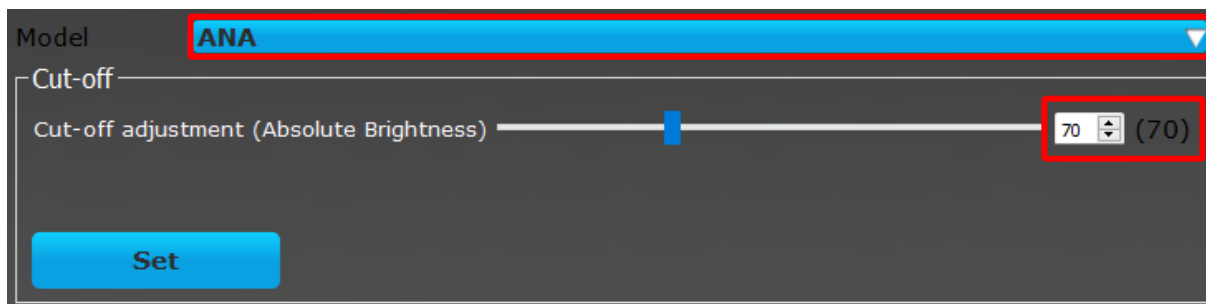
La procedura seguente per la regolazione di qualsiasi cut-off è riservata al supporto applicativo del distributore e NON fa parte delle operazioni di routine o di regolazione dell'utente finale. Tuttavia, qualsiasi regolazione del cut-off richiede la valutazione dall'utente finale.

1. Selezionare il modello da regolare dal menu a discesa:



The screenshot shows a software interface with a 'Model' label and a dropdown menu. The dropdown menu is open, displaying three options: 'ANA', 'ANCAE', and 'ANCAF'. The 'ANA' option is highlighted in blue. A red rectangular box is drawn around the dropdown menu. Below the dropdown menu is a 'Set' button.

2. Selezionare ad esempio "ANA" con un cut-off predefinito di 70 per la luminosità assoluta:



The screenshot shows the same software interface as the previous one, but now the 'Model' dropdown menu is set to 'ANA'. Below the dropdown menu is a 'Cut-off' label and a slider control. The slider is labeled 'Cut-off adjustment (Absolute Brightness)'. The slider has a blue bar in the middle. To the right of the slider is a numeric input field showing '70' and a '(70)' next to it. A red rectangular box is drawn around the numeric input field. Below the slider is a 'Set' button.

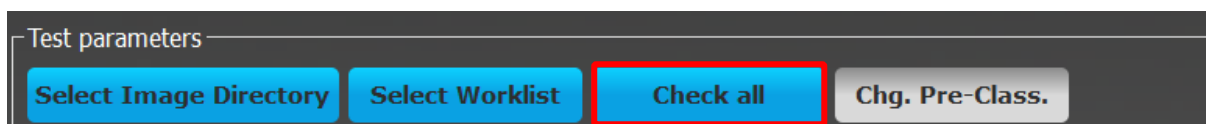
3. Aprire una lista di lavoro elaborata con campioni noti selezionando "Select Worklist" [Seleziona lista di lavoro]:



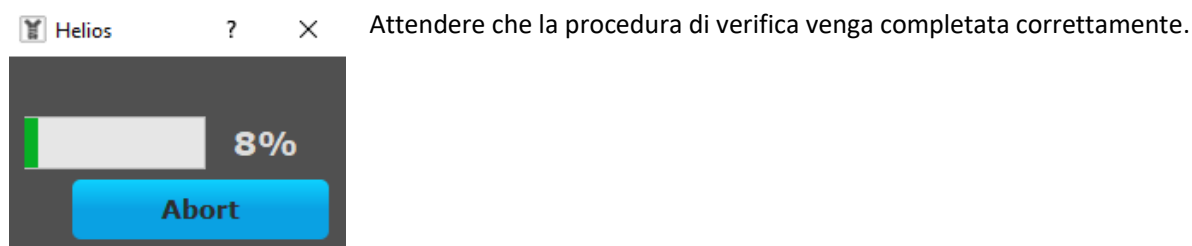
The screenshot shows a software interface with a 'Test parameters' label and four buttons: 'Select Image Directory', 'Select Worklist', 'Check all', and 'Chg. Pre-Class.'. The 'Select Worklist' button is highlighted with a red rectangular box.

- Selezionare il file di una lista di lavoro ANA HEp2 (.worklist) da aprire.

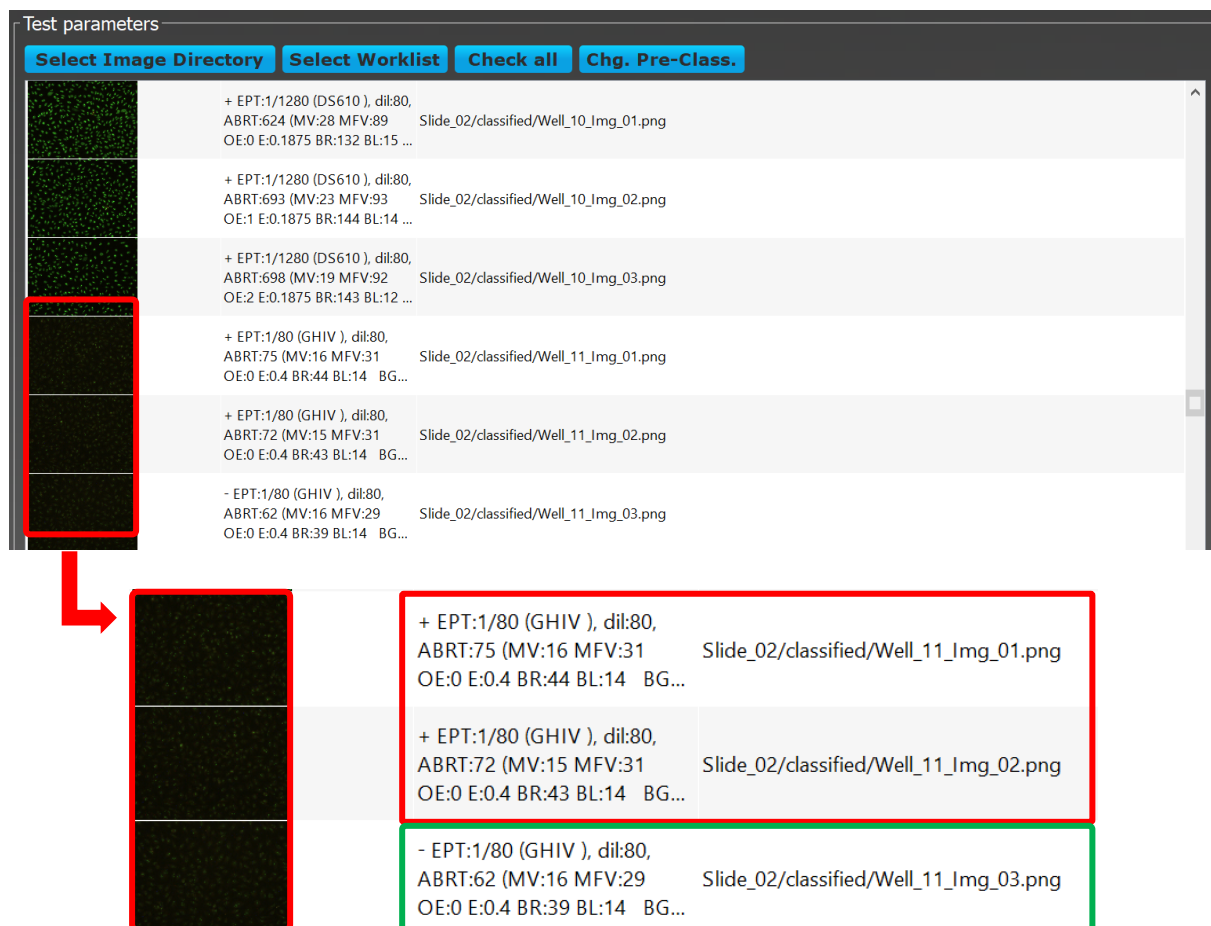
4. Ora è possibile verificare la lista di lavoro caricata facendo clic su "Check all" [Verifica tutto]:



The screenshot shows the same software interface as the previous one, but now the 'Check all' button is highlighted with a red rectangular box.

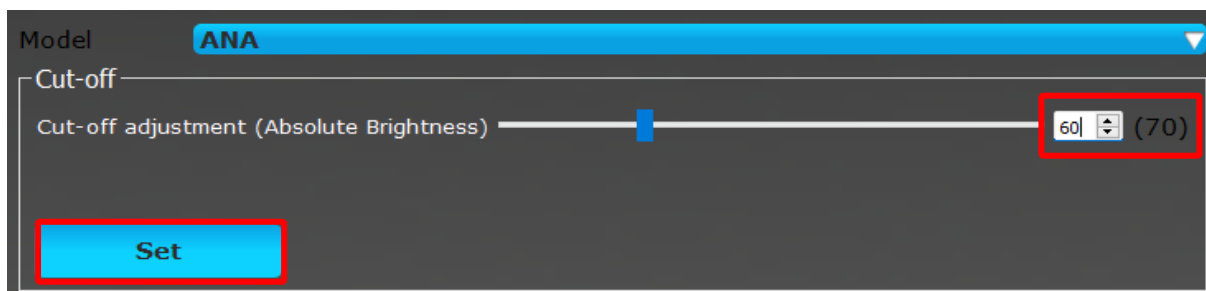


5. . Quando il software ha verificato tutti i pozzetti, ne viene presentata una panoramica:

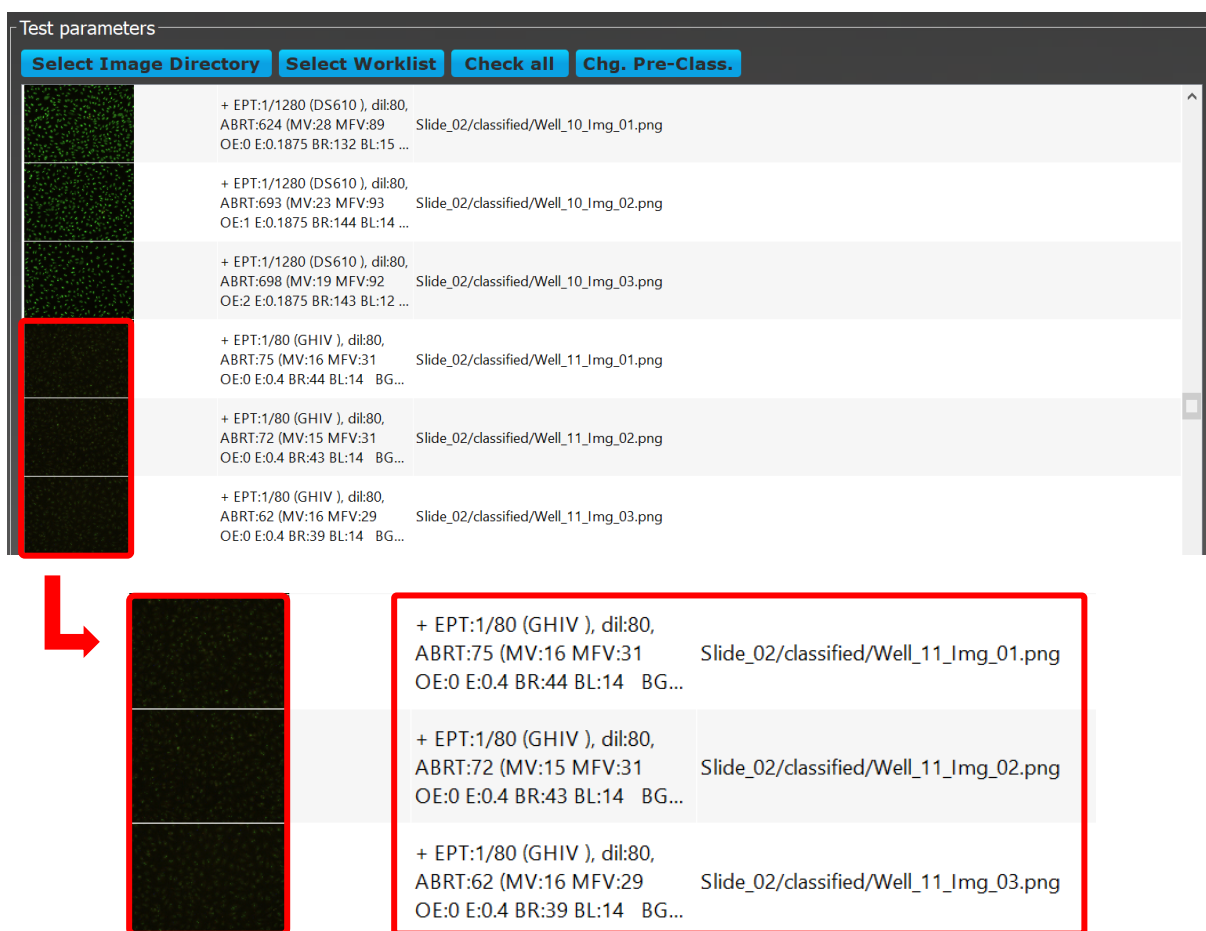


In questo esempio il valore è **70 (predefinito)**, quindi i valori **ABRT inferiori o uguali a 70** saranno considerati **negativi**, mentre i valori **superiori a 70** saranno considerati **positivi**.

6. Per modificare il cut-off, ad esempio a 60, inserire il valore corrispondente nella casella di testo (o utilizzando il regolatore) e confermare il nuovo valore facendo clic sul pulsante "Set" [Imposta].



7. Facendo nuovamente clic su "Check all" dopo aver modificato il valore da 70 a 60, si ottiene questo risultato:



A questo punto, tutte e tre le immagini avranno un valore **positivo**.

Nota: per adottare le nuove modifiche si consiglia di eseguire questa procedura su una lista di lavoro "non classificata". Si raccomanda inoltre di utilizzare i campioni clinicamente confermati appena al di sopra e al di sotto della nuova impostazione di cut off.

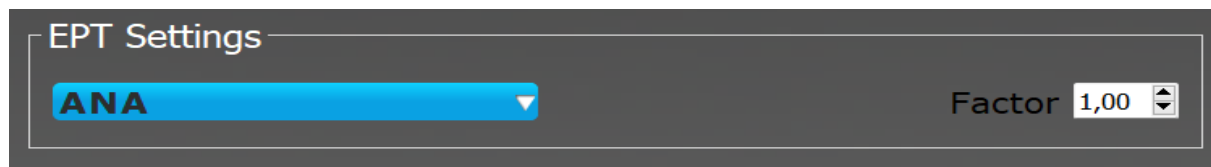
12.2 Salvataggio delle impostazioni per il cut-off

È possibile salvare le impostazioni per la regolazione del cut-off come segue:

1. Scegliere il modello dall'elenco a discesa:
 - **ANA (HEp2)**
 - **ANCAE**
 - **ANCAF**
2. Inserire un nuovo valore preferito per la regolazione del cut-off e premere il pulsante **Set [imposta]** per confermare.
3. Il valore viene salvato automaticamente dopo aver premuto il pulsante **Set [imposta]**.

12.3 EPT settings [impostazioni del titolo finale]

Se è stata attivata tramite licenza la funzione per la **stima del titolo finale (EEPT)**, nel menu **Operational Adjustment [regolazioni operative]** è disponibile anche il menu **EPT Settings [impostazioni del titolo finale]**:



Per impostazione predefinita, il valore è impostato su "Factor 1.00" [fattore 1,00], che corrisponde al 100%. Aumentando il valore del fattore di correzione, ad esempio a 1,20, il valore EPT calcolato viene moltiplicato per 1,20 e quindi fornisce una stima più elevata. La regolazione viene applicata per il substrato attualmente selezionato nel menu a discesa. È possibile regolare separatamente le impostazioni per la funzione EEPT (stima del titolo finale):

- **ANA (HEp2)**
- **ANCAE**
- **ANCAF**

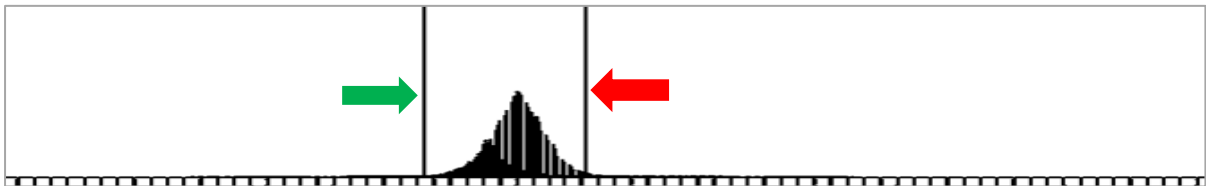
Nota: prima di usare la funzione EEPT, il laboratorio deve valutare le impostazioni per la stima del titolo finale.

Nota: le modifiche alla **stima del titolo finale (EEPT)** non hanno alcun effetto sulle immagini con una stima già eseguita. Le impostazioni in questo punto dovrebbero essere modificate solo da personale qualificato. Per maggiori informazioni, rivolgersi al distributore locale.

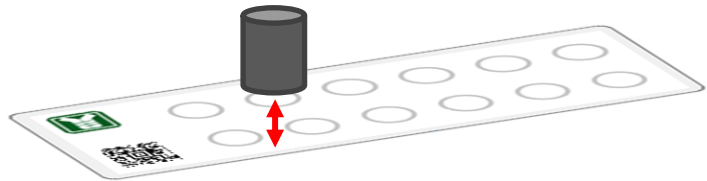
12.4 Scan Range Adjustment [regolazione dell'intervallo di scansione]

Scan Range Adjustment	
#1	Range start for scanning on the mask (um): 22949 (22949)
#2	Range end for scanning on the mask (um): 22439 (22439)
#3	Range for scanning within the well (um): 70 (70)
#4	Range for scanning within the well, tissue mode (um): 80 (80)

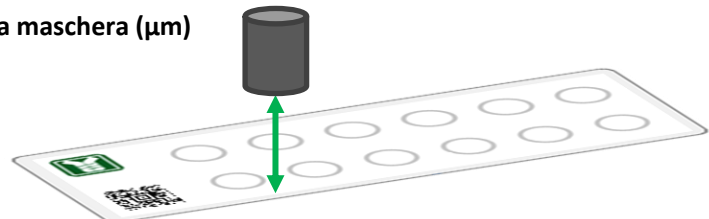
Nel menu **Scan Range Adjustment [regolazione dell'intervallo di scansione]**, è possibile regolare quattro diversi valori, se necessario. I valori **#1** e **#2** dell'elenco precedente vengono impostati automaticamente dopo l'esecuzione dell'auto-calibrazione e descrivono l'intervallo per la messa a fuoco sulla maschera in μm . Nelle illustrazioni sottostanti, il valore iniziale dell'intervallo è indicato dalla **freccia rossa** e quello finale dalla **freccia verde**.



▪ Inizio dell'intervallo per la scansione sulla maschera (μm)



▪ Fine dell'intervallo per la scansione sulla maschera (μm)



L'intervallo totale viene calcolato e impostato automaticamente dal software dopo la procedura di auto-calibrazione. Questi valori sono predefiniti dal software e non dovrebbero essere modificati.

I valori **#3** e **#4** sono impostazioni di fabbrica già ottimizzate in modo predefinito e definiscono l'intervallo di scansione all'interno del pozzetto, per i substrati a base cellulare (**#3**) e per i tessuti (**#4**). Anche questi valori sono predefiniti e non dovrebbero essere modificati.

Nota: la modifica di queste impostazioni nelle **regolazioni dell'intervallo di scansione** è riservata **esclusivamente** a **personale qualificato**. Si raccomanda vivamente di non toccare o modificare nessuna di queste impostazioni, in quanto non è necessario in circostanze normali. Per maggiori informazioni, rivolgersi al distributore locale.

13 Data Management [gestione dei dati] (configurazione)

Solo un utente collegato con i permessi di **superuser** o **admin** può accedere al menu **Data Management [gestione dei dati]**. Il menu di **gestione dei dati** offre diverse opzioni descritte in dettaglio nelle sezioni seguenti.

Per accedere al menu di gestione dei dati, eseguire l'accesso con i diritti di **superuser** o **admin** e cliccare sul pulsante **Configuration [configurazione]**:



Selezionare **Data Management [gestione dei dati]** dal menu in alto a sinistra dell'interfaccia utente:



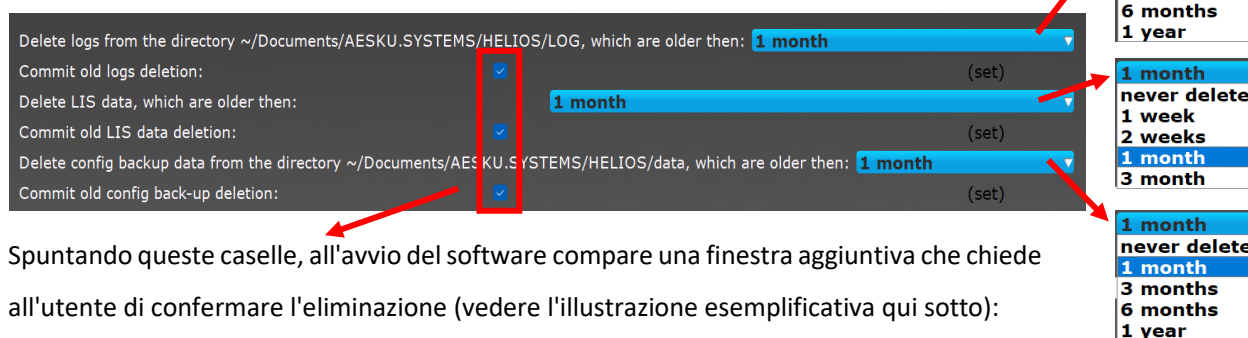
13.1 Pulizia dei dati

Nella parte superiore del menu, è possibile definire le impostazioni per la pulizia automatica dei dati in base alle esigenze dell'utente. È possibile modificare queste impostazioni per i seguenti tipi di dati:

- **File di registro HELIOS®**
- **Dati LIS**
- **File di backup di configurazione HELIOS®**

Nota: l'opzione di pulizia automatica dei dati consente di mantenere il sistema libero e di risparmiare capacità di archiviazione eliminando i

Per ciascuno di questi tipi di dati, è possibile definire un periodo di tempo specifico dopo il quale i dati relativi vengono eliminati



Delete logs from the directory ~/Documents/AESKU.SYSTEMS/HELIOS/LOG, which are older then: **1 month** (set)

Commit old logs deletion: ☒ (set)

Delete LIS data, which are older then: **1 month** (set)

Commit old LIS data deletion: ☒ (set)

Delete config backup data from the directory ~/Documents/AESKU.SYSTEMS/HELIOS/data, which are older then: **1 month** (set)

Commit old config back-up deletion: ☒ (set)

Dropdown menu options (from top to bottom):

- 1 month
- never delete
- 1 month
- 3 months
- 6 months
- 1 year

Dropdown menu options (from top to bottom):

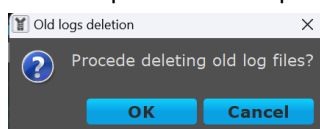
- 1 month
- never delete
- 1 week
- 2 weeks
- 1 month
- 3 month

Dropdown menu options (from top to bottom):

- 1 month
- never delete
- 1 month
- 3 months
- 6 months
- 1 year

Spuntando queste caselle, all'avvio del software compare una finestra aggiuntiva che chiede all'utente di confermare l'eliminazione (vedere l'illustrazione esemplificativa qui sotto):

automaticamente. È possibile selezionare un periodo di tempo specifico tramite il menu a discesa:



Se le caselle non sono selezionate, i rispettivi dati vengono eliminati automaticamente in background (eliminazione silenziosa).

Se si sceglie l'opzione "**never delete**" [**non eliminare mai**] nell'elenco a discesa, i rispettivi dati non vengono eliminati in automatico e, se necessario, devono essere eliminati manualmente dall'utente o dal tecnico.

13.2 Cartella di archiviazione delle liste di lavoro

Sotto la sezione di **pulizia dei dati**, è presente una casella di testo che indica la posizione di archiviazione corrente o la cartella di output per il salvataggio delle liste di lavoro HELIOS®, denominata **"Results directory" [cartella dei risultati]**. È possibile modificare il percorso della **cartella dei risultati** (a) digitando direttamente nella casella (ad esempio **"d:/heliosworklists"**) oppure (b) utilizzando il pulsante verde **"..."** per cercare una cartella di destinazione mediante la finestra di esplorazione **"Select directory" [seleziona cartella]**.

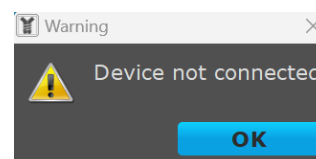


13.3 Controllare la connessione del dispositivo

Check device connection: ☒

Se questa casella è spuntata e si seleziona il pulsante per la **modalità di analisi automatizzata** (elaborazione e acquisizione di immagini) o la **modalità HELMED®** (solo elaborazione) di **HELIOS®** quando il dispositivo non è ancora stato collegato o acceso, viene visualizzata una finestra di avviso:

Rimuovendo il segno di spunta, è possibile eseguire i moduli IFA anche in modalità **"DEMO"** con accesso a tutti i sottomoduli, come ad esempio Slide e Test Designer, ecc. **Backup Manager [gestione del backup]**



È possibile avviare manualmente il **Backup Manager** dal menu di **gestione dei dati**, cliccando sul relativo pulsante:



Per una descrizione dettagliata dello strumento **Backup Manager**, consultare il **Manuale di assistenza**.

13.5 Finestra License [licenze]

Nella parte inferiore del menu di **gestione dei dati**, è presente una finestra **License** che mostra tutte le licenze attualmente attive, con il giorno di scadenza, nel caso siano state attivate eventuali licenze (vedere l'illustrazione esemplificativa qui sotto per la licenza EPT attiva). Se non sono state attivate licenze, la **finestra delle licenze** rimane vuota.



Nota: tutte le funzioni opzionali, come la stima del titolo finale, il suggerimento dei pattern o la pre-classificazione Pos/Neg per nDNA (*Crithidia luciliae*) sono disponibili separatamente e attivabili tramite una licenza a pagamento. Per maggiori informazioni, rivolgersi al distributore locale.

14 Funzioni aggiuntive del modulo HELMED IFA

Il modulo **HELMED® IFA** (modulo IFA blu) consente l'analisi di kit IFA (vetrini) di altri produttori. Tenere presente che questa funzionalità si limita solo all'analisi dei vetrini e non include l'acquisizione di immagini.

Well Designer [configurazione pozzetti] serve per definire i pozzetti su un vetrino: dimensioni (diametro), tipo, forma (rotonda, rettangolare).

Control Designer [configurazione controlli] serve per definire i controlli usati durante l'esecuzione di un test.

Slide Designer [configurazione vetrini] serve per definire le posizioni dei pozzetti, le etichette e i substrati usati sul vetrino.

Test Designer [configurazione test] serve per definire il tipo di analisi a cui sottoporre un vetrino. È possibile definire i fattori di diluizione per lo screening e la titolazione, il numero di controlli sul vetrino e le fasi dell'analisi.

14.1 Slide Designer [configurazione vetrini]



Selezionare **Tools [strumenti]** nella parte superiore della schermata principale di **HELMED® IFA**. Nel menu a discesa selezionare **Slide Designer [configurazione vetrini]**.



Nota: questa funzione è protetta da password. Se si rende necessario modificare le impostazioni in questa sede o creare vetrini di produttori diversi, contattare il distributore locale per maggiori informazioni.

È necessario progettare il vetrino prima di creare o progettare un nuovo file di test. Il software **HELMED® IFA** contiene già tutti i tipi di **AESKUSLIDES®** ma, trattandosi di un sistema aperto, è possibile creare anche vetrini di altri produttori.

Sono disponibili due opzioni:



Slide [vetrino]: contiene le opzioni necessarie per creare un nuovo vetrino o per aprire un vetrino esistente.

Tools [strumenti]: contiene lo strumento **Well Designer [configurazione pozzetti]**, necessario per creare un nuovo pozzetto o per aprirne uno esistente.

14.1.1 Vetrino

Lo strumento **Slide Designer [configurazione vetrini]** serve per modificare un tipo di vetrino esistente o per crearne uno nuovo da sottoporre ad analisi nel modulo **HELMED® IFA**.

Nota: tutti i tipi di **AESKUSLIDES®** sono predefiniti e non devono essere modificati.

Lo strumento di **configurazione vetrini** è un sistema aperto e flessibile e pertanto consente di creare la maggior parte dei vetrini IFA. Se viene configurato un nuovo vetrino, l'utente sarà responsabile della verifica e della convalida del design del vetrino e della corrispondente funzionalità del test.

Questa sezione descrive come creare un nuovo vetrino.

Nota: all'apertura dello strumento di **configurazione vetrini** compare il design predefinito di un vetrino. È possibile impostare il vetrino in base alle nuove specifiche.

Il menu della configurazione vetrini si suddivide in 3 sezioni:

Slide Info

Manufacturer: **AESKU DIAGNOSTICS** Width: ☒ 25mm ☐ 26mm

Color: **Color** Thickness (1/10 mm): **10**

Text Info

Index	Caption	XCoord (1/10 mm)	YCoord (1/10 mm)	Size (1/10 mm)	Font	Color
0	HelMed	125	50	50	Arial	C

Well Info

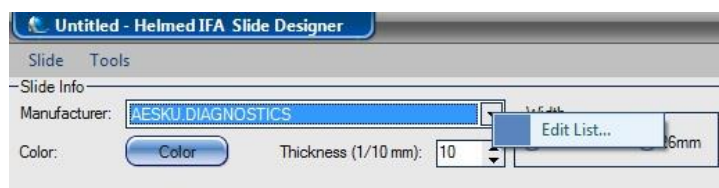
Pipetting Order	Caption	XCoord (1/10 mm)	YCoord (1/10 mm)	Well	Color	Function
1	1	125	100	Round.50x50	Color	undefined
2	2	125	200	Round.50x50	Color	undefined
3	3	125	300	Round.50x50	Color	undefined
4	4	125	400	Round.50x50	Color	undefined
5	5	125	500	Round.50x50	Color	undefined
6	6	125	600	Round.50x50	Color	undefined

Slide Info [informazioni vetrino]: contiene le opzioni necessarie per definire/modificare le informazioni relative a produttore, colore, spessore e larghezza del vetrino.

Text Info [informazioni testo]: questa opzione consente di modificare le etichette del vetrino.

Well Info [informazioni pozzetto]: contiene le opzioni necessarie per definire il numero di pozzetti e le relative posizioni sul vetrino. Selezionare il pozzetto (creato nello strumento di **configurazione pozzetti**) e il colore (opzionale), mappare una funzione (opzionale) e selezionare/modificare il substrato.

Informazioni vetrino



Selezionare il produttore del vetrino nel menu a discesa **Manufacturer [produttore]**. Per aggiungere un produttore, cliccare con il tasto destro del mouse sulla freccia del menu di selezione. Cliccare su **Edit list [modifica lista]**. Compare una nuova finestra:

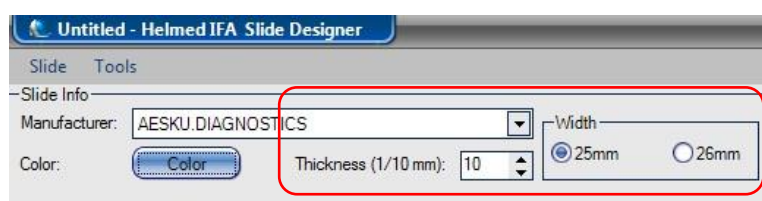


Cliccare sul pulsante **+**. Viene aggiunto un campo di testo. Digitare il nome del produttore e confermare cliccando su **Ok**. È possibile eliminare un produttore dall'elenco selezionando la riga e cliccando sul pulsante **x**.

Per assegnare un colore a un vetrino, cliccare sul pulsante **Color [colore]** e selezionare un colore:



È possibile impostare lo spessore di un vetrino nella casella di testo **Thickness [spessore]** e scegliere tra due dimensioni sotto **Width [larghezza]: 25 mm o 26 mm**:



Informazioni testo

Le posizioni X e Y servono per definire la posizione in alto a sinistra in cui viene allineato il testo. Inserire l'etichettatura preferita per il vetrino nel campo **Caption [didascalia]**:

Text Info

2 of 2

Index	Caption	XCoord (1/10 mm)	YCoord (1/10 mm)	Size (1/10 mm)	Font	Color	Orientation
0	ANA-HEp2	125	50	30	Arial	Color	LeftToRight
1	No.	80	700	30	Arial	Color	LeftToRight



Misurare in millimetri la distanza dal bordo sinistro del vetrino al bordo destro del testo. Moltiplicare questo valore per 10 e inserire il risultato nella posizione **XCoord (1/10 mm) [coordinata X in decimi di mm]**. Misurare in millimetri la distanza dal bordo superiore del vetrino al bordo superiore del testo. Moltiplicare questo valore per 10 e inserire il risultato nella posizione **YCoord (1/10 mm) [coordinata Y in decimi di mm]**. È possibile orientare i testi da sinistra a destra, dall'alto verso il basso, dal basso verso l'alto (campo Orientation [orientamento]).

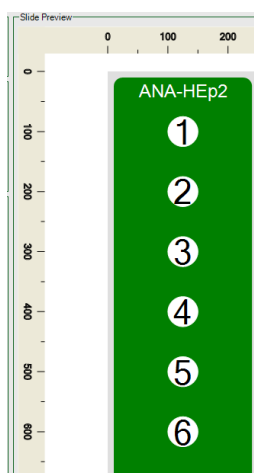
Informazioni pozzetto

Well Info

1 of 6

Pipetting Order	Caption	XCoord (1/10 mm)	YCoord (1/10 mm)	Well	Color	Function	Substrate
1	1	125	100	Round.50x50	Color	undefined	Liver
2	2	125	200	Round.50x50	Color	undefined	Liver
3	3	125	300	Round.50x50	Color	undefined	Liver
4	4	125	400	Round.50x50	Color	undefined	Liver
5	5	125	500	Round.50x50	Color	undefined	Liver
6	6	125	600	Round.50x50	Color	undefined	Liver

Per definire il numero di pozzetti, cliccare sul pulsante **+** nel campo **Well Info [informazioni pozzetto]**. Completare la colonna **Caption [didascalia]** assegnando ai pozzetti una numerazione progressiva. È possibile eliminare i pozzetti cliccando sul pulsante **X**.

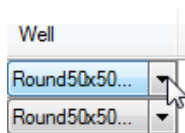


Per definire le posizioni dei pozzetti, misurare dai bordi superiore e sinistro del vetrino al centro del pozzetto. Sulla schermata è visualizzato un righello per i posizionamenti X e Y. La coordinata 0/0 si trova nell'angolo in alto a sinistra.

Con un righello (metrico), misurare la posizione X del primo pozzetto. La posizione X è la distanza dal bordo sinistro del vetrino al centro del pozzetto. Moltiplicare per 10 la distanza misurata. Inserire il risultato come **XCoord (1/10mm) [coordinata X in decimi di mm]**.

Con un righello (metrico), misurare la posizione Y del primo pozzetto. La posizione Y è la distanza dal bordo superiore del vetrino al centro del pozzetto. Moltiplicare per 10 la distanza misurata. Inserire il risultato come **YCoord (1/10mm) [coordinata Y in decimi di mm]**.

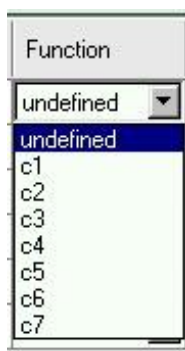
➤ Ripetere questo processo per la posizione di ogni singolo pozzetto.



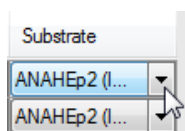
- Dal menu a discesa **Well [pozzetto]**, selezionare il relativo tipo di pozzetto da utilizzare sul vetrino. Questo pozzetto è stato definito in precedenza nello strumento di **configurazione pozzetti**. Per maggiori informazioni sulla **configurazione pozzetti**, consultare la sezione 14.1.2.



- Per assegnare un colore ai pozzetti, utilizzare la scheda **Color [colore]**.



- Per le impostazioni, il menu **Function [funzione]** deve essere impostato su **undefined [non definito]** e non va mai modificato.



- Selezionare un substrato nella scheda **Substrate [substrato]**. Per aggiungere altri substrati, cliccare con il tasto destro del mouse sulla freccia del menu di selezione. Cliccare sul pulsante **Edit list [modifica lista]**. Si apre una nuova finestra. Aggiungere una riga con **nome** e **produttore** cliccando sul pulsante **+**. Quindi inserire il nuovo substrato. Non è obbligatorio immettere il nome del produttore.

Salvataggio del vetrino

Dopo aver creato e definito un nuovo vetrino, è necessario salvarlo.

1. Cliccare su **Slide [vetrino]** nel menu **Slide Designer [configurazione vetrini]**.
2. Nel menu a discesa, cliccare su **Save as [salva con nome]**.
3. Inserire un nome per il nuovo vetrino creato e cliccare su **Save [salva]**.
4. Il vetrino viene salvato.

14.1.2 Configurazione pozzetti



La scheda **File** del menu **Well Designer [configurazione pozzetti]** prevede cinque opzioni:



- **New [nuovo]:** definisce un nuovo pozzetto.
- **Open [apri]:** apre un pozzetto definito in precedenza.
- **Save [salva]:** salva in modo rapido un pozzetto definito.
- **Save as [salva con nome]:** salva il pozzetto definito con un nome specifico.
- **Close [chiudi]:** chiude lo strumento di **configurazione pozzetti** e ritorna al modulo di **configurazione vetrini**.

Creazione di un nuovo tipo di pozzetto:

Per creare un nuovo pozzetto, inserire le informazioni relative al tipo e alle dimensioni (altezza e larghezza) del pozzetto. Misurare le dimensioni di un pozzetto circolare o rettangolare come segue:

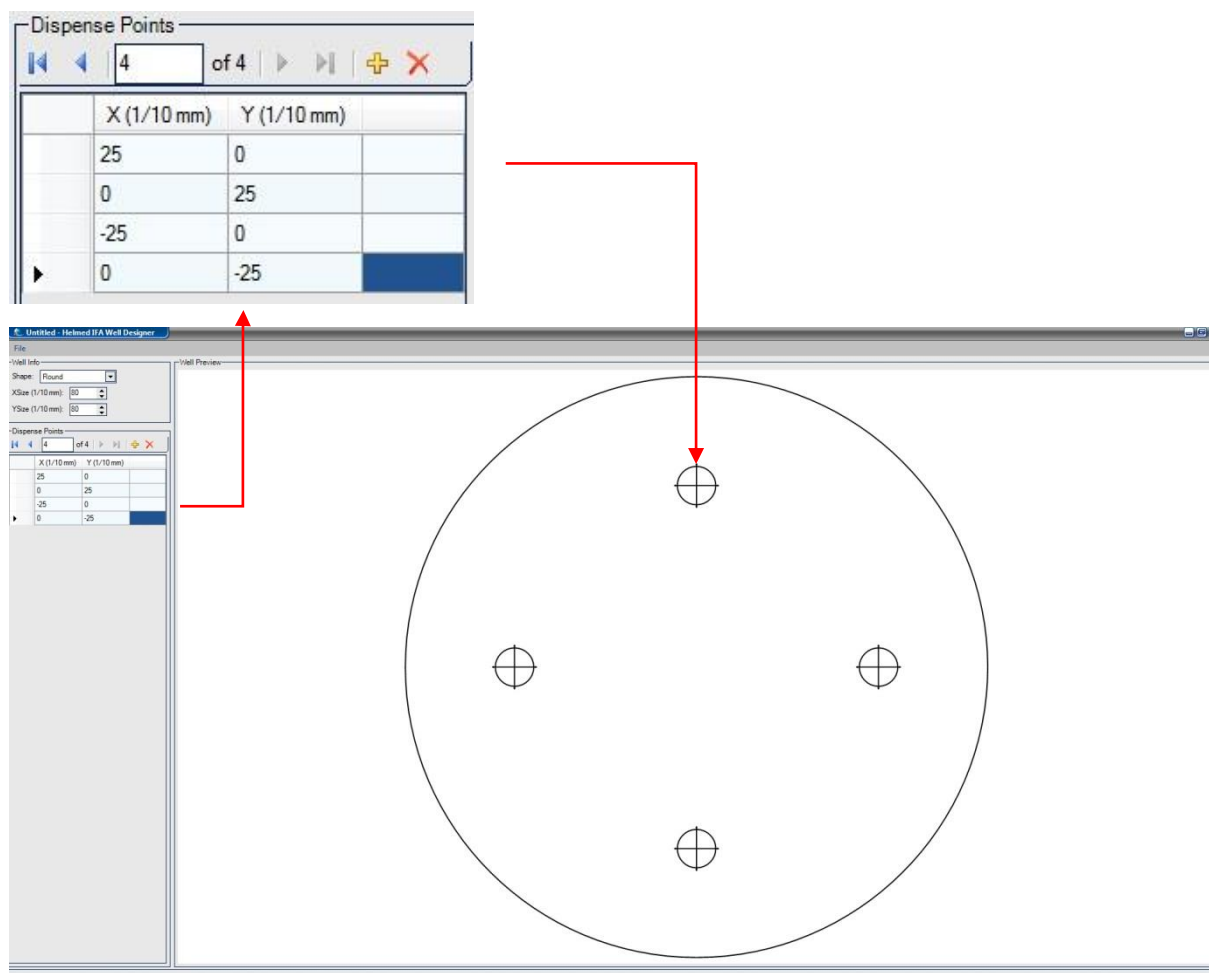


- Per i pozzetti circolari, misurare il diametro dal centro del pozzetto.
- Per i pozzetti rettangolari, misurare la larghezza e l'altezza del pozzetto. Tutte le misurazioni sono in millimetri. Moltiplicare il risultato per 10 e inserire i rispettivi valori nei campi delle coordinate X e Y (devono essere uguali nel caso di pozzetti circolari).

Creazione e gestione dei punti di dispensazione

In questo modulo è possibile definire fino a 5 punti di dispensazione (consigliato per i pozzetti più grandi).

Per aggiungere un punto di dispensazione, cliccare sul pulsante **+**. È possibile spostare il punto di dispensazione all'interno del pozzetto inserendo le coordinate X e Y. È anche possibile eliminare i punti di dispensazione premendo il pulsante **x**.



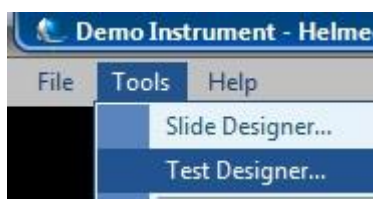
14.2 Configurazione test

Lo strumento di **configurazione test** serve per creare un nuovo test o per modificare, se necessario, le impostazioni di un test esistente. Per informazioni su come creare un nuovo vetrino, consultare la sezione 14.1.

Nota: tutti i tipi di **AESKUSLIDES®** sono predefiniti e non devono essere modificati.

Lo strumento di **configurazione test** possiede la flessibilità necessaria per programmare la maggior parte dei test IFA. I parametri di questi test devono basarsi sulle istruzioni per l'uso che accompagnano il kit.

Nota: ogni test deve avere almeno un controllo definito per essere posizionato nel rack portareagenti. È responsabilità dell'utente effettuare le regolazioni corrette e convalidare il test prima dell'uso.



Selezionare la scheda **Tools [strumenti]** nella parte superiore della schermata **HELMED® IFA** e scegliere **Test Designer [configurazione test]** dal menu a discesa per aprire la relativa schermata.



Nota: questa funzione è protetta da password. Per maggiori informazioni, rivolgersi al distributore locale.

Nella parte superiore della schermata sono presenti due opzioni:

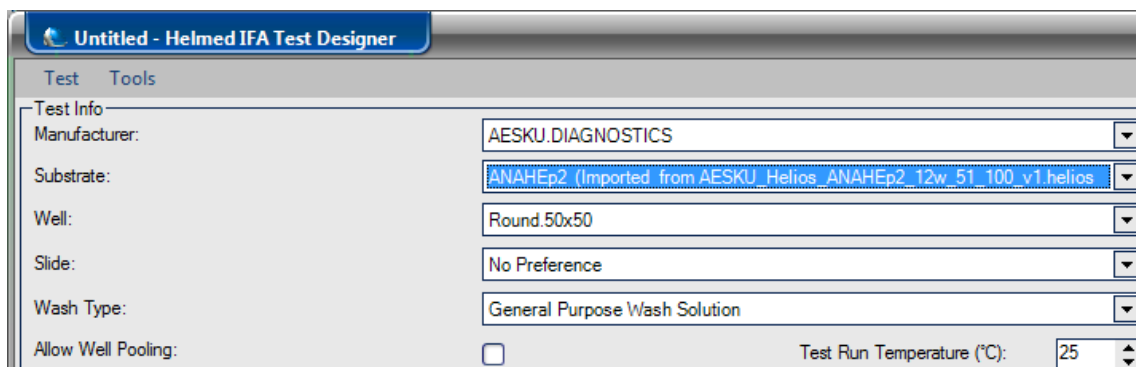


- **Test:** contiene le opzioni necessarie per creare un nuovo test o per aprirne uno esistente.



- **Tools [strumenti]:** contiene il modulo **Control Designer [configurazione controlli]** necessario per creare un nuovo controllo o per aprirne uno esistente.

14.2.1 Impostazioni per il riquadro Test Info [informazioni test]

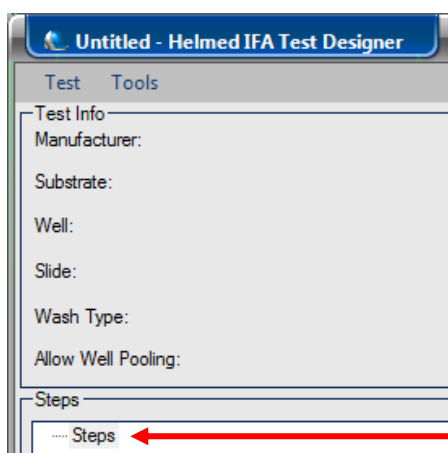


Nota: la schermata principale dello strumento di **configurazione test** si apre con le impostazioni predefinite nel riquadro **Test Info [informazioni test]**, che devono essere modificate prima di avviare la selezione delle **fasi**.

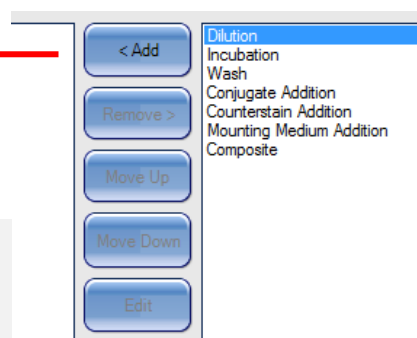
Selezionare nei menu a discesa un produttore, un substrato, un pozzetto, un vetrino e un tipo di lavaggio adatti al test selezionato:

- **Manufacturer [produttore]:** selezionare un produttore dal menu a discesa. Per aggiungere il nome di un produttore, cliccare con il tasto destro del mouse sulla freccia. Si apre una nuova finestra. Premere il pulsante **+** per aggiungere una riga e inserire il nome di un altro produttore. Per eliminare un produttore, selezionarlo cliccando con il mouse e premere il pulsante **X**.
- **Substrate [substrato]:** selezionare un substrato dal menu a discesa. I substrati vengono definiti nella **configurazione vetrini**. Per maggiori informazioni, consultare la sezione **Well Info [informazioni pozzetto]**.
- **Well [pozzetto]:** selezionare un tipo di pozzetto dal menu a discesa. I pozzetti vengono definiti nella **configurazione pozzetti**. Per maggiori informazioni, consultare la sezione 14.1.2 **Configurazione pozzetti**.
- **Slide [vetrino]:** selezionare un tipo di vetrino dal menu a discesa. I vetrini vengono definiti nella **configurazione vetrini**.
- **Wash Type [tipo di lavaggio]:** selezionare un tipo di lavaggio dal menu a discesa. Per aggiungere tipi di lavaggio, cliccare con il tasto destro del mouse sulla freccia a discesa. Si apre una nuova finestra. Premere il pulsante **+** per aggiungere una riga e inserire un altro tipo di lavaggio. Per eliminare un tipo di lavaggio dalla lista, selezionarlo cliccando con il mouse e premere il pulsante **X**.
- **Allow Well Pooling [consenti il raggruppamento dei pozzetti]:** attivando questa funzione, è possibile utilizzare coniugati diversi nello stesso pozzetto. Spuntare la casella per attivare la funzione.

14.2.2 Impostazioni per il riquadro Steps [fasi]



Selezionare dall'elenco sulla destra della schermata le fasi da includere in un test. Sono disponibili sette opzioni: diluizione, incubazione, lavaggio, aggiunta di coniugato, aggiunta di colorante di contrasto, aggiunta di liquido di montaggio e fase composita. È necessario definire le fasi relative all'analisi dei vetrini.



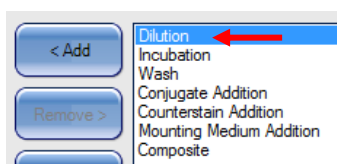
Nota: all'apertura, tutte le fasi di analisi hanno le impostazioni predefinite. È necessario modificare queste impostazioni in base alle rispettive istruzioni per l'uso. Le fasi di analisi per i vetrini **AESKUSLIDES®** sono predefinite e non devono essere modificate.

Le seguenti istruzioni relative alla creazione delle fasi di test sono solo un esempio e si riferiscono al manuale di istruzioni del kit **IFA AESKUSLIDES®**.

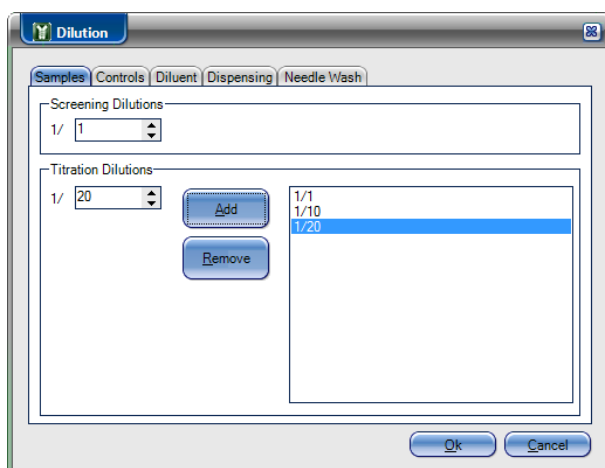
Le procedure per selezionare e impostare le specifiche fasi del test sono descritte in dettaglio nelle sezioni seguenti:

Fase 1

Fase di diluizione



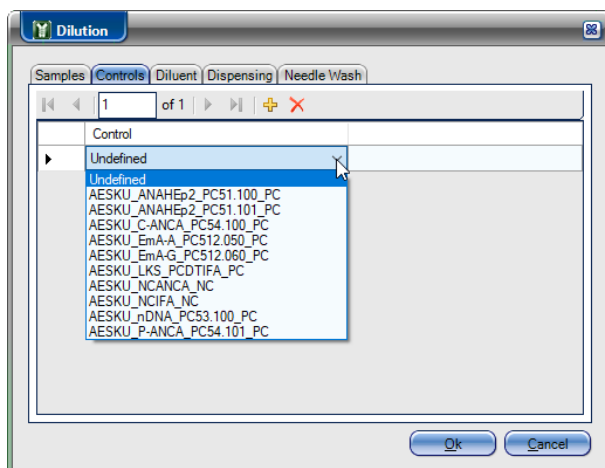
Selezionare **Dilution [diluizione]** sul lato destro della schermata facendo doppio clic o premendo il pulsante **< Add [aggiungi]**. Si apre una nuova finestra in cui è possibile definire le diluizioni del campione, i controlli, il diluente, la dispensazione (trasferimento al vetrino) e un lavaggio degli aghi aggiuntivo.



Definizione delle diluizioni del campione per lo screening e la titolazione.

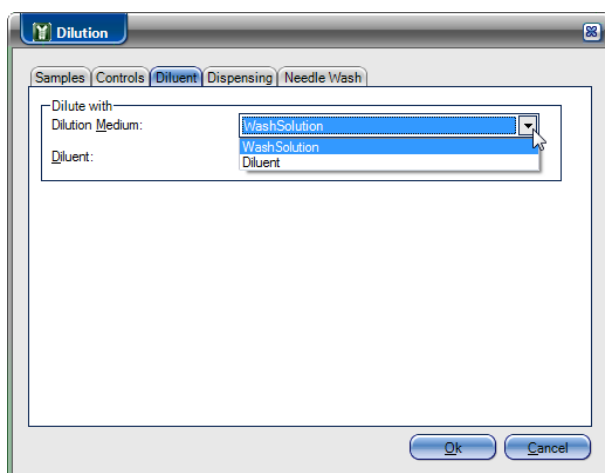
La diluizione impostata in **Screening Dilutions** [diluizioni di screening] sarà utilizzata per tutti i campioni analizzati in **modalità Screening**.

È possibile definire e aggiungere le **Titration Dilutions [diluizioni di titolazione]** di interesse per i campioni, cliccando sul pulsante **Add [aggiungi]**.



Selezione dei controlli:

Per aggiungere i controlli al test, cliccare sul pulsante **+**. È possibile selezionare i controlli dall'elenco a discesa che contiene tutti i controlli predefiniti o definiti dall'utente.



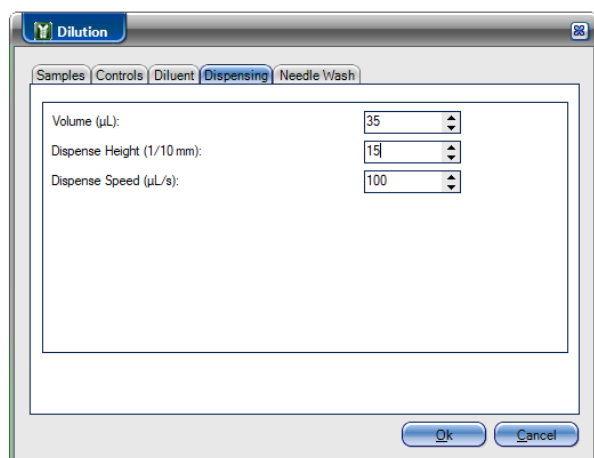
Selezione del diluente:

Qui è possibile selezionare se i campioni dei pazienti devono essere diluiti utilizzando **Wash Solution [soluzione di lavaggio]** o **Diluent [diluente]**.

Se si seleziona la **soluzione di lavaggio**, per diluire i campioni viene utilizzato il flacone collegato alla **linea di lavaggio 1**.

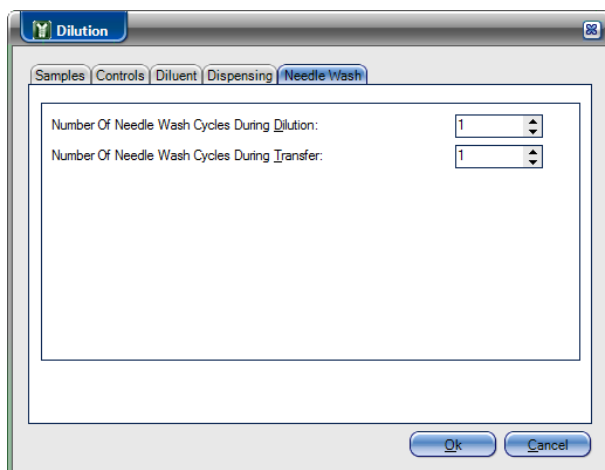
Selezionando il **diluente**, viene utilizzato il flacone da 100 ml posizionato nel rack portareagenti sulla posizione 14.

È possibile selezionare il rispettivo diluente dal menu a discesa. È possibile aggiungere nuovi diluenti cliccando con il tasto destro del mouse sulla freccia a discesa.



Definizione della dispensazione per il trasferimento al vetrino:

Qui vengono definiti **Volume**, **Dispense Height [altezza di dispensazione]** e **Dispense Speed [velocità di dispensazione]** per i campioni e i controlli. Il volume necessario per coprire l'intero pozzetto dipende dalle sue dimensioni (es. circolare 50 x 50 = ~35 µl; circolare 80 x 80 = ~70 µl). L'**altezza di dispensazione** è la distanza tra l'ago e il vetrino, durante la dispensazione. La **velocità di dispensazione** è il volume dispensato al secondo. La velocità di dispensazione non deve essere inferiore a 100 µl/s.



Needle Wash [lavaggio degli aghi]:

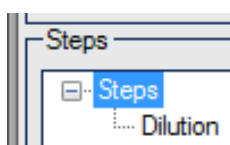
Number of needle wash cycles during dilution
[numero di cicli di lavaggio degli aghi durante la diluizione]:

È possibile aumentare fino a 10 i cicli di lavaggio degli aghi tra ogni campione quando si creano le diluizioni nell'MTP.

Number of needle wash cycles during transfer
[numero di cicli di lavaggio degli aghi durante il trasferimento]:

È possibile aumentare fino a 10 i cicli di lavaggio degli aghi tra ogni campione durante il trasferimento al vetrino.

Il valore predefinito per entrambi è di 1 ciclo.



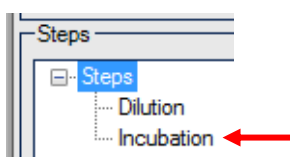
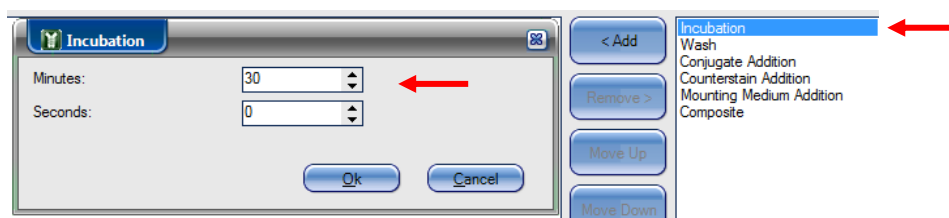
Una volta definite tutte le impostazioni, premere **Ok**. La prima fase del test, **Dilution [diluizione]**, appare nell'elenco **Steps [fasi]** sul lato sinistro della schermata.

Fase 2

Fase di incubazione

Selezionare **Incubation [incubazione]** sul lato destro della schermata facendo doppio clic o premendo il pulsante **< Add [aggiungi]**. Si apre una nuova finestra in cui è possibile definire il tempo di incubazione per la prima fase di incubazione. Inserire un tempo di incubazione e cliccare su **Ok**.

Nota: non confermare premendo il tasto **Invio**. Se si preme il tasto **Invio** il valore impostato non viene salvato.

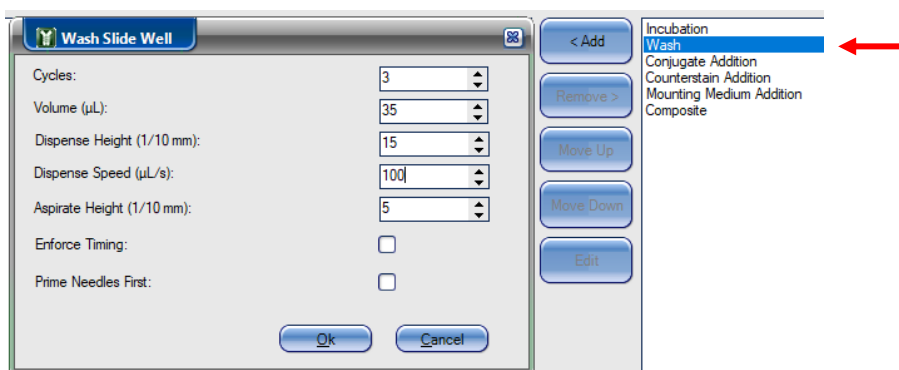


La fase **Incubation [incubazione]** appare ora nell'elenco **Steps [fasi]** sul lato sinistro della schermata.

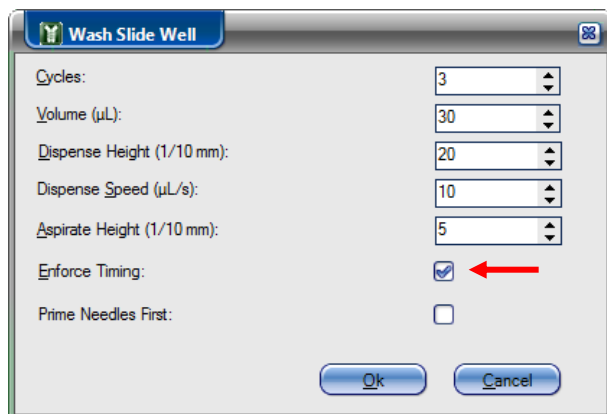
Fase 3

Fase di lavaggio

Selezionare **Wash [lavaggio]** sul lato destro della schermata facendo doppio clic o premendo il pulsante **< Add [aggiungi]**. Inserire il numero di cicli di lavaggio necessari. L'utente deve verificare e convalidare le impostazioni **Volume**, **Dispense Height [altezza di dispensazione]**, **Dispense Speed [velocità di dispensazione]** e **Aspirate Height [altezza di aspirazione]**.

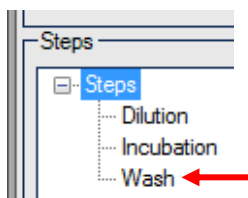


Il **volume** necessario per coprire l'intero pozzetto dipende dalle sue dimensioni. L'**altezza di aspirazione / dispensazione** è la distanza tra l'ago e il vetrino, durante l'aspirazione / dispensazione. La **velocità di dispensazione** è il volume dispensato al secondo. La **velocità di dispensazione** non deve essere inferiore a 100 µl/s.

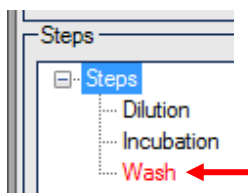


Selezionando l'opzione **Enforce Timing [applica tempi]**, vengono applicati rigorosamente i tempi di incubazione della fase precedente al lavaggio.

Una volta inserite le impostazioni, premere **Ok**.



La fase **Wash [lavaggio]** appare ora nell'elenco **Steps [fasi]** sul lato sinistro della schermata.

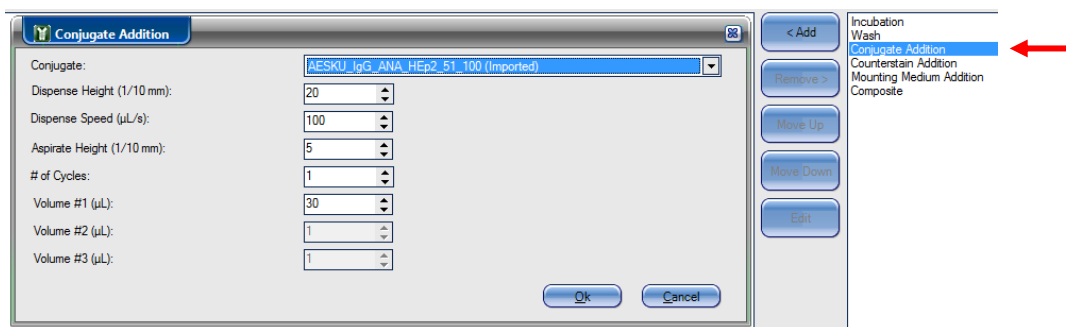


Se per i tempi di incubazione è stata selezionata l'opzione **applica tempi**, la fase **Wash [lavaggio]** viene evidenziata in rosso.

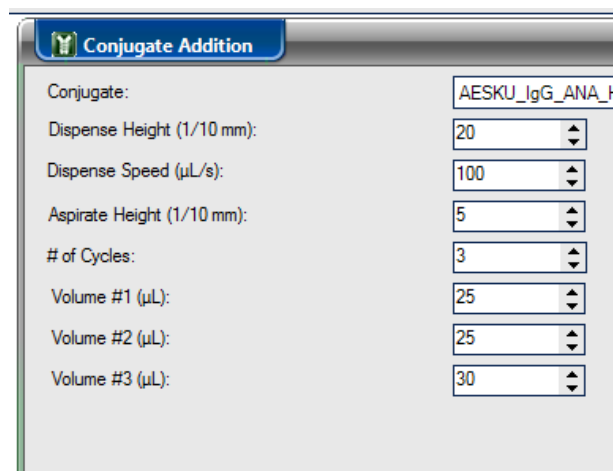
Fase 4

Fase di aggiunta del coniugato

Selezionare **Conjugate Addition [aggiunta di coniugato]** sul lato destro della schermata facendo doppio clic o premendo il pulsante **< Add [aggiungi]**. Selezionare un coniugato dall'elenco a discesa nella riga **Conjugate [coniugato]**.

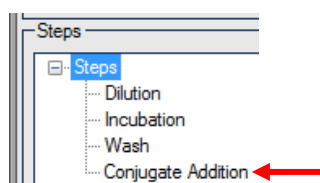


Per modificare l'elenco dei coniugati, cliccare con il tasto destro del mouse sulla freccia a discesa. Si apre una nuova finestra. È possibile aggiungere nuovi coniugati cliccando sul pulsante **+** per aggiungere una riga e inserire un nuovo coniugato o uno aggiuntivo. Per l'**aggiunta di coniugato**, definire le impostazioni **Dispense Height [altezza di dispensazione]**, **Dispense Speed [velocità di dispensazione]** e **Aspirate Height [altezza di aspirazione]**. Queste impostazioni devono essere verificate e convalidate.



Se per prima cosa è necessario lavare i pozzetti con il coniugato, occorre definire il numero di cicli. Sono possibili al massimo tre cicli. Impostare il volume necessario per coprire l'intero pozzetto per ogni ciclo. Se non serve più di un ciclo di **aggiunta di coniugato**, basta inserire il valore in µl nel campo **Volume #1**.

Una volta inserite le impostazioni, premere **Ok**.

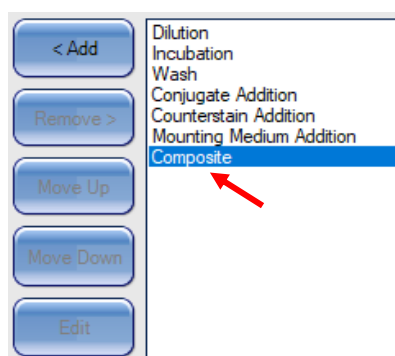


La fase **Conjugate Addition [aggiunta di coniugato]** appare ora nell'elenco **Steps [fasi]** sul lato sinistro della schermata.

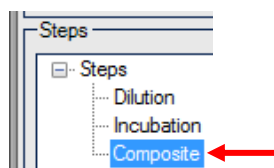
Le **fasi 3 e 4** possono essere combinate in una fase **composita**. La funzione di questa fase è quella di aggiungere subito il coniugato a ogni pozzetto, una volta lavato.

La sezione seguente spiega come usare e configurare una fase composita per un test.

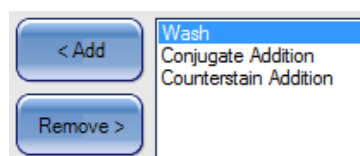
Fase composita



Selezionare **Composite [composita]** sul lato destro della schermata facendo doppio clic o premendo il pulsante **< Add [aggiungi]**.

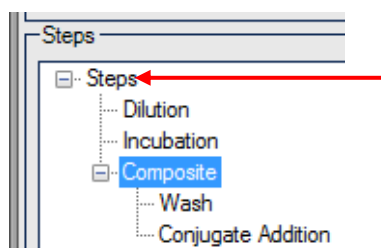


La fase **Composite [composita]** appare ora nell'elenco **Steps [fasi]**. Quando nel riquadro a sinistra è evidenziata la fase **composita**, sulla destra della schermata diventano disponibili altre tre fasi:



- Lavaggio
- Aggiunta di coniugato
- Aggiunta di colorante di contrasto

Selezione del lavaggio per la fase composita

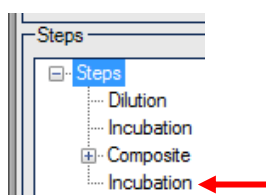


Per impostare una fase di **lavaggio** per le fasi composite, seguire e ripetere le istruzioni riportate nella **Fase 3**. La fase **Wash [lavaggio]** appare ora come un passaggio secondario della fase **Composite [composita]** sul lato sinistro della schermata. Selezionare quindi l'**aggiunta di coniugato** e seguire le istruzioni riportate nella **Fase 4**. La fase **Conjugate Addition [aggiunta di coniugato]** appare ora come un passaggio secondario della fase **Composite [composita]** sul lato sinistro della schermata. Per continuare a definire le fasi principali, cliccare una volta su **Steps [fasi]** nella parte superiore del riquadro **Steps [fasi]** sulla sinistra.

Fase 5

Incubazione del coniugato

Selezionare **Incubation [incubazione]** sul lato destro della schermata facendo doppio clic o premendo il pulsante **< Add [aggiungi]** e definire i tempi di incubazione necessari per il coniugato. Poi premere il pulsante **Ok**.

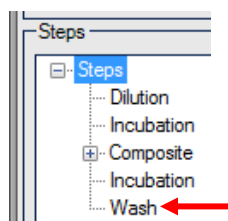


La fase **Incubation [incubazione]** appare ora nell'elenco **Steps [fasi]** sul lato sinistro della schermata.

Fase 6

Fase di lavaggio dopo l'incubazione del coniugato

Selezionare **Wash [lavaggio]** sul lato destro della schermata facendo doppio clic o premendo il pulsante **< Add [aggiungi]**. Definire il numero di cicli di lavaggio per ogni pozzetto. Le impostazioni come **Volume**, **Dispense Height [altezza di dispensazione]**, **Dispense Speed [velocità di dispensazione]**, **Aspirate Height [altezza di aspirazione]** devono essere verificate e convalidate. Il volume necessario per coprire l'intero pozzetto dipende dalle sue dimensioni. L'**altezza di aspirazione / dispensazione** è la distanza tra l'ago e il vetrino, durante l'aspirazione / dispensazione. La **velocità di dispensazione** è il volume dispensato al secondo. La **velocità di dispensazione** non deve essere inferiore a 100 µl/s. Selezionando l'opzione **Enforce Timing [applica tempi]**, vengono applicati rigorosamente i tempi di incubazione della fase precedente al lavaggio.



Una volta inserite queste impostazioni, premere **Ok**.

La fase **Wash [lavaggio]** appare ora nell'elenco **Steps [fasi]** sul lato sinistro della schermata.

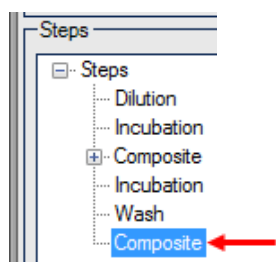
Se è stata selezionata l'opzione **applica tempi**, vengono applicati rigorosamente i tempi di incubazione e la relativa fase **Wash [lavaggio]** viene evidenziata in rosso.

Fase 7

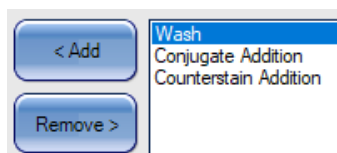
Fase di aggiunta del colorante di contrasto

Come fase opzionale dell'analisi IFA, è possibile selezionare **Counterstain Addition [aggiunta di colorante di contrasto]** sul lato destro della schermata facendo doppio clic o premendo il pulsante **< Add [aggiungi]**. Definire il volume necessario per coprire l'intero pozzetto. L'**altezza di aspirazione / dispensazione** è la distanza tra l'ago e il vetrino, durante l'aspirazione / dispensazione. La **velocità di dispensazione** è il volume dispensato al secondo. La **velocità di dispensazione** non deve essere inferiore a 100 µl/s. Le impostazioni come **Volume**, **Dispense Height [altezza di dispensazione]**, **Dispense Speed [velocità di dispensazione]** e **Aspirate Height [altezza di aspirazione]** devono essere verificate e convalidate.

Le **fasi 6 e 7** possono essere combinate in una fase **composita**. La funzione di questa fase è quella di aggiungere subito il colorante di contrasto a ogni pozzetto, una volta lavato.

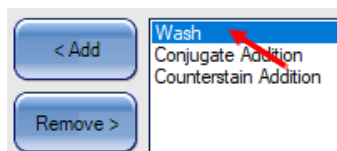


Selezionare **Composite [fase composita]** sul lato destro della schermata facendo doppio clic o premendo il pulsante **< Add [aggiungi]**. La fase **Composite [composita]** appare ora nell'elenco **Steps [fasi]** sul lato sinistro della schermata.

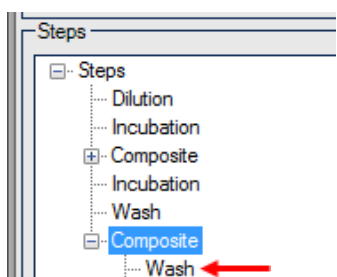


Sul lato destro della schermata sono ora disponibili tre fasi diverse:

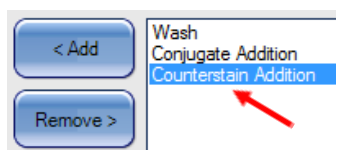
- Lavaggio
- Aggiunta di coniugato
- Aggiunta di colorante di contrasto



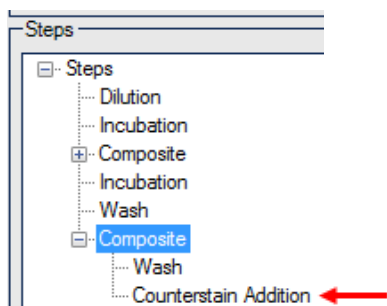
Selezionare **lavaggio** nell'ambito della fase **composita** e seguire le istruzioni riportate nelle **Fasi 3 / 6**.



La fase **Wash [lavaggio]** appare ora come un passaggio secondario della fase **Composite [composita]** nell'elenco principale **Steps [fasi]** sul lato sinistro della schermata.



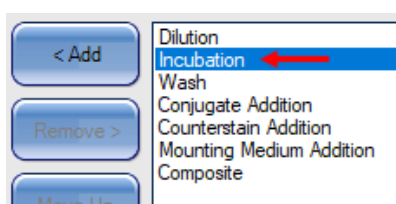
Selezionare quindi l'**aggiunta di colorante di contrasto** e seguire le istruzioni riportate nella **Fase 7**.



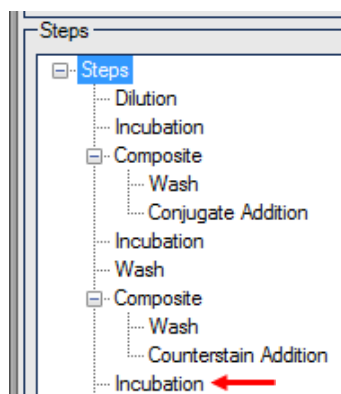
Counterstain Addition [aggiunta di colorante di contrasto] compare ora come un passaggio secondario della fase **Composite [composita]** nell'elenco principale **Steps [fasi]** sul lato sinistro della schermata. Per continuare a definire le fasi principali, cliccare una volta su **Steps [fasi]** sul lato sinistro della schermata.

Fase 8

Fase di incubazione del colorante di contrasto



Selezionare **Incubation [incubazione]** sul lato destro della schermata facendo doppio clic o premendo il pulsante **< Add** [aggiungi] e definire i tempi di incubazione necessari per il colorante di contrasto. Quindi cliccare su **Ok**.

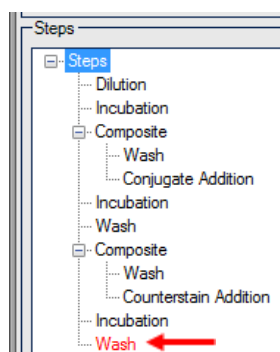


La fase **Incubation [incubazione]** appare ora nell'elenco **Steps [fasi]** sul lato sinistro della schermata.

Fase 9

Fase di lavaggio dopo l'incubazione del colorante di contrasto

Selezionare **Wash [lavaggio]** sul lato destro della schermata facendo doppio clic o premendo il pulsante **< Add [aggiungi]**. Definire il numero di cicli di lavaggio. Le impostazioni come **Volume**, **Dispense Height [altezza di dispensazione]**, **Dispense Speed [velocità di dispensazione]** e **Aspirate Height [altezza di aspirazione]** devono essere verificate e convalidate. Il volume necessario per coprire l'intero pozzetto dipende dalle sue dimensioni. L'**altezza di aspirazione / dispensazione** è la distanza tra l'ago e il vetrino, durante l'aspirazione / dispensazione. La **velocità di dispensazione** è il volume dispensato al secondo. La **velocità di dispensazione** non deve essere inferiore a 100 µl/s.



Si raccomanda di selezionare l'opzione **Enforce Timing [applica tempi]** per l'**incubazione del colorante di contrasto**. Se attivata, vengono applicati rigorosamente i tempi di incubazione e la rispettiva fase **Wash [lavaggio]** viene evidenziata in rosso.

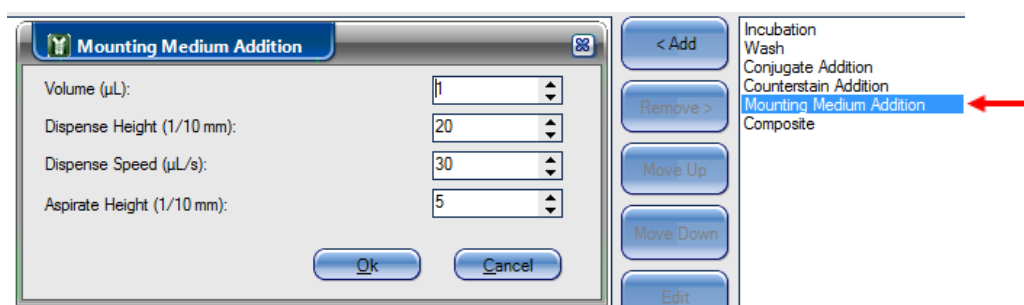
Quindi cliccare su **Ok**.

La fase **Wash [lavaggio]** appare ora nell'elenco principale **Steps [fasi]** sul lato sinistro della schermata.

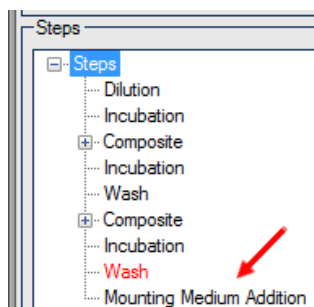
Fase 10

Fase di aggiunta di liquido di montaggio

Selezionare **Mounting Medium Addition [aggiunta di liquido di montaggio]** sul lato destro della schermata facendo doppio clic o premendo il pulsante **< Add [aggiungi]**.



Definire le impostazioni relative all'**aggiunta di liquido di montaggio**: **Volume**, **Dispense Height** [altezza di dispensazione], **Dispense Speed** [velocità di dispensazione] e **Aspirate Height** [altezza di aspirazione]. Queste impostazioni devono essere verificate e convalidate. Il volume necessario per coprire l'intero pozzetto dipende dalle sue dimensioni. L'**altezza di aspirazione / dispensazione** è la distanza tra l'ago e il vetrino, durante l'aspirazione / dispensazione. Tenere presente che la **velocità di dispensazione** per il **liquido di montaggio** deve essere impostata su 300 µl/s (valore massimo) a causa della sua maggiore viscosità. Una volta definite le impostazioni, premere il pulsante **Ok**.



La fase **Mounting Medium Addition** [aggiunta di liquido di montaggio] appare ora nell'elenco principale **Steps** [fasi] sul lato sinistro della schermata.

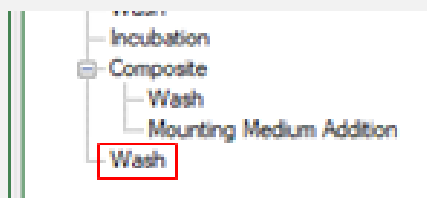
Le fasi 9 e 10 possono essere combinate in una fase **composita**. La sua funzione è quella di aggiungere subito il liquido di montaggio a ogni pozzetto, una volta lavato.

Nota: tenere presente che la combinazione delle fasi **aggiunta di liquido di montaggio** e **composita** funziona solo per il modulo **HELIOS® IFA** (IFA verde).

➤ **Selezionare l'aggiunta di liquido di montaggio come fase composita (solo nel modulo HELIOS® IFA verde):**

Selezionare **Composite** [fase composita] sul lato destro della schermata facendo doppio clic o premendo il pulsante **< Add** [aggiungi]. La fase **Composite** [composita] appare sotto **Steps** [fasi] sul lato sinistro della schermata. Sul lato destro della schermata sono ora disponibili quattro fasi diverse: **lavaggio**, **aggiunta di coniugato**, **aggiunta di colorante di contrasto** e **aggiunta di liquido di montaggio**. Selezionare prima la fase di **lavaggio** e seguire le istruzioni della Fase 6. Dopodiché, selezionare l'**aggiunta di liquido di montaggio** e seguire le istruzioni descritte nella Fase 10.

La successiva fase di **lavaggio** è utilizzata per l'aspirazione del liquido di montaggio, pertanto l'altezza di aspirazione in questo caso ha un'importanza fondamentale. Volume, velocità e altezza di dispensazione sono impostazioni predefinite.



Tenere presente che l'**aspirazione del liquido di montaggio** si applica solo ai vetrini **AESKUSLIDES®**. Il suo scopo è quello di creare una superficie piatta e uniforme per il processo di acquisizione delle immagini, quindi l'**altezza di aspirazione** in questo caso ha un'importanza fondamentale.

Fase 11

Salvataggio di un test programmato come file di test

Una volta definite tutte le singole fasi per un test, è necessario salvare il test. Per salvare un test programmato come uno specifico file di test, attenersi alla seguente procedura:

1. Selezionare la scheda **Test** nella schermata **Test Designer [configurazione test]**.
2. Nel menu a discesa selezionare **Save / Save as [salva / salva con nome]**.
3. Inserire un nome per il file di test e cliccare sul pulsante Save [salva]. Il test viene salvato nella cartella appropriata nel software **HELMED® IFA**.

14.2.3 Configurazione controlli

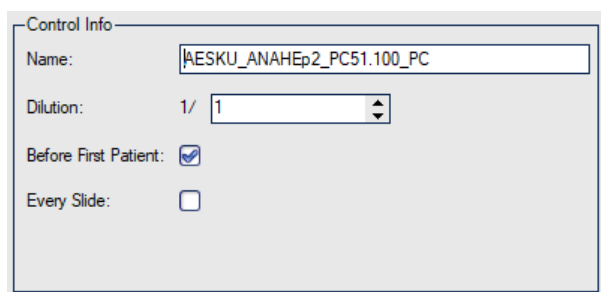


Il menu **Control Designer [configurazione controlli]** prevede cinque opzioni:



- **New [nuovo]:** crea un nuovo controllo.
- **Open [apri]:** apre un controllo esistente.
- **Save [salva]:** salva in modo rapido un controllo programmato.
- **Save as [salva con nome]:** salva un controllo programmato con un nome specifico.
- **Close [chiudi]:** chiude lo strumento di **configurazione controlli**.

Definizione dei controlli:



Modificare il nome del controllo. All'occorrenza, selezionare una diluizione (impostazione predefinita 1/1 per controlli pronti all'uso). È possibile scegliere se collocare il controllo su ogni vetrino o solo prima del primo paziente, spuntando la rispettiva casella.

Se è stato definito un nuovo controllo, cliccare su **Save [salva]** per inserire un nome per il controllo. Se è stato modificato un controllo esistente, le modifiche vengono salvate cliccando sul pulsante **Save [salva]**.

15 Manutenzione

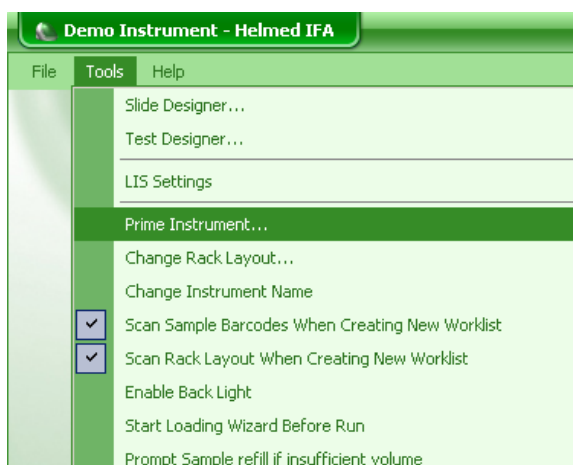
Per un utilizzo e una funzionalità ottimali dell'apparecchio, è importante eseguire una manutenzione regolare. Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG raccomanda le seguenti procedure.

15.1 Manutenzione giornaliera

L'apparecchio deve essere risciacquato con acqua distillata per mantenere i tubi in condizioni ottimali e per evitare che rimangano residui negli aghi o nei tubi. A tal fine, sostituire il tampone di lavaggio con acqua distillata.

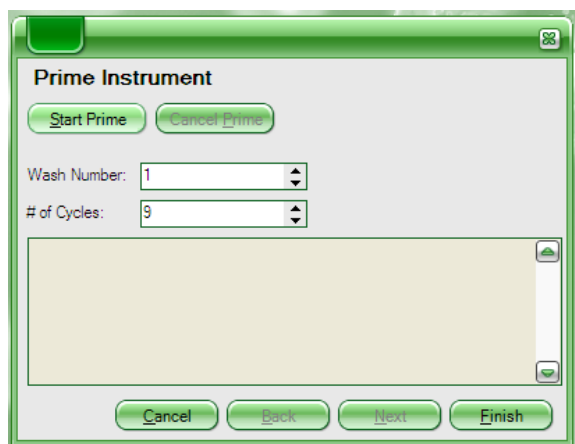
Sostituzione del tampone di lavaggio con acqua distillata:

Svuotare il flacone di lavaggio #1, risciacquare il flacone con acqua distillata e riempirlo con circa 100 ml di acqua distillata. In alternativa, togliere il connettore a scatto dal flacone di lavaggio #1 e collegare l'apparecchio al flacone di lavaggio #2 contenente acqua distillata per mezzo del connettore a scatto.



Priming dello strumento:

Selezionare **Tools [strumenti]** nella schermata principale IFA. Quindi selezionare **Prime Instrument [esegui il priming dello strumento]**.



Selezionare il numero di flacone e il numero di cicli necessari. Si raccomanda di risciacquare l'apparecchio con acqua distillata per 1-3 volte, ogni volta con 9 cicli.

Aletta in schiuma:

Ispezionare visivamente lo stato della schiuma che sigilla il coperchio blu (RIF. n. 20160010 - ALETTA IN SCHIUMA PER HTC 5 PZ). Se la schiuma è entrata in contatto con materiale pericoloso, sostituirla immediatamente per la propria sicurezza.

15.2 Manutenzione settimanale

Risciacquare l'apparecchio una volta alla settimana con una soluzione di ipoclorito di sodio (NaOCl) allo 0,3% oppure con una soluzione di alcol etilico al 70%. Per risciacquare lo strumento, seguire le istruzioni descritte nella sezione 15.1. Attendere un tempo di incubazione di almeno 15 minuti. Quindi, risciacquare l'apparecchio con acqua distillata per almeno 3 volte, ogni volta con 9 cicli.

Attenzione:



Rischio d'irritazione durante la manipolazione dell'ipoclorito di sodio (NaOCl).

Nota: risciacquare l'apparecchio con acqua distillata dopo aver eseguito il priming con una soluzione di ipoclorito di sodio (NaOCl). La soluzione di decontaminazione non deve contenere detergenti per la pulizia, perché sono molto persistenti e potrebbero influire negativamente sulla rilevazione del livello di riempimento da parte degli aghi.

Disinfezione delle superfici: si raccomanda di disinfettare le superfici e i rack per eliminare eventuali tracce di sangue e polvere.

15.3 Pulizia dell'apparecchio

Le superfici e le parti accessibili dell'unità devono essere disinfettate con alcol etilico al 70%. Per evitare il contatto con la pelle e con gli occhi, usare dispositivi di protezione individuale, come camici da laboratorio, guanti e occhiali protettivi. I rack e l'anello centrale (anello portavetrini) possono essere rimossi per la pulizia e la disinfezione, se necessario. Si raccomanda di pulire regolarmente le superfici. Per evitare di danneggiare il dispositivo e/o l'apparecchiatura, utilizzare esclusivamente i reagenti di pulizia (es. EtOH al 70%) raccomandati da Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG. Per altri consigli sulla pulizia, contattare il team di assistenza clienti di AESKU.

15.4 Disinfezione del dispositivo

Se necessario, disinfettare le superfici e le parti accessibili dell'apparecchio con alcol etilico al 70%. Non usare spray a pompa né evaporatori per non generare vapori infiammabili. Per evitare il contatto con la pelle e con gli occhi, usare dispositivi di protezione individuale, come camici da laboratorio, guanti e occhiali protettivi. I rack e l'anello centrale (anello portavetrini) possono essere rimossi per la pulizia e la disinfezione, se necessario. Si raccomanda di disinfettare regolarmente le superfici e in particolare i rack. Per evitare di danneggiare il dispositivo e/o l'apparecchiatura, utilizzare esclusivamente i reagenti di pulizia (es. EtOH al 70%) raccomandati da Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG. Per altri consigli sulla disinfezione, contattare il proprio distributore locale o il team di assistenza clienti AESKU.

Servizio di manutenzione preventiva periodica

Servizio di manutenzione preventiva periodica

15.5 Servizio di manutenzione preventiva periodica

La manutenzione preventiva periodica deve essere eseguita dal fornitore di servizi con una frequenza minima di una volta all'anno.

I laboratori devono comunicare al proprio fornitore di servizi i requisiti del carico di lavoro annuale in termini di consumo di vetrini/pozzetti (compresi i vetrini non AESKU che vengono elaborati) per consentire di determinare la frequenza di manutenzione appropriata.

15.6 Dismissione dell'apparecchio

Prima della dismissione, è necessario risciacquare l'apparecchio seguendo le istruzioni della sezione 15.1. Svuotare i flaconi di lavaggio e risciacquarli con acqua distillata. Svuotare quindi il contenitore dei rifiuti, risciacquarlo e disinfettarlo. L'apparecchio deve essere pulito (sezione 15.3) e disinfettato (sezione 15.4). L'unità va conservata in un luogo asciutto, in condizioni di conservazione (sezione 3.3 Informazioni generali e tecniche).

15.7 Smaltimento

Prima del corretto smaltimento o della spedizione dell'apparecchio, accertarsi che quest'ultimo venga pulito e disinfettato in conformità con la sezione 15.6.

Dopo la fine dell'utilizzo, l'apparecchio deve essere smaltito correttamente e nel rispetto delle disposizioni di legge nazionali. Il cliente ha inoltre la possibilità di restituire l'apparecchio al produttore per lo smaltimento.



Smaltimento dell'apparecchio

In conformità alla direttiva RAEE 2012/19/UE per il corretto smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche, l'apparecchio deve essere smaltito secondo le normative locali oppure deve essere restituito al produttore.

Per le informazioni di contatto del produttore, consultare l'ultima pagina del manuale.

15.8 Gestione del materiale potenzialmente pericoloso

Se un'apparecchiatura conforme a IEC 61010-1 viene utilizzata con apparecchiature conformi allo standard ed esiste un rischio dovuto alla presenza di umidità o liquidi, in caso di fuoriuscite dall'apparecchiatura, blocchi, rottura dei contenitori e simili malfunzionamenti di qualsiasi materiale di consumo, procedere alla pulizia e alla disinfezione dell'area interessata e attenersi alle disposizioni di legge specifiche del paese e del laboratorio per lo smaltimento del materiale deteriorato potenzialmente contaminato. Per la pulizia, non utilizzare detergenti che potrebbero danneggiare il dispositivo o parti di esso.

Per evitare di danneggiare il dispositivo e/o l'apparecchiatura, utilizzare esclusivamente i reagenti di pulizia (es. EtOH al 70%) raccomandati da Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG. Per consigli sulla pulizia e la disinfezione o per la sostituzione del materiale deteriorato, contattare il proprio distributore locale o il team di assistenza clienti AESKU.

15.9 Manutenzione e pulizia degli accessori HTC per apparecchi HELIOS

15.9.1 Tubo a spirale dell'umidificatore



Tubo flessibile a spirale (tubatura) per il collegamento dell'umidificatore con l'apparecchio HELIOS® (Rif. n. 20160307).

ATTENZIONE:

Accertarsi che i manicotti siano correttamente fissati ai connettori dell'apparecchio. Il tubo deve essere collegato e scollegato esclusivamente attraverso i manicotti. Non tirare né attorcigliare il tubo.



I seguenti liquidi **non devono** essere utilizzati con il tubo:

- Ipoclorito, fenolo (> 5%), formaldeide
- Chetone, idrocarburo clorurato
- Idrocarburo aromatico, acidi inorganici

Limite di ricondizionamento:

Secondo la classificazione dei dispositivi medici 2013 della DGSV, il tubo è classificato come semicritico B.

ISTRUZIONI:

- **Pulizia e disinfezione (manuali):** per la pulizia e la disinfezione del tubo, risciacquare e irrigare con alcol etilico al 70%. Successivamente, risciacquare accuratamente con acqua distillata e appenderlo per lasciarlo asciugare. Questa procedura deve essere eseguita ogni settimana.
- **Sterilizzazione:** autoclavabile, min. 132 °C/269,6 °F – max. 135 °C/275 °F per 15 minuti – 30 minuti di asciugatura.
- **Ispezione e controllo funzionale:** in caso di fessure, fori o altri danni, sostituire il tubo.
- **Conformità agli standard** DIN EN ISO 5356; ISO 17664:2017; ISO 14937:2009; ISO 17665-1:2006

- **Smaltimento dei rifiuti:** attenersi alle istruzioni locali.
- Questo prodotto è marchiato CE in conformità alla Direttiva UE 93/42 CEE sui dispositivi medici e classificato come dispositivo di classe II a.

15.9.2 Umidificatore

Per un funzionamento privo di difetti e in condizioni igieniche, è necessario eseguire la pulizia e la disinfezione con cadenza settimanale.

ATTENZIONE:

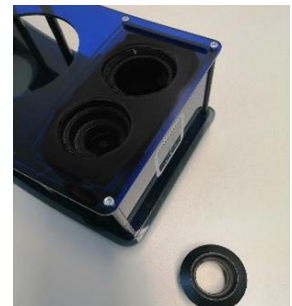
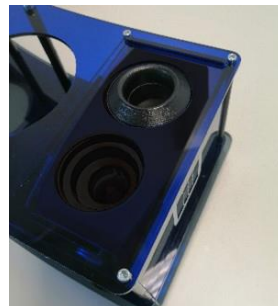
Spegnere sempre l'umidificatore d'aria prima della pulizia. Scollegare la presa dall'alimentazione di rete.

Per pulire l'umidificatore esterno (Rif. n. 20160305), estrarlo dal rack. A tale scopo, è sufficiente attenersi ai sei passaggi illustrati di seguito e alle istruzioni per la pulizia dell'apparecchio.

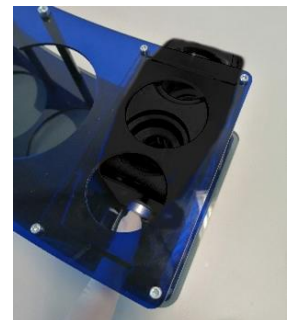
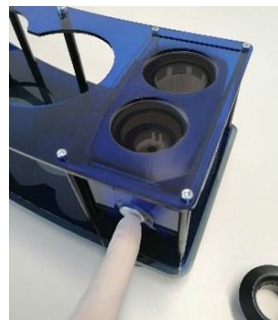
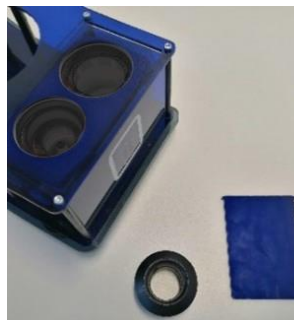
Rimozione dell'umidificatore dal rack:



1. Scollegare il cavo da 24 V

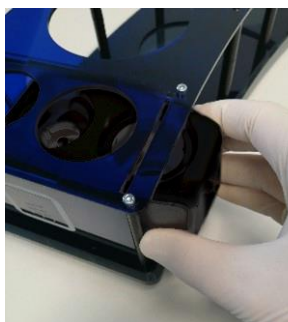


2. Rimuovere l'adattatore per il tubo

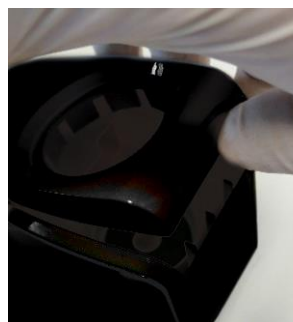


3. Rimuovere il coperchio del rack tirando verso l'alto

4. Spingere l'umidificatore fuori dal rack



5. Estrarre l'umidificatore dal rack



6. Rimuovere il coperchio dall'umidificatore per la pulizia



ISTRUZIONI PER LA PULIZIA:

- Non immergere mai la base in acqua.
- Svuotare l'acqua dall'unità di base attraverso il bordo laterale. Assicurarsi che non penetri acqua all'interno dell'apparecchio, ad esempio attraverso l'uscita dell'aria o il quadrante di controllo.
- Pulire completamente il flacone in LDPE da 500 ml (Rif. n. 20160312) e l'umidificatore d'aria (utilizzare alcol etilico al 70%) se l'apparecchio non è in uso da più di tre giorni.
- Pulire l'apparecchio utilizzando solo i metodi specificati di seguito.
- Non utilizzare prodotti per la pulizia a base di solventi.
- Pulire tutte le parti a contatto con l'acqua con cadenza settimanale utilizzando alcol etilico al 70%.
- Rimuovere completamente il manicotto di riduzione dell'umidificatore (Rif. n. 20160308), quindi rimuovere la parte superiore sollevandola verso l'alto.
- Per evitare danni alla membrana a ultrasuoni, non raschiare mai con oggetti duri e taglienti. Risciacquare la base se necessario.
- Pulire l'interno della base con un panno inumidito con alcol etilico al 70%. Risciacquare la base se necessario.
- Pulire l'alloggiamento esterno della base con un panno inumidito con alcol etilico al 70%.
- Pulire tutte le parti rimovibili, come il flacone in LDPE da 500 ml (Rif. n. 20160312), l'adattatore per flaconi e il manicotto di riduzione dell'umidificatore (Rif. n. 20160308).
- Asciugare i componenti con un panno morbido e rimontarli solo quando sono completamente asciutti.

15.9.3 Ugello

- Svitare e rimuovere il dado di collegamento esterno dall'ugello.



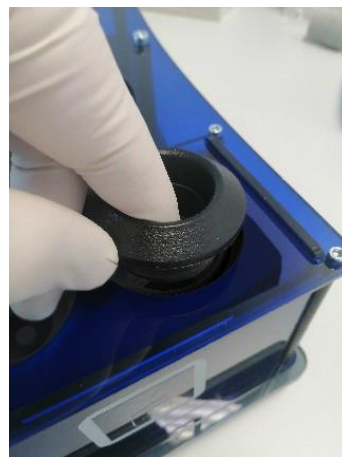
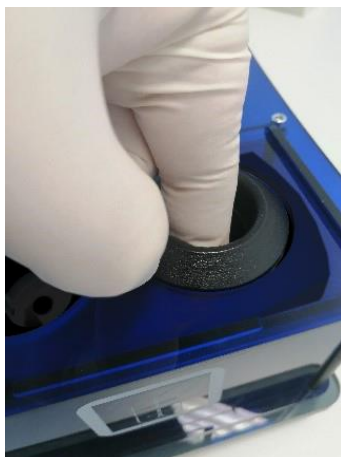
- Rimuovere l'ugello ruotandolo di 90° verso il basso, estrarlo dall'alloggiamento e sollevarlo.



- Risciacquare o irrigare l'ugello con alcol etilico al 70% e pulire la superficie per evitare qualsiasi contaminazione. Lasciare asciugare l'ugello per alcuni minuti prima di reinserirlo. Si consiglia di pulire l'ugello ogni settimana insieme agli altri accessori conformemente al relativo programma di manutenzione.

15.9.4 Manicotto di riduzione dell'umidificatore

- Per rimuovere il manicotto di riduzione dell'umidificatore (Rif. n. 20160308) dalla parte superiore dell'umidificatore, tirarlo verso l'alto ed estrarlo.



- Per la pulizia del manicotto di riduzione dell'umidificatore (Rif. n. 20160308), strofinarne la superficie con un panno imbevuto di alcol etilico al 70% e lasciarlo asciugare per alcuni minuti prima di reinserirlo.
- Si raccomanda di pulire il manicotto di riduzione dell'umidificatore ogni settimana insieme agli altri accessori conformemente al relativo programma di manutenzione.

16 Simboli normativi



Per uso diagnostico *in vitro* (IVD)



Conformità europea



Attenersi alle istruzioni per l'uso



ATTENZIONE



Produttore



Data di produzione



Numero di riferimento



Numero di serie



Identificazione univoca del dispositivo



Strumento di laboratorio

Sicurezza elettrica UL 61010-1



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

Tel.: +49-6734-9622-0

Fax: +49-6734-9622-2222

www.aesku.com

Per domande di carattere tecnico, scrivere all'indirizzo customersupport@aesku.com

Per domande concernenti prodotti e servizi, scrivere all'indirizzo sales@aesku.com

© Salvo i casi espressamente autorizzati, l'inoltr e la duplicazione di questo documento non sono consentiti.

Tutti i diritti riservati.

