



HELIOS[®]

HELMED INTEGRATED OPTICAL SYSTEM

SISTEMA IFA AUTOMATIZADO

INSTRUCCIONES DE USO

(válidas desde la versión de software 4.1 del dispositivo HELIOS[®])



Tabla de contenido

1	INFORMACIÓN GENERAL SOBRE SEGURIDAD	7
1.1	Información general	7
1.2	Símbolos y advertencias.....	8
1.3	Notas de advertencia	9
1.4	Notas sobre riesgos.....	10
1.5	Aviso.....	11
2	FINALIDAD PREVISTA	12
3	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	13
3.1	Análisis de inmunofluorescencia con el sistema HELIOS	14
3.2	Cláusula de exención de responsabilidad legal y reglamentaria	14
3.3	Información general y datos técnicos	15
4	INSTALACIÓN DEL SISTEMA HELIOS	17
4.1	Entrega y configuración	17
4.2	Requisitos para la instalación.....	18
4.3	Conexiones/conectores	19
4.3.1	Conectores para líquidos.....	19
4.3.2	Conexión del humidificador externo.....	19
4.3.3	Conexiones eléctricas.....	21
5	FUNCIONES DEL DISPOSITIVO	22
5.1	Dispositivo HELIOS y componentes del sistema	23
5.1.1	Vista general del dispositivo.....	23
5.1.2	Descripción detallada de los componentes del Sistema HELIOS.....	24
6	DESCRIPCIÓN DEL SOFTWARE HELIOS	28
6.1	Pantalla de inicio de sesión	28
6.1.1	Ventana de información de software.....	29
6.1.2	Área de administrador	29
6.1.3	Editar usuario	30
6.1.4	Añadir un usuario	31
6.1.5	Eliminar usuario	31
6.2	Descripción general del programa	32
6.2.1	Módulo HELIOS IFA (procesamiento de portaobjetos y captura de imágenes)	32
6.2.2	Módulo HELMED IFA (procesamiento de portaobjetos)	32

6.2.3	Captura de imágenes HELIOS (CI).....	33
6.2.4	Confirmación de resultados HELIOS.....	33
6.2.5	Configuración	33
6.2.6	LIS	34
6.2.7	Comparación entre los modos HELIOS IFA y HELMED IFA	34
7	MODULO HELIOS IFA.....	35
7.1	Inicio del programa	35
7.1.1	Pantalla de inicio de HELIOS IFA.....	37
7.1.2	File [Archivo]	38
7.1.3	Tools [Herramientas].....	39
7.1.4	Help [Ayuda].....	40
7.2	Crear una lista de trabajo.....	40
7.2.1	Lista de trabajo creada: vista general	44
7.3	Iniciar el proceso HELIOS IFA automatizado	49
8	CAPTURA DE IMÁGENES HELIOS	54
8.1	Inicio automático del módulo HELIOS Image Capturing [Captura de imágenes HELIOS]	54
8.2	Barra de menús	55
8.2.1	File [Archivo]	55
8.2.2	Language [Idioma].....	55
8.2.3	Options [Opciones].....	55
8.3	Interfaz de usuario y funciones	58
8.3.1	Lista de trabajo.....	58
8.3.2	Cargar, iniciar y detener una lista de trabajo	58
8.3.3	Símbolos, estado y progreso de la lista de trabajo	59
8.3.4	Sugerencias para la clasificación y captura de imágenes	60
8.3.5	Portaobjetos actual	60
8.4	Inicio manual de Image Capturing [Captura de imágenes]	61
8.4.1	Estructura de archivos de las imágenes capturadas	61
8.5	Salir del programa o de la pantalla de captura de imágenes	62
9	HELIOS RESULT CONFIRMATION [CONFIRMACIÓN DE RESULTADOS HELIOS]	63
9.1	Inicio de sesión.....	63
9.1.1	Privilegios y cuentas de usuario y superusuario	64
9.1.2	Vista general de la interfaz de confirmación de resultados	64
9.2	Barra de menús	64
9.2.1	File [Archivo]	65

9.2.2	Languages [Idiomas]	67
9.2.3	Options [Opciones]	67
9.2.4	User [sario]	71
9.2.5	Help [Ayuda]	71
9.3	Interfaz de usuario y funciones principales	72
9.3.1	Listas de trabajo	72
9.3.2	Información sobre el pocillo seleccionado	72
9.3.3	Barra de estado	73
9.3.4	Barra de imágenes	73
9.3.5	Imágenes capturadas del pocillo	73
9.3.6	Sugerencia de clasificación	74
9.3.7	Factor de zoom, clasificación, usuario	74
9.3.8	Informes de lista de trabajo	75
9.3.9	Función de biblioteca	75
9.3.10	Campo Classification [Clasificación]	76
9.4	Trabajar con HELIOS Result Confirmation [Confirmación de resultados HELIOS]	76
9.4.1	Desplazamiento	76
9.4.2	Ejecutar las clasificaciones de una lista de trabajo	76
9.4.3	Símbolos y color de los pocillos clasificados	78
9.4.4	Vista de contraste	80
9.4.5	Índice de brillo	81
9.4.6	Informes de resultados	82
9.5	Cierre del programa	85
10	TÍTULO DE PUNTO FINAL ESTIMADO (EPT)	86
10.1	Activación	86
10.2	¿Cómo se utiliza el cálculo de EPT?	86
10.2.1	Creación de una secuencia de selección ANA HEp-2	86
10.2.2	Clasificación del usuario	87
11	RECONOCIMIENTO DE PATRONES	89
11.1	Módulo Pattern Recognition [Reconocimiento de patrones]	89
11.2	Activación	89
11.3	¿Cómo se utiliza el reconocimiento de patrones?	89
11.3.1	Cargar una lista de trabajo	89
12	AJUSTE OPERATIVO (CONFIGURACIÓN)	91
12.1	Ajuste de cut-off	91

12.2	Guardar la configuración de cut-off	95
12.3	Ajustes EPT	95
12.4	Ajuste del intervalo de escaneado	96
13	GESTIÓN DE DATOS (CONFIGURACIÓN)	97
13.1	Limpieza de datos	97
13.2	Carpeta de almacenamiento de lista de trabajo	98
13.3	Comprobar la conexión del dispositivo	98
13.4	Gestor de copias de seguridad	98
13.5	Ventana de licencias	99
14	FUNCIONES ADICIONALES DEL MÓDULO HELMED IFA	100
14.1	Diseñador de portaobjetos	100
14.1.1	Slide [Portaobjetos]	101
14.1.2	Well Designer [Diseñador de pocillos]	105
14.2	Diseñador de pruebas	107
14.2.1	Configuración de la información de la prueba	108
14.2.2	Configuraciones para los pasos	109
14.2.3	Diseñador de controles	120
15	MANTENIMIENTO	121
15.1	Mantenimiento diario	121
15.2	Mantenimiento semanal	122
15.3	Limpieza del dispositivo	122
15.4	Desinfección del dispositivo	122
15.5	Servicio de Mantenimiento Preventivo Periódico	123
15.6	Retirada de servicio del dispositivo	123
15.7	Eliminación del dispositivo	123
15.8	Manipulación de material potencialmente peligroso	123
15.9	Mantenimiento y limpieza de accesorios HTC para dispositivos HELIOS	124
15.9.1	Humidificador con manguera en espiral	124
15.9.2	Humidificador	125
15.9.3	Boquilla	127
15.9.4	Manguito reductor del humidificador	128
16	SÍMBOLOS REGULATORIOS	129

1 Información general sobre seguridad

1.1 Información general

Formación de los usuarios

Solamente puede operar el dispositivo aquel personal que haya recibido la formación adecuada.

Parámetros del entorno

El dispositivo se debe utilizar exclusivamente en zonas de laboratorio restringidas (Grado de contaminación II).

Contacto con el paciente

Este dispositivo no se ha diseñado para utilizarse cerca del paciente.

Nota para el usuario (Unión Europea)

Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde esté establecido el usuario o el paciente.

1.2 Símbolos y advertencias

Se utilizan los siguientes símbolos en el texto de este manual:

Aviso

AVISO

Use guantes



Lávese las manos inmediatamente en caso de exposición de la piel.

Notas sobre riesgos

 **PELIGRO**

Irritación cutánea



La exposición de la piel al ácido clorhídrico puede producir irritación cutánea.

Notas de advertencia

 **ADVERTENCIA**

¡Precaución! Riesgo biológico



Evite el contacto con materiales biológicos peligrosos.

1.3 Notas de advertencia



¡Precaución!

Lea las instrucciones de uso antes de trabajar con el dispositivo. Consulte siempre estas instrucciones para identificar los riesgos de cualquier tipo y minimizarlos.



Notas sobre la tolerancia electromagnética

El uso de este dispositivo en entornos secos, especialmente cerca de materiales sintéticos (ropa con fibras sintéticas, etc.) puede provocar descargas electrostáticas potencialmente destructivas que, a su vez, podrían ocasionar resultados erróneos.



Evite el contacto directo con los componentes electrónicos del dispositivo.

Antes de abrir la cubierta del dispositivo, el usuario debe tomar las medidas adecuadas para evitar descargas electrostáticas.

No use el dispositivo cerca de fuentes de radiación electromagnética intensa, ya que podrían impedir su funcionamiento correcto.

Este dispositivo cumple los requisitos de EN IEC 61326-1 sobre emisiones de interferencias y EN IEC 61326-2-6 sobre inmunidad electromagnética.



Pérdida de la tensión de suministro

Los fallos de alimentación pueden interrumpir la realización del proceso en el dispositivo. Por tanto, es posible que el proceso que se cancele o reinicie.



Superficies calientes/alta temperatura

En caso de fallo de funcionamiento de la incubadora, puede calentarse mucho la placa de soporte etiquetada de Microtiter.

1.4 Notas sobre riesgos



Peligro de descarga eléctrica

Este dispositivo debe conectarse a una fuente de alimentación con conexión a tierra para impedir el riesgo de descarga eléctrica.



Riesgo de aplastamiento con el cilindro y otras piezas móviles

No abra la cubierta de la bomba peristáltica para los líquidos de desecho mientras esté funcionando. Los cilindros de la bomba giratoria podrían ocasionar lesiones en los dedos u otras lesiones graves por aplastamiento. Cuando abra la tapa del dispositivo, asegúrese de que ninguna de sus piezas esté en movimiento. Toque las piezas internas del dispositivo únicamente una vez que se detengan.



Evite el contacto con materiales biológicos peligrosos

Manipulación segura de agentes biológicos. Es posible que los tubos de muestras y el líquido de desecho de la botella de desechos de dos litros contengan materiales infecciosos.

Para evitar el contacto con la piel o los ojos, use equipo de protección personal, como batas de laboratorio, guantes y gafas de protección. Cumpla siempre todas las regulaciones aplicables en materia de riesgos biológicos.

Derrames y limpieza

En caso de derrame de una muestra sobre el dispositivo, limpie el líquido y desinfecte la zona de inmediato. Para obtener instrucciones, consulte los capítulos 15.3 y 15.4.

Eliminación de material potencialmente peligroso

Para desechar cualquier consumible o material roto, consulte los capítulos 15.7 y 15.8.



Aviso de radiación lumínica

El dispositivo contiene una fuente luminosa intensa que podría dañar los ojos de manipularse de la forma incorrecta.



Hipoclorito de sodio al 0,3 %:

H314 Provoca quemaduras cutáneas graves y daños en los ojos.



Etanol al 70 %:

H319 Provoca irritación ocular grave.



H225 Líquido y vapores muy inflamables.

1.5 Aviso

Uso adecuado

El producto se debe usar únicamente para diagnóstico in vitro.

El dispositivo debe utilizarlo exclusivamente personal cualificado con experiencia en procedimientos de diagnóstico *in vitro*. El médico o el director del laboratorio es responsable de trabajar de acuerdo con las normas GLP, RiLiBäk o cualquier otra regulación relevante. El uso de este producto de una forma diferente a la recomendada por el fabricante puede invalidar la protección suministrada por el equipo.

El dispositivo no debe utilizarse con líquidos inflamables o combustibles.



Lleve equipo de protección

Lleve siempre equipo de protección individual, como batas de laboratorio, guantes y gafas de protección, cuando manipule material biológico de origen humano.

Use únicamente los cables proporcionados

El dispositivo HELIOS® se conecta a una fuente de alimentación desde el conector de la parte posterior mediante el cable de alimentación. **La categoría de instalación es II.**

Se realizaron pruebas de compatibilidad electromagnética y de seguridad electrónica con los cables proporcionados por el fabricante. Si es necesario reemplazar un cable, póngase en contacto con su distribuidor local.



Eliminación del dispositivo

Conforme a la directiva RAEE 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos o electrónicos, el dispositivo debe eliminarse conforme a la normativa local o bien devolverse al fabricante. Para obtener información detallada sobre la eliminación del aparato consulte el capítulo 0.

Sustitución de los fusibles

Si es necesario sustituir los fusibles (2 x T4 A 250 V; 5 x 20 mm), asegúrese de que el dispositivo no esté conectado a una fuente de alimentación antes de abrir la tapa del portafusibles. No conecte el dispositivo a ninguna fuente de alimentación cuando la tapa del portafusibles esté abierta. Conecte el dispositivo a una fuente de alimentación únicamente cuando haya sustituido el fusible correctamente y haya cerrado la tapa.

2 Finalidad prevista

Instrumento:

El **Sistema IFA automatizado HELIOS®** es un equipo de laboratorio automático que permite realizar y analizar ensayos mediante inmunofluorescencia indirecta (IIFA, por sus siglas en inglés) bajo condiciones controladas en términos de humedad y temperatura para la determinación *in vitro* de los anticuerpos en suero humano en relación con enfermedades autoinmunitarias e infecciosas. Se trata de un producto de ayuda para el diagnóstico. Todos los resultados sugeridos por el sistema IFA automatizado **HELIOS®**, en combinación con otros hallazgos clínicos y de laboratorio deben confirmarlos profesionales sanitarios con la formación apropiada. El dispositivo se ha diseñado exclusivamente para uso por parte de profesionales.

Se utilizan portaobjetos de microscopio recubiertos con células/tejido como sustrato para la determinación cualitativa y/o semicuantitativa de anticuerpos en suero humano mediante procesamiento y análisis automatizado de ensayos mediante inmunofluorescencia indirecta (IIFA) con el **sistema IFA automatizado HELIOS®**.

El **control de temperatura y humedad (HTC)** es un accesorio opcional que permite al sistema ajustar y mantener los parámetros internos en términos de humedad y temperatura. El **Kit de control de temperatura y humedad (HTC) (REF.HTC-1001)** se ha diseñado para uso con **REF.IOS-1000 (HELIOS®)** o **REF.HEL-1000 (HELMED®)**.

La función **HTC** ofrece una amplia gama de sustratos de serología infecciosa para IFA automatizadas AESKU, incluidos marcadores para, p. ej., EBV, HSV, adenovirus y borrelia para determinación automatizada de anticuerpos IgM por medio del procesamiento de inmunofluorescencia indirecta con mayor temperatura de incubación (35-37 °C/95-98,6 °F) en un entorno ajustado interno. El dispositivo se ha diseñado exclusivamente para uso por parte de profesionales.

Ensayos:

AESKUSLIDES® son ensayos de detección de anticuerpos mediante fluorescencia indirecta en los que se utilizan portaobjetos recubiertos con células/tejido como sustrato para la determinación cualitativa o semicuantitativa de anticuerpos en suero humano **mediante microscopía manual o con el sistema IFA automatizado HELIOS®**.

Este ensayo de diagnóstico *in vitro* se utiliza como referencia en el diagnóstico de enfermedades autoinmunitarias e infecciosas, en combinación con otros hallazgos de laboratorio y clínicos.

En las instrucciones de uso de los ensayos **AESKUSLIDES®** puede encontrar las instrucciones para la recogida, el transporte y la preparación de muestras para su análisis, las recomendaciones de conservación, un resumen y una explicación del análisis, instrucciones detalladas para realizar el ensayo, las características específicas de rendimiento (como exactitud, precisión, especificidad y sensibilidad), los criterios del valor de corte (*cut-off*) y la interpretación de los resultados, las limitaciones del ensayo, las recomendaciones del control de calidad y bibliografía.

Nota: Los procedimientos de uso de los portaobjetos en combinación con el sistema **HELIOS®** se explican en el ejemplo del ensayo **AESKUSLIDES® ANA HEp-2-Gamma**

3 Descripción del producto

El sistema IFA automatizado **HELIOS®** con kit de **control de temperatura y humedad (HTC)** opcional es un procesador automático para procedimientos de inmunofluorescencia y captura de imágenes con microscopio de fluorescencia integrado. Se ha diseñado para uso habitual en el laboratorio por parte de usuarios profesionales en condiciones ambientales controladas. Todos los resultados obtenidos con el sistema **HELIOS®** deben ser confirmados por personal con la formación adecuada.

En el primer paso del flujo de trabajo, se procesan los portaobjetos de acuerdo con un protocolo de preparación ya definido. Posteriormente, se realizará la microscopia de fluorescencia de los pocillos y, dependiendo del sustrato respectivo, cada imagen se asignará a través de una sugerencia de clasificación previa. A continuación de este proceso, el usuario clasifica cada pocillo y combina los resultados en un único informe completo.

Gracias a los diversos módulos de software **HELIOS®**, el usuario puede iniciar el módulo **HELIOS®** IFA (procesamiento de portaobjetos y captura de imágenes con confirmación de resultados por parte del usuario) o seleccionar pasos de procesamiento específicos según sea necesario para los requisitos diarios de laboratorio.

El módulo **HELIOS®** IFA (procesamiento de portaobjetos y captura de imágenes) facilita el procesamiento de los portaobjetos de IFA y, a continuación, inicia automáticamente el proceso de captura de imágenes **HELIOS®**. Durante este proceso, se escanean todos los portaobjetos, se genera un número predefinido de imágenes por pocillo y, si está disponible para el sustrato procesado, se proporciona una sugerencia para la clasificación por imagen. El módulo **HELIOS®** IFA se valida con **AESKUSLIDES® ANA Hep-2**, **AESKUSLIDES® nDNA**, **AESKUSLIDES® ANCA-E/F**, **AESKUSLIDES® EMA** y **AESKUSLIDES® mLKS/rLKS**. Tenga en cuenta que los kits de **AESKUSLIDES®** podrían no estar disponibles en algunos países.

Asimismo, el software **HELMED®** IFA para procesamiento de portaobjetos, que no depende del proveedor, está disponible como sistema abierto que también incluye toda la información sobre los kits para **AESKUSLIDES®**, además de permitir la creación de diversos tipos de portaobjetos y pruebas de otros proveedores de kits para IFA. **HELMED®** IFA se ha evaluado y validado para los kits de **AESKUSLIDES®**. **Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG** no asume ninguna responsabilidad por el procesamiento de kits para IFA de otros fabricantes.

El módulo Image Capturing [Captura de imágenes] **HELIOS®** escanea automáticamente los códigos de barras del portaobjetos, genera imágenes y ofrece sugerencias de clasificación previa para cada imagen que se debe validar en el laboratorio. El microscopio integrado se aproxima a todos los pocillos en este paso del proceso y registra un número de imágenes por pocillo, predefinido por el usuario, mediante el enfoque automático.

El módulo Result Confirmation [Confirmación de los resultados] **HELIOS®** facilita la documentación en software de las sugerencias de clasificación a fin de garantizar el seguimiento de los resultados. A efectos de clasificación del usuario, las imágenes están disponibles para cada pocillo, junto con la sugerencia de clasificación (que no está disponible para cada sustrato específico). Todos los datos procedentes de la lista de trabajo creada y la clasificación del usuario de los pocillos se combinarán en el informe.

El **Sistema IFA automatizado HELIOS®** consta de los siguientes componentes: el instrumento **HELIOS®** combinado con un ordenador externo, un teclado, un ratón y el software de dispositivo **HELIOS®**, incluidos todos los módulos mencionados. No se entrega con impresora. El kit **REF.HTC-1001** está disponible de forma opcional.

3.1 Análisis de inmunofluorescencia con el sistema HELIOS

El análisis se basa en el principio de la inmunofluorescencia indirecta, en el que las muestras de paciente se aplican a los portaobjetos recubiertos. Si la muestra de un paciente contiene anticuerpos frente a componentes de la célula/tejido, se unirán al sustrato correspondiente del portaobjetos durante el primer paso de incubación. Los componentes sin unir del suero se eliminan durante el paso de lavado.

Los anticuerpos unidos del paciente se etiquetan durante el segundo paso del proceso mediante anticuerpos secundarios contra las globulinas humanas etiquetados con fluoresceína que se enlazan a los principales anticuerpos unidos del paciente, los cuales resultan visibles por su color fluorescente. Los anticuerpos secundarios no unidos se eliminan durante el proceso de lavado.

El resultado es una fluorescencia específica del complejo antígeno-anticuerpo que resulta visible bajo un microscopio de fluorescencia. **HELIOS®** automatiza y simplifica la preparación, así como la clasificación mediante microscopía de **AESKUSLIDES®** por el usuario.

Toda la información relativa a los diversos submódulos del software del dispositivo **HELIOS®** se encuentra en el apartado 6.

3.2 Cláusula de exención de responsabilidad legal y reglamentaria

El sistema **HELIOS®** se ha aprobado exclusivamente para procedimientos de diagnóstico *in vitro* (IVD).

El sistema suele utilizarse en centros sanitarios, por ejemplo, por parte de profesionales que cuentan con formación universitaria y experiencia en la realización de pruebas de diagnóstico *in vitro* e instrumentos de diagnóstico *in vitro*. Estas pruebas de diagnóstico *in vitro* suelen realizarse varias veces y en un contexto de rutina como parte de la atención sanitaria del paciente. Un profesional sanitario interpreta los resultados de los análisis como parte de la gestión clínica de un paciente. La normativa nacional requiere laboratorios que utilicen ensayos aprobados para verificar el rendimiento de estos ensayos en sus laboratorios antes de informar sobre los resultados del paciente de acuerdo con la normativa nacional específica.

La información de las instrucciones de uso de un kit de reactivos de inmunofluorescencia sigue siendo válida y deberá seguirse estrictamente, con independencia de que el kit se procese de modo manual o automático.

La clase de riesgo más alta de diagnósticos *in vitro* basados en el sistema **HELIOS®** es la clase C (UE) o clase II (EE. UU.).

Factores externos (como partículas brillantes o burbujas de aire) presentes durante la preparación pueden provocar artefactos en la imagen generada. En casos raros, es posible que la óptica enfoque sobre el artefacto, lo que provocará una exposición incorrecta de las imágenes. En tales casos, no podrán realizarse interpretaciones basadas en la intensidad real del sustrato. Estas imágenes pueden reconocerse por la presencia de partículas brillantes, estructuras circulares (burbujas de aire) o células con una deformación

inusual. El usuario deberá descartarlas y no utilizarlas para diagnóstico. El examen microscópico final de los portaobjetos o pocillos no concluyentes deberá realizarse manualmente.

3.3 Información general y datos técnicos

- **Capacidad para muestras:**
Con código de barras: hasta 190
- **Placas de dilución:**
2 placas de 96 pocillos, base plana
- **Capacidad de dilución:**
IFA: 192 cavidades
1/1 a 1/160: un paso (un pocillo en MTP)
1/161 a 1/25600: dos pasos (dos pocillos en MTP)
- **Bombas y jeringas:**
Una bomba peristáltica para extracción de líquidos.
Una bomba peristáltica para lavado y cebado.
1 jeringa de 50 µl
1 jeringa de 1 ml
- **Consumo eléctrico:**
275 W
- **Fusible:**
2 T4A/250 V; 5 x 20 mm
- **Rango de tensiones:**
Entrada: 100 V CA - 240 V CA
Salida: 24 voltios CC/5 voltios CC
Frecuencia: 50/60 Hz
La categoría de instalación es II.
- **Fluctuaciones de tensión en la fuente de alimentación:**
No deben superar +/-10 % de la tensión nominal.
- **Sobretensión transitoria:**
El dispositivo se debe utilizar en un entorno con categoría de sobretensión II.
- **Condiciones de funcionamiento:**
Temperatura: 20 °C - 37 °C / 68 °F - 98,6 °F
Humedad rel. [Hr]: 10 % - 80 %, sin condensación (especificaciones de componentes electrónicos)
Altitud: máx. 2000 m por encima del nivel del mar.
Uso exclusivo en interiores: Entornos con grado de contaminación II
- **Condiciones de almacenamiento:**
Temperatura: 0 °C - 40 °C / 32 °F - 104 °F
Humedad rel. [Hr]: entre el 0% y el 80%, sin condensación

- **Condiciones de transporte:**
Únicamente con el embalaje original del fabricante
Temperatura: 0 °C - 40 °C / 32 °F - 104 °F
Humedad rel. [Hr]: entre el 0 % y el 80 % de humedad relativa, sin condensación
Ángulo de inclinación >50°/impacto >50 g/0,11 lb
- **Dimensiones y peso:**
75 cm x 65 cm x 57 cm (fondo x anchura x altura) [29,5" x 25,6" x 22,4"]
36 kg (peso)/79 lb
- **Configuración de microscopio:**
Microscopio de epifluorescencia con LED de excitación azul (470 ~ 480 nm)
Especificaciones de filtro: EX AT480/30x/BS AT505DC/EM AT515lp
- **Lente de 20 aumentos (estándar):**
Fabricante: NIKON®
20 aumentos/ELWD 19 mm/NA 0,40
- **Cámara:**
USB 3.0 Vision Standard
Tecnología de imagen CMOS: sensor de imagen CMOS de barrido progresivo y bajo consumo
Cámara a color RGB, 5 megapíxeles, resolución de 2592 H x 1944 V
Formato óptico de 1/2,5 pulgadas
- **Sistema de posicionamiento del microscopio:**
Sistema triaxial controlado por un motor paso a paso
- **Lector de códigos de barras:**
Lector de códigos de barras 1D para gradillas de reactivos/muestras e identificación de muestras
Lector de códigos de barras 2D para identificar los portaobjetos
- **Humidificador:**
Beurer™ LB12
Tamaño aprox. 12 cm x 7,5 cm x 9 cm
Tensión de red/frecuencia 24 V CC/50/60 Hz
Potencia nominal de 12 W
Frecuencia ultrasónica de 1,7 MHz
Salida de evaporación máx. de 80 ml/h
- **PC:**
Pantalla 4K-UHD
Especificaciones mínimas: Intel® Core™ i3-9100, 2,5"-SATA-HDD con 1 TB, 128 GB SSD, 8 GB DDR4 RAM
Microsoft® Windows 10 IoT Enterprise (64 bits)

4 Instalación del sistema HELIOS

Se recomienda que la instalación inicial del dispositivo la realice exclusivamente personal con la formación adecuada y de acuerdo con las indicaciones de las **Instrucciones del usuario** y el **Manual de servicio**. Antes de la instalación de **HELIOS®**, deben llevarse a cabo determinados pasos de configuración. Tenga en cuenta la siguiente información:

4.1 Entrega y configuración

El sistema **HELIOS®** se envía en un embalaje adecuado para el transporte. Al recibirlo, compruebe si existen daños visibles causados durante el transporte.

Extraiga el dispositivo y todos sus accesorios de la caja y compruebe que se incluyen los siguientes elementos:

- 1 Dispositivo **HELIOS®** (REF.IOS-1000)
- 1 PC **HELIOS®** INTEGRADO/US WIN10/LTSC (n.º de referencia 20160561)
- 1 Software del dispositivo **HELIOS®** 4.1 R1 (REF.IOS-411) (preinstalado)
- 1 cable de alimentación (específico del país)
- 1 Cable USB 3.0 (n.º de referencia 20160325)
- 2 Botella de lavado 1 l (**Wash #1** y **Wash #2**) (n.º de referencia 20160040/20160041)
- 1 Bidón de desechos de 2 l (n.º de referencia 20160042)
- 1 Gradilla para reactivos estándar (RCKR8) (n.º de referencia 20160013)
- 2 Gradillas para muestras (suministradas de acuerdo con pedido en diversas opciones)
- 1 Kit de inicio n.º 2 (n.º de referencia 20160007)
- 1 Paquete de inicio IOS (3 portaobjetos de servicio, n.º de referencia 20160562/ 1 contenedor de
- 1 Herramienta de limpieza de agujas (n.º de referencia 20160044)
- 1 Instrucciones de uso

Si se solicita con el kit de control de temperatura y humedad (HTC) opcional (REF.HTC-1001):

- 1 Botella de LDPE de 0,5 l para humidificador (n.º de referencia 20160312)
- 1 Humidificador (Beurer™ LB12) (n.º de referencia 20160305)
- 1 Humidificador con manguera en espiral (esterilizable en autoclave) (n.º de referencia 20160307)
- 1 Manguito reductor (adaptador para tubo de humidificador) (n.º de referencia 20160308)
- 1 Cable de alimentación de 24 V para humidificador (n.º de referencia 20160306)
- 1 Humidificador de gradilla para botellas (n.º de referencia 20160310)

Nota: Si la caja, el dispositivo o los accesorios están dañados de alguna manera, no ponga el dispositivo en funcionamiento y contacte de inmediato con el distribuidor. Conserve el embalaje original para el posterior envío. El dispositivo solamente se puede enviar en su embalaje original.

4.2 Requisitos para la instalación

A continuación, se detallan los requisitos relativos al lugar de instalación del dispositivo y el PC de control:

- ✓ Abra la cubierta del instrumento y retire con cuidado los protectores de transporte.
- ✓ Instale el dispositivo en su lugar designado, con el PC de control junto a él. El instrumento debe descansar sobre una superficie plana y estable para garantizar la ventilación del sistema.
- ✓ No instale el dispositivo a la intemperie.
- ✓ No instale el dispositivo sobre superficies inflamables.
- ✓ No instale el dispositivo de manera que dificulte el acceso para las tareas de cuidado y mantenimiento.
- ✓ No instale el dispositivo de forma que bloquee la ventilación.
- ✓ No instale el dispositivo en un lugar que se pueda mojar.
- ✓ No coloque el dispositivo en una posición que dificulte el accionamiento del interruptor principal.

Precaución: El interruptor principal no desconecta por completo el dispositivo de la red eléctrica. Retire el enchufe de alimentación para ello.

- ✓ No permita que el dispositivo ni su cable flexible entren en contacto con superficies a altas temperaturas.
- ✓ Asegúrese de que la potencia de entrada coincida con los requisitos del dispositivo.
- ✓ Coloque el dispositivo sobre una mesa de laboratorio estable e impida que sufra sacudidas mientras está en funcionamiento (por ejemplo, equipos que puedan provocar vibraciones).
- ✓ No instale el dispositivo cerca de una fuente de polvo.
- ✓ Grado de contaminación II: Entorno de laboratorio normal.

Se necesitan dos personas para mover el dispositivo sin desembalar, una a cada lado. Con una mano, se debe sujetar la parte delantera del dispositivo por la base. Con la otra, se debe sujetar la parte trasera del dispositivo, también por la base. Esto impedirá que el dispositivo se vuelque. Ambas personas deben elevar el dispositivo de forma equilibrada y colocarlo en la mesa designada. El centro de gravedad del dispositivo se encuentra hacia su parte posterior.

Nota: Las fluctuaciones de tensión de suministro no deben superar $\pm 10\%$ respecto a la tensión de suministro normal (consulte la sección 3.3 Información general y datos técnicos).

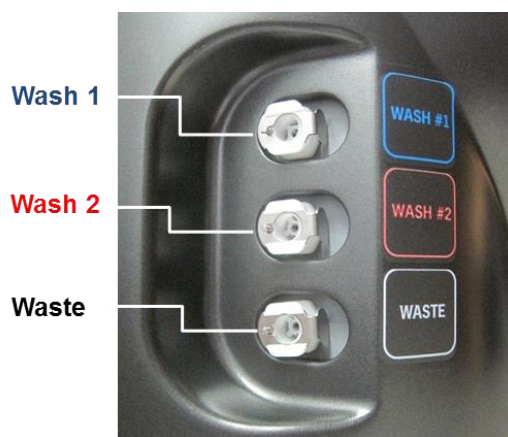
4.3 Conexiones/conectores

4.3.1 Conectores para líquidos

Tubos para líquidos y conexión de las botellas al dispositivo **HELIOS®**:

En la parte posterior del dispositivo, se encuentran las pinzas de los conectores rápidos para las botellas de lavado y los bidones de desechos.

Las botellas y sus tubos respectivos se marcan y codifican en colores como se muestra en la ilustración de la derecha.



4.3.2 Conexión del humidificador externo

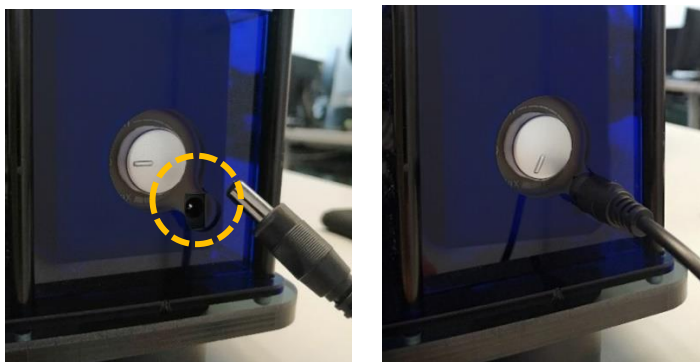
1. Conexión del cable de alimentación al dispositivo y al humidificador externo:

- Conecte el cable de 24 V CC a la toma de salida de 24 V CC de la parte posterior del dispositivo.



Nota: El humidificador externo tiene un consumo de energía de 12 W en total y recibe alimentación del dispositivo **HELIOS®** con 24 V/500 mA.

- Conecte el cable de alimentación de 24 V CC al humidificador externo.



Nota: El humidificador externo se debe encender una vez manualmente mediante el interruptor de encendido principal y establecer en la posición máxima.

Conexión del tubo CPAP al dispositivo y al humidificador externo:

- Conecte el tubo al adaptador que se encuentra en el lado posterior derecho del dispositivo.

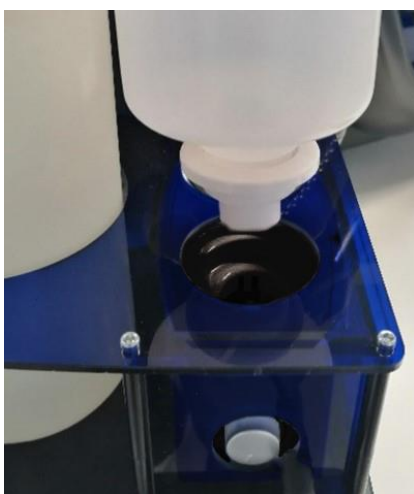


- Ahora conecte el tubo al adaptador del humidificador externo.



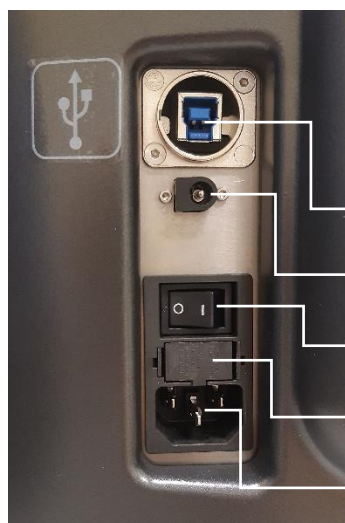
2. Conexión de la botella (0,5 l) al humidificador externo:

- Llene la botella suministrada con agua destilada a un máximo de 500 ml y atornille el adaptador a la botella. A continuación, conecte la botella al humidificador.



4.3.3 Conexiones eléctricas

Las conexiones eléctricas se hallan en la parte posterior del ordenador y del dispositivo **HELIOS®**.



Puerto USB 3.0

Salida de alimentación de 24 V CC para conexión del accesorio HTC (REF.HTC-1001)

Interruptor de encendido

Fusibles

Conexión de alimentación

1. Puerto USB 3.0:

Enchufe el cable incluido y conecte el PC al dispositivo por medio del puerto USB 3.0 tipo B, situado en la parte posterior izquierda del instrumento **HELIOS®**.

Nota: ¡Precaución! Un USB 3.0 estándar tiene una corriente máxima de 900 mA que puede suministrarse mediante el USB

Estándar	Tensión	Corriente _{máx}	Energía _{máx}
USB 3.0/3.1 (Gen1)	5 V	0,9 A	4,5 W

Conecte exclusivamente el PC suministrado o recomendado por Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG. **No** conecte dispositivos sin aislamiento doble o reforzado. Aquí, el puerto USB del dispositivo externo conduce internamente a un concentrador USB con fuente de alimentación independiente. En consecuencia, no se requiere alimentación a través de un puerto USB externo.

2. Puerto 24 V CC (salida de alimentación):

Conecte el cable de alimentación entre el dispositivo **HELIOS®** y el humidificador externo del **kit de control de temperatura y humedad (HTC)** (REF.HTC-1001); si se solicita por separado (consulte el capítulo 4.3.2).

3. Puerto de suministro eléctrico principal (entrada) + interruptor principal

Conecte el cable de alimentación al dispositivo y encienda/apague el dispositivo con el interruptor principal

5 Funciones del dispositivo

El sistema **HELIOS®** permite a los usuarios automatizar el proceso de IFA y la lectura de portaobjetos, que irán seguidas de la confirmación por parte de expertos o personal con la formación adecuada.



El proceso totalmente automatizado solo está disponible para **AESKUSLIDES®**. Se pueden utilizar portaobjetos de otros fabricantes en un proceso específico en el módulo **HELMED® IFA**. Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG no asume ninguna responsabilidad por el procesamiento de kits para IFA de otros fabricantes.

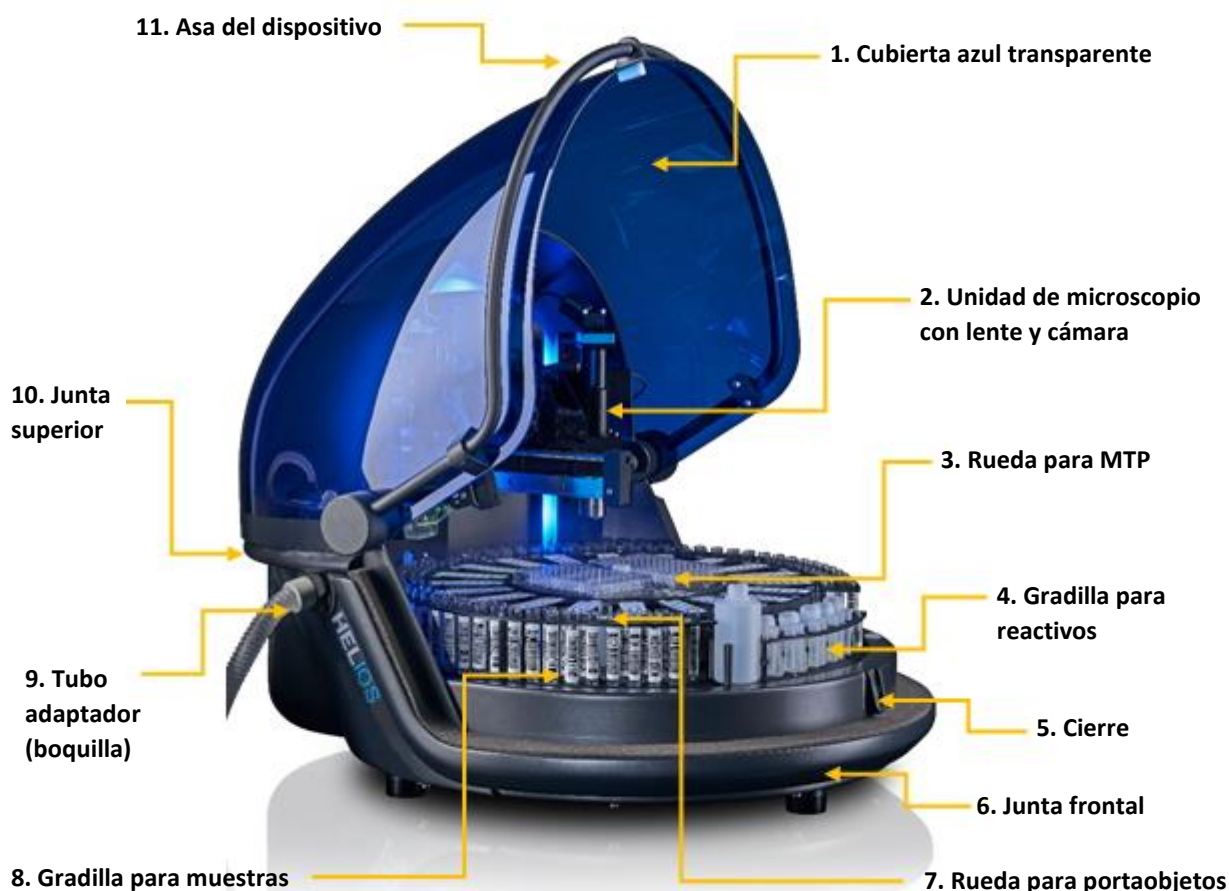
En los siguientes apartados, se describe el dispositivo, así como los diversos módulos de software, con más detalle:

- ➡ Inicio de sesión en **HELIOS®** y vista general del programa (apartado 6)
- ➡ Módulo **HELIOS®** IFA (apartado 7)
- ➡ Captura de imágenes **HELIOS®** (apartado 8)
- ➡ Confirmación de resultados **HELIOS®** (apartado 8.5)

Nota: El software no se ha validado mediante ningún otro software que no sea el ya proporcionado (preinstalado en el PC suministrado). No instale ningún otro software en este ordenador para evitar acontecimientos adversos. Si es necesario instalar software de protección antivirus, configure “D:\heliosworklists” y “My documents” [Mis documentos] como directorio de excepción para la exploración en tiempo real. Para evitar acontecimientos adversos o la reducción del rendimiento del dispositivo, estos dos directorios no se deben explorar con el software antivirus.

5.1 Dispositivo HELIOS y componentes del sistema

5.1.1 Vista general del dispositivo

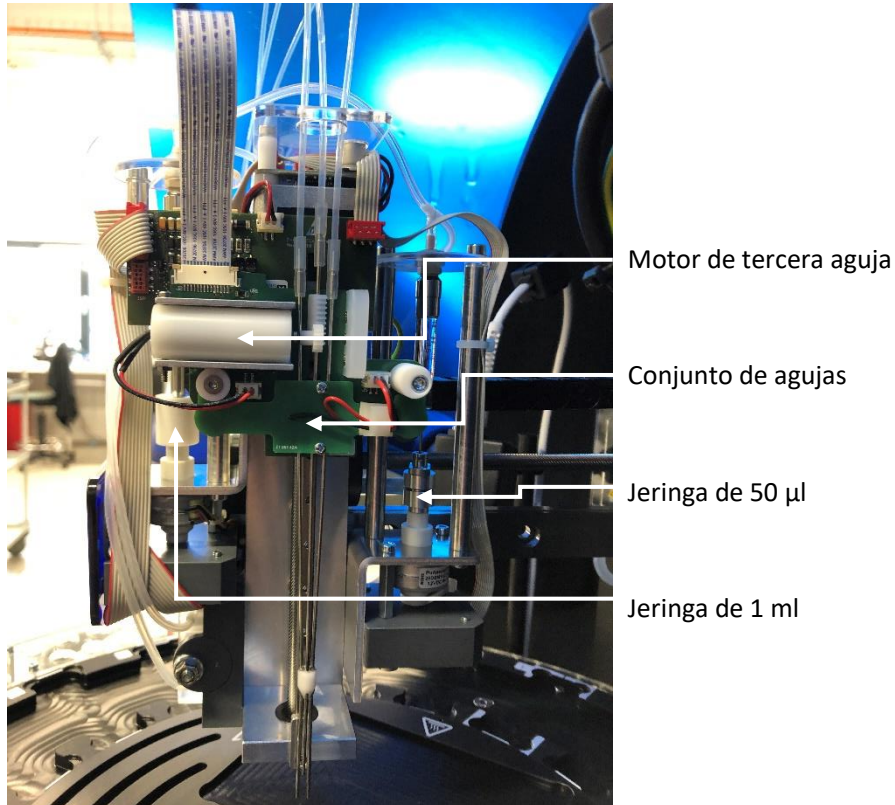


1. Cubierta azul transparente: el usuario puede observar el progreso de todos los pasos de procesamiento.
2. Microscopio con lente y cámara: unidad de análisis óptico, captura de imágenes de cada uno de los pocillos.
3. Rueda para MTP: sujeta las placas Microtiter para realizar diluciones y transferencia de muestras a los portaobjetos.
4. Gradilla para reactivos: gradilla de carga de reactivos del kit.
5. Cierre: bloquea la cubierta automáticamente durante todo el proceso.
6. Junta frontal: sella la tapa y la cubierta del panel frontal para mantener la estabilidad de las condiciones del interior del dispositivo.
7. Rueda para portaobjetos: permite colocar los portaobjetos para su procesamiento.
8. Gradilla para muestras: gradilla para colocación de muestras a efectos de procesamiento.
9. Adaptador de tubos: permite conectar el tubo del humidificador con la boquilla del interior del dispositivo.
10. Junta superior: sella la tapa superior y el panel posterior para mantener la estabilidad de las condiciones del interior del dispositivo.
11. Asa del dispositivo: para abrir y cerrar el dispositivo.

5.1.2 Descripción detallada de los componentes del Sistema HELIOS

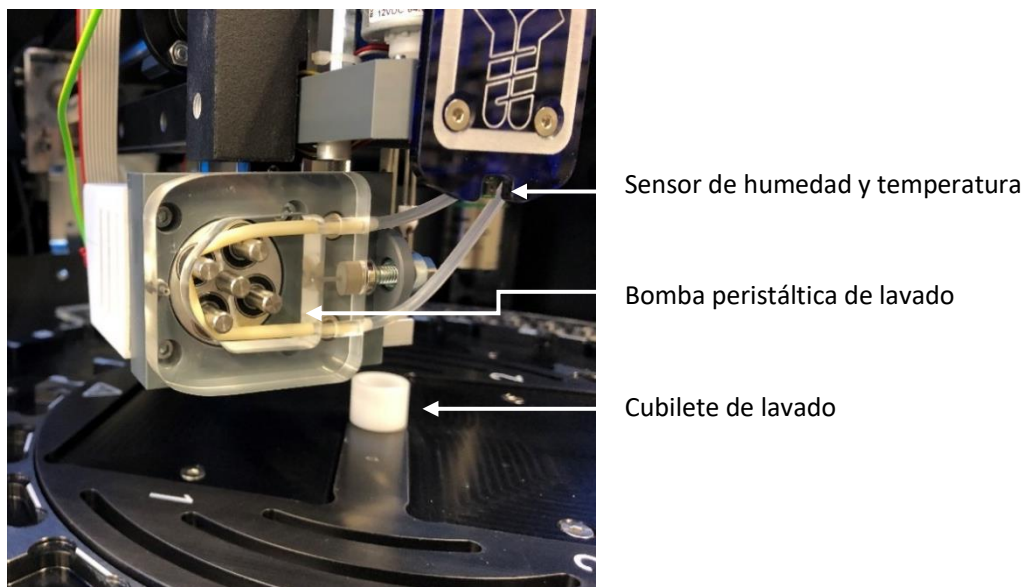
A continuación, se proporciona una vista general de los diversos componentes del dispositivo.

Unidad vertical (unidad de pipeteado)



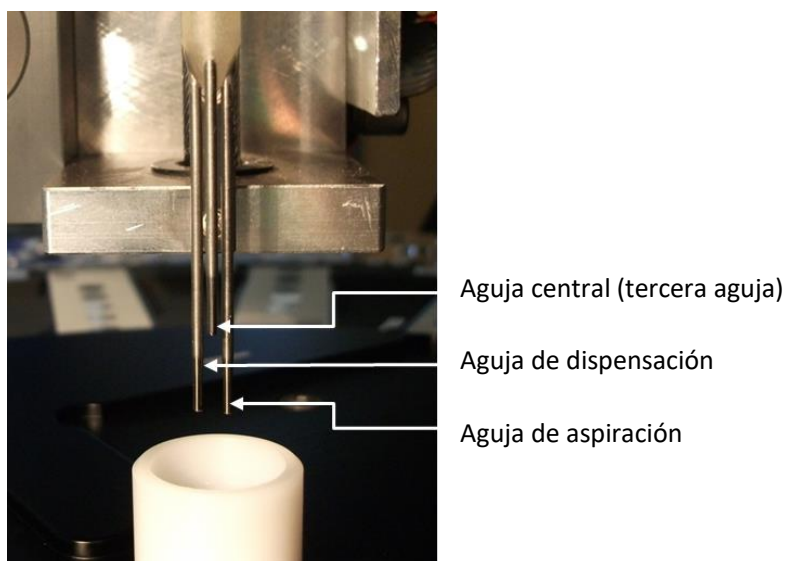
El conjunto Z incluye el motor Z para mover las agujas hacia arriba y abajo.

Bomba peristáltica de lavado



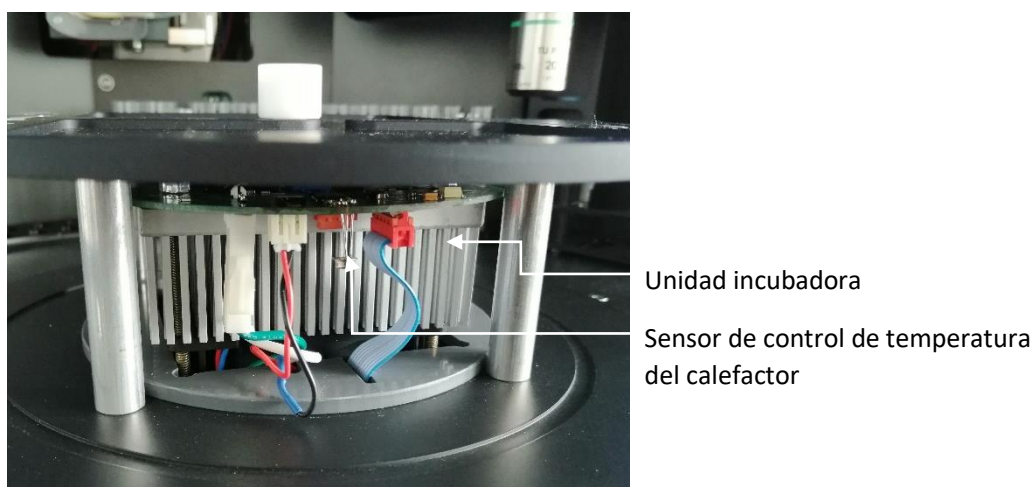
Se utiliza en todos los ciclos de lavado durante el proceso IFA y de cebado del instrumento (agujas y tubos) antes y después del procesamiento de IFA.

Unidad de aguja



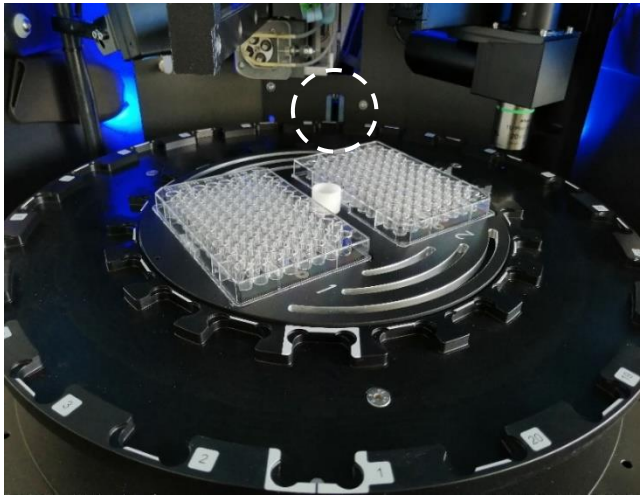
Sistema de tres agujas para diferentes funciones de aguja: aguja frontal para dispensación de muestras y tampón de lavado, aguja central (móvil) para dispensación de reactivos (conjugado, medios de montaje, etc.) y una aguja posterior para aspiración de líquidos.

Unidad incubadora



Para ajuste y control de temperatura interna, si se requiere una temperatura más elevada para el procesamiento de IFA (muestra y/o incubación de reactivos), por ejemplo, 35-37 °C (95-98,6 °F) para la determinación de anticuerpos IgM en ensayos de análisis de serología infecciosa.

Lector de código de barras de muestras



El lector de código de barras para identificación de las gradillas de muestras/reactivos y tubos de muestras colocadas se encuentra en la parte posterior del dispositivo.

Los tubos de muestras para procesamiento se colocarán en la gradilla para muestras. Se comercializa una amplia variedad de gradillas. El lector realizará la lectura del código de barras de muestras (si está presente).

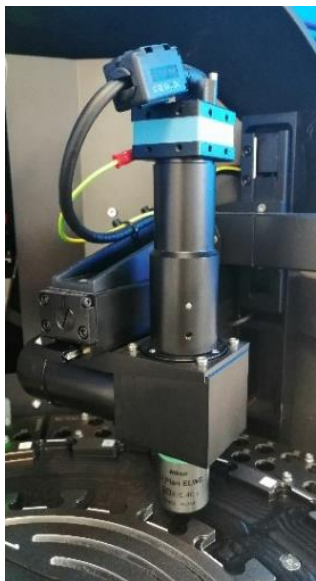
Lector de código de barras de portaobjetos



El lector de código de barras para escanear **AESKUSLIDES®** se encuentra en el lado izquierdo del dispositivo. Al comienzo del proceso, se escaneará el código de barras de los portaobjetos. La información escaneada se almacenará en la lista de trabajo a fin de garantizar el seguimiento de los portaobjetos utilizados.

Nota: Los códigos de barras de portaobjetos de otros fabricantes no se pueden escanear con el lector de código de barras de portaobjetos y el software **HELIOS®** no los aceptará.

Unidad de microscopio



La unidad de microscopio se encuentra en el lado derecho del dispositivo. Durante la preparación de los portaobjetos, el microscopio se mantendrá en la posición de estacionamiento.

Al iniciar el módulo de captura de imágenes del sistema **HELIOS®**, la unidad de microscopio se inicializará e iniciará la adquisición de imágenes conforme a la lista de trabajo respectiva. La cubierta del dispositivo permanecerá bloqueada.

Gradillas para muestras

Se puede utilizar una gama muy diversa de gradillas para muestras en combinación con el **sistema IFA automatizado HELIOS®**. En la tabla siguiente se incluye información sobre las gradillas utilizadas con mayor frecuencia. Para obtener información sobre cualquier otra variante, pregunte a su distribuidor local o envíe su consulta a sales@aesku.com.

En la tabla se muestra una selección de las gradillas disponibles:

REFERENCIA DE GRADILLA 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
Gradilla de muestras 1 REF.	20160014	20160243	20160018	20160020	20160212	20160122	20160016	20160022	20160024
Gradilla de muestras 1 REF.	20160015	20160244	20160019	20160021	20160213	20160123	20160017	20160023	20160025
Muestras totales (gradilla 1 + 2)	106	190	106	190	106	106	190	106	92

AESKU Multit-Rack, es la mejor opción para uso de diferentes tubos de muestras en una gradilla:

- Alta flexibilidad, compatible con la mayoría de los tubos
- Los tubos tienen un diámetro entre 11 mm y 13 mm y una longitud de 55 mm y 100 mm
- Capacidad del tubo de muestras: 106
- El diseño de la gradilla y la sujeción de los tubos de muestra aumenta la estabilidad general
- Números de posición claramente impresos y fáciles de leer
- Los tubos se sujetan a los portamuestras para evitar su giro durante el proceso de lectura de los códigos de barras de muestra



Todas las gradillas incluyen un código de barras que permite que el lector obtenga la información necesaria cuando se insertan en el dispositivo. No se requiere servicio técnico, ya que los usuarios pueden reemplazar las gradillas sin ayuda. Siga las instrucciones de la sección **Escanear formato de gradilla** tal como se describen en los apartados 7.1.3 y 7.2.

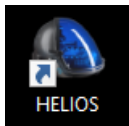
6 Descripción del software HELIOS

El software del dispositivo **HELIOS®** debe utilizarlo exclusivamente personal con la cualificación y formación adecuada. Para impedir cualquier uso inapropiado del dispositivo, este cuenta con un sistema de credenciales de usuario que se describe con mayor detalle en el siguiente apartado.

Se deben crear cuentas de administrador al iniciar el software por primera vez. Encontrará la información relativa a este paso en el apartado siguiente.

Las cuentas de usuario las debe crear el personal con la formación adecuada. La autorización **Superuser** [**Superusuario**] permite cambiar los ajustes del menú **Configuration** [**Configuración**] (apartado 6.2.5). La autorización **Admin** permite el acceso a la función **Autocalibration** [**Calibración automática**].

6.1 Pantalla de inicio de sesión



Tras encender el dispositivo y el PC, se mostrará la pantalla del escritorio de Windows®. Para iniciar el software, haga doble clic en el icono de escritorio “HELIOS”. El software se iniciará con la pantalla de inicio de sesión



Para iniciar una sesión en el software **HELIOS®**, especifique el nombre de usuario y la contraseña y haga clic en el botón **OK**.



Nota: Un **administrador** debe haber creado las cuentas de usuario con antelación. Para obtener más información, consulte el apartado 6.1.2. Las cuentas predeterminadas “**user**” [**usuario**] y “**superuser**” [**superusuario**] se crean de forma predeterminada.

6.1.1 Ventana de información de software



Para obtener información general sobre el software, haga clic en el botón de información en la esquina inferior derecha de la pantalla de inicio de sesión **HELIOS®**. Se abrirá una nueva ventana con toda la información relacionada sobre la versión y revisión de software, el número REF relacionado, el fabricante, etc.

6.1.2 Área de administrador

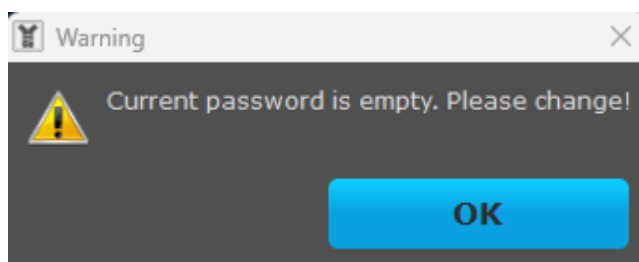
1. Inicie sesión como administrador:

Nombre: **admin**; contraseña: - (dejar en blanco)



Para confirmar lo que ha escrito, pulse **ENTRAR** o el botón **OK**.

2. Aparecerá una ventana de información en la que se le pedirá que defina una contraseña nueva:

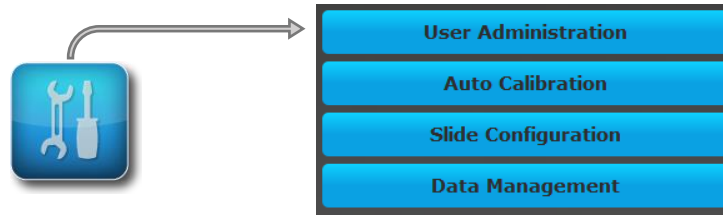


Confirme la ventana de información; para ello, pulse el botón **OK**.

3. Se muestra la vista general del programa con el botón de configuración seleccionable:



4. Para abrir la administración de usuarios, haga clic sucesivamente en los botones **Configuration** [Configuración] y **User Administration** [Administración de usuarios]:



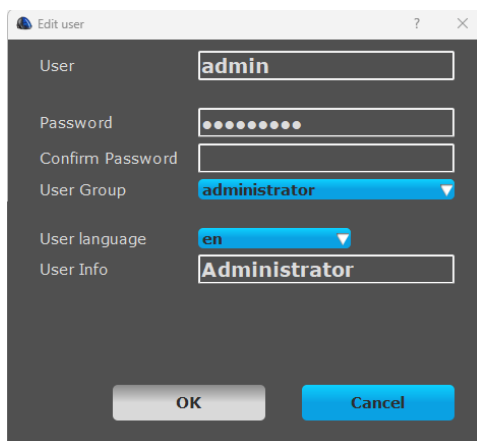
6.1.3 Editar usuario

En primer lugar, cambie la contraseña de administrador para poder crear nuevos usuarios.

1. Seleccione el usuario **admin** en la lista de selección y haga clic en el botón **Edit user** [Editar usuario]:



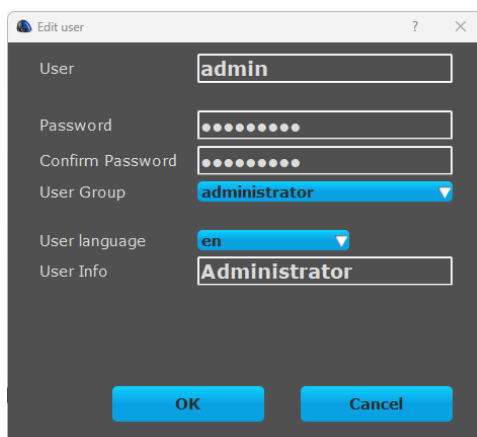
2. Escriba una contraseña nueva:



Nota: Las contraseñas del grupo de usuarios “**administrator**” [administrador] nunca caducan, mientras que las contraseñas de los grupos de usuarios “**user**” y “**superuser**” [superusuario] caducarán después de 90 días y se deben modificar. El software mostrará una indicación.

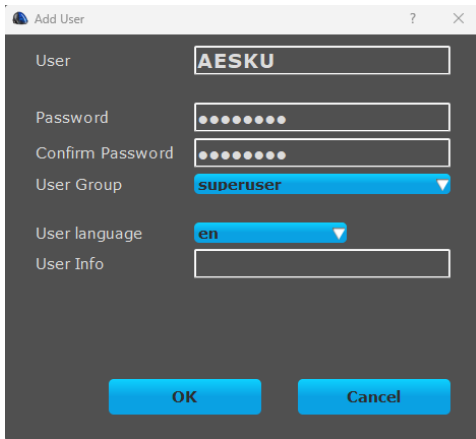
Las contraseñas nuevas deben incluir como mínimo 8 caracteres. Anote la contraseña nueva.

3. Confirme la nueva contraseña en el cuadro de texto específico y pulse **OK**.



6.1.4 Añadir un usuario

1. Para crear un usuario, haga clic en **Add User [Añadir usuario]**.
2. Escriba un nombre de usuario y una contraseña específicos. Seleccione los valores de **User Group [Grupo de usuarios]** y **User language [Idioma del usuario]**. Es posible añadir información sobre un usuario específico en el campo **User Info [Información del usuario]**.



3. Para confirmar todas las entradas, haga clic en el botón **OK**.

6.1.5 Eliminar usuario

1. Seleccione un usuario en la lista de selección.
2. Para eliminar el usuario seleccionado, haga clic en **Delete User [Eliminar usuario]**.

6.2 Descripción general del programa

Después del inicio de sesión, se abre la pantalla de vista general del programa, que permite elegir entre los módulos u opciones disponibles. Las opciones disponibles dependen de la cuenta de usuario con inicio de sesión iniciado y los permisos relacionados (**user [usuario]**, **superuser [superusuario]** o **administrator [administrador]**). En la siguiente sección se proporciona información sobre todas las opciones.



6.2.1 Módulo HELIOS IFA (procesamiento de portaobjetos y captura de imágenes)



Al hacer clic en este botón, el usuario selecciona el modo de procesamiento automatizado **HELIOS®** (modo desatendido). En primer lugar, se abrirá el módulo **HELIOS® IFA**. El usuario proporciona aquí toda la información relevante sobre la preparación de las muestras y genera una lista de trabajo (consulte el apartado 6 y en especial el 6.3). Una vez iniciado **HELIOS® IFA**, se procesan los portaobjetos individuales. El siguiente módulo de captura de imágenes **HELIOS®** se iniciará automáticamente una vez que se complete el proceso **HELIOS® IFA** (consulte el apartado 8.1). El modo de procesamiento automatizado **HELIOS®** solo se puede utilizar con **AESKUSLIDES®**.

6.2.2 Módulo HELMED IFA (procesamiento de portaobjetos)



Al hacer clic en este botón, el usuario selecciona el módulo **HELMED® IFA**, que **solo** se puede utilizar para procesamiento de portaobjetos (sin adquisición de imágenes) (consulte el apartado 6).

Con este módulo se pueden procesar **AESKUSLIDES®** y los portaobjetos de otros proveedores. **Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG** no asume ninguna responsabilidad en relación con el procesamiento de kits para IFA de otros fabricantes.

6.2.3 Captura de imágenes HELIOS (CI)



Al hacer clic en este botón, el usuario selecciona el módulo **HELIOS® Image Capturing** [Captura de imágenes HELIOS®]. Mediante este módulo se pueden obtener imágenes de cubre o portaobjetos con una capa fina de medio de montaje. El código de barras de los portaobjetos se escanea y se asigna a la lista de trabajo cargada.

Nota: Solo es posible obtener imágenes de **AESKUSLIDES®** previamente escaneados (relacionados con el código de barras del portaobjetos). Si la lista de trabajo no contiene los códigos de barras, no se capturará ninguna imagen.

6.2.4 Confirmación de resultados HELIOS



Si hace clic en este botón, el usuario puede iniciar el módulo **Result Confirmation** [Confirmación de resultados] del software **HELIOS®**. Tras cargar una lista de trabajo, la clasificación de resultados generados se puede realizar pocillo a pocillo. Para facilitar este proceso, las imágenes de cada pocillo se asignarán con una sugerencia de clasificación (disponible para ANA, ANCA y nDNA). El usuario puede analizar hasta 10 imágenes por pocillo para interpretar los resultados. Todos los resultados y datos de la lista de trabajo se guardan en un informe para facilitar la rastreabilidad.

6.2.5 Configuración



Al hacer clic en este botón, el usuario que haya iniciado la sesión como **administrator** podrá acceder a la configuración de administración de usuarios y editar la secuencia de comandos LIS. Si un usuario con autorización "**superuser**" [superusuario] ha iniciado una sesión, la configuración de sugerencias de clasificación se puede modificar. Para obtener información más detallada, consulte el apartado 12.

6.2.6 LIS



El botón **LIS** solo está disponible para usuarios con las autorizaciones **superuser** [superusuario] y **administrator** [administrador]. Al hacer clic en este botón accederá al módulo **LIS**. Para obtener información detallada, consulte el manual del LIS.

6.2.7 Comparación entre los modos HELIOS IFA y HELMED IFA

Función	Modo HELIOS® IFA Adquisición de imágenes + procesamiento de IFA	Modo HELMED® IFA Solo procesamiento de IFA	
		AESKUSLIDES®	Pruebas disponibles
Pruebas disponibles	Solo se pueden utilizar AESKUSLIDES® para el procesamiento y lectura automáticos		
Captura de imágenes (IC)	Automática	Manual	Captura de imágenes (IC)
Código de barras AESKUSLIDES®	Escaneado	Escaneado	Código de barras AESKUSLIDES®

7 Modulo HELIOS IFA

El módulo de software **HELIOS®** IFA (procesamiento de portaobjetos y captura de imágenes) ofrece a los usuarios la posibilidad de realizar automáticamente el procesamiento y los exámenes microscópicos de **AESKUSLIDES®**.

Las listas de trabajo creadas en el módulo de software **HELIOS®** con ID de muestras e información de rastreabilidad se utilizan en el software de captura de imágenes.

Después de especificar la información necesaria y de crear la lista de trabajo, puede comenzar el proceso.

7.1 Inicio del programa

Inicie el módulo **HELIOS®** IFA automatizado (procesamiento de portaobjetos y captura de imágenes):



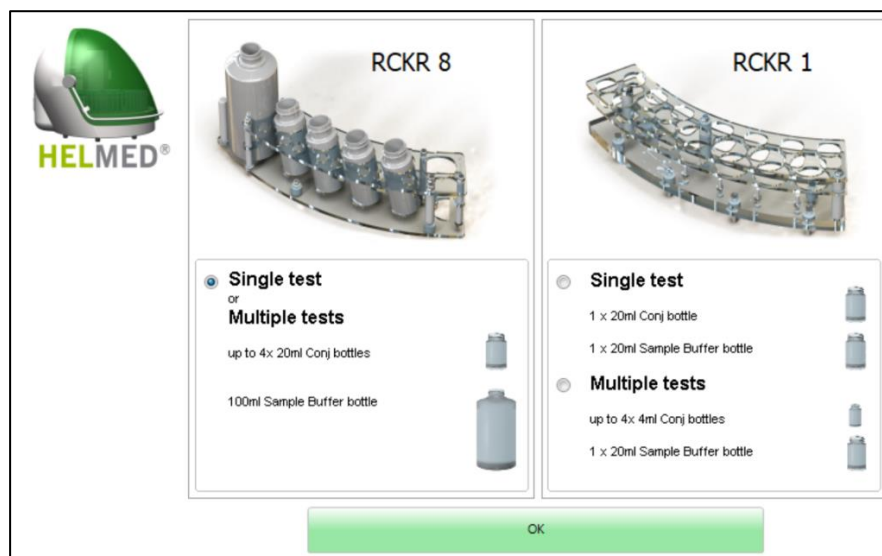
o inicie el módulo **HELMED®** IFA (procesamiento de portaobjetos):



Nota: Mediante los **AESKUSLIDES®**, el usuario podrá aprovechar toda la funcionalidad del módulo **HELIOS®** IFA. Si se utilizan **portaobjetos de otros fabricantes**, solo será posible el procesamiento en el módulo **HELMED®** IFA (consulte también el apartado 14.1 Diseñador de portaobjetos)

El módulo **HELMED®** IFA (procesamiento de portaobjetos) comparte las mismas funcionalidades que el módulo **HELIOS®** IFA (procesamiento de portaobjetos y captura de imágenes) para iniciar una serie. Las siguientes instrucciones sirven para ambos módulos de software, a menos que se mencionen diferencias.

Al iniciar la aplicación, aparecerá la siguiente pantalla:

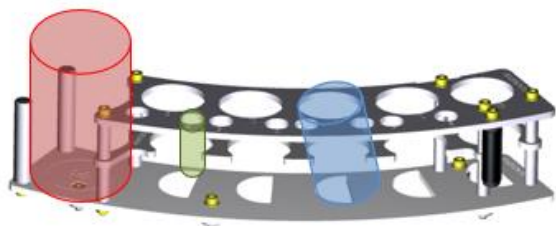


El usuario puede elegir ahora entre dos disposiciones de gradilla para reactivos:

- RCKR 8 es la versión estándar y actual utilizada con los dispositivos **HELIOS®** y **HELMED®**.
- RCKR 1 es la versión anterior de la gradilla para reactivos que ofrece un formato diferente.

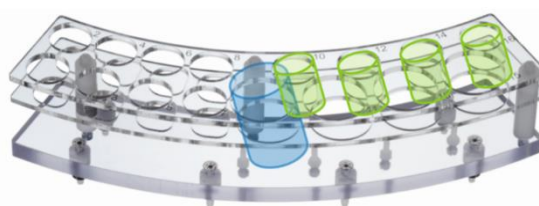
El formato de la gradilla para reactivos actual **RCKR 8** y sus funciones (en comparación con la versión anterior **RCKR 1**) se explican en la siguiente ilustración:

RCKR 8 (versión estándar)



- **Frasco de 100 ml: 1 ranura (frasco rojo en la ilustración)**
Para tampón de muestra
- **Viales de 20 ml: 5 ranuras (viales azules en la ilustración)**
Para colocación de hasta cuatro conjugados o contratincciones diferentes; una de las ranuras se reserva para el medio de montaje
- **Viales de 2 ml: 8 ranuras (viales verdes en la ilustración)**
Para colocación de hasta ocho controles positivos y negativos diferentes combinados

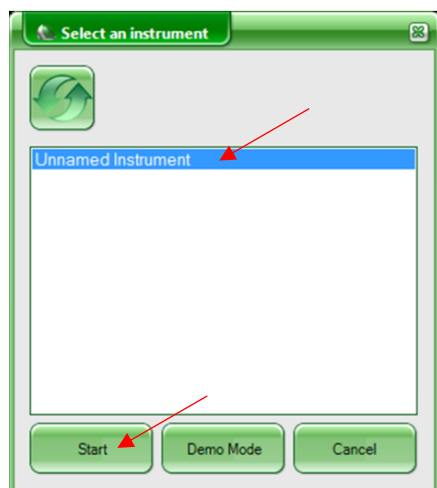
RCKR 1 (versión anterior)



- **Viales de 20 ml: 4 ranuras (viales azules en la ilustración)**
Más de 20 portaobjetos por vial, ideal para cribados mayores con una sola prueba
- **Viales de 4 ml: 12 ranuras (viales verdes en la ilustración)**
Hasta 10 portaobjetos por vial, ideal para combinar varias pruebas

Nota: Solo se comercializa un frasco grande de conjugado. (Si se seleccionan dos pruebas, solo se puede usar el frasco grande en la primera, en la segunda prueba se deberá usar el pequeño).

Haga clic en el botón **Ok** para confirmar el formato seleccionado de gradilla para reactivos.



Haga clic en el nombre de instrumento mostrado (de forma predeterminada, el número de serie del dispositivo se indica aquí) y pulse el botón **Start** [Iniciar] para continuar.

7.1.1 Pantalla de inicio de HELIOS IFA



The IFA Main Screen will provide three menu tabs:

En la pantalla de inicio de IFA, se proporcionan tres opciones de menú:

1. **File [Archivo]** contiene las opciones siguientes:

- **Crear una nueva lista de trabajo**
- **Abrir una lista de trabajo guardada y ya procesada**
- **Cerrar la lista de trabajo abierta actualmente**
- **Imprimir la lista de trabajo**
- **Guardar la lista de trabajo**
- **Cerrar el software IFA**

2. **Tools [Herramientas]** contiene los módulos para **Slide Designer [Diseñador de portaobjetos]** y **Test Designer [Diseñador de pruebas]**. También proporciona las opciones siguientes:

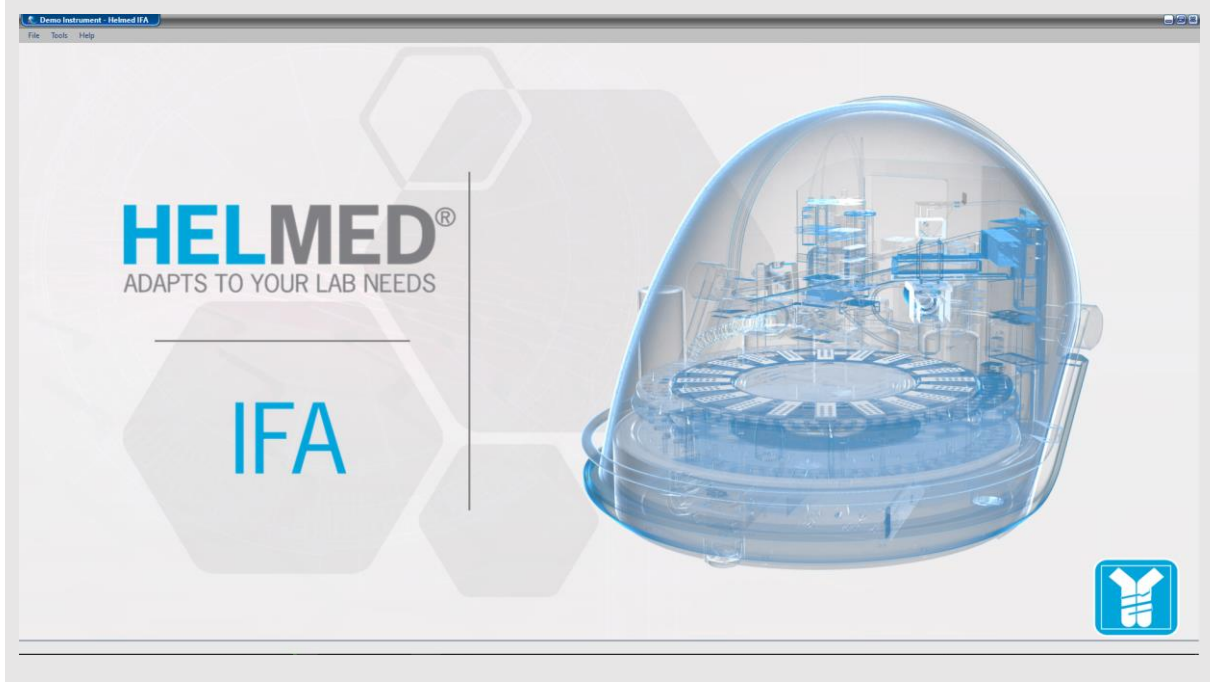
- **Prime instrument [Cebado del instrumento]**
- **Change rack layout [Cambiar formato de gradilla]**
- **Change device name [Cambiar nombre del dispositivo]**
- **Scan sample ID barcode (on/off) [Escanear ID de muestra (activar/desactivar)]**
- **Scan rack layout before starting worklist (on/off) [Escanear formato de gradilla antes de iniciar lista de trabajo (Activar/desactivar)]**
- **Enable background illumination (on/off) [Activar iluminación de fondo (activar/desactivar)]**
- **Enable loading wizard (on/off) [Activar asistente de carga (activar/desactivar)]**

- **Prompt sample refill for insufficient volume (on/off)** [Pedir rellenar la muestra por volumen insuficiente (activar/desactivar)]

3. La ficha **Help** [Ayuda] contiene dos opciones:

- **About** [Acerca de]
- **User Manual** [Manual de usuario]

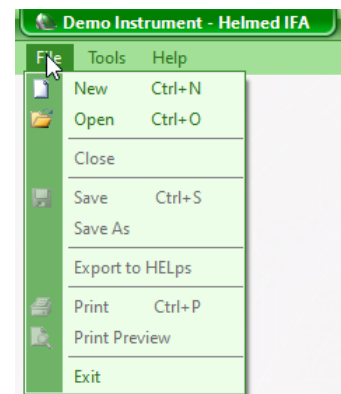
Nota: Cuando se inicia el software **HELMED®** IFA (procesamiento de portaobjetos), la pantalla principal IFA aparece en diseño azul (en lugar de verde) a fin de que resulte fácil distinguir entre ambos módulos de software.



7.1.2 File [Archivo]

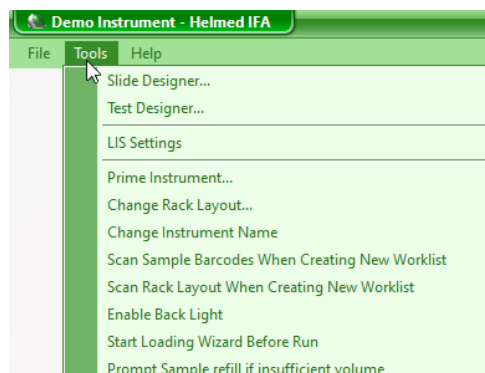
El menú **File** [Archivo] contiene las siguientes opciones:

- **New** [Nueva]: permite crear una nueva lista de trabajo.
- **Open** [Abrir]: permite abrir una lista de trabajo creada anteriormente y guardada.
- **Close** [Cerrar]: permite cerrar la lista de trabajo abierta actualmente.
- **Save/Save as** [Guardar/Guardar como]: guarda una lista de trabajo programada con un nombre de archivo específico.
- **Print/Print preview** [Imprimir/Vista previa de impresión]: imprimir la lista de trabajo abierta actualmente.
- **Exit** [Salir]: permite cerrar el módulo de software de IFA.



7.1.3 Tools [Herramientas]

El menú **Tools [Herramientas]** contiene varias opciones que se explican brevemente en el siguiente apartado. Encontrará más información en el apartado 14.



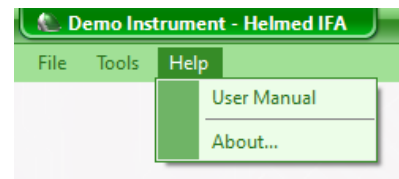
Nota: Los módulos adicionales **Slide Designer** [Diseñador de portaobjetos] y **Test Designer** [Diseñador de pruebas] se pueden utilizar para programar portaobjetos y las pruebas respectivas de otros fabricantes. Solo se pueden utilizar en el software **HELMED® IFA** (procesamiento de portaobjetos). Las pruebas **AESKU** para los procesos automatizados **HELIOS® IFA** y **HELMED® IFA** están predefinidas.

- **Slide Designer [Diseñador de portaobjetos]:** contiene el módulo **Well Designer [Diseñador de pocillos]**. Consulte el apartado 14.1 para obtener más detalles sobre la pantalla Slide Designer [Diseñador de portaobjetos].
- **Test Designer [Diseñador de pruebas]:** contiene el módulo **Control Designer [Diseñador de control]**. Consulte en el apartado 14.2.3 para obtener más detalles sobre la pantalla Test Designer [Diseñador de pruebas].
- **LIS Settings [Configuración LIS]:** para obtener más información, consulte el manual de descripción de la interfaz LIS.
- **Prime Instrument [Cebado del instrumento]:** permite realizar un lavado manual del dispositivo con el líquido dentro de las botellas de lavado conectadas.
- **Change Rack Layout [Cambio de disposición de gradilla]:** permite realizar las gradillas colocadas actualmente en el interior del dispositivo.
- **Change Instrument Name [Cambiar el nombre del instrumento]:** aquí se puede modificar el nombre del dispositivo (no utilice caracteres especiales).
- **Scan Sample Barcodes When Creating New Worklist [Escanear códigos de barras de muestras al crear nueva lista de trabajo]:** con la opción habilitada, los tubos etiquetados con código de barras se leerán durante la creación de la nueva lista de trabajo.
- **Scan Rack Layout When Creating New Worklist [Escanear formato de gradilla al crear nueva lista de trabajo]:** si se activa, las gradillas colocadas actualmente en el interior del dispositivo se escanearán durante la creación de una lista de trabajo nueva.
- **Enable Back Light [Activar luz de fondo]:** con esta opción activa, la iluminación de fondo se encenderá durante el pipeteado. Esta opción se incluye exclusivamente a efectos de diseño y demostración, no se recomienda habilitarla durante operaciones de laboratorio normales.
- **Start Loading Wizard Before Run [Iniciar Asistente de carga antes de la serie]:** si está activada, el Asistente de carga guiará al usuario al equipar el dispositivo con los componentes necesarios para la lista de trabajo creada. Consulte también 7.2.

- **Prompt sample refill if insufficient volume [Pedir rellenar la muestra si volumen insuficiente]:** el software indica un volumen de muestra demasiado bajo. Se muestra un mensaje de advertencia en pantalla, además de una señal acústica y óptica. Hay disponibles las siguientes opciones:
 1. Refill sample [Rellenar muestra]: La cubierta se desbloqueará y el operador podrá rellenar la muestra respectiva.
 2. Skip sample [Omitir muestra]: Al pulsar este botón, la muestra respectiva se omitirá automáticamente y el software no la procesará. Si el operador no realiza ninguna acción (ni rellenar ni omitir), la muestra respectiva se omitirá automáticamente pasados 10 minutos.

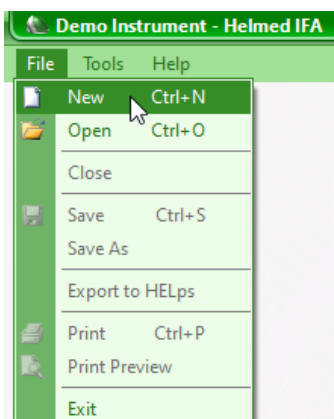
7.1.4 Help [Ayuda]

La ficha **Help** [Ayuda] contiene dos opciones:



- **User Manual [Manual de usuario]:** incluye un archivo pdf con un vínculo al sitio web **AESKU HELIOS®** que proporciona información adicional sobre el sistema, y ofrece un área de descarga para descargar las instrucciones de usuario más recientes, etc. Como alternativa, puede pedir a su distribuidor local la versión más reciente del manual de instrucciones del usuario.
- **About [Acerca de]:** al hacer clic en esta opción, se abrirá una nueva ventana que proporcionará información sobre la versión de software de IFA instalada.

7.2 Crear una lista de trabajo



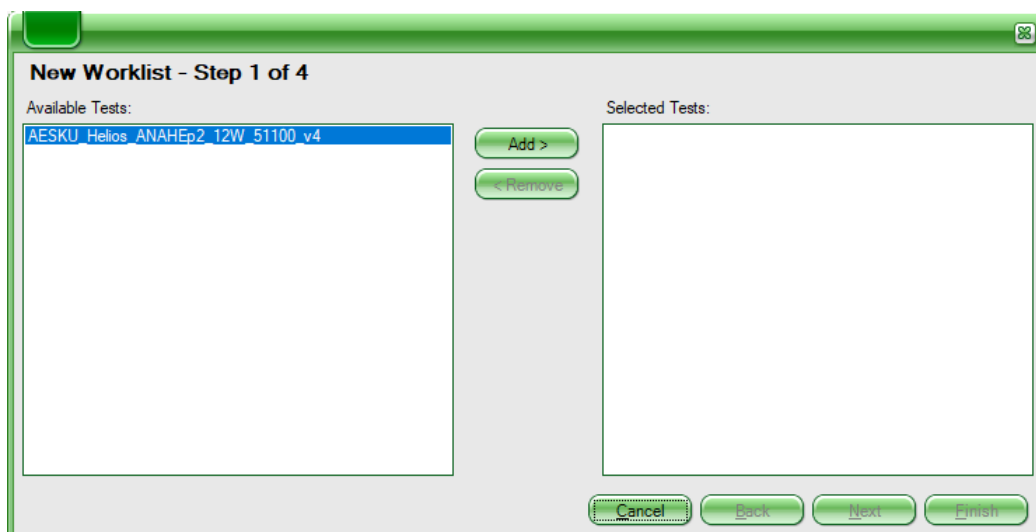
Seleccione la ficha **File [Archivo]** de la barra de menús de la pantalla principal de **HELIOS® IFA** y seleccione:

- **New [Nueva]:** para crear una nueva lista de trabajo.
- **Open [Abrir]:** para abrir una lista de trabajo creada anteriormente y guardada.

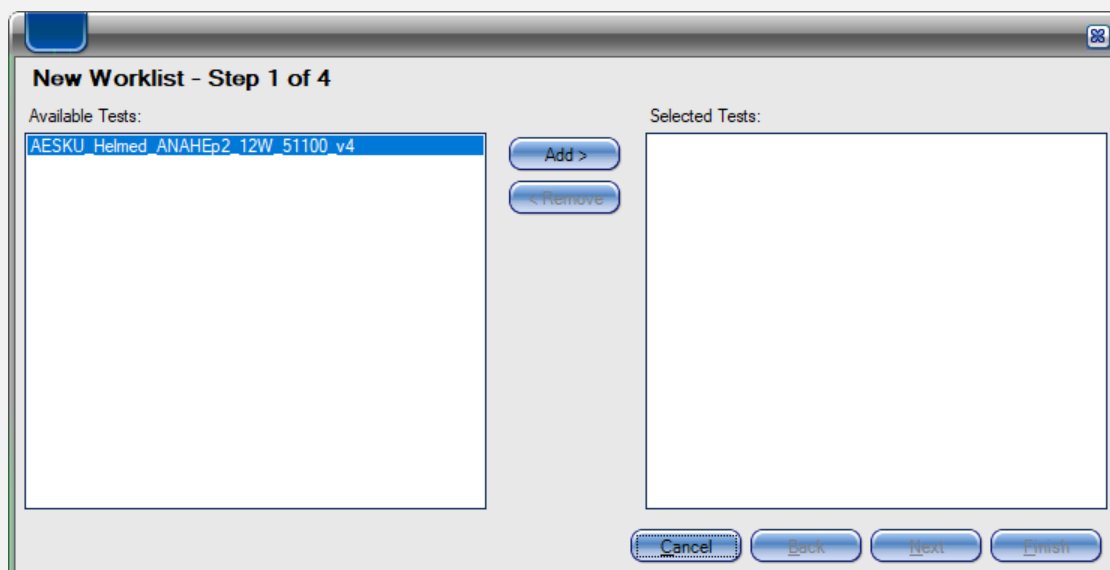
En el apartado siguiente se muestra un ejemplo de **cómo crear** una lista de trabajo basada en **AESKUSLIDES® ANA HEp2**.

Cómo crear una nueva lista de trabajo:

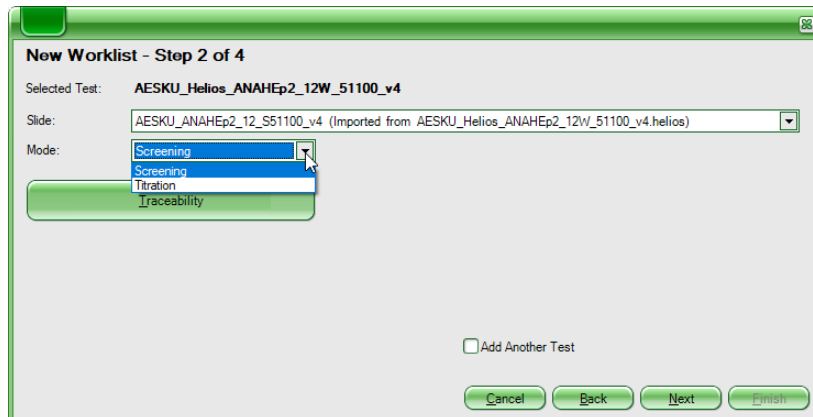
1. En la ventana **New worklist – Step 1 of 4** [Nueva lista de trabajo – Paso 1 de 4], seleccione y marque la prueba **AESKU_Helios_ANAHEp2_12W_51100_v4** en la lista de pruebas disponibles y haga clic en el botón **Add** [Añadir] para agregarla.



Nota: En el módulo **HELMED® IFA** (solo procesamiento de portaobjetos) se pueden seleccionar todas las pruebas predefinidas aprobadas por **Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG**. También se pueden seleccionar pruebas específicas del usuario (p. ej., para portaobjetos de otros fabricantes). Para obtener más información, consulte el apartado 14.

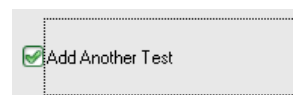


2. En la ventana **New worklist – Step 2 of 4** [Nueva lista de trabajo – Paso 2 de 4] se muestra la prueba seleccionada.
 - El portaobjetos predefinido para dicha prueba aparece en la lista desplegable **Slide** [Portaobjetos]
 - En la lista desplegable **Mode** [Modo], el usuario puede elegir entre los modos **Screening** [Detección] o **Titration** [Titulación].



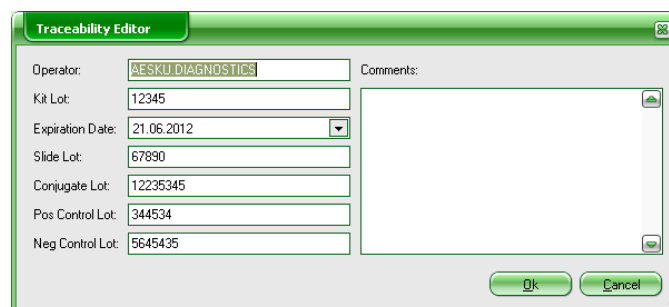
3.

Para agregar más pruebas, seleccione la casilla de verificación **Add Another Test** [Añadir otra prueba].



Se pueden seleccionar hasta cuatro pruebas diferentes (New Worklist Step 1 of 4 [Nueva lista de trabajo – Paso 1 de 4]) para su procesamiento en una sola serie/lista de trabajo. Para ello, seleccione las pruebas respectivas en **Available Tests** [Pruebas disponibles] en la columna izquierda y agréguela a **Selected Tests** [Pruebas seleccionadas], en la columna derecha.

4. Si no hay más pruebas que agregar en esta lista de trabajo, desactive la casilla de verificación **Add Another Test** [Añadir otra prueba].
5. Haga clic en **Continue** [Continuar].
6. Al hacer clic en **Traceability** [Rastreabilidad] se abre una ventana. En esta zona se puede especificar información adicional, como el operador o los números de lote. Esta información aparecerá en el informe.



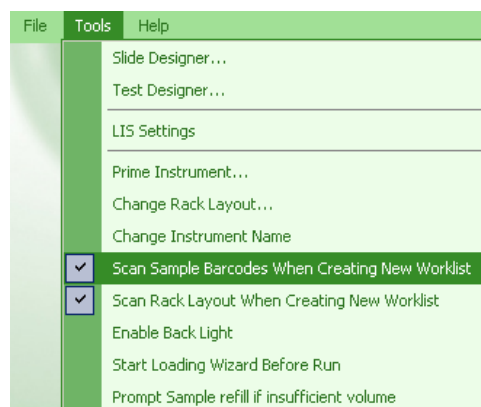
Nota: Compruebe con regularidad si la información de la ventana **Traceability** [Rastreabilidad] está actualizada. Todos los datos especificados en la ventana aparecerán en el informe que se genera en el módulo **HELIOS® Result Confirmation** [Confirmación de los resultados HELIOS®].

Escanear la disposición de gradilla y los ID de pacientes

Si la función **Scan Sample Barcodes When Creating New Worklist [Escanear códigos de barras de muestras al crear nueva lista de trabajo]** se habilita, los tubos etiquetados con código de barras se leerán durante la creación de la nueva lista de trabajo

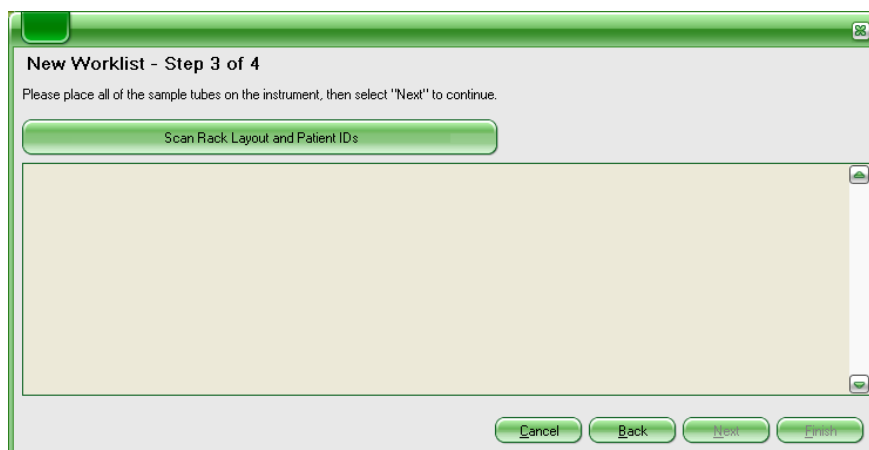
En caso de que sea necesario escanear las gradillas colocadas actualmente antes de cada serie, la opción **Scan Rack Layout When Creating New Worklist [Escanear formato de gradilla al crear nueva lista de trabajo]** se deberá habilitar

1. Seleccione la ficha **Tools [Herramientas]** en la ventana principal de IFA.
2. Haga clic en la función o funciones respectivas del menú desplegable para activarlas. Una marca de verificación indicará que la función se ha habilitado.



New Worklist - Step 3 of 4 [Nueva lista de trabajo – Paso 3 de 4]

3. Para iniciar el proceso de escaneo, haga clic en **Scan Rack Layout y Patient IDs [Escanear formato de gradilla e ID de Paciente]**

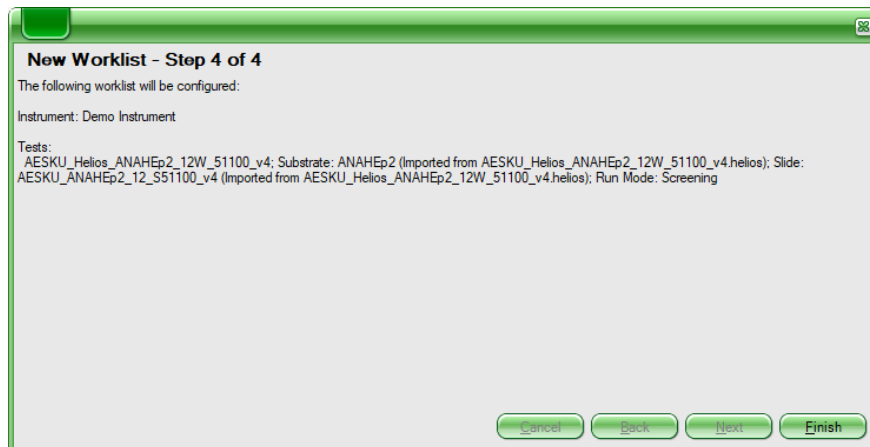


El proceso de lectura finaliza cuando el botón **Next [Siguiente]** se activa. Los códigos de barras escaneados se muestran en la ventana **New Worklist - Step 3 of 4 [Nueva lista de trabajo – Paso 3 de 4]**. Haga clic en **Next [Siguiente]** para continuar con el paso **4 of 4 [4 de 4]**.

Nota: Si no se reconoce el código de barras, el círculo externo girará varios pasos en sentido horario y después antihorario para aumentar el área de escaneo. Recomendamos colocar los tubos primarios de forma que los códigos de barras se lean inmediatamente (orientados hacia fuera) con el fin de garantizar que se procesen con rapidez.

New Worklist - Step 4 of 4 [Nueva lista de trabajo – Paso 4 de 4]

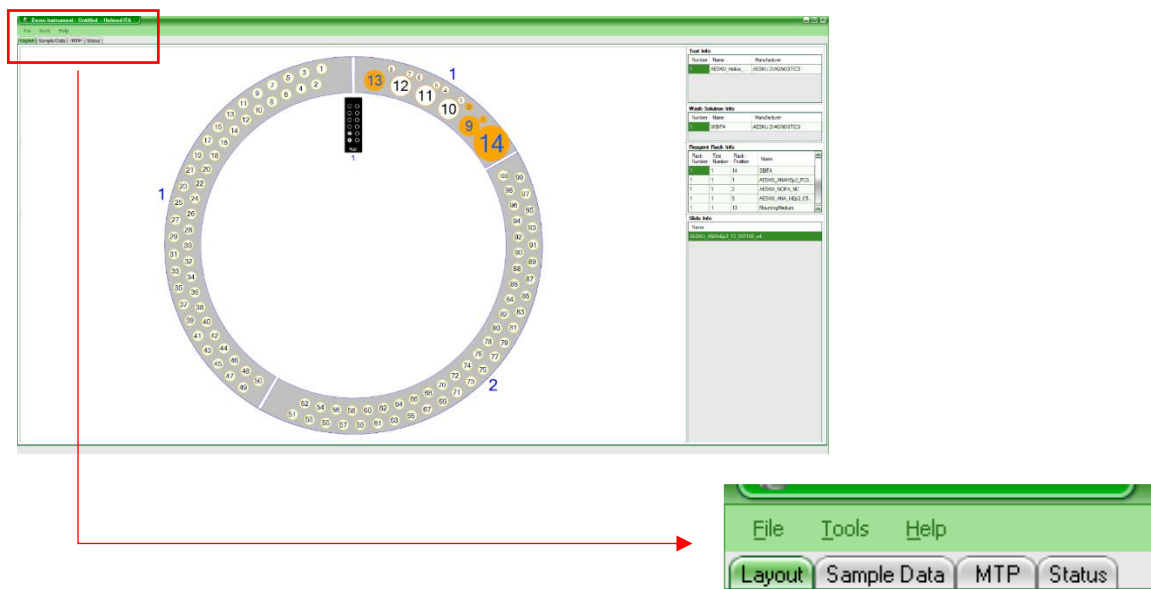
Proporciona información sobre el nombre del dispositivo y las pruebas seleccionadas para la lista de trabajo que se va a procesar.



Para continuar en la vista de formato, haga clic en el botón **Finish [Finalizar]**.

7.2.1 Lista de trabajo creada: vista general

La vista general de lista de trabajo se abrirá de forma predeterminada, y mostrará la ficha **Layout [Formato]** con campos de información adicionales en el lado derecho que incluyen información sobre las pruebas, soluciones de lavado y reactivos necesarios.

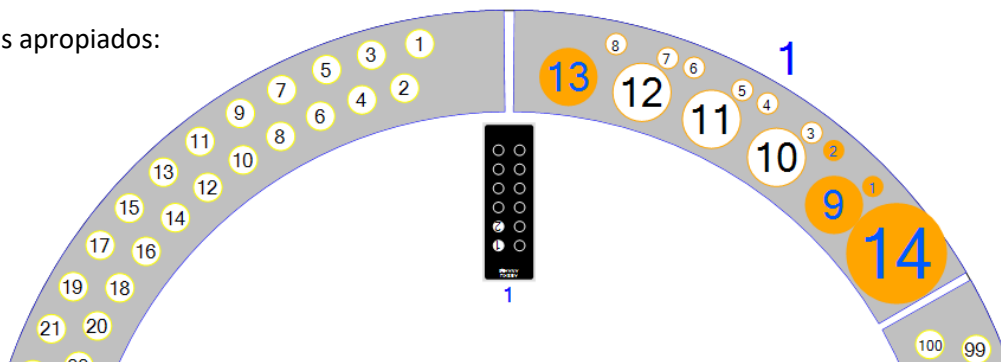


Las siguientes fichas están disponibles en la ventana de vista general de la lista de trabajo:

- Layout [Formato]
- Sample Data [Datos de las muestras]
- MTP [Microplaca]
- Status [Estado]

7.2.1.1 Ficha Layout [Formato]

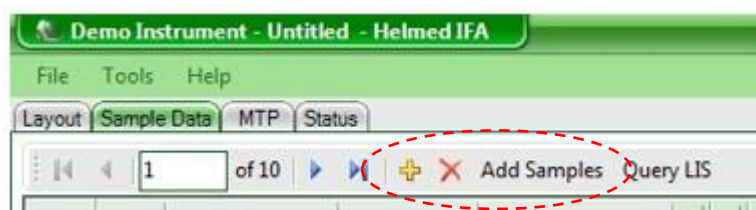
La ficha **Layout [Formato]** ofrece información sobre dónde se han colocado o deberían colocarse todos los reactivos, controles, muestras y portaobjetos. Una vez que todas las diluciones para las muestras se hayan seleccionado mediante una marca de verificación (véase la sección **Ficha Sample Data [Datos de las muestras]**), la vista de formato proporcionará información actualizada sobre los portaobjetos y reactivos apropiados:



7.2.1.2 Ficha Sample Data [Datos de las muestras]

Aquí se debe proporcionar información sobre las muestras. Para obtener información sobre la preparación de muestras y reactivos, consulte las Instrucciones de uso de **Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG** si va a utilizar **AESKUSLIDES®** o las del kit en cuestión si se trata de otro fabricante.

Si se utilizan tubos etiquetados sin código de barras y las muestras y, como consecuencia, no se pudieron escanear los ID, use el icono  para agregar manualmente las muestras.



La opción **Add samples [Añadir muestras]** permite al usuario especificar el número necesario de muestras con ID de muestras generados automáticamente. Se deben seleccionar todas las muestras y la dilución correspondiente usada para el análisis. También es posible agregar nombres de paciente, comentarios y notas adicionales en cada uno de los ID de muestra:

	#	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: No utilice ningún carácter especial en los campos. El uso de puntos y corchetes (<>) puede provocar problemas al cargar la lista de trabajo en el módulo **Result Confirmation [Confirmación de los resultados]**.

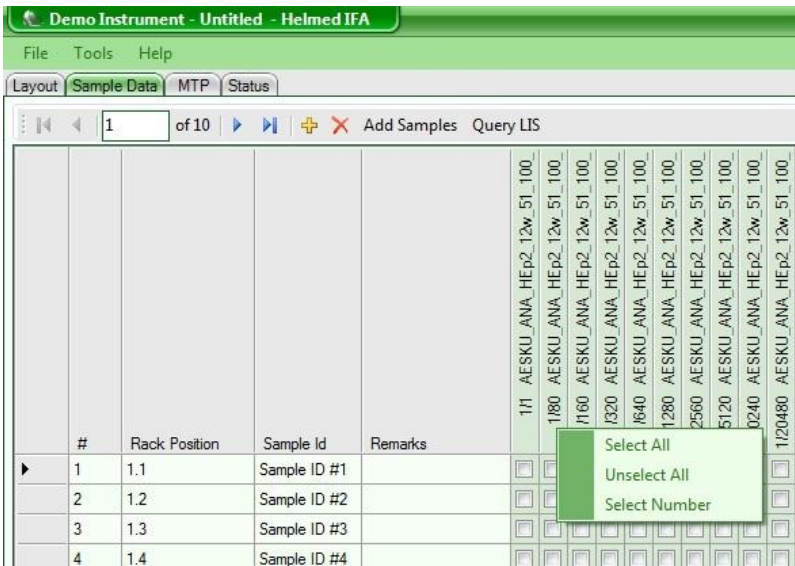
	#	Rack Position	Sample Id	Remarks	Firstname	Lastname	1/1 AES	1/40 AES	1/80 AES	1/160 AES	1/320 AES	1/640 AES	1/1280 AES	1/2560 AES	1/5120 AES	1/10240 AES
▶	1	1.1	12345678	Remark	John	Doe	☐	☒	☒	☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Los datos especificados se incluirán en el la hoja de cálculo de lista de trabajo, que se puede imprimir desde el menú **File [Archivo]**:

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

Gestión de las diluciones

Para procesar una muestra, se debe seleccionar una dilución. Si se carga una muestra, pero no se activa ninguna dilución, el procesamiento no se realizará. Al hacer clic con el botón secundario en una dilución específica, aparecerán tres opciones:

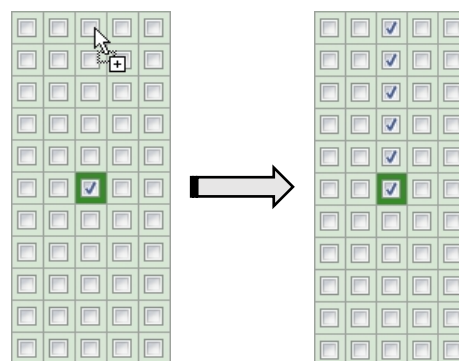


Select all [Seleccionar todas]: Permite activar todas las muestras correspondientes a esta columna de dilución.

Unselect all [Deseleccionar todas]: Permite desactivar todas las muestras correspondientes a esta columna de dilución.

Select number [Seleccionar número]: indique el número necesario de muestras para esta columna. La función **Select number [Seleccionar número]** siempre comienza con la primera muestra de una columna, desde la parte superior a la inferior.

Para seleccionar varias muestras en una columna, seleccione el último ID de muestra necesario para el ensayo; para ello, haga clic en el botón izquierdo del ratón. Tras activar la casilla, haga clic con el botón secundario del ratón y, mientras lo mantiene pulsado, desplace el cursor hacia arriba hasta el primer ID de muestra necesario para el ensayo. En todas las casillas de las muestras seleccionadas de esta forma debería aparecer ahora una marca de verificación.



Nota: la selección de varias muestras solo se puede realizar de abajo a arriba. No ofrece resultados si se mueve el cursor hacia abajo!

7.2.1.3 Ficha MTP [Microplaca]

En la ficha MTP se incluye información y una vista previa de cuántos pocillos son necesarios para el proceso de predilución. El tipo de dilución se indica mediante un código de color:

- Naranja: indica un color diluido
- Amarillo: indica una dilución de un paso para las muestras
- Amarillo claro: indica una dilución de dos pasos >1/160 para las muestras

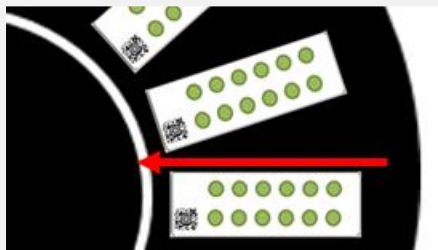
Layout Sample Data MTP Status												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
▶ A												
B												
C												
D												
E												
F												
G												
H												

El software permite manipular 192 diluciones en total con 2 MTP con formato de 96 pocillos.

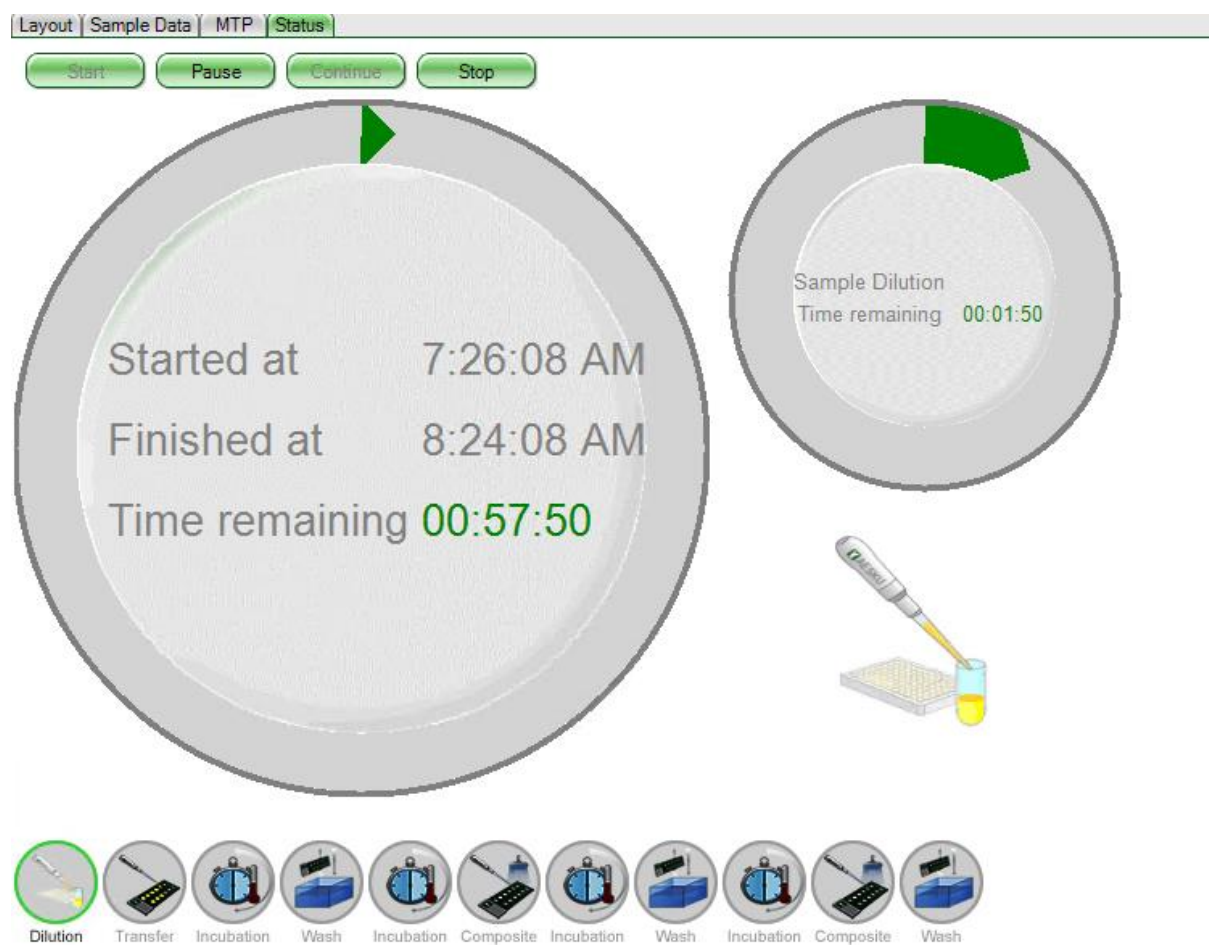
7.2.1.4 Ficha Status [Estado]

Una vez que se hayan cargado todos los portaobjetos, reactivos, controles y muestras, el proceso se podrá iniciar en la ficha **Status [Estado]**; para ello, haga clic en el botón **Start [Iniciar]**. Asegúrese de que todos los reactivos y portaobjetos necesarios ocupen las posiciones correctas en el interior del dispositivo.

Nota: Los portaobjetos se deben colocar con el código de barras orientado hacia el centro del anillo:



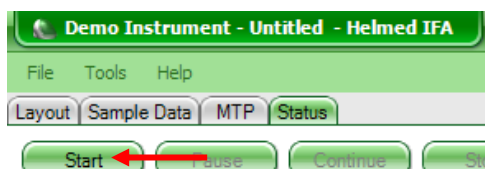
En la ficha **Status [Estado]**, y tras haber iniciado el proceso, el usuario podrá consultar toda la información necesaria referente al paso de procesamiento actual:



7.3 Iniciar el proceso HELIOS IFA automatizado

En las siguientes instrucciones se utiliza como ejemplo un ensayo **AESKUSLIDES® ANA HEp-2**:

1. Para iniciar el proceso de **HELIOS®** IFA correspondiente a la lista de trabajo creada, haga clic en **Start [Start]**.



2. Confirme el nombre de la lista de trabajo sugerida o escriba el nombre de archivo específico de la lista de trabajo. La fecha y hora actuales se añadirán automáticamente delante del nombre del archivo tras hacer clic en el botón **Ok**.



Nota: Si escribe un nombre de lista de trabajo específico, no utilice ningún espacio ni carácter especial (por ejemplo, puntos).

Nota: Las listas de trabajo creadas en el módulo **HELMED®** IFA (diseño/color de fondo azul) no se guardarán automáticamente. En caso de que sea necesario guardarlas, hágalo manualmente.

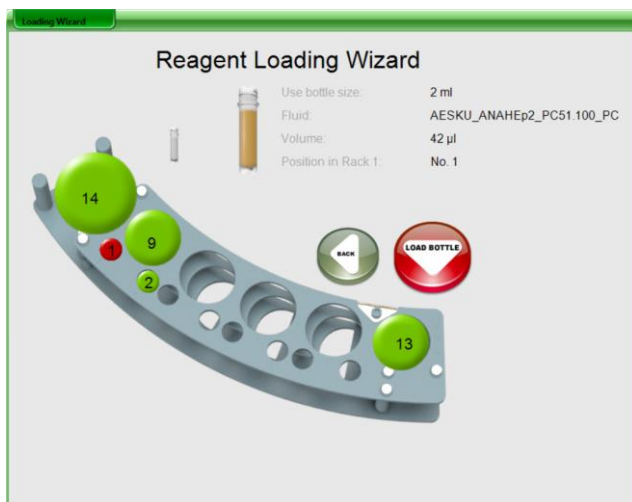
Si la lista de trabajo contiene **AESKUSLIDES®**, se puede cargar en el módulo de captura de imágenes. **Asegúrese de que los portaobjetos estén cubiertos de medio de montaje (con un cubreobjetos) para impedir que se sequen. Al realizar la lectura, asegúrese de que los portaobjetos se colocan en el mismo orden en que se procesaron.**

En el módulo **HELIOS®** IFA (diseño/color de fondo verde), las listas de trabajo se guardan automáticamente para garantizar un procesamiento totalmente automatizado.

3. El software IFA inicializará el dispositivo e iniciará el procesamiento (si la opción **Start Loading Wizard Before Run [Iniciar Asistente de carga antes de la serie]** no se ha activado). Si el Asistente de carga se ha activado antes de la serie, continúe con los pasos 4 al 7.

Nota: Si se activó la opción **Start Loading Wizard Before Run [Iniciar Asistente de carga antes de iniciar la serie]**, el asistente de carga se iniciará al hacer clic en botón **Start [Iniciar]**. Se recomienda habilitar esta opción para ayudar al técnico a colocar los reactivos y consumibles necesarios.

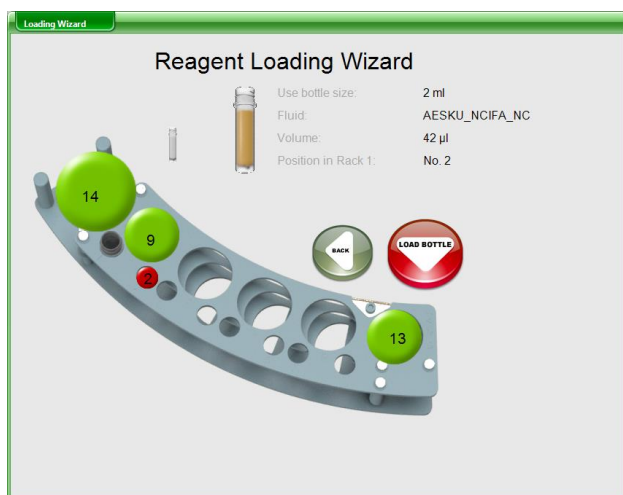
4. Al cargar los reactivos en la gradilla de reactivos:



Por ejemplo: Coloque la botella **AESKU_ANAHEp2_PC51.100_PC** en la posición 1 (marcada en rojo).

Nota: La información sobre los reactivos necesarios se muestra en la parte superior de la ventana.

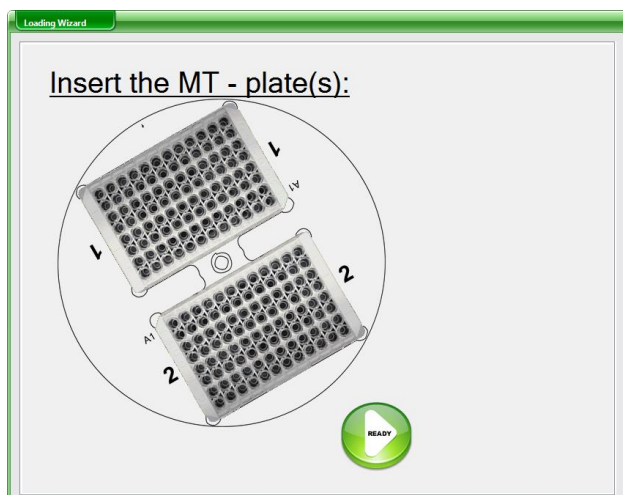
Haga clic en **LOAD BOTTLE [CARGAR FRASCO]** (aparece un frasco en la posición 1; la posición 2 se marca en rojo).



Continúe con el siguiente reactivo y colóquelo en la posición marcada en rojo.

Continúe hasta que todos los reactivos se hayan cargado.

5. Inserte la placa o placas Microtiter necesarias en el lugar designado:



Haga clic en el botón **READY [LISTO]** cuando la placa o placas Microtiter se hayan insertado

6. Rellene con la cantidad suficiente de solución de tampón de lavado y agua destilada:



Haga clic en el botón **READY [LISTO]** una vez que la cantidad necesaria de solución de lavado y agua destilada se haya añadido.

Nota: El sistema **HELIOS®** realiza un cebado automático con 9 ciclos de agua destilada después de cada serie para eliminar los residuos de sal y partículas que puedan quedar en el interior de los tubos. Para garantizar este proceso, llene la botella con la etiqueta **Wash2 [Lavado2]** con agua destilada y conéctela al dispositivo en el conector **Wash2 [Lavado2]**.

7. Vacíe el bidón de desechos antes de iniciar el proceso IFA:

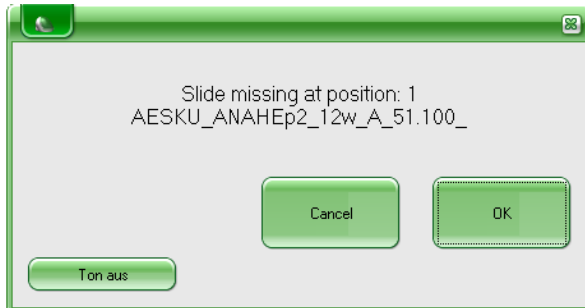


Haga clic en el botón **READY [LISTO]** después de vaciar el bidón de desechos.

El **Loading Wizard** [Asistente de carga] finalizará automáticamente y el dispositivo comenzará a inicializarse. Si el dispositivo supera este proceso de inicialización sin mostrar ningún mensaje de error, está listo para entrar en funcionamiento.

Nota: Si recibe un mensaje de error durante la inicialización, consulte al servicio de asistencia al cliente del distribuidor.

A continuación del proceso de inicialización, se escanean los **AESKUSLIDES®** y la información de código de barras se almacena en la lista de trabajo. Si el código de barras no se puede escanear, el software mostrará un mensaje y el dispositivo emitirá una señal de advertencia acústica combinada con un indicador luminoso rojo. El carrusel girará el portaobjetos con el código de barras no escaneado hacia el LED rojo intermitente en la cubierta frontal. La cubierta frontal no está bloqueada y se puede abrir.



Se mostrará un mensaje en la pantalla que indicará al usuario que reemplace el portaobjetos que falta. Después de sustituir el portaobjetos, cierre la cubierta.

Haga clic en **Ok** para continuar.

Una vez que los códigos de barras de los portaobjetos se hayan escaneado correctamente, el software comprobará que los portaobjetos están colocados correctamente y no se han insertado inclinados. En el paso siguiente, el dispositivo se cebará, y el procesamiento de la lista de trabajo se iniciará.



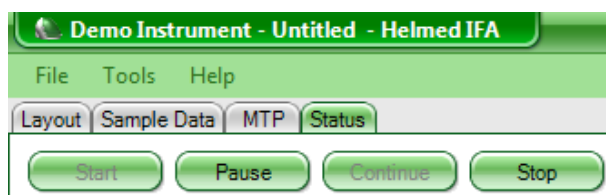
Una vez que el usuario inicie el proceso de ensayo, la ficha Status [Estado] mostrará información sobre el tiempo de procesamiento total restante (temporizador grande) y el paso del proceso en curso actual (temporizador pequeño).

En el lado derecho, 2 barras de indicador mostrarán la humedad [% de humedad relativa] y temperatura [°C].

La barra de temperatura solo estará disponible en pruebas realizadas >30 °C (>86 °F).

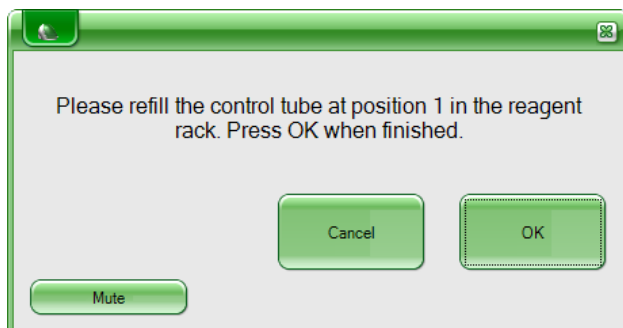
Nota: El valor mostrado en **Time remaining [Tiempo restante]** es una estimación del IFA y podría ser diferente del tiempo real de finalización del proceso.

Si es necesario, el proceso IFA se puede interrumpir; para ello, haga clic en el botón **Pause [Pausa]**. La tapa se desbloqueará, de forma que se puedan retirar las muestras, por ejemplo. Para continuar el proceso, haga clic en **Continue [Continuar]**.



Nota: Se recomienda encarecidamente que el proceso solo se ponga en pausa durante un paso de incubación; de lo contrario, la sincronización de tiempos por parte del software podría verse afectada en cada uno de los pasos de procesamiento siguientes. Además, durante el paso de incubación, se controlan activamente menos componentes de dispositivo y, como consecuencia, la comunicación USB es menos susceptible en caso de un posible bloqueo.

En caso de que falte algún reactivo (tampón de muestra, controles, conjugado o medio de montaje), el dispositivo emitirá una señal acústica de advertencia y se activará un indicador luminoso rojo intermitente. Se desbloquea el dispositivo y se detiene el proceso IFA. El frasco de reactivo vacío se colocará delante del indicador luminoso rojo intermitente.



Se mostrará un mensaje en la pantalla que indicará al usuario que reemplace el reactivo que falta. Tras reemplazar el reactivo, la tapa debe cerrarse de nuevo.

Haga clic en **OK** para continuar el proceso de IFA.

Cualquier error que se produzca se mostrará en **Status [Estado]**. Se incluirán todos los errores en el informe IFA a efectos de rastreabilidad.

8 Captura de imágenes HELIOS

Durante el proceso de captura, las imágenes de los pocillos y las sugerencias de clasificación por imagen se generan durante la adquisición de imágenes en el módulo **HELIOS® Image Capturing [Captura de imágenes HELIOS®]**. El módulo **HELIOS® Image Capturing [Captura de imágenes HELIOS®]** se puede utilizar de dos formas:

1.) Automáticamente, después de un proceso **HELIOS®** IFA automatizado:

Cuando un proceso **HELIOS®** finaliza correctamente, la lista de trabajo se transfiere automáticamente al módulo de captura de imágenes y las imágenes se adquieren.

2.) Manualmente:

También es posible iniciar manualmente el proceso de captura de imágenes de **AESKUSLIDES®** ya procesados y cubiertos con cubreobjetos.

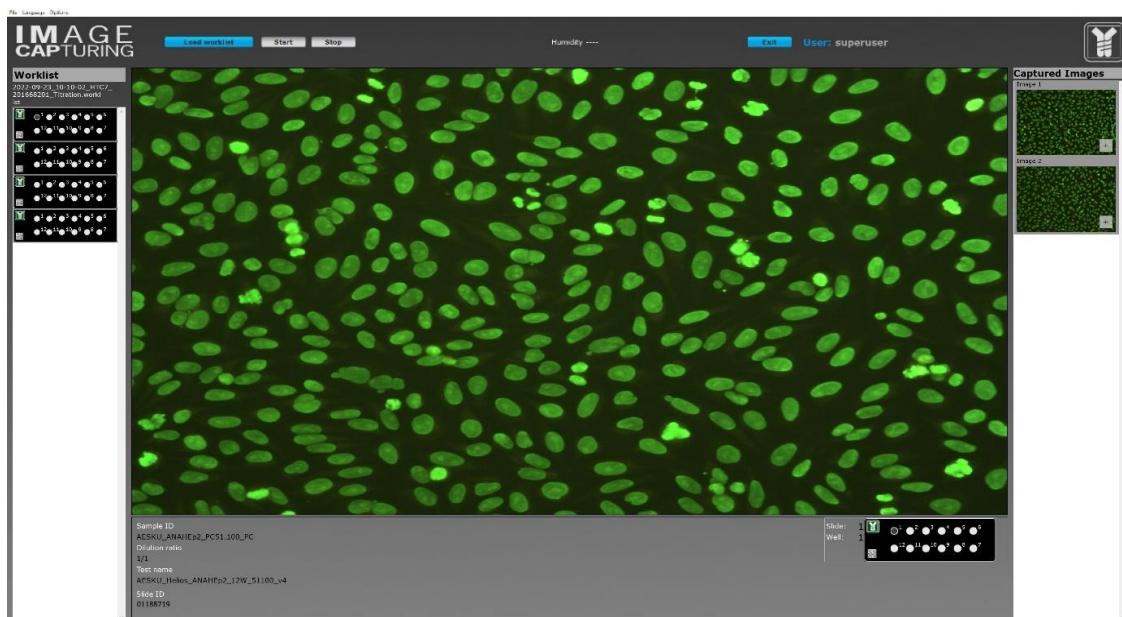
Nota: No se incline sobre el dispositivo durante las adquisición de imágenes y evite cualquier tipo de vibración y sacudida durante todo el proceso.

8.1 Inicio automático del módulo HELIOS Image Capturing [Captura de imágenes HELIOS]

La transición del procesamiento de IFA hasta **Image Capturing [Captura de imágenes]** (modo **HELIOS® IFA**) se realiza automáticamente. Los **AESKUSLIDES®** de la rueda para portaobjetos se escanean con el lector de códigos de barras. Esta información de códigos de barras se compara con la almacenada en la lista de trabajo para garantizar la compatibilidad.

Nota: El módulo **Image Capturing [Captura de imágenes]** solo es compatible con **AESKUSLIDES®**.

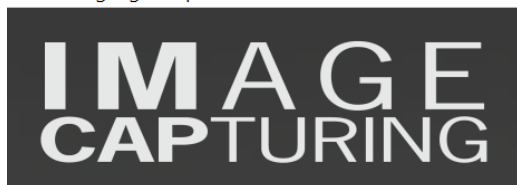
Si se ha cargado una lista de trabajo y se ha iniciado la adquisición de imágenes, aparecerá la siguiente interfaz en la pantalla (en el ejemplo de una lista de trabajo ANA HEp2 en curso):



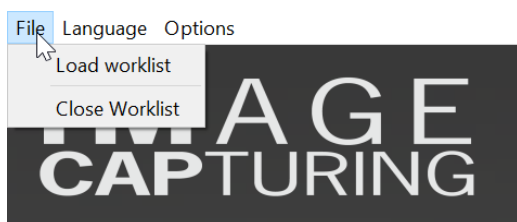
8.2 Barra de menús

La interfaz de usuario del módulo **Image Capturing [Captura de imágenes]** incluye una barra de menús con las siguientes funciones:

File Language Options



8.2.1 File [Archivo]



Load worklist

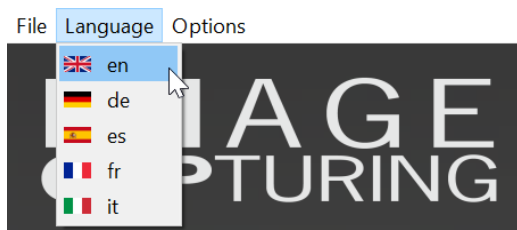
Load Worklist [Cargar lista de trabajo]

Se puede cargar una lista de trabajo aquí o mediante el botón **Load worklist [Cargar lista de trabajo]**.

Close Worklist

With this option, the current open worklist will be closed.

8.2.2 Language [Idioma]

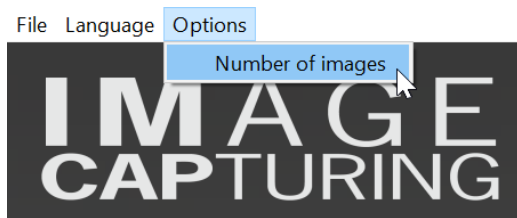


Al hacer clic en la ficha **Language [Idioma]**, el usuario puede elegir entre cinco ajustes de idioma para el módulo de captura de imágenes:

inglés, alemán, español, francés o italiano.

8.2.3 Options [Opciones]

Number of images [Número de imágenes]



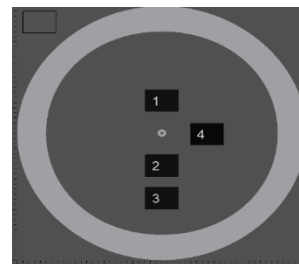
Permite al usuario ajustar el número de imágenes (de 1 a 10) por pocillo, la posición de las imágenes y el tipo de objetivo instalado.

Nota: Los valores predeterminados del número y la posición de imágenes son recomendaciones. El laboratorio puede ajustar y evaluar esos valores.

8.2.3.1 Definir el número de imágenes y la posición por pocillo



Para añadir puntos de captura de imágenes adicionales para un tipo de portaobjetos, haga doble clic en el recuadro vacío de la sección superior izquierda de la ventana de opciones (resaltado en rojo) y utilice la función Arrastrar y colocar para moverlo a la posición designada dentro del pocillo. A continuación, haga doble clic en el recuadro vacío para activarlo.

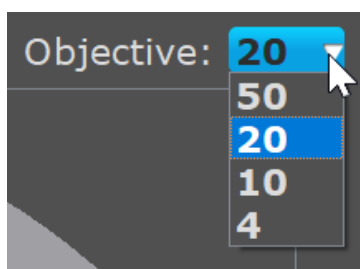


Una vez activado, la nueva posición de imagen adicional se mostrará con un marco negro relleno y el nuevo número de incremento. Los puntos de captura de imagen activados se pueden colocar en cualquier zona dentro de los bordes del pocillo (círculo gris claro) mediante la función de arrastrar y colocar. Es posible añadir hasta 10 imágenes en total. Para reducir el número de imágenes, haga doble clic en una casilla ya activada.

Para confirmar los cambios, haga clic en el botón **OK**.

Para restaurar las posiciones predeterminadas para el tipo de portaobjetos, haga clic en el botón **Reset** [Restablecer].

8.2.3.2 Cambiar el tipo de objetivo



Puede elegir entre cuatro tipos de objetivo diferentes. Dependiendo del tipo de objetivo instalado en el dispositivo, el usuario debe elegir el tipo de objetivo correcto en el menú desplegable a fin de aplicar funciones específicas relacionadas con el objetivo en términos de tamaño de imagen y unión de imágenes (combinación de imágenes específicas ["mosaicos"] para formar una imagen de vista general en el modo de

tejido), etc. image size, stitching (combining single image ("tiles") to form an overview image in tissue mode), etc.

Nota: Para evitar daños en la unidad de microscopio, es recomendable que solo personal con la formación adecuada cambie el tipo de objetivo instalado actualmente (hardware). No se podrá considerar a Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG responsable por daños debidos a una manipulación inadecuada. La calibración automática se debe realizar después de cambiar de tipo de objetivo.

8.2.3.3 Colocar la prueba para la adquisición de imágenes

La función **Positioning test** [Colocación de prueba] se puede utilizar para verificar ópticamente las posiciones de imagen configuradas por el usuario, en imágenes individuales e imágenes unidas (modo de tejido, p. ej., 7 x 7 imágenes [49 en total] para imágenes de vista general).

Por lo tanto, configure las posiciones de imagen preferentes para un tipo de portaobjetos e inserte el tipo de portaobjetos en la ranura n.º 1 de la rueda para portaobjetos. Después siga los pasos indicados a continuación:

1. Pulse el botón "Init Microscope" (Inic. Microscopio):



La unidad de microscopio se inicializará y el botón **Pos. Slide** [Pos. portaobjetos] se activará (verde) posteriormente.

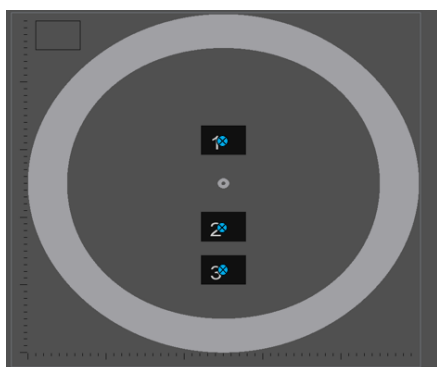
2. Pulse el botón "Pos. Slide" [Pos. portaobjetos]:

La rueda para portaobjetos desplazará el portaobjetos de la ranura n.º 1 a la posición de lectura debajo del microscopio. El botón **Show Positions** [Mostrar posiciones] se activará (verde).

3. Pulse el botón "Show Positions" [Mostrar posiciones]:

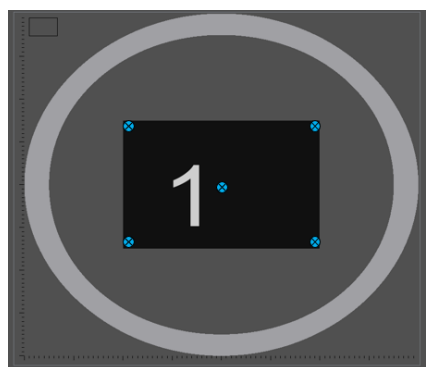
Dependiendo de los ajustes de captura de imagen, como la vista general de imágenes individuales o unidas (modo de tejido), la función **Positioning test** [Colocación de prueba] se ejecutará de forma diferente:

Posiciones de imagen individual



El microscopio se desplazará al centro de cada posición de imagen individual y comprobará la posición mediante un punto LED intermitente.

Posiciones de imágenes unidas (modo de tejido)



El primer microscopio se desplaza a la posición central, seguida de las cuatro posiciones del borde de esquina de las imágenes unidas verificadas mediante el punto LED intermitente.

Este procedimiento se podrá repetir para diferentes tipos de portaobjetos una vez que se haya situado el primer portaobjetos. En consecuencia, sustituya el tipo de portaobjetos en la rueda para portaobjetos, seleccione el tipo de portaobjetos correspondiente en el menú desplegable y pulse de nuevo el botón **"Show Positions"** [Mostrar posiciones] para verificar las posiciones de imagen configurada.

8.3 Interfaz de usuario y funciones

La interfaz de usuario contiene toda la información necesaria para supervisar el proceso de captura de imágenes. La interfaz se divide en varias áreas que se describen en las siguientes secciones:

8.3.1 Lista de trabajo



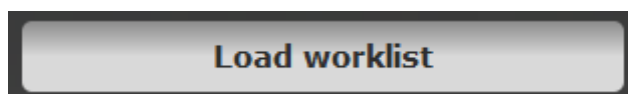
Una vez cargada, la lista de trabajo generada se muestra en el lado izquierdo de la pantalla **Image Capturing [Captura de imágenes]**. En este ejemplo, la lista de trabajo contiene 4 portaobjetos de ANA HEp2. Cada sustrato/tipo de portaobjetos tiene un código de color propio cuando se muestra en la barra de lista de trabajo (p. ej., los portaobjetos para ANA HEp2 son negros, los portaobjetos para ANCA-F son verdes, etc). Si el número de portaobjetos supera el área de visualización, es posible desplazarse por el menú. El estado de progreso de adquisición de imágenes se muestra mediante un pocillo con color de relleno gris oscuro, lo que indica que la adquisición del pocillo está en curso (aquí se muestra el pocillo n.º 1 en el portaobjetos n.º 1).

8.3.2 Cargar, iniciar y detener una lista de trabajo

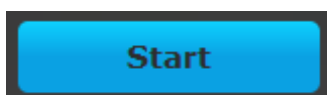
En el lado superior izquierdo de la pantalla **Image Capturing [Captura de imágenes]**, hay tres botones:



1. El botón **Load worklist** [Cargar lista de trabajo] está activo si no se ha cargado ninguna lista de trabajo o si la lista de trabajo cargada actualmente no se está capturando. Durante un proceso de captura de imágenes no se pueden cargar listas de trabajo nuevas y el botón está desactivado (en gris):



2. Una vez que se ha cargado una lista de trabajo, se iniciará el proceso **HELIOS® Image Capturing** [Captura de imágenes HELIOS®] de adquisición de imágenes al pulsar el botón **Start** [Iniciar]. Las imágenes capturadas se guardarán automáticamente.



3. El botón **Start** [Iniciar] se mantendrá inactivo durante el proceso de captura de imágenes. Podrá hacer clic en el botón **Stop** [Parar] en cualquier momento para detener el proceso.



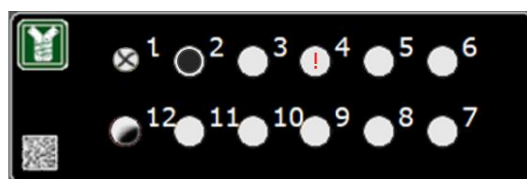
4. El botón Exit [Salir] se puede utilizar para salir del módulo **HELIOS® Image Capturing** [Captura de imágenes HELIOS®]. El proceso de captura de imágenes se ejecutará en segundo plano. Ahora es posible especificar la confirmación en **Result Confirmation** [Confirmación de los resultados] o publicar los resultados a través del módulo **LIS**.



Nota: Para evitar que los portaobjetos se sequen, retírelos del dispositivo y cúbralos con un cubreobjetos una vez finalizada la adquisición de imágenes. El usuario podrá inspeccionar manualmente los pocillos o cargar de nuevo la lista de trabajo en el módulo **Image capturing** [Captura de imágenes].

8.3.3 Símbolos, estado y progreso de la lista de trabajo

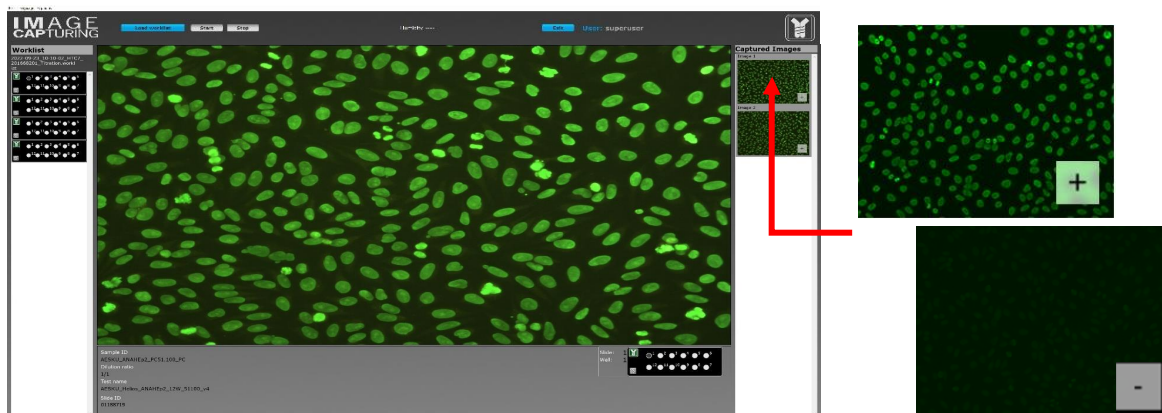
Quizá se muestren varios símbolos para un pocillo durante el proceso de adquisición de imágenes. El significado de cada símbolo se indica en la tabla siguiente, de acuerdo con el ejemplo de un portaobjetos ANA HEp2:



N.º de pocillo	Símbolo	Significado
1		Un símbolo “x” de color gris oscuro indica que la adquisición de imágenes del pocillo en cuestión ha finalizado.
2		Un círculo de color gris oscuro indica que el procesamiento del pocillo está en curso.
3		Un pocillo blanco vacío indica que el pocillo contiene una muestra y es necesario realizar una captura.
4		Un signo de exclamación rojo en el interior del pocillo indica que no se ha dispensado ningún volumen de muestra debido a un error. Por ejemplo, se transfirió un tubo de muestras vacío o una muestra no diluida desde el MTP a este pocillo. Los pocillos con errores no se capturarán.
12		El símbolo en blanco y negro indica que el pocillo no se utilizó con ninguna muestra durante la creación de la lista de trabajo. Por lo tanto, no se capturará.

8.3.4 Sugerencias para la clasificación y captura de imágenes

En el centro de la pantalla **Image Capturing** [Captura de imágenes] se muestra el proceso de adquisición de imágenes en tiempo real del pocillo capturado actualmente:



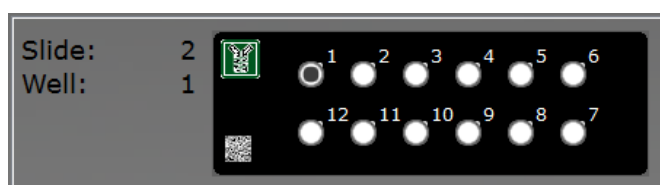
Las imágenes ya capturadas del pocillo respectivo se muestran en el lado derecho de la interfaz.

Si está disponible y/o se activó de forma adicional*, se mostrará una sugerencia de clasificación correspondiente por imagen en forma de signo “+” para muestras positivas o “-” para muestras negativas; o sin símbolos, si la muestra no se pudo definir y, en consecuencia, se clasificó como “unknown” (desconocida) debido a la presencia de burbujas de aire, partículas o cualquier otra interferencia durante la adquisición de imágenes.

*La función de clasificación previa positiva/negativa solo se puede aplicar en sustratos ANA HEp2 y ANCA. También puede estar disponible para sustratos nDNA (*Crithidia luciliae*), aunque se debe activar y desbloquear mediante una licencia.

Nota: Las sugerencias de clasificación aplicadas para los sustratos **ANA HEp2** y **ANCA-E/F** en cada imagen se basan en los ajustes de Cut-Off definido en el menú **Operational Adjustment [Ajuste operativo]** y deben ser doblemente verificadas y confirmadas por personal con la cualificación y.

8.3.5 Portaobjetos actual



Debajo de la pantalla de adquisición de imágenes en tiempo real, se mostrará información sobre el número de portaobjetos y pocillo en el que la adquisición está en curso.

8.4 Inicio manual de Image Capturing [Captura de imágenes]

El proceso **Image Capturing [Captura de imágenes]** también se puede iniciar manualmente desde el menú principal a fin de capturar las imágenes de **AESKUSLIDES®** cubiertos con cubreobjetos.

Nota: Solo se pueden cargar las listas de trabajo que incluyen **AESKUSLIDES®**. Si se utiliza el módulo **HELMED® IFA**, asegúrese de guardar la lista de trabajo una vez que finalice el proceso IFA. La carpeta predeterminada para guardar las listas de trabajo IFA es: **"My Documents\AESKU.SYSTEMS IFA Software\4.0.0.0\Worklists"**.

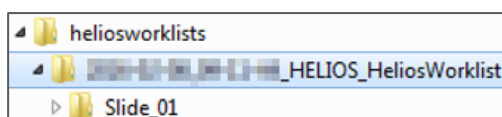
8. Coloque los **AESKUSLIDES®** correctamente en la rueda para portaobjetos (código de barras orientado hacia el centro). Asegúrese de que los **AESKUSLIDES®** se colocan en el orden en el que se procesaron en el proceso IFA.
9. Cierre la cubierta.
10. Cargue la lista de trabajo creada y guardada en el módulo de IFA (My Documents\AESKU.SYSTEMS IFA Software\4.0.0.0\Worklists).
11. Haga clic en **Start [Iniciar]**.

Tras la captura de imágenes, el programa se cerrará automáticamente y volverá a la pantalla principal.

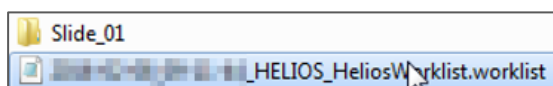
8.4.1 Estructura de archivos de las imágenes capturadas

Al capturar las listas de trabajo, el software creará una carpeta y estructura de archivos en la ruta configurada. De forma predeterminada, la ruta es **D:\heliosworklists**.

Las listas de trabajo se pueden cargar desde el archivo de lista de trabajo respectivo de las carpetas:



La carpeta de lista de trabajo contiene todos los archivos relevantes pertenecientes a la lista de trabajo. Aquí se almacenan todas las imágenes capturadas, incluidas las sugerencias de clasificación y la confirmación de los resultados del usuario:



Nota: Para evitar la pérdida de datos, se recomienda crear frecuentemente copias de seguridad de listas de trabajo antiguas en un servidor de red o almacenamiento externo, a fin de garantizar que hay memoria suficiente en la unidad de disco duro para nuevas listas de trabajo. No se puede considerar a Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG responsable en caso de pérdida de datos.

8.5 Salir del programa o de la pantalla de captura de imágenes

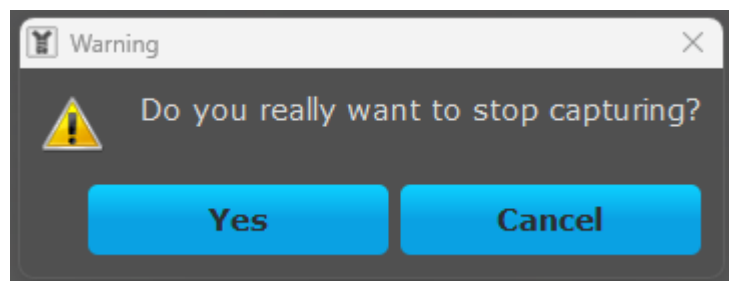
Si el botón **Exit** [Salir] se utiliza sin haber hecho clic antes en el botón **Stop** [Parar], el usuario podrá salir de la pantalla sin interrumpir el proceso de captura de imágenes en curso. Esto permitirá al usuario acceder al módulo **Result Confirmation** [Confirmación de los resultados] o el módulo **LIS** del software **HELIOS®** durante la captura de imágenes en curso.



Todos los módulos accesibles se resaltan en color azul. Para abrir de nuevo la pantalla de captura de imágenes, haga clic en el icono relacionado (marcado en rojo).



Durante un proceso de captura de imágenes en curso es posible utilizar el botón **Stop** [Parar] para interrumpirlo. Se mostrará una advertencia en la que se confirmará que el usuario va a detener el proceso de captura de imágenes:



Una vez finalizada la adquisición de imágenes, la lista de trabajo se puede clasificar en el módulo **HELIOS® Result confirmation** [Confirmación de resultados HELIOS®].

9 HELIOS Result confirmation [Confirmación de resultados HELIOS]

El módulo **HELIOS® Result Confirmation [Confirmación de resultados HELIOS®]** permite al usuario realizar la clasificación de las listas de trabajo previamente generadas y crear informes sobre estas listas de trabajo con todos los resultados que contiene. Por lo tanto, una lista de trabajo procesada que contenga imágenes capturadas y las sugerencias de clasificación relacionadas se deben cargar en el módulo **Result Confirmation [Confirmación de los resultados]**.

Cada pocillo se puede clasificar de forma individual u ordenarse por su sugerencia de clasificación. Se proporcionan varias opciones que permiten especificar con más detalles la clasificación.

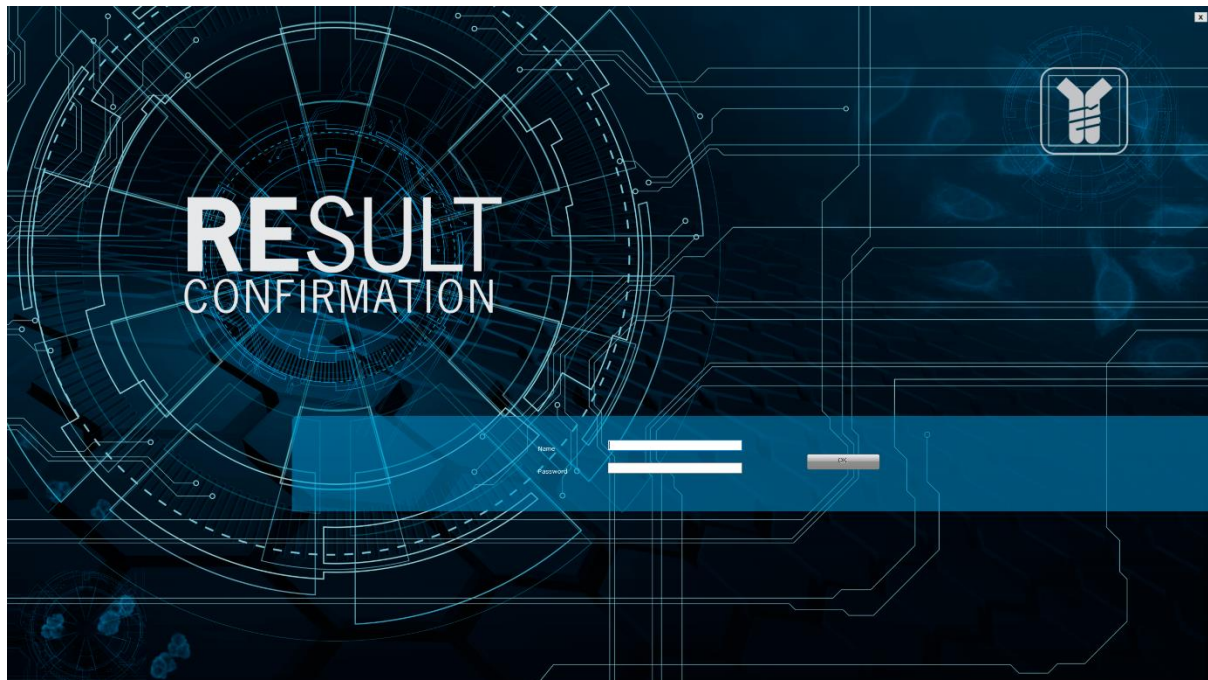
El módulo **Result Confirmation [Confirmación de los resultados]** debe utilizarlo exclusivamente personal con la cualificación y formación adecuadas.

Para iniciar la aplicación, haga clic en el botón **Result confirmation [Confirmación de los resultados]**:



Se muestra la pantalla de inicio de sesión.

9.1 Inicio de sesión



Escriba el nombre de usuario y la contraseña en **username** y **password** respectivamente.

Haga clic en **OK**.

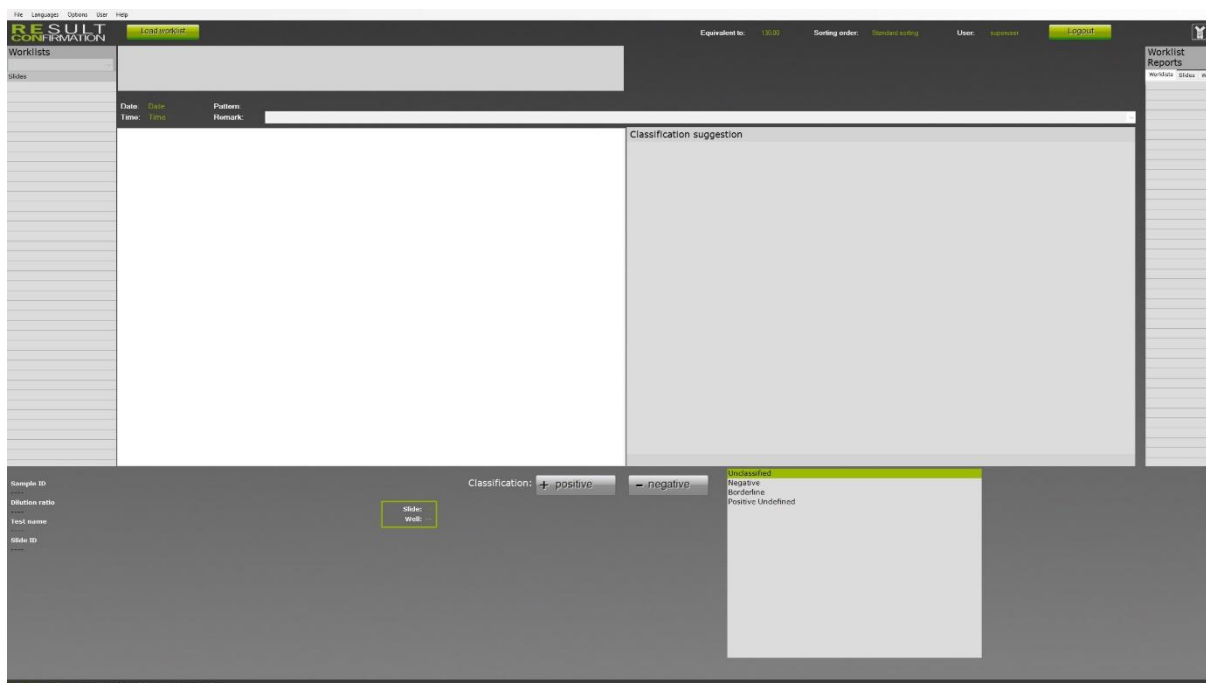
Nota: Un usuario con derechos de administrador debe haber creado previamente las cuentas de usuario.

9.1.1 Privilegios y cuentas de usuario y superusuario

Solo se puede acceder al módulo **HELIOS® Result Confirmation [Confirmación de los resultados HELIOS®]** con una cuenta de usuario existente. Las cuentas con privilegios **user [usuario]** permiten clasificar listas de trabajo y realizar cambios en la clasificación dentro de la sesión actual. Cuando la sesión se cierra y la misma lista de trabajo se carga de nuevo, los pocillos ya clasificados no se podrán modificar mediante cuentas con derechos **user [usuario]**. Solo las cuentas con privilegios **superuser [superusuario]** pueden volver a clasificar los resultados, si es necesario.

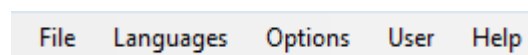
9.1.2 Vista general de la interfaz de confirmación de resultados

Tras el inicio de sesión como **user [usuario]** o **superuser [superusuario]**, se muestra la siguiente interfaz de usuario:



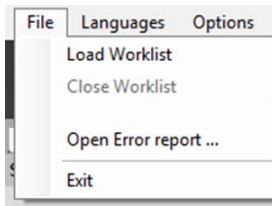
9.2 Barra de menús

En la barra de menús principal de la parte superior izquierda de la interfaz gráfica del usuario hay 5 opciones o fichas entre las que podrá elegir:



Cada una de estas opciones se describe más detalladamente en las secciones siguientes.

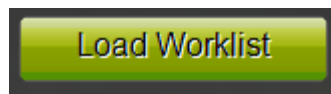
9.2.1 File [Archivo]



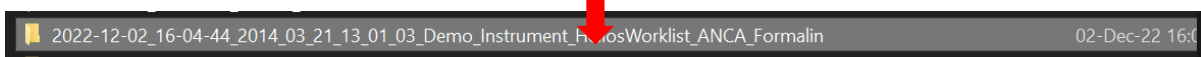
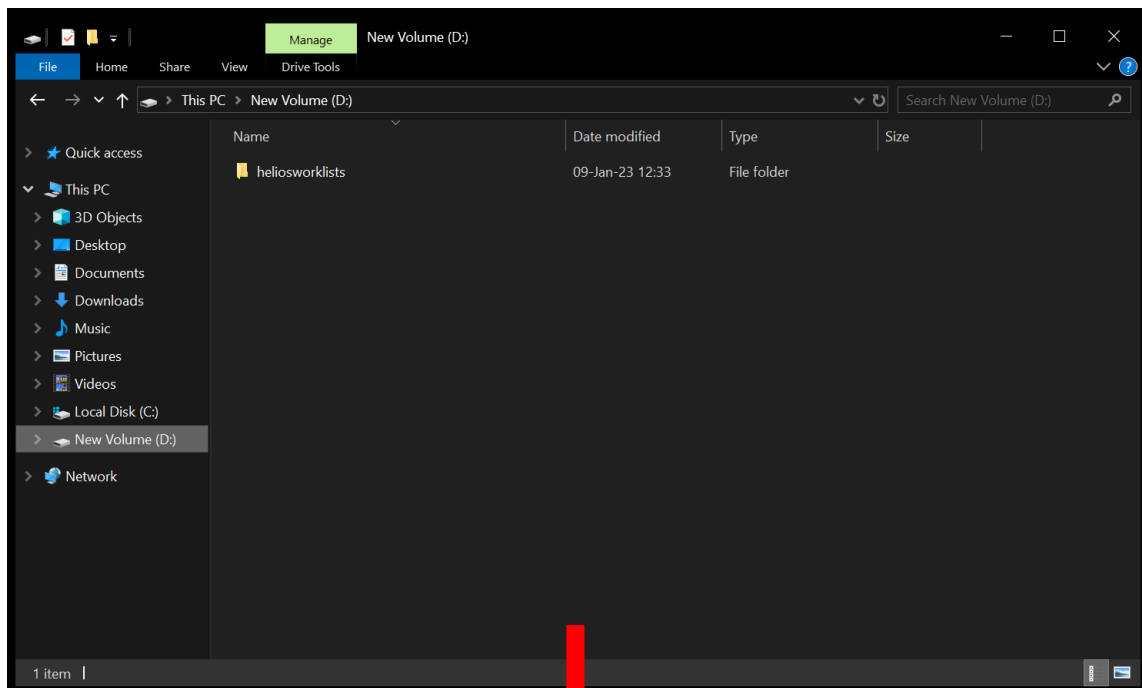
- Load Worklist [Cargar lista de trabajo]
- Close Worklist [Cerrar lista de trabajo]
- Open Error report... [Abrir informe de errores...]
- Exit [Salir]

▪ Load worklist [Cargar lista de trabajo]

1. En la parte superior de la pantalla **HELIOS® Result Confirmation [Confirmación de resultados HELIOS®]**, haga clic en la ficha **File [Archivo]**. Seleccione **Load Worklist [Cargar lista de trabajo]** en el menú desplegable o haga clic en el botón **Load Worklist [Cargar lista de trabajo]** de la pantalla principal:

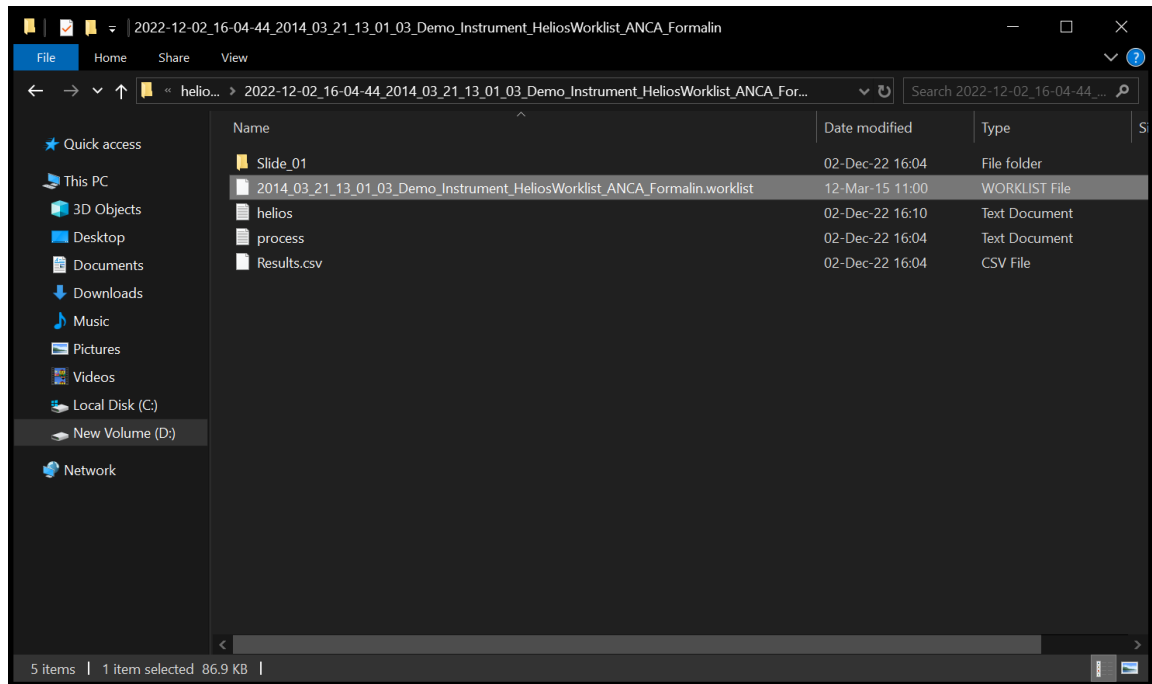


En la carpeta (predeterminada) **"D:\heliosworklists"**, seleccione la carpeta de lista de trabajo respectiva y pulse el botón **Open [Abrir]**:

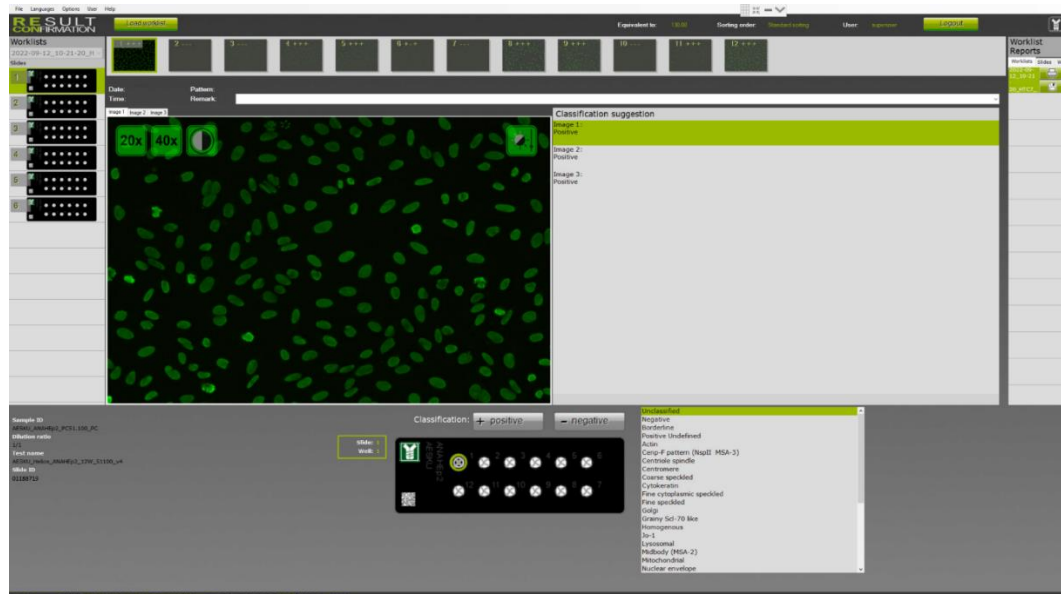


Nota: Dependiendo del modelo del PC que se suministre con el dispositivo, la ruta en la que se guardarán las listas de trabajo puede variar. Para los modelos de PC con una combinación de SSD (unidad de estado sólido) y HDD (unidad de disco duro), la carpeta predeterminada para guardar las listas de trabajo es **"D:\heliosworklists"**.

2. Seleccione el archivo “*.worklist” y haga clic en el botón **Open [Abrir]** para abrirlo en **HELIOS® Result Confirmation [Confirmación de resultados HELIOS®]**:



3. Una vez abierta la lista de trabajo, se mostrará la siguiente pantalla (ejemplo):



4.
 - **Close Worklist [Cerrar lista de trabajo]**

Para cerrar la lista de trabajo activa en ese momento, haga clic en **Close Worklist [Cerrar lista de trabajo]**.

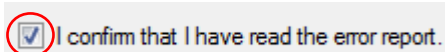
▪ Open Error report [Abrir informe de errores]

Cuando abra una lista de trabajo por primera vez, se le pedirá que confirme si ha leído el informe en un cuadro de información. Si el informe de error no se confirma, se incluirá la nota correspondiente en el informe de resultados.

AESKU_ANA_HEp2_12w_51.100

Info: Error report was not read and confirmed!

Para confirmar que el informe de error se ha leído, active la casilla de verificación.



Para abrir y confirmar el informe en cualquier momento, haga clic en **Open Error report [Abrir informe de errores]**.

En la barra de estado se muestra el estado de confirmación del informe de error: **confirmed [confirmado]** o **not confirmed [no confirmado]**..

Error Report: **not confirmed**

▪ Exit [Salir]

Para cerrar el módulo **Result Confirmation [Confirmación de resultados]** y volver a la pantalla de inicio de sesión, haga clic en **Exit [Salir]**.

9.2.2 Languages [Idiomas]

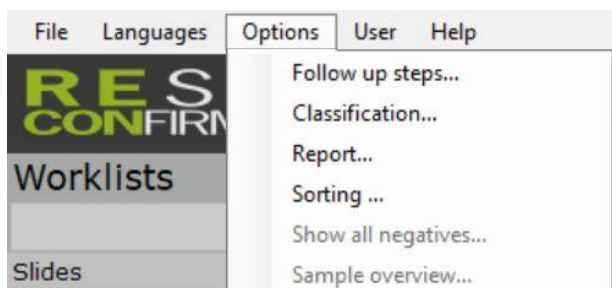
Al seleccionar la ficha **Languages [Idiomas]**, es posible cambiar el idioma de la interfaz de usuario.

Todos los idiomas compatibles se muestran aquí:



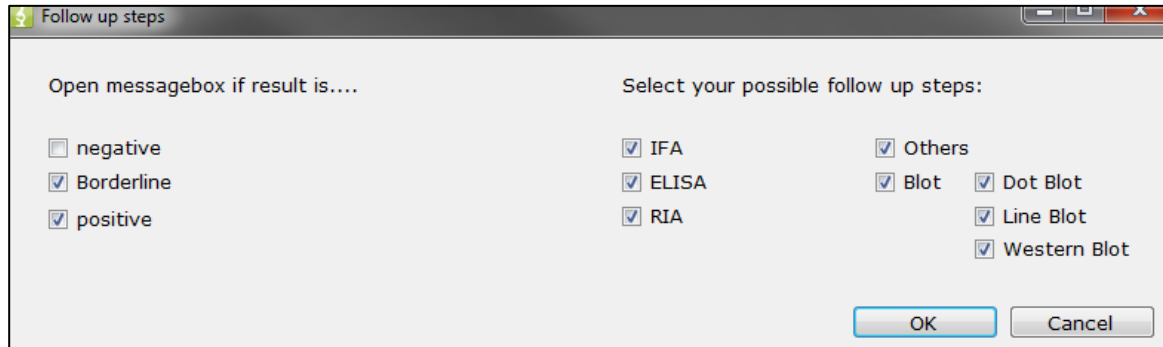
9.2.3 Options [Opciones]

La ficha **Options [Opciones]** permite modificar los ajustes de las clasificaciones e informes:



▪ Follow up steps [Pasos de seguimiento]

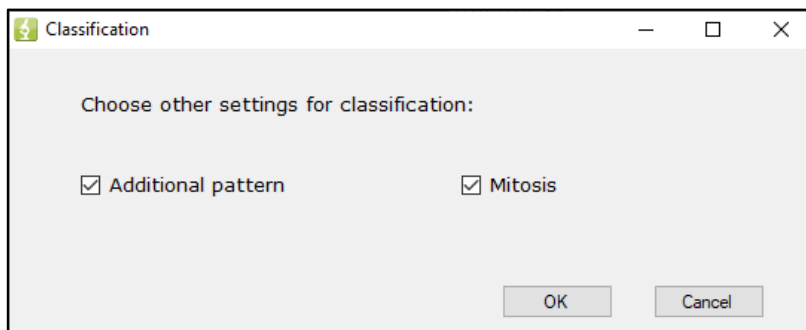
Es posible definir la opción **Follow up steps [Pasos de seguimiento]** de cada resultado. El usuario puede realizar cambios en la ventana de selección para ajustarse a las necesidades del laboratorio. Activando las casillas correspondientes, se pueden seleccionar diversos pasos de seguimiento.



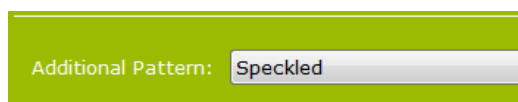
Si la opción **Follow up steps [Pasos de seguimiento]** se activa durante la clasificación, la información respectiva se transferirá al LIS.

▪ Classification [Clasificación]

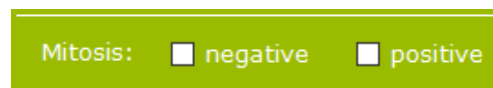
En la ventana de clasificación, se pueden seleccionar más opciones de configuración para la clasificación de la prueba **AESKU ANA HEp2**.



- **Additional pattern [Patrón adicional]:** si se activa esta casilla, aparece un menú de selección durante el proceso de clasificación. El usuario puede seleccionar un patrón de clasificación adicional.



- **Mitosis:** si se activa esta casilla, aparecen dos casillas de verificación durante el proceso de clasificación. Con ellas, el usuario puede indicar si la mitosis fue positiva o negativa.



▪ Report [Informe]

El encabezado del informe de resultados incluye (de forma predeterminada) el logotipo de la empresa Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG

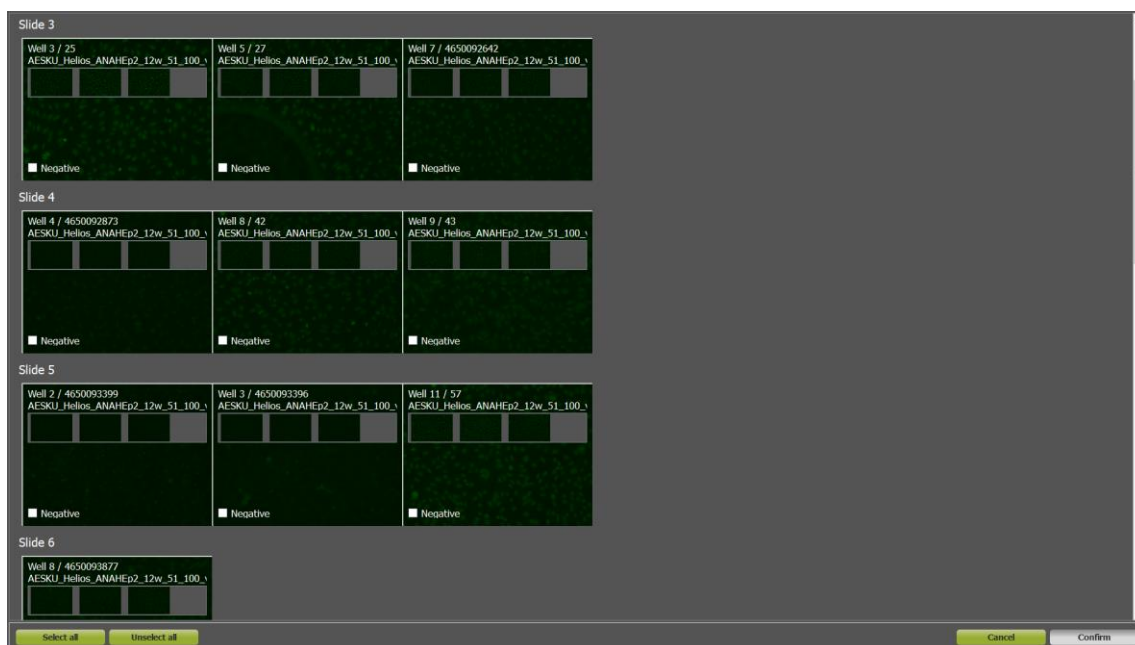
Esto se puede modificar haciendo clic en el botón . En la ventana siguiente, se puede seleccionar un archivo png, jpg, bmp o tif con el que se reemplazará la imagen de encabezado predeterminada. Si lo desea, añada la información de contacto, como el centro y su dirección, en las correspondientes líneas y guarde; para ello, haga clic en el botón **OK**. En el lado derecho es posible modificar la configuración del contenido del informe de la lista de trabajo y el portaobjetos. Seleccione **List all pocillos [Incluir todos los pocillos]** si el informe debe incluir los pocillos clasificados y no clasificados. Si un informe solo contiene pocillos clasificados o no clasificados, se deberá seleccionar la opción **List classified wells only [Incluir solo los pocillos clasificados]** o **List unclassified wells only [Incluir solo los pocillos sin clasificar]**.

▪ Sorting [Clasificación]

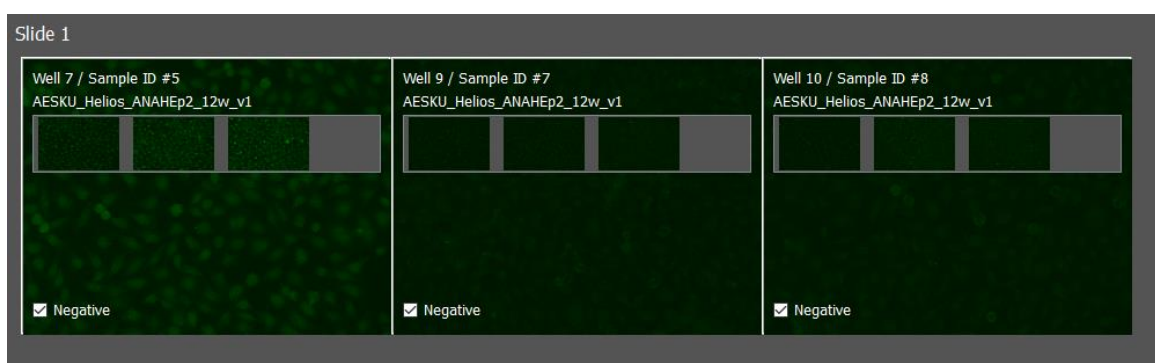
Antes de cargar una lista de trabajo, se puede seleccionar una prioridad de clasificación específica:

Según este criterio, los pocillos se cargan en un orden determinado. Los pocillos se muestran en orden descendente según el número de sugerencias de clasificación positivas o negativas que posean. En la interfaz de usuario se muestra el criterio de clasificación seleccionado.

- **Show all negatives [Mostrar todas negativas]**
- Tras cargar una lista de trabajo, todas las imágenes clasificadas previamente como negativas pueden enumerarse y mostrarse en una ventana específica mediante la función **Show all negatives [Mostrar todas negativas]**:



La función **Show all negatives [Mostrar todas negativas]** se ha diseñado para facilitar el proceso de clasificación después de las series de detección, se ofrece la posibilidad de seleccionar de una vez todos los pocillos negativos preclasificados mediante el botón **Select all [Seleccionar todas]** de la esquina inferior izquierda de la pantalla. Todos los pocillos seleccionados como negativos se podrán reconocer mediante una casilla de verificación blanca marcada (véase a continuación).



El usuario es responsable de volver a comprobar todos los pocillos seleccionados de esta forma y deseleccionar (haciendo clic en las casillas de verificación blancas) todos los pocillos seleccionados como falsos negativos.

Si se activan todos los pocillos, la selección se puede confirmar a través del botón **Confirm [Confirmar]** de la esquina inferior izquierda de la pantalla.

Todos los pocillos clasificados de esta forma incluyen el comentario **Manual classification for negative group of wells [Clasificación manual de grupo negativo de pocillos]**, que también se incluirá en el informe final.

▪ Sample overview [Vista general de muestras]

Tras cargar una lista de trabajo, todos los pocillos relacionados con la misma muestra pueden mostrarse en la ventana **Sample overview [Vista general de muestras]**. Dado que se trata de una función de vista general, no será posible realizar la clasificación de muestras en esta pantalla.

▪ Iniciar una sugerencia de patrón

- Una vez cargada la lista de trabajo, se podrá iniciar el cálculo de sugerencia de patrón correspondiente. Para obtener más información, consulte el capítulo “**Pattern Recognition**” [Reconocimiento de patrones].

9.2.4 User [sario]



Para salir del módulo **Result Confirmation [Confirmación de resultados]**, seleccione **Logout [Cerrar sesión]** en la ficha **User [Usuario]** o haga clic en el botón **Logout [Cerrar sesión]** de la pantalla **Result Confirmation [Confirmación de resultados]**.

9.2.5 Help [Ayuda]



Help [Ayuda]

Contiene información sobre los métodos abreviados de teclado y las funciones de edición:

F5: Cambiar imágenes de pocillo a pantalla completa

F6: Cambiar imágenes de base de datos a pantalla completa

F7: Siguiente portaobjetos

F8: Portaobjetos anterior

Entrar: Confirmar (comentario/clasificación seleccionada)

Barra de espacio: Confirmar (clasificación seleccionada)

Flecha izquierda: Pocillo anterior

Flecha arriba: Clasificación anterior

Flecha derecha: Siguiente pocillo

Flecha abajo: Clasificación siguiente

Re Pág: Imagen anterior

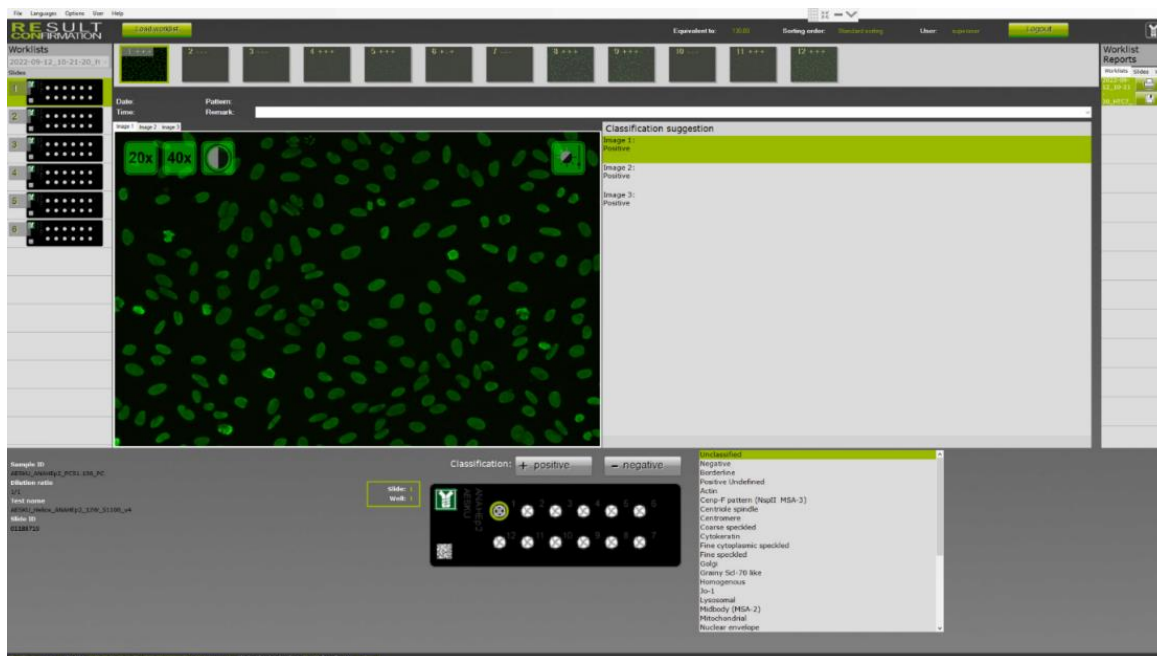
Av Pág: Imagen siguiente

About [Acerca de]

Contiene información sobre la versión del software y el fabricante.

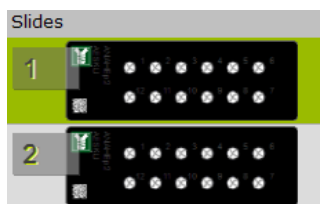
9.3 Interfaz de usuario y funciones principales

La interfaz de usuario contiene toda la información necesaria para realizar clasificaciones de resultados. La interfaz se divide en varias áreas que se describen en la sección siguiente. Al realizar clasificaciones, el usuario puede usar el teclado para desplazarse. Encontrará una introducción a la distribución del teclado en el menú contextual **Help [Ayuda]**.



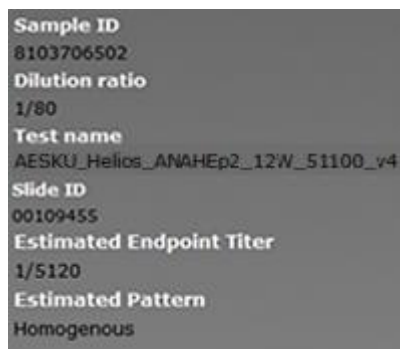
Nota: Los campos principales y los botones activos de la interfaz de usuario se mostrarán siempre en verde.

9.3.1 Listas de trabajo



Todos los portaobjetos de la lista de trabajo cargada se muestran en la barra “Slides” [Portaobjetos] del lado izquierdo de la interfaz del usuario. El portaobjetos seleccionado actualmente se resaltará en verde.

9.3.2 Información sobre el pocillo seleccionado



Debajo de la barra “Slides” [Portaobjetos] se muestra información relativa al pocillo seleccionado actualmente. Además, se mostrarán los datos de punto final estimado y la sugerencia del patrón (si se ha activado mediante una licencia válida)..

9.3.3 Barra de estado

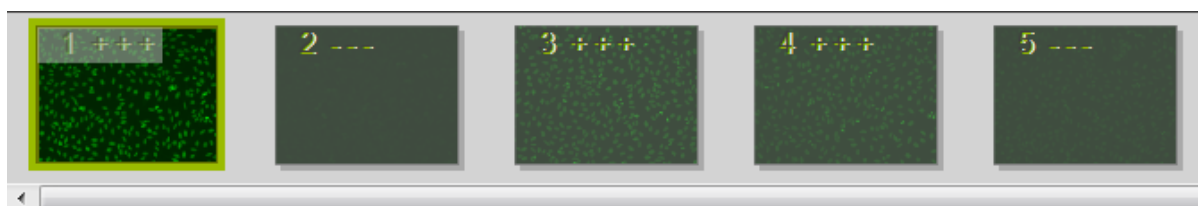
En el borde inferior de la pantalla se encuentra la barra de estado:



Aquí se muestra el nombre de la lista de trabajo activa en ese momento. También se muestra información adicional sobre el número de pocillos que se deben clasificar y si el informe de error se confirmó o no.

9.3.4 Barra de imágenes

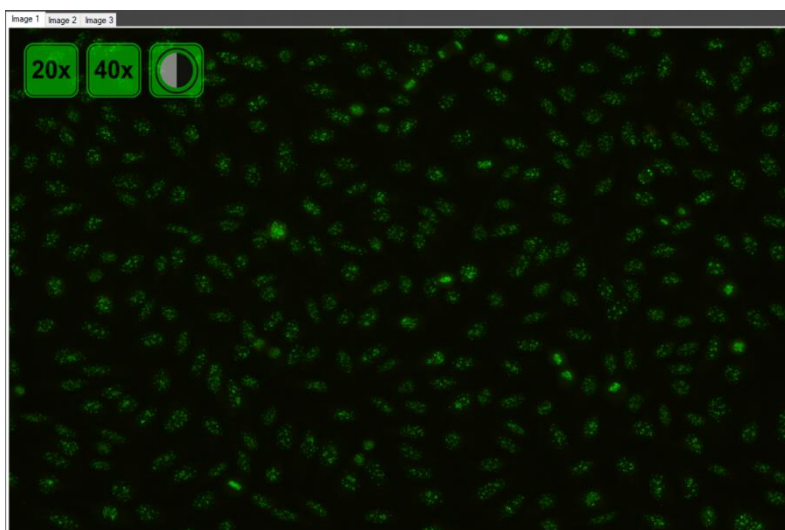
En la barra de imágenes de la parte superior de la pantalla, se muestran todos los pocillos del portaobjetos seleccionados actualmente en una lista de trabajo.



El pocillo seleccionado actualmente se marca con un recuadro verde. Use el ratón o las teclas de dirección (</>) para desplazarse entre los pocillos.

9.3.5 Imágenes capturadas del pocillo

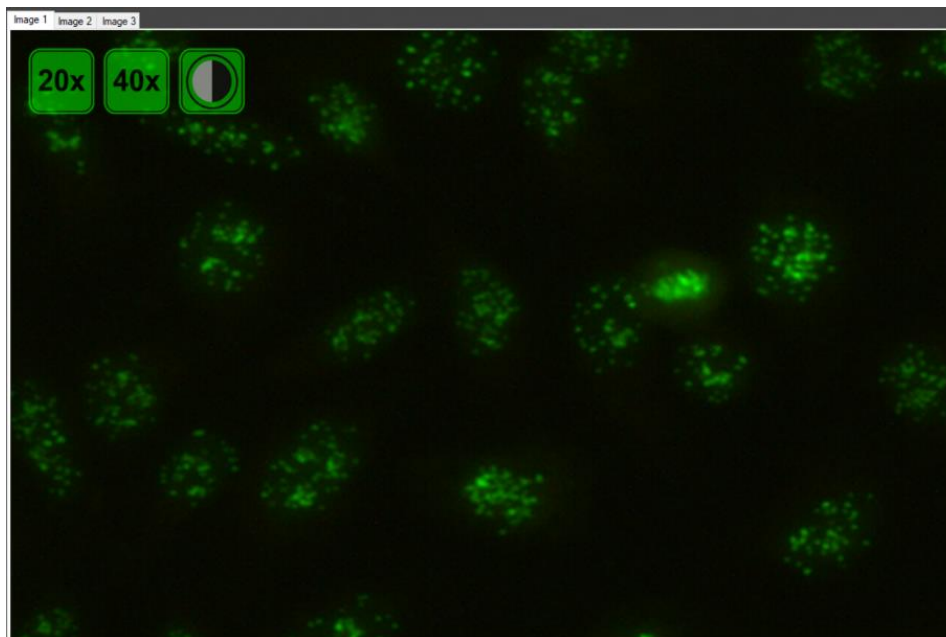
Las imágenes adquiridas en el módulo **Image Capturing** [Captura de imágenes] se mostrarán directamente en la barra de la lista de trabajo y del portaobjetos.



Para seleccionar las 3 imágenes, haga clic en la ficha respectiva mediante las teclas **Page up (Re pág)** y **Page down (Av pág)**.

Nota: Compruebe que el número definido de imágenes para cada pocillo se capturó antes de clasificar el pocillo.

Al hacer clic en el botón **40X**, la sección mostrada actualmente de la imagen se ampliará (de forma similar a una ampliación de 40 aumentos). La rueda del ratón se puede utilizar para ampliar y reducir la imagen. Para volver a la imagen de tamaño completo, haga clic en el botón **20X**.



9.3.6 Sugerencia de clasificación

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

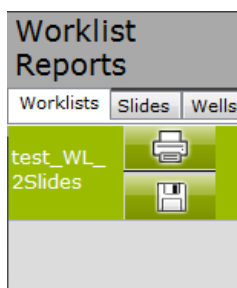
Las sugerencias de clasificación de las imágenes capturadas se muestran al lado, a la derecha. La sugerencia de clasificación para la imagen seleccionada en ese momento se resalta en verde.

9.3.7 Factor de zoom, clasificación, usuario

Entre las fichas del menú y la barra de imágenes, (cerca del botón **Logout [Cerrar sesión]**), se puede encontrar información sobre el factor de zoom, el orden de clasificación y el usuario:

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

9.3.8 Informes de lista de trabajo



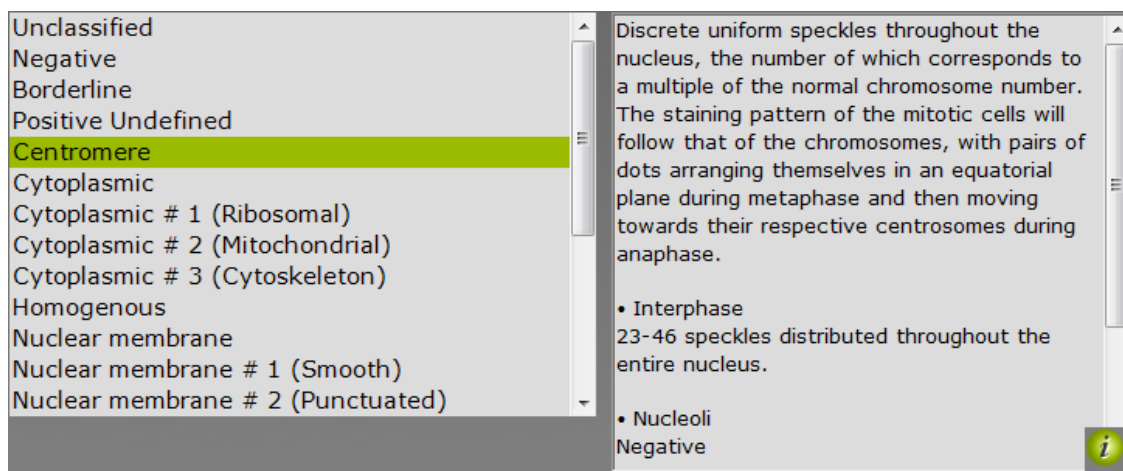
Las opciones para creación de informes se encuentran en el panel derecho de la interfaz de usuario.

Para obtener más información, consulte el apartado **Informes de resultados (0)**.

Nota: Si es necesario imprimir una imagen específica del pocillo, seleccione la imagen y, a continuación, imprima el informe del pocillo actual (informe de pocillos).

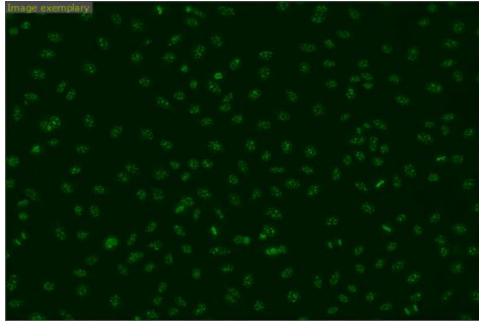
9.3.9 Función de biblioteca

A efectos de clasificación, el módulo **Result Confirmation [Confirmación de resultados]** contiene una biblioteca de patrones típicos (que se muestra aquí como un ejemplo de ensayo ANA HEp2). Seleccione un patrón con el ratón o las teclas de flecha (↑/↓).



Nota: Hay tres bibliotecas **Result Confirmation [Confirmación de resultados]** (No están disponibles en todos los países). En caso de que sea necesario cambiar o instalar otra biblioteca, el distribuidor deberá llevar a cabo la instalación. Las siguientes bibliotecas están disponibles:

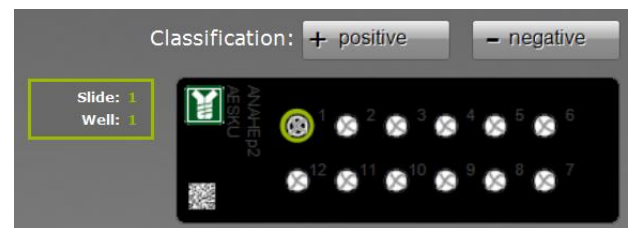
- Biblioteca predeterminada de AESKU
- Biblioteca ICAP+
- Biblioteca de serología infecciosa AESKU.BION



El patrón seleccionado (en este caso “Centromere” [Centromérico]) se mostrará en lugar de la sugerencia de clasificación. Además, aparecerá un texto descriptivo junto a la lista de patrones. Hay disponible más información para determinados patrones ANA HEp2 (archivos PDF). Para abrirlos, haga clic en el botón  de la esquina inferior derecha.

9.3.10 Campo Classification [Clasificación]

El campo de clasificación proporciona información sobre el portaobjetos y el pocillo seleccionados actualmente (resaltados mediante un círculo verde), así como sobre los botones de clasificación “**positive**” [positivo] y “**negative**” [negativo]. La información sobre los números del portaobjetos y el pocillo actuales se mostrarán en el cuadro verde.



9.4 Trabajar con HELIOS Result Confirmation [Confirmación de resultados HELIOS]

9.4.1 Desplazamiento

Si necesita ayuda en relación con los controles y la navegación con el teclado, pulse la tecla F1 para abrir el menú de ayuda. Las funciones como **Enlarge image** [Aumentar imagen] y **Enlarge library image** [Aumentar imagen de biblioteca] se activan pulsando la tecla de función correspondiente en el teclado. Otras funciones, como **Confirm** [Confirmar] (clasificación, comentario) se pueden ejecutar con el ratón o el teclado.

9.4.2 Ejecutar las clasificaciones de una lista de trabajo

1. Seleccionar la clasificación:

Antes de la carga de una lista de trabajo, seleccione la opción de clasificación preferente. Para obtener más información, consulte el apartado **Opciones** (Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.).

2. Cargar la lista de trabajo:

Seleccione la lista de trabajo que se va a clasificar y cárguela en el módulo **Result Confirmation** [Confirmación de los resultados].

3. Pattern suggestion calculation [Cálculo de sugerencia de patrón] (opcional):

Permite iniciar el cálculo de sugerencia de patrón correspondiente a la lista de trabajo cargada.

4. Analyze [Analizar]:

Revise y analice las imágenes y las sugerencias de clasificación correspondientes al pocillo seleccionado actualmente.

5. Select classification [Seleccionar la clasificación] (clasificación realizada por el usuario):

Seleccione el patrón o la clasificación correspondientes, como **Negative [Negativa]**, **Borderline [Límite]** o **Positive undefined [Positiva sin definir]**, en la lista. La clasificación **Borderline [Límite]** se puede utilizar para indicar si la muestra se encuentra en el límite de los valores positivo/negativo, aunque se sigue considerando un positivo débil. Consulte las imágenes y las descripciones de la biblioteca como referencia.

6. Confirmar la clasificación:

Para confirmar la clasificación, pulse la tecla **ENTRAR** o haga clic en el botón **+ positive [+ positivo]** o **- negative [- negativo]**.



7. Escriba un comentario:

Tras confirmar la clasificación, se abrirá un cuadro de mensaje en el que el usuario podrá incluir de forma opcional un comentario o recomendar los pasos de seguimiento si este ajuste se seleccionó en **Options [Opciones]**:

8. Confirmar el comentario:

Para confirmar cualquier comentario, pulse la tecla **ENTRAR** o haga clic en el botón **OK**.

9. Realice el proceso de clasificación para el siguiente pocillo:

El software pasará al siguiente pocillo de la lista de clasificación.

Nota: Todos los controles se seleccionan por primera vez al procesar una lista de trabajo. Esta función es independiente de la clasificación seleccionada.

Una vez que todos los pocillos de la lista de trabajo se hayan clasificado, se mostrará el siguiente mensaje:

Worklist classification saved

Confirm with "enter" or "OK"

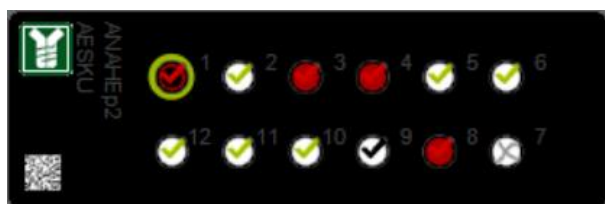
OK

Para confirmar, pulse **OK**.

Los informes se pueden abrir en cualquier momento durante el proceso. Tenga en cuenta que los informes solo se actualizarán una vez que se hayan cerrado.

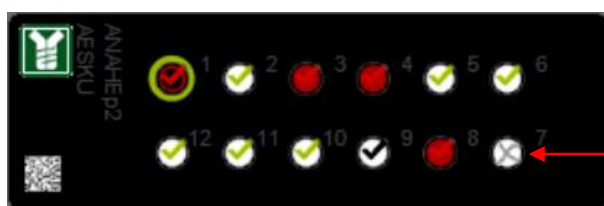
9.4.3 Símbolos y color de los pocillos clasificados

En la siguiente imagen de ejemplo se muestra un portaobjetos con diferentes resultados de clasificación en los pocillos correspondientes. Los pocillos se marcan con formas y colores diferentes dependiendo de la clasificación específica:

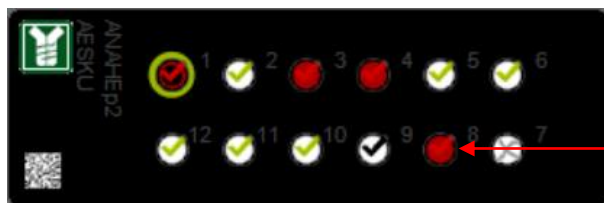


Explicación de los símbolos y colores de los pocillos:

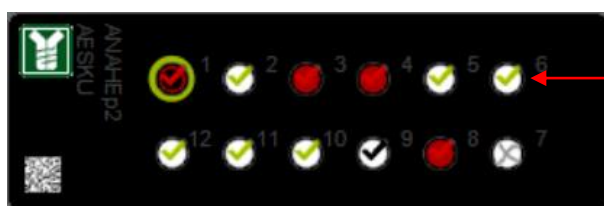
Los pocillos sin clasificar se muestran con un fondo blanco y una cruz gris.



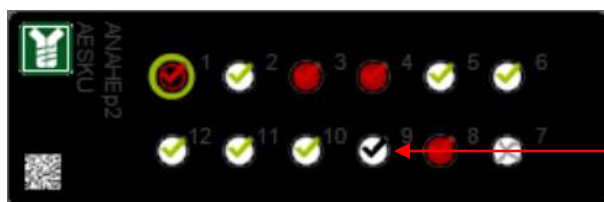
Los pocillos positivos se muestran con un fondo rojo y una marca roja.



Los pocillos negativos se muestran con un fondo blanco y una marca verde.



Los pocillos Borderline [Límite] se mostrarán sobre un fondo blanco y una marca de verificación negra



Nota: Si un control no se clasifica de acuerdo con su especificación (p. ej., un control positivo clasificado como negativo), se mostrará un mensaje de error y se agregará una nota al informe.

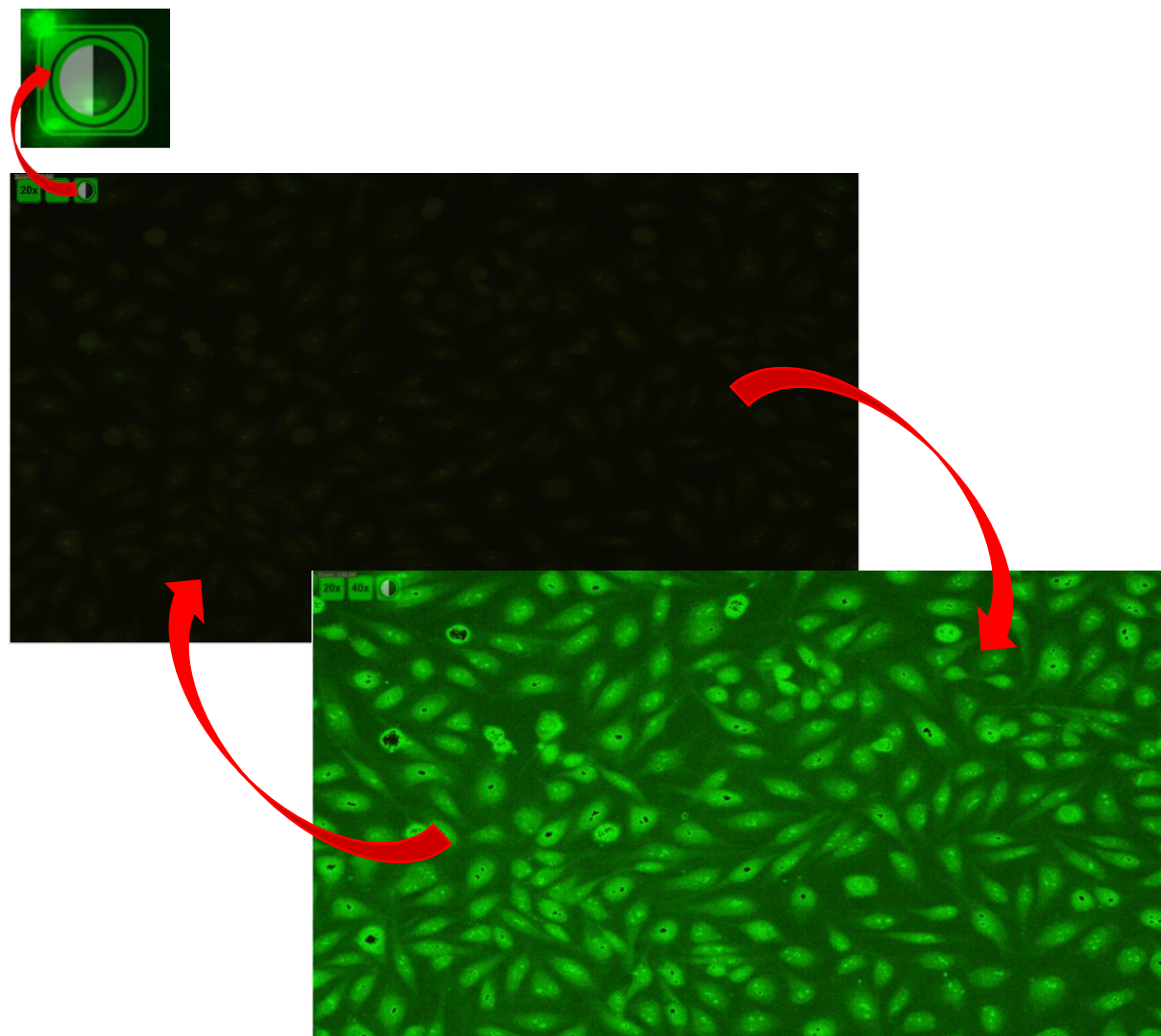
9.4.4 Vista de contraste

La función **Contrast View [Vista de contraste]** es una característica del módulo **Result Confirmation [Confirmación de resultados]** que permite al usuario modificar digitalmente el contraste de una imagen capturada.

La visibilidad de las células (y, como consecuencia, de las estructuras celulares) aumenta al utilizar esta función. Se puede utilizar para mejorar la validación de la imagen capturada.

Ejemplo: Al aplicar la función **Contrast view [Vista de contraste]** en una imagen capturada de un portaobjetos **ANA HEp2**.

- Para activar esta función, haga clic en el botón **Contrast View [Vista de contraste]** (véase la siguiente imagen) en la esquina superior izquierda de la imagen.



- Para invertir la función **Contrast View [Vista de contraste]**, basta con hacer clic en el botón **Contrast View [Vista de contraste]** de nuevo.
- Los cambios realizados en la imagen mientras se utiliza la función **Contrast View [Vista de contraste]** son temporales y no se guardarán.

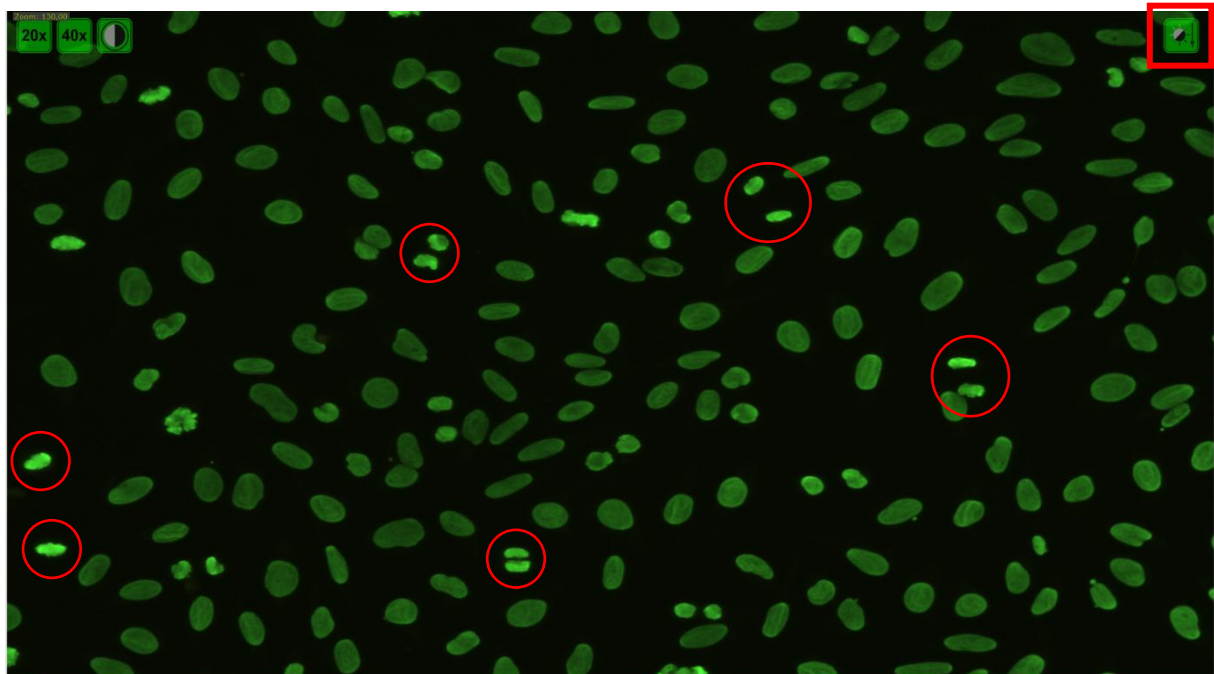
- La función **Contrast View** [Vista de contraste] está disponible en todos los sustratos.

9.4.5 Índice de brillo



El símbolo “**Brightness Index**” [Índice de brillo] se mostrará en el módulo **Result Confirmation** [Confirmación de resultados] en las imágenes cuyo brillo se ha ajustado mediante el software para que todas las células y estructuras celulares se vean con más claridad y el usuario las pueda revisar sin riesgo de sobreexposición. Por lo tanto, el brillo de la imagen digital se atenúa.

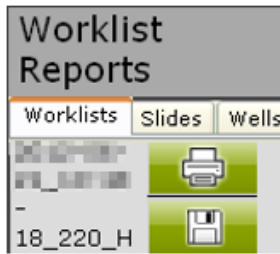
En el siguiente ejemplo, una imagen de patrón ANA HEp2 homogénea con mitosis muy brillante, el software reduce el brillo hasta que las mitosis y las fases mitóticas se ven con claridad, lo que se indica mediante el icono “**Brightness Index**” [Índice de brillo] específico en la esquina superior derecha.



Nota: Si se muestra el logotipo “**Brightness Index**” [Índice de brillo], una muestra puede aparecer más brillante si se revisa manualmente en un microscopio, en lugar de en la imagen digital.

9.4.6 Informes de resultados

El panel de visualización de informes se encuentra en el lado derecho de la interfaz de usuario. Hay disponibles las siguientes tres opciones de informe:



- **Worklist Reports [Informes de lista de trabajo]:** permite imprimir un informe completo de la lista de trabajo



- **Slide Reports [Informes de portaobjetos]:** permite imprimir informes del portaobjetos seleccionado



- **Well Reports [Informes de pocillos]:** permite imprimir un informe del pocillo seleccionado (incluida la imagen seleccionada actualmente).

Los informes de resultados incluyen las siguientes secciones:

- **Encabezado:** El encabezado del informe se puede personalizar como se indica en el apartado **Opciones (9.2.3)**.

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

- **Test / Slide info [Información de portaobjetos/prueba]:** cada página del informe incluye también información sobre la prueba y el número y el ID de portaobjetos.



▪ **Worklist info / Traceability [Trazabilidad/Información de lista de trabajo]:**

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

A efectos de trazabilidad, el informe también contiene toda la información de la lista de trabajo, además del lote, la fecha de caducidad de los reactivos, etc. Esta información solo está disponible si se introduce durante la creación de la lista de trabajo en el módulo de IFA; consulte el capítulo 7.2.

- **Classification / Evaluation [Clasificación/Evaluación]:** esta sección incluye una lista de los pocillos con las clasificaciones, los comentarios y el nombre del usuario que realizó la clasificación: This part contains a list of the wells with the respective classifications, comments and the name of the user that performed the classification.

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: Si un usuario revisó y modificó (sobrescribió) los resultados con **permiso de superusuario**, el informe incluirá la siguiente información:

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:	superuser
7	Sample ID #5	1/80	+	Cytoplasmic	ELISA: Estm. endpt. titer: 1/1280	user
8	Sample ID #6	1/80	+	Nuclear membrane	Estm. endpt. titer: 1/160	user

Solo se incluyen imágenes en la sección “Well Report” [Informe de pocillo]:

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

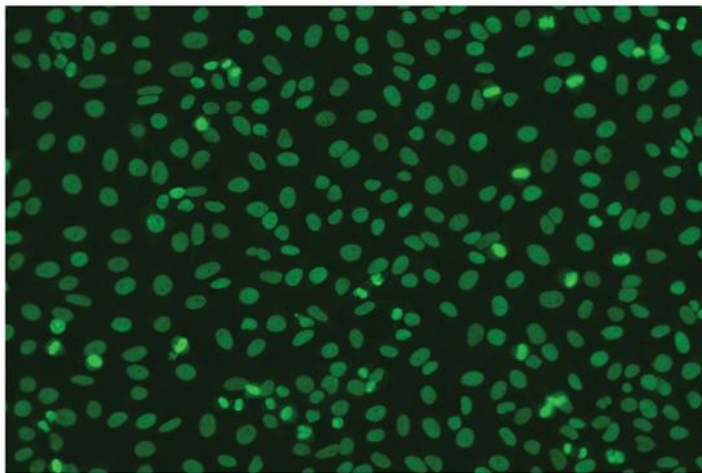
AESKU_ANAHEp2_12w_51_100_v007

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 Control Lot	11500
Negative Control Lot	11500
Comments	HELIOS
Run Mode	Screening

Image Nr.: 1

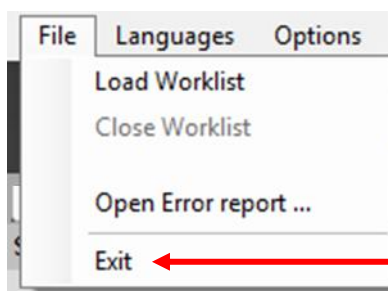
Run Nr.: 1



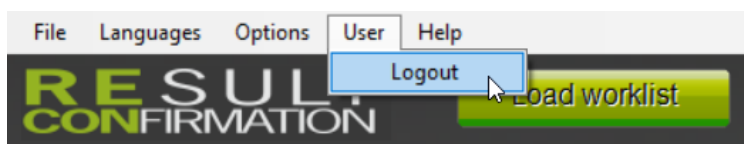
Well	ID	Titer	Result	Pattern	Remark	Username
8	Sample ID #6	1/80	+	Homogenous		user

9.5 Cierre del programa

Para cerrar el programa, haga clic en la opción **Exit [Salir]** en el menú **File [Archivo]**. El programa se cerrará y el software volverá a la pantalla principal de **HELIOS®**.



Para volver a la pantalla de inicio de sesión del módulo **Result Confirmation [Confirmación de resultados]**, use el botón **Logout [Cerrar sesión]** o cierre la sesión haciendo clic en **Logout [Cerrar sesión]** en la ficha **User [Usuario]**:



or



10 Título de punto final estimado (EEPT)

El título de punto final es un indicador importante en lo que respecta a la clasificación de imágenes de inmunofluorescencia. Tras la primera selección, se recomienda realizar una titulación positiva de las muestras. La máxima dilución en la que la intensidad de tinción parece positiva, se expresa como un título de punto final.

El software **HELIOS®** ofrece la posibilidad de ejecutar series de cribado y titulación. Dependiendo de las necesidades del laboratorio, es posible activar la función **estimated endpoint titer [Título de punto final estimado] (EEPT)** mediante licencia para las series de selección.

Una vez activada la función, el software realiza un cálculo del posible título de punto final en cada pocillo positivo del paciente. El software del dispositivo **HELIOS®** ejecutará el cálculo durante el proceso de captura de imagen.

El valor de EEPT calculado para una secuencia de selección se puede comprobar al abrir la lista de trabajo respectiva en el módulo **Result Confirmation [Confirmación de resultados]** (explicada aquí en el ejemplo de un ensayo ANA HEp-2):



Figura: Pasos del proceso para uso de la función EEPT

Nota: El cálculo del título de punto final es un valor de referencia que debe utilizar exclusivamente personal con la formación adecuada. Tenga en cuenta que se trata de un cálculo y que podría diferir del título de punto final real de la muestra.

10.1 Activación

Se creará un número de licencia único para activar la función **estimated endpoint titer (EEPT)** [Título de punto final estimado]. Póngase en contacto con su distribuidor local para obtener más información. Tenga en cuenta que esta función podría estar disponible solo en países específicos y exclusivamente para sustratos **ANA HEp2** y **ANCA E /F**.

Nota: Al habilitar la función EEPT, no se calculará ningún valor para muestras positivas en listas de trabajo previamente procesadas.

10.2 ¿Cómo se utiliza el cálculo de EPT?

10.2.1 Creación de una secuencia de selección ANA HEp-2

Para utilizar la función **EEPT** durante el proceso de clasificación de muestras, se debe ejecutar una secuencia de selección ANA HEp-2.

1. Inicie el módulo IFA de procesamiento de portaobjetos y captura de imágenes:



2. Cree una lista de trabajo y seleccione el modo **Screening [Cribado]** en la ventana **"New Worklist - Step 2 of 4"** [Nueva lista de trabajo – Paso 2 de 4].

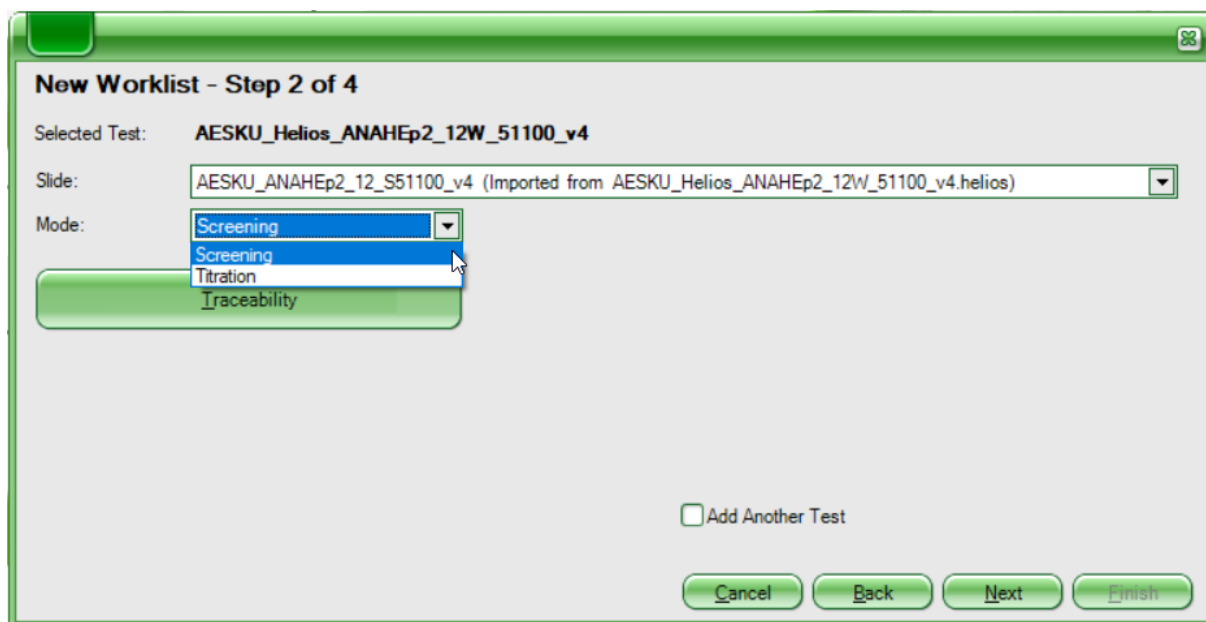


Figura: Selección del modo "Screening" [Selección]

Nota: Es posible ejecutar una combinación de pruebas en los modos **Screening [Cribado]** y **Titration [Titulación]** en una lista de trabajo, pero el valor de **EEPT solo** se mostrará en las pruebas en modo **Screening [Cribado]**.

3. Inicie la lista de trabajo y espere a que el proceso **Image Capturing [Captura de imágenes]** finalice.
El software **HELIOS®** ejecuta el cálculo de título de punto final estimado durante la adquisición de imágenes.

10.2.2 Clasificación del usuario

La lista de trabajo procesada se debe abrir en el módulo **Result Confirmation [Confirmación de resultados]**.

1. Inicie el módulo **Result confirmation [Confirmación de resultados]** e inicie una sesión con una cuenta de usuario:



2. Abra la lista de trabajo procesada.

Nota: El valor de **estimated endpoint titer (EEPT) [Título de punto final estimado (EEPT)]** se genera por pocillo de acuerdo con todas las imágenes capturadas cuya clasificación previa haya sido positiva. Si predominan las clasificaciones previas negativa y/o desconocida en todas las imágenes de un solo pocillo, no se mostrará ningún valor de EEPT.

Una vez activada, la función **estimated endpoint titer** [Título de punto final estimado] de cada pocillo (en el modo **Screening** [Selección]) se mostrará como parte de la información de muestra en la esquina inferior izquierda del módulo **Result Confirmation** [Confirmación de resultados], como se muestra en la figura siguiente:

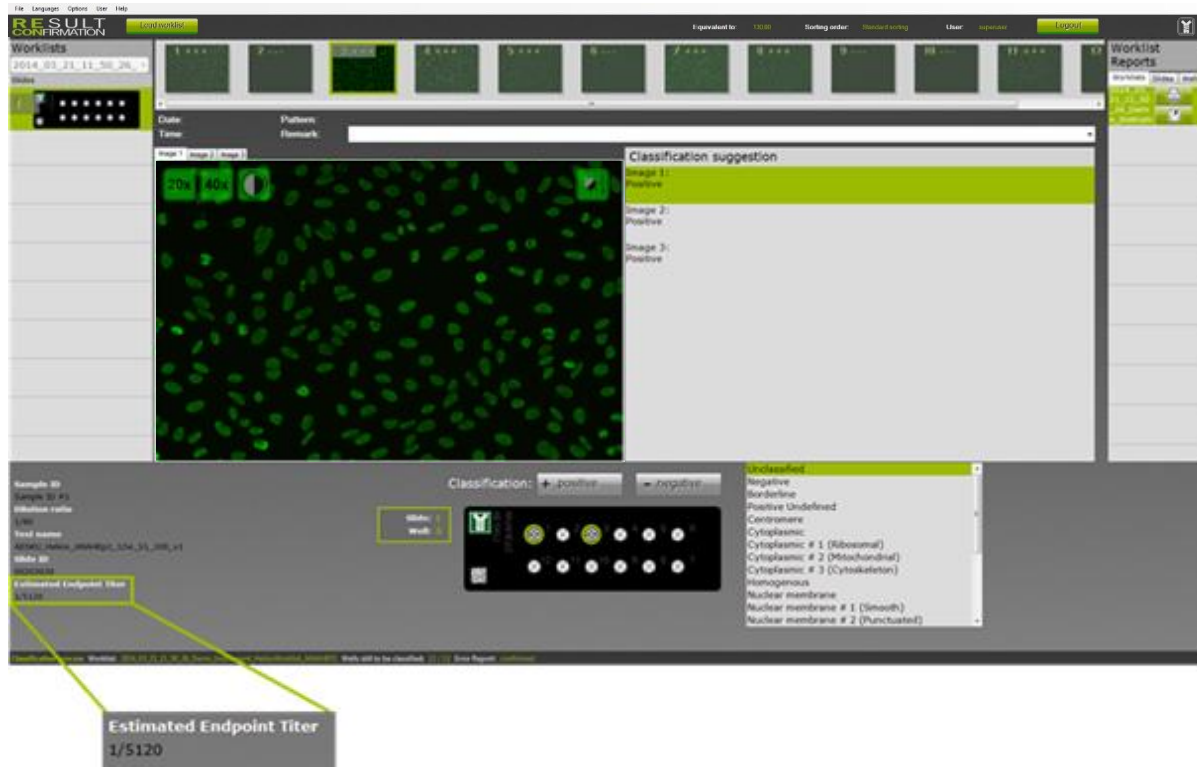


Figura: Ejemplo de título de punto final estimado

11 Reconocimiento de patrones

11.1 Módulo Pattern Recognition [Reconocimiento de patrones]

Pattern Recognition (PR) [Reconocimiento de patrones] es un módulo adicional que se puede solicitar por separado para el software de dispositivo **HELIOS®**. Se requiere un código de activación después de la instalación. Es posible aplicar un cálculo de una sugerencia de patrón en la lista de trabajo cargada en el módulo **Result Confirmation [Confirmación de resultados]** para sustratos **ANA HEp2** y **ANCA E / F**.

Nota: La sugerencia de patrón es un valor de referencia que debe utilizar exclusivamente personal con la formación adecuada.

11.2 Activación

El módulo **Pattern Recognition [Reconocimiento de patrón]** se puede activar mediante una licencia de pago y un código de activación. Póngase en contacto con su distribuidor local para obtener más información.

Nota: El módulo **Pattern Recognition [Reconocimiento de patrón]** se puede activar para los sustratos **ANA HEp2** y **ANCA Ethanol / Formalin** y quizá solo esté disponible en países específicos.

11.3 ¿Cómo se utiliza el reconocimiento de patrones?

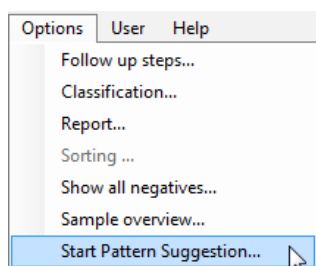
11.3.1 Cargar una lista de trabajo

La lista de trabajo procesada se debe abrir en el módulo **Result Confirmation [Confirmación de resultados]**.

1. Inicie el módulo **Result Confirmation [Confirmación de resultados]** e inicie una sesión con una cuenta de usuario:



2. Cargue una lista de trabajo procesada.
3. Seleccione **Start Pattern Suggestion...** [Iniciar Sugerencia de patrón...] en la ficha **"Options" [Opciones]**.



Cuando finalice el cálculo, el valor estimado de **Pattern Suggestion [Sugerencia de patrón]** aparecerá como parte de la información de muestra en la esquina inferior izquierda del módulo **Result Confirmation [Confirmación de resultados]**, tal como se muestra en la figura siguiente:

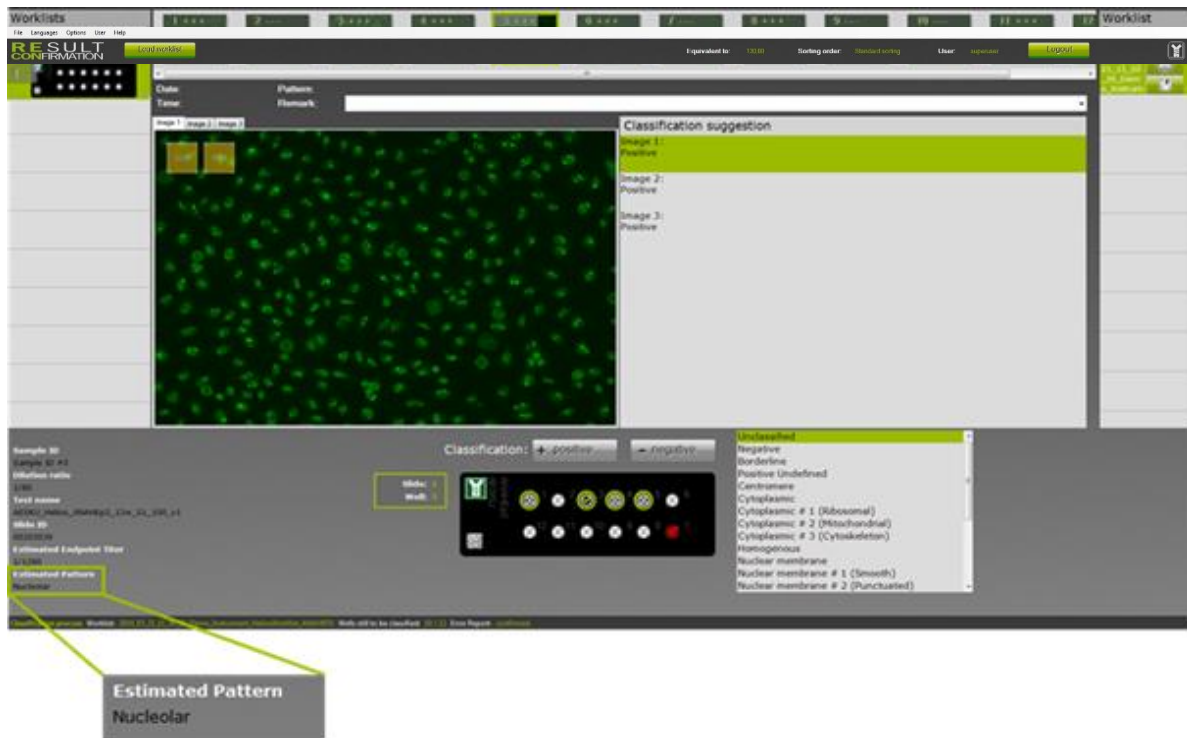
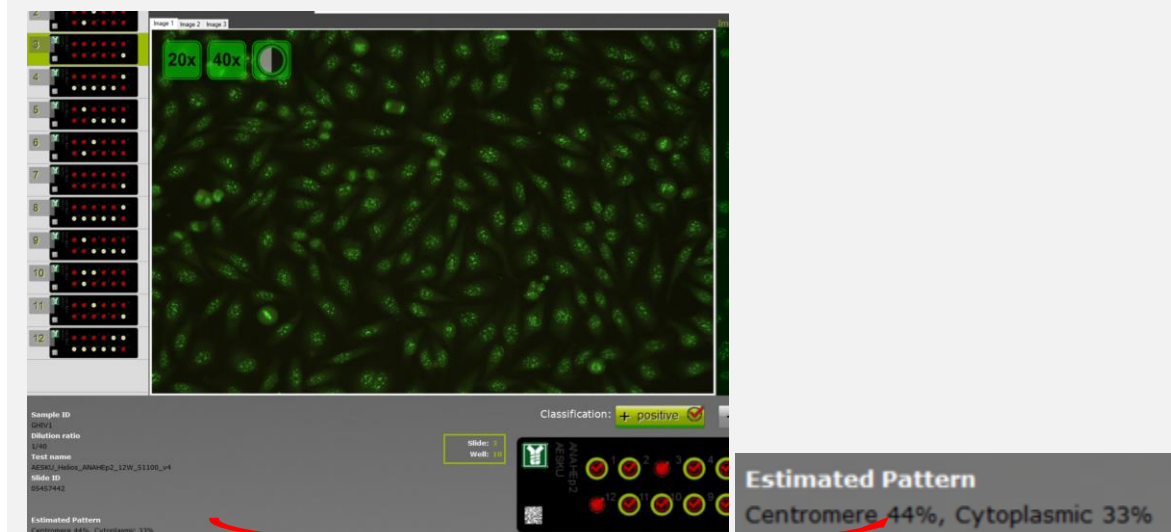


Figura: Ejemplo de visualización de patrón estimado

Nota: El valor de **Pattern Suggestion [Sugerencia de patrón]** se genera por pocillo de acuerdo con todas las imágenes capturadas cuya clasificación previa haya sido positiva.

La sugerencia de patrón para **ANA HEp2** puede incluir varios posibles patrones de una muestra determinada en caso de que no se haya aplicado ninguna asignación clara (100 %) (p. ej., se reconocieron diferentes criterios para distintos patrones o un patrón mixto). Por lo tanto, en su lugar se proporcionarán las dos probabilidades máximas (en porcentaje) para un patrón:



12 Ajuste operativo (configuración)

Solo los usuarios que han iniciado la sesión con permiso **superuser [superusuario]** podrán acceder al menú **Operational Adjustment [Ajuste operativo]**, que permite modificar la configuración (Cut-off) de la sugerencia positiva/negativa de clasificación previa (solo aplicable a **ANA (HEp2)**, **ANCA E** y **ANCA F**). Además, existe la posibilidad de ajustar el cálculo del título de punto final, si esta función se ha activado mediante una licencia de pago (consulte el capítulo 10).

Inicie una sesión como usuario con permisos **superuser [superusuario]** y haga clic en el botón **Configuration [Configuración]**:



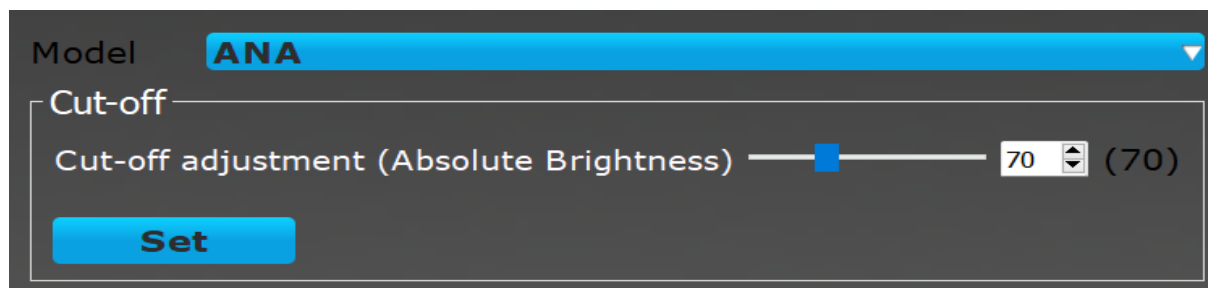
Seleccione **Operational Adjustment [Ajuste operativo]** en la lista de menú del lado superior izquierdo de la interfaz de usuario:

Operational Adjustment

Nota: Antes de trabajar con el sistema HELIOS®, el laboratorio debe haber evaluado la configuración de la sugerencia de clasificación.

12.1 Ajuste de cut-off

La configuración de cut-off se encuentra en la parte superior de la interfaz de usuario "Operational Adjustment" [Ajuste operativo] si se selecciona el Model [Modelo] correspondiente en el menú desplegable (aquí: ANA (HEp2)):

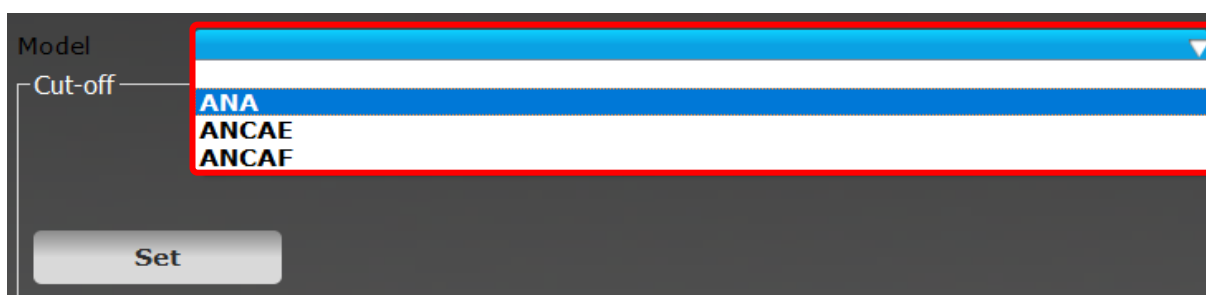


El valor "**Absolute Brightness (ABRT)**" [Brillo absoluto] controla los valores de cut-off para la identificación positiva/negativa mediante el software **HELIOS®**. El valor "**Cut-off adjustment (Absolute Brightness)**" [Ajuste de cut-off (Brillo absoluto)] se configura de forma predeterminada. Con el ajuste ABRT = 70, por ejemplo, todas las imágenes clasificadas con ABRT < 70 se identifican como negativas y todas las imágenes con ABRT ≥ 70 se identifican como positivas. Una vez que el valor **ABRT** se haya definido como cut-off, se aplicará al modelo seleccionado (**ANA**, **ANCAE** o **ANCAF**). El usuario final deberá evaluar el valor **Cut-off adjustment** [Ajuste de cut-off]

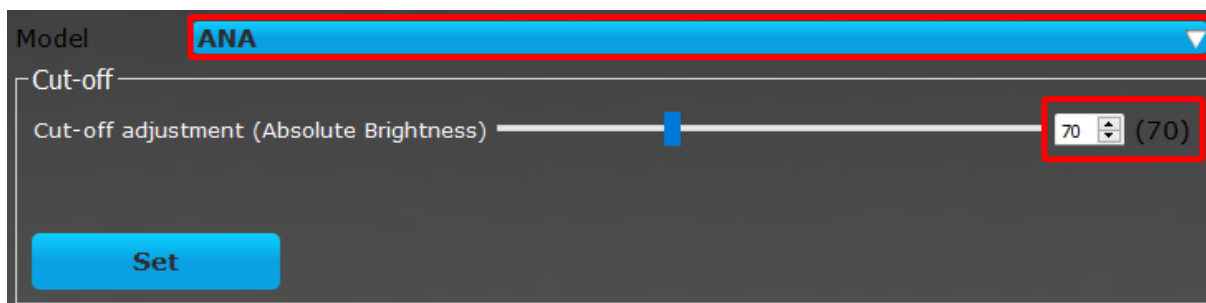
Nota: Los cambios en la sugerencia de preclasificación no tienen influencia sobre las imágenes ya capturadas. Solo personal con la formación adecuada debe realizar modificaciones en esta configuración. Póngase en contacto con su distribuidor local para obtener más información.

El procedimiento para ajustes de cut-off descrito a continuación está reservado al Soporte de Aplicaciones del distribuidor y NO deben usarlos los usuarios finales como ajuste rutinario/habitual. No obstante, el usuario final deberá evaluar todos los valores de ajuste de cut-off.

1. Seleccione en el menú desplegable el modelo que desee ajustar:



2. Como ejemplo se ha selecciona "ANA", y el cut-off "Absolute Brightness" [Brillo absoluto] por defecto es 70:

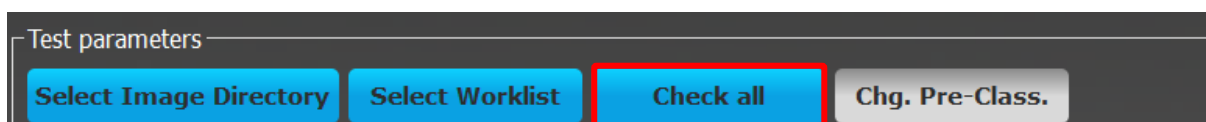


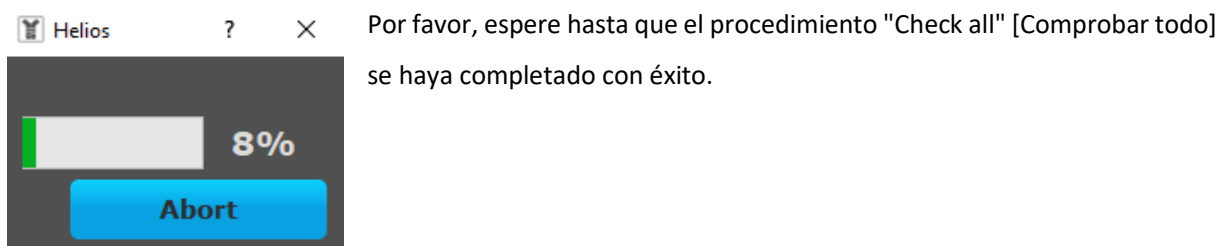
3. Abra ahora una lista de trabajo procesada con muestras conocidas seleccionando "Select Worklist" [Seleccionar lista de trabajo]:



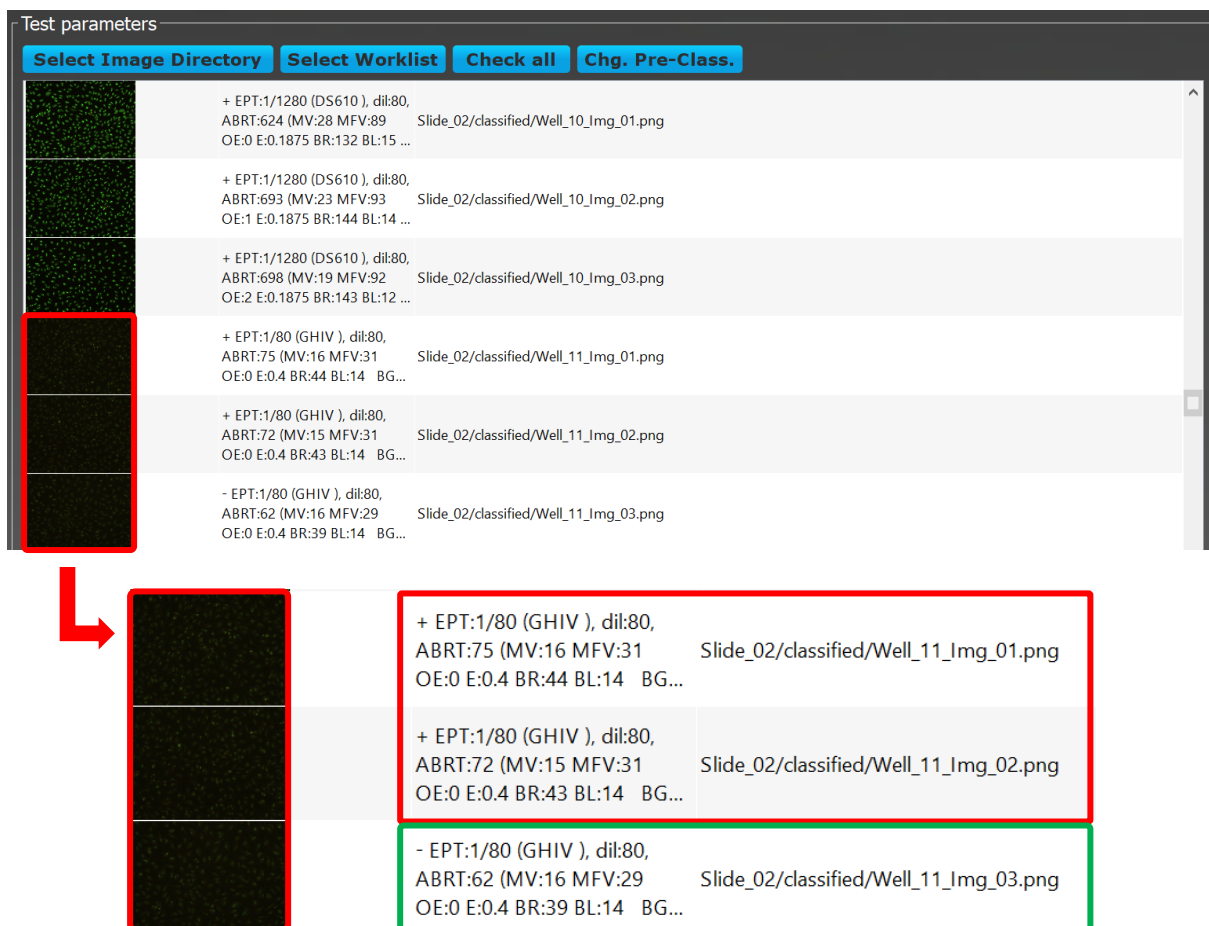
- Seleccione el archivo de lista de trabajo ANA HEp2 (.worklist) que desee abrir.

4. Ahora se puede comprobar la lista de trabajo cargada haciendo clic en "Check all" [Comprobar todo]:



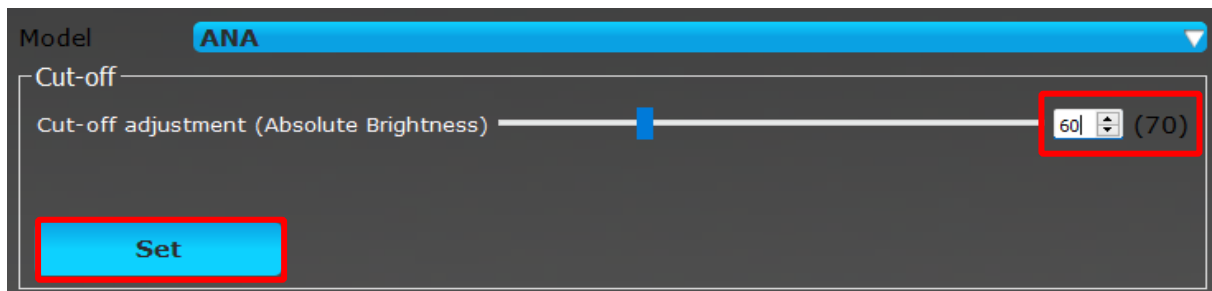


5. Una vez que el software ha comprobado todos los pocillos, se muestra el resumen correspondiente:

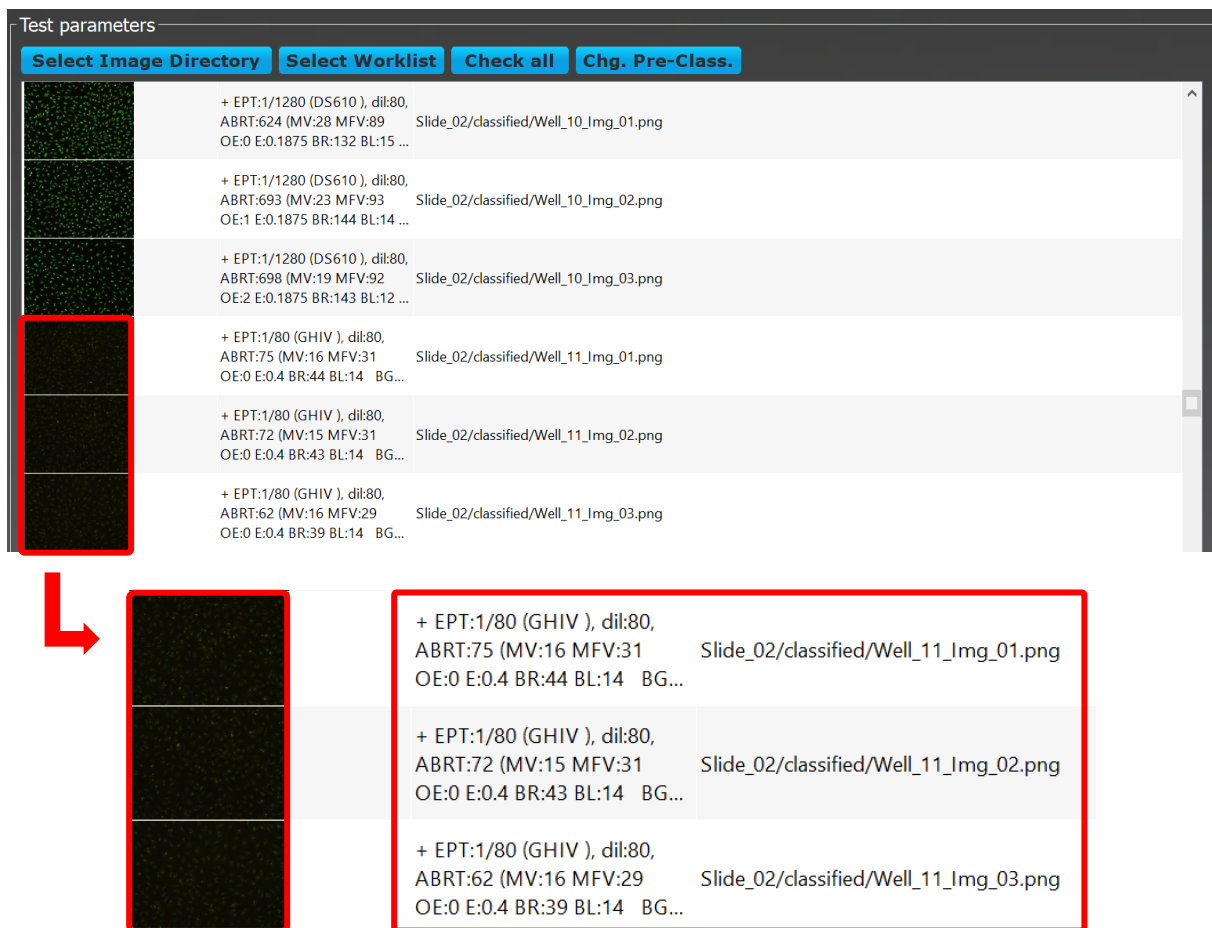


En este ejemplo, el valor es **70 (por defecto)**, de manera que los valores **ABRT inferiores o iguales a 70** serán **negativos** mientras que los valores **superiores a 70** serán **positivos**.

6. Para cambiar el cut-off, por ejemplo, a 60, introduzca el valor correspondiente en el cuadro de texto (o utilice para ello el control deslizante) y confirme el nuevo valor pulsando el botón "Set" [Establecer].



7. Vuelva a hacer clic en "Check all" [Comprobar todo] tras cambiar el valor de 70 a 60 y obtendrá el siguiente resultado:



Ahora, las tres imágenes darán valor **positivo**.

Nota: Se recomienda realizar este procedimiento en una lista de trabajo "unclassified" [no clasificada] para aplicar los cambios. También se recomienda utilizar muestras confirmadas clínicamente justo por encima y por debajo del nuevo ajuste de cut-off

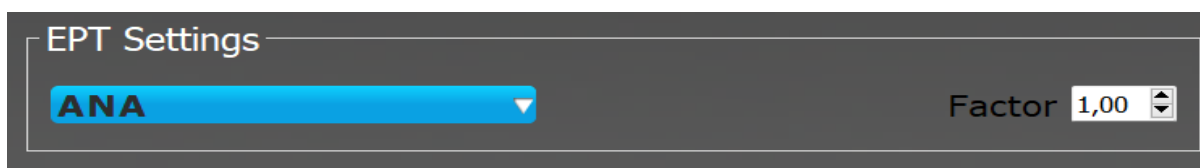
12.2 Guardar la configuración de cut-off

Para guardar la configuración del ajuste de cut-off:

1. Seleccione el modelo en la lista desplegable:
 - ANA (HEp2)
 - ANCAE
 - ANCAF
2. Escriba el nuevo valor de ajuste de cut-off y pulse el botón **Set [Definir]** para confirmar los datos introducidos.
3. El valor se guardará automáticamente tras pulsar el botón **Set [Definir]**.

12.3 Ajustes EPT

Si la función **endpoint titer estimation (EEPT) [cálculo de título de punto final estimado]** se ha activado mediante una licencia, habrá disponible un menú adicional en el menú **Operational Adjustment [Ajuste operativo]**, el menú **EPT Settings [Ajustes EPT]**:



De forma predeterminada, el valor se establece en “Factor 1.00”, que equivale al 100 %. Si el valor del factor de corrección se va a incrementar, por ejemplo, a 1,20, el valor EPT calculado se multiplicará por 1,20, con lo que el cálculo del EPT aumentará. El ajuste se aplicará para el sustrato seleccionado actualmente en el menú desplegable. La configuración correspondiente a la función EEPT (título de punto final estimado) se puede configurar por separado para:

- ANA (HEp2)
- ANCAE
- ANCAF

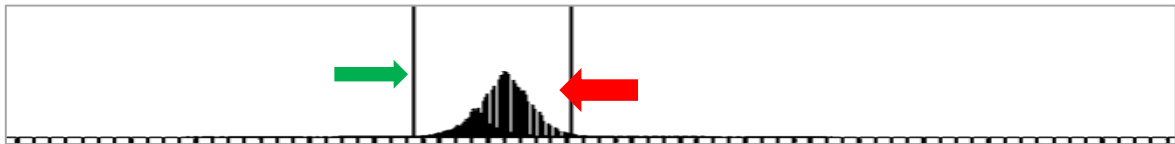
Nota: Antes de trabajar con la función EEPT, el laboratorio debe haber evaluado la configuración del cálculo del título de punto final.

Nota: Los cambios en el valor **endpoint titer estimation (EEPT) [Título de punto final estimado]** no afectarán a las imágenes ya clasificadas como EEPT. Solo personal con la formación adecuada debe realizar modificaciones en esta configuración. Póngase en contacto con su distribuidor local para obtener más información.

12.4 Ajuste del intervalo de escaneado

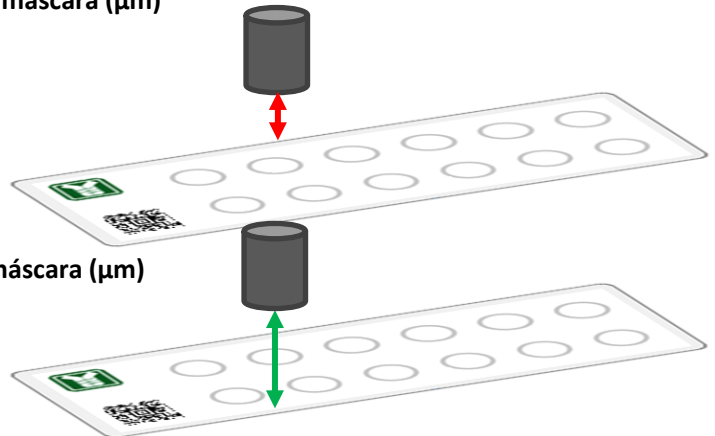
Scan Range Adjustment	
#1	Range start for scanning on the mask (um): 22949 (22949)
#2	Range end for scanning on the mask (um): 22439 (22439)
#3	Range for scanning within the well (um): 70 (70)
#4	Range for scanning within the well, tissue mode (um): 80 (80)

En el menú **Scan Range Adjustment [Ajuste del intervalo de escaneado]** hay cuatro valores que se pueden ajustar si es necesario. Los valores **N.º 1** y **N.º 2** de la lista anterior se ajustan automáticamente una vez realizada la calibración automática y describen el intervalo de enfoque en la máscara [µm]. El valor de inicio de intervalo se indica mediante la **flecha roja** y el valor final del intervalo se indica mediante la **flecha verde** en las ilustraciones siguientes.



Valor inicial de intervalo para escaneo en la máscara (µm)

▪ Valor final de intervalo para escaneo en la máscara (µm)



El software calculará y ajustará automáticamente el intervalo total tras el procedimiento de calibración automática. El software predefine estos valores, que nunca deben cambiarse.

Los valores **N.º 3** y **N.º 4** son ajustes de fábrica ya optimizados y definen el intervalo de escaneado dentro del pocillo correspondientes a los sustratos basados en células (**N.º 3**) y tejidos (**N.º 4**). Estos valores están predefinidos y tampoco deben cambiarse nunca.

Nota: La modificación de estos ajustes en **Scan Range Adjustments [Ajuste del intervalo de escaneado]** debe realizarla **exclusivamente personal con la formación adecuada**. Se recomienda encarecidamente no tocar ni modificar ninguno de estos ajustes, ya que no será necesario bajo circunstancias normales. Póngase en contacto con su distribuidor local para obtener más información.

13 Gestión de datos (configuración)

Solo los usuarios que han iniciado una sesión con permisos **superuser** [superusuario] o **admin** podrán acceder al menú **Data Management** [Gestión de datos]. El menú **Data Management** [Gestión de datos] ofrece diferentes opciones que se describirán con mayor detalle en las siguientes secciones.

Para acceder al menú Data Management [Gestión de datos], inicie una sesión con permisos de **superuser** [superusuario] o **admin** y haga clic en el botón **Configuration** [Configuración]:



Seleccione **Data Management** [Gestión de datos] en la lista de menú del lado superior izquierdo de la interfaz de usuario:



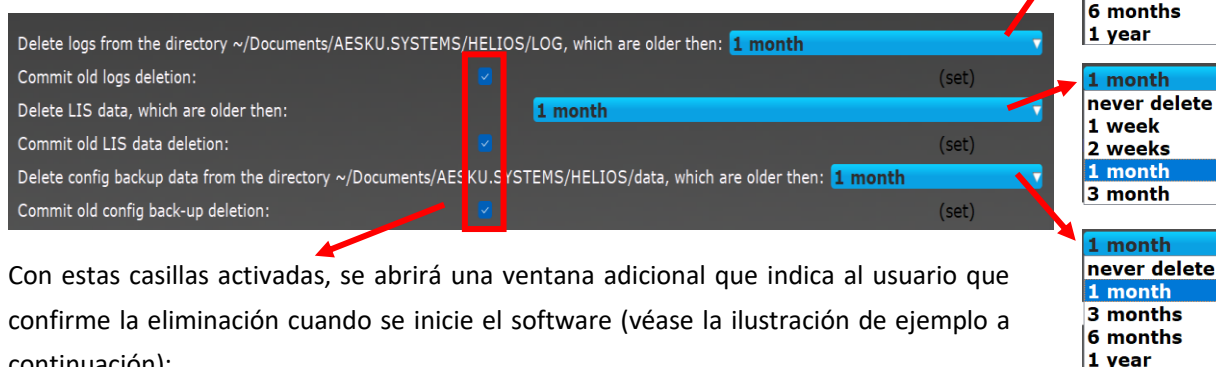
13.1 Limpieza de datos

En la parte superior del menú, es posible definir la configuración de limpieza de datos automática de acuerdo con los requisitos del usuarios. Esta configuración se puede modificar en los siguientes tipos de datos:

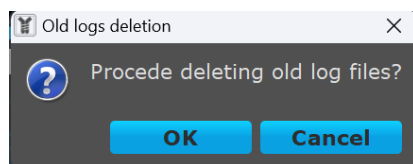
- **Archivos de registro HELIOS®**
- **Datos del LIS**
- **Archivos de copia de seguridad de configuración HELIOS®**

Nota: La opción de limpieza automática de datos permite mantener el sistema limpio y ahorrar capacidad de almacenamiento, al eliminar los datos obsoletos o que ya no se utilizan.

En todos estos tipos de datos es posible definir un periodo de tiempo específico, después del cual los datos correspondientes se eliminarán automáticamente. El periodo de tiempo específico se puede seleccionar mediante el menú desplegable:



Con estas casillas activadas, se abrirá una ventana adicional que indica al usuario que confirme la eliminación cuando se inicie el software (véase la ilustración de ejemplo a continuación):



Si no se marcan, los datos respectivos se eliminarán automáticamente en segundo plano (eliminación silenciosa). Si se seleccionó la opción “**never delete**” [no eliminar nunca] en la lista desplegable, los datos respectivos no se eliminarán automáticamente y el usuario o técnico deberá borrarlos manualmente si es necesario

13.2 Carpeta de almacenamiento de lista de trabajo

Debajo de la sección **Data Cleansing [Limpieza de datos]**, hay un cuadro de texto en el que se muestra la ubicación de almacenamiento actual o la carpeta de salida para guardar las listas de trabajo HELIOS®, “**Results directory**” [Directorio de resultados]. Para modificar la ruta **Results directory [Directorio de resultados]** (a) escriba una ruta directamente en el cuadro (p. ej. “d:/heliosworklists”) o (b) use el botón verde “...” para desplazarse a una carpeta de destino mediante la ventana del explorador “**Select directory**” [Seleccionar directorio].

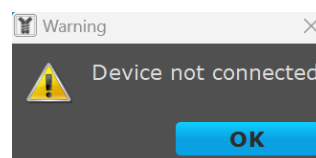


13.3 Comprobar la conexión del dispositivo

Check device connection: ☒

Si está marcada esta casilla, se abrirá una ventana de advertencia si se pulsa el botón de modo desatendido HELIOS® (procesamiento y captura de imágenes) o el **modo HELMED®** (sólo procesamiento) sin haber conectado o encendido todavía el dispositivo:

Al quitar la marca de verificación, los módulos IFA pueden ejecutarse también en modo "DEMO" con acceso a todos los submódulos como, por ejemplo, el "Slide Designer" [Diseñador de portaobjetos] y "Test Designer" [Diseñador de pruebas], etc.



13.4 Gestor de copias de seguridad

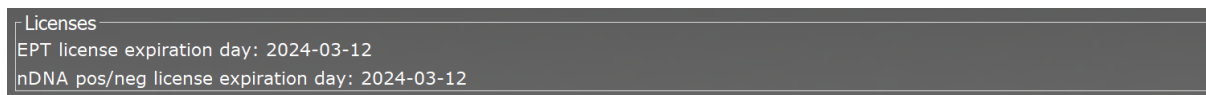
El **Backup Manager [Gestor de copias de seguridad]** se puede iniciar manualmente desde el menú **Data Management [Gestión de datos]**; para ello, haga clic en el botón respectivo:

Start Backup

Consulte el **Service Manual [Manual de servicio]** para obtener una descripción detallada de la herramienta **Backup Manager [Gestor de copias de seguridad]**.

13.5 Ventana de licencias

En la parte inferior del menú **Data Management [Gestión de datos]**, se muestra la ventana **Licenses [Licencias]**, donde se muestran todas las licencias activadas actualmente, incluido el día de caducidad, en caso de que haya alguna licencia activada (véase la figura de ejemplo, a continuación, donde se muestra una licencia EPT activada). Si no se ha activado ninguna licencia, la ventana **Licenses [Licencias]** estará vacía.



Nota: Todas las funciones opcionales como, p. ej., EPT Estimation [Cálculo de EPT], Pattern Suggestion [Sugerencia de patrón] o Pos / Neg Pre-Classification for nDNA (*Crithida luciliae*) [Clasificación previa pos/neg para nDNA (*Crithida luciliae*)] están disponibles por separado y se pueden activar mediante una licencia de pago. Póngase en contacto con su distribuidor local para obtener más información.

14 Funciones adicionales del módulo HELMED IFA

El módulo **HELMED® IFA** (módulo IFA azul) permite el procesamiento de los kits IFA (portaobjetos) de otros fabricantes. Tenga en cuenta que esta funcionalidad está limitada solo al procesamiento de portaobjetos y no incluye la adquisición de imágenes.

La función **Well Designer [Diseñador de pocillos]** permite definir pocillos en un portaobjetos (tamaño [diámetro], tipo (forma [rectangular])).

La función **Control Designer [Diseñador de controles]** se utiliza para determinar los controles que se usan al realizar una prueba.

Slide Designer [Diseñador de portaobjetos] se utiliza para definir las posiciones de los pocillos, etiquetas y sustratos utilizados en el portaobjetos.

La función **Test Designer [Diseñador de pruebas]** sirve para determinar cómo se procesa un portaobjetos. Es posible definir los factores de dilución para selección y titulación, el número de controles del portaobjetos y los pasos del proceso.

14.1 Diseñador de portaobjetos



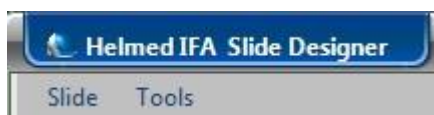
Seleccione **Tools [Herramientas]** en la parte superior de la pantalla de inicio de **HELMED® IFA**. En el menú desplegable, seleccione **Slide Designer [Diseñador de portaobjetos]**.



Nota: esta función está protegida con contraseña. Si es necesario cambiar esta configuración o crear portaobjetos de diferentes fabricantes, póngase en contacto con su distribuidor local para obtener más información.

El portaobjetos se debe diseñar antes de crear o diseñar un nuevo archivo de prueba. El software **HELMED® IFA** ya contiene todos los tipos de **AESKUSLIDES®**, pero, puesto que se trata de un sistema abierto, también es posible crear portaobjetos de otros fabricantes.

Hay dos opciones disponibles:



Slide [Portaobjetos]: contiene opciones para crear un nuevo portaobjetos o para abrir uno existente.

Tools [Herramientas]: Contiene la función **Well Designer [Diseñador de pocillos]** para crear nuevos pocillos o abrir un pocillo existente.

14.1.1 Slide [Portaobjetos]

Slide Designer [Diseñador de pocillos] se emplea para editar portaobjetos existentes o crear portaobjetos nuevos que puedan procesarse en el módulo **HELMED® IFA**.

Nota: Todos los tipos de **AESKUSLIDES®** están predefinidos y no se deben editar.

Slide Designer [Diseñador de pocillos] es un sistema abierto y flexible que permite crear la mayoría de los portaobjetos de IFA. Si el usuario configura un portaobjetos nuevo, será responsable de la verificación y validación del diseño del portaobjetos y la funcionalidad de prueba correspondiente.

Esta sección proporciona información sobre cómo crear portaobjetos nuevos.

Nota: Cuando se abre **Slide Designer [Diseñador de portaobjetos]**, se muestra el diseño de portaobjetos predeterminado. Este portaobjetos se puede ajustar de acuerdo con las nuevas especificaciones para portaobjetos.

El menú **Slide Designer [Diseñador de portaobjetos]** se divide en 3 secciones:

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

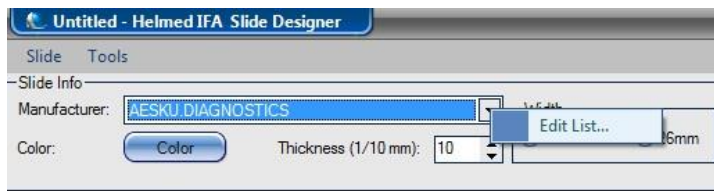
Pipetting Order	Caption	XCoord (1/10 mm)	YCoord (1/10 mm)	Well	Color	Function
1	1	125	100	Round.50x50	Color	undefined
2	2	125	200	Round.50x50	Color	undefined
3	3	125	300	Round.50x50	Color	undefined
4	4	125	400	Round.50x50	Color	undefined
5	5	125	500	Round.50x50	Color	undefined
6	6	125	600	Round.50x50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

Slide Info [Información del portaobjetos]: Contiene opciones para definir o modificar información relativa al fabricante, el color, el grosor y la anchura del portaobjetos.

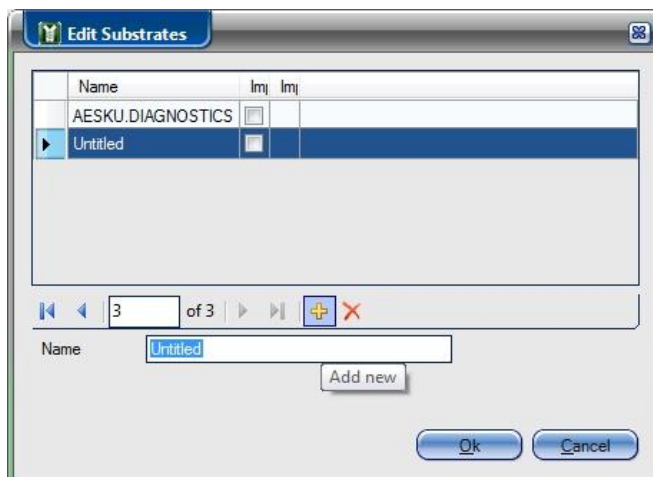
Text Info [Información del texto]: Esta opción permite editar el etiquetado del portaobjetos.

Well Info [Información del pocillo]: Contiene opciones para definir el número y la posición de los pocillos en el portaobjetos. Seleccione el pocillo (creado en **Well Designer [Diseñador de pocillos]**), el color del pocillo (opcional), asigne una función (opcional) y seleccione o modifique el sustrato.

Información del portaobjetos



Seleccione el fabricante del portaobjetos en el menú desplegable **Manufacturer [Fabricante]**. Para añadir un fabricante, haga clic con el botón secundario en la flecha del menú de selección. Haga clic en **Edit list [Editar lista]**. Se abrirá una nueva ventana:

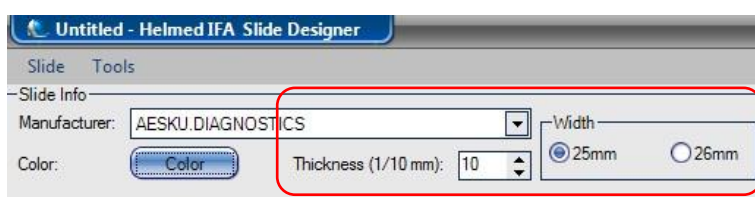


Haga clic en el botón **+**. Se agregará un campo de texto. Escriba el nombre del fabricante y haga clic en **Ok** para confirmarlo. Para eliminar una entrada de fabricante de la lista, seleccione la línea y haga clic en el botón **x**.

Para asignar un color a un portaobjetos, haga clic en el botón **Color** y seleccione un color:



El grosor del portaobjetos se puede definir con el cuadro de texto **Thickness [Grosor]**; es posible elegir entre dos dimensiones de portaobjetos en la opción **Width [Anchura]**, **25 mm** o **26 mm**:



Información del texto

Las posiciones X e Y se utilizan para definir la posición superior izquierda en la que el texto se alineará. Especifique la etiqueta que desee en el portaobjetos en el campo **Caption [Nombre]**:

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



Mida la distancia desde el borde izquierdo del portaobjetos hasta el borde derecho del texto en milímetros. Multiplique este valor por un factor de diez (10) y escriba el resultado como valor de **X-Coord [Coordenadas X]** (1/10 mm). Mida la distancia desde el borde superior del portaobjetos hasta el borde superior del texto en milímetros. Multiplique este valor por un factor de diez (10) y escriba el resultado como valor de **Y-Coord [Coordenadas Y]** (1/10 mm). El texto se puede orientar de izquierda a derecha, de arriba abajo y de abajo arriba (campo Orientation [Orientación]).

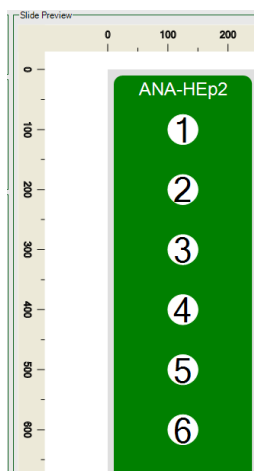
Información del pocillo

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

Para definir el número de pocillos, haga clic en el botón **+** del campo **Well Info [Información del pocillo]**. Complete el campo **Caption [Nombre]** siguiendo una numeración continua para los pocillos. Los pocillos también se pueden eliminar haciendo clic en el botón **X**.

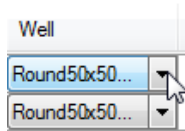


Para definir las posiciones de un pocillo, la medición se debe realizar desde el borde superior y el izquierdo del portaobjetos hasta el centro del pocillo. Se muestra en pantalla una regla para medir la posición de X e Y. La coordenada 0/0 se encuentra en la esquina superior izquierda.

Mida la posición X del primer pocillo con la regla (métrica). La posición X es la distancia desde el borde izquierdo del portaobjetos hasta el centro del pocillo. Multiplique la distancia medida por diez (10). Especifique el resultado como **X-Coord [Coordenadas X]** (1/10 mm).

Mida la posición Y del primer pocillo con la regla (métrica). La posición Y es la distancia desde el borde superior del portaobjetos hasta el centro del pocillo. Multiplique la distancia medida por diez (10). Especifique el resultado como **Y-Coord [Coordenadas Y]** (1/10 mm).

➤ Repita este proceso en cada una de las posiciones de pocillo.



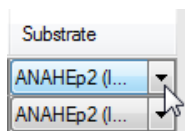
- Desde el menú desplegable **Well [Pocillo]**, seleccione el tipo de pocillo que se utilizará en el portaobjetos. Este pocillo se habrá definido con anterioridad en **Well Designer [Diseñador de pocillos]**. Para obtener más información sobre **Well Designer [Diseñador de pocillos]**, consulte el apartado 14.1.2.



- Para asignar un color a un portaobjetos, haga clic en la ficha **Color**.



- El menú **Function [Función]** se debe establecer en el valor **undefined [no definido]** y nunca se debe cambiar.



- Seleccione un sustrato en la ficha **Substrate [Sustrato]**. Para añadir más sustratos, haga clic con el botón secundario en la flecha del menú de selección. Haga clic en el botón **Edit list [Editar lista]**. Se abrirá una nueva ventana. Para agregar una línea **Name [Nombre]** y una línea **Manufacturer [Fabricante]** haga clic en el botón **+**. Escriba aquí el nuevo sustrato. No es obligatorio escribir el nombre del fabricante.

Guardar el portaobjetos

Tras haber creado y definido un nuevo portaobjetos, deberá guardarlo.

- Haga clic en Slide [Portaobjetos] en la barra de menús de Slide Designer [Diseñador de portaobjetos].
- Seleccione **Save as [Guardar como]** en el menú contextual
- Asigne un nombre al portaobjetos recién creado y haga clic en **Save [Guardar]**.
- El portaobjetos se guardará.

14.1.2 Well Designer [Diseñador de pocillos]



La ficha **File [Archivo]** del menú **Well Designer [Diseñador de pocillos]** contiene cinco opciones:



- **New [Nuevo]:** permite definir un nuevo pocillo.
- **Open [Abrir]:** permite abrir un pocillo ya definido.
- **Save [Guardar]:** permite guardar rápidamente un pocillo definido.
- **Save as [Guardar como]:** permite guardar un pocillo definido con un nombre específico.
- **Close [Cerrar]:** permite cerrar **Well Designer [Diseñador de pocillos]** y volver al módulo **Slide Designer [Diseñador de portaobjetos]**.

Crear un nuevo tipo de pocillo:

Para crear un nuevo pocillo, escriba la información sobre el tipo y tamaño (altura y anchura) del pocillo. El tamaño de un pocillo circular o rectangular se mide de la siguiente manera:

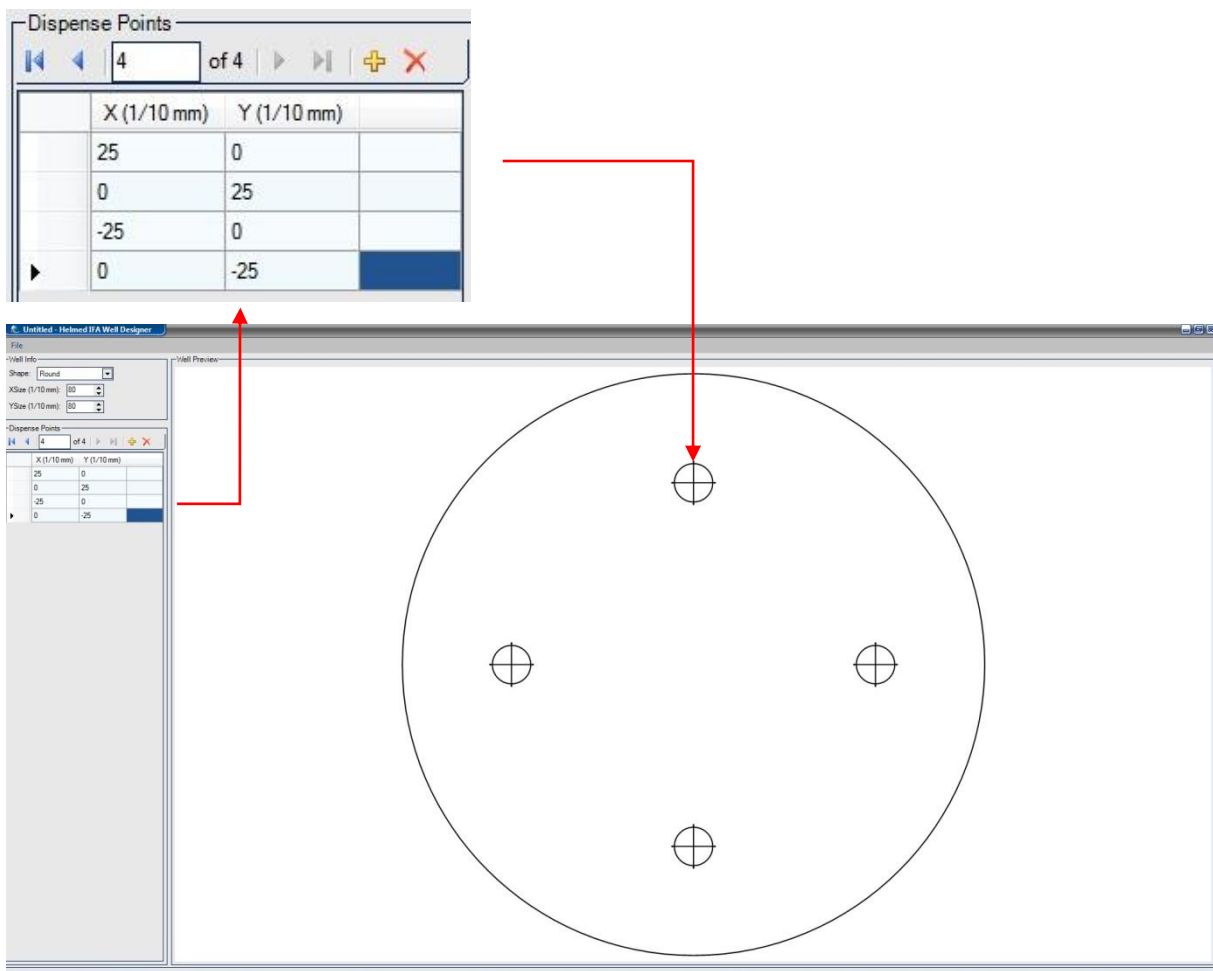


- En el caso de los pocillos circulares, el diámetro se mide desde el centro del pocillo.
- En el caso de los pocillos rectangulares, se miden la altura y la anchura del pocillo. Todas las medidas se expresan en milímetros. El resultado se multiplica por diez (10) y se especifica en los campos de coordenadas X e Y correspondientes (las coordenadas X e Y deben ser iguales para los pocillos circulares).

Crear y gestionar puntos de dispensación

Se puede definir un máximo de 5 puntos de dispensación en este módulo (se recomienda para los pocillos más grandes).

Para añadir un punto de dispensación, haga clic en el botón **+**. Para mover el punto de dispensación en el interior del pocillo, especifique las coordenadas X e Y. Los puntos de dispensación también se pueden eliminar de nuevo pulsando el botón **X**.



14.2 Diseñador de pruebas

La función **Test Designer [Diseñador de pruebas]** se utiliza para crear una prueba nueva o cambiar los ajustes de una prueba existente, si es necesario. Consulte el apartado 14.1 para obtener información más detallada sobre cómo crear un nuevo portaobjetos.

Nota: Todos los tipos de **AESKUSLIDES®** están predefinidos y no se deben editar.

La función **Test Designer [Diseñador de pruebas]** ofrece la flexibilidad de programar la mayor parte de los ensayos IFA. Los parámetros de estos ensayos se deberían basar en el manual de instrucciones de uso incluido con el kit.

Nota: Cada prueba debe tener al menos un control definido para colocarse en el rack de reactivos. Realizar los ajustes adecuados y validar la prueba antes de usarla es responsabilidad del usuario.



Seleccione la ficha **Tools [Herramientas]** de la pantalla principal de **HELMED® IFA** y seleccione **Test Designer [Diseñador de pruebas]** en el menú desplegable para abrir la pantalla **Test Designer**.



Nota: esta función está protegida con contraseña. Póngase en contacto con su distribuidor local para obtener más información.

Se ofrecen dos opciones en la parte superior de la pantalla:

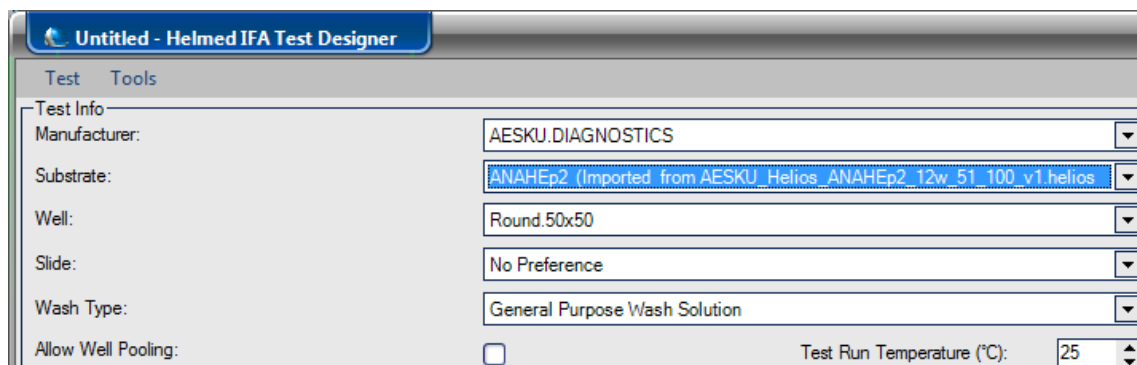


- **Test [Prueba]:** Contiene opciones para crear una nueva prueba o para abrir una existente.



- **Tools [Herramientas]:** Contiene el módulo **Control Designer [Diseñador de controles]** utilizado para crear un nuevo control o abrir uno existente.

14.2.1 Configuración de la información de la prueba

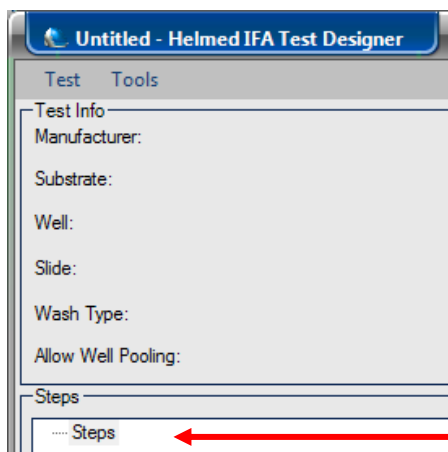


Nota: Se abre la pantalla principal de **Test Designer [Diseñador de pruebas]** con la configuración predeterminada en **Test Info [Información de la prueba]**. Es necesario cambiar estas configuraciones antes de iniciar la selección **Steps [Pasos]**.

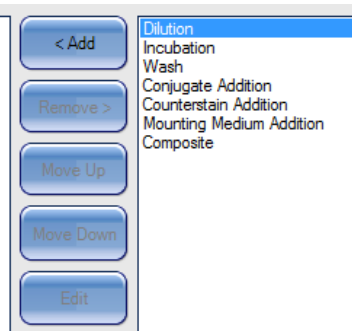
Seleccione un fabricante, sustrato, pocillo, portaobjetos y tipo de lavado adecuado para la prueba seleccionadas en los menús desplegables:

- **Manufacturer [Fabricante]:** seleccione un fabricante en el menú desplegable. Para agregar el nombre de un fabricante, haga clic con el botón secundario en la flecha. Se abrirá una nueva ventana. Pulse el botón **+** si desea obtener una línea nueva para introducir el nombre de un fabricante adicional. Para quitar o eliminar a un fabricante de nuevo, haga clic con el ratón para seleccionar un fabricante y pulse el botón **X**.
- **Substrate [Sustrato]:** seleccione un sustrato en el menú desplegable. Los sustratos se definen en **Slide Designer [Diseñador de portaobjetos]**. Para obtener más información, consulte el apartado **Información del pocillo**.
- **Well [Pocillo]:** seleccione un tipo de pocillo en el menú desplegable. Los sustratos se definen en **Well Designer [Diseñador de pocillos]**. Para obtener más información, consulte el apartado 14.1.2 **Diseñador de pocillos**.
- **Slide [Portaobjetos]:** permite seleccionar un tipo de portaobjetos en el menú desplegable. Los portaobjetos se definen en **Slide Designer [Diseñador de portaobjetos]**.
- **Wash Type [Tipo de lavado]:** permite seleccionar un tipo de lavado en el menú desplegable. Para agregar más tipos de lavado, haga clic con el botón derecho en el botón desplegable. Se abrirá una nueva ventana. Pulse el botón **+** si desea obtener una línea nueva para introducir el nombre de un tampón de lavado adicional. Para eliminar un tampón de lavado de la lista, haga clic en el tampón que va a eliminar y pulse el botón **X**.
- **Allow Well Pooling [Permitir agrupar pocillos]:** al activar esta función se permite el uso de diferentes conjugados en el mismo pocillo. Esta casilla debe estar activada para poder habilitar esta función.

14.2.2 Configuraciones para los pasos



En la lista que se encuentra a la derecha de la pantalla, seleccione los pasos que se procesarán en una prueba. Hay siete opciones disponibles: Dilution [Dilución], Incubation [Incubación], Wash [Lavado], Conjugate Addition [Adición de conjugado], Counterstain Addition [Adición de contratinción], Mounting Medium Addition [Adición de medio de montaje] y Composite [Compuesto]. Se deben definir los pasos para procesar los portaobjetos.



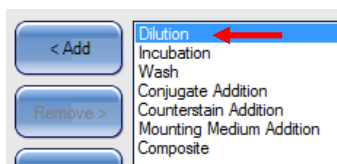
Nota: Todos los pasos del proceso se abren con la configuración predeterminada. Esta configuración se debe cambiar de acuerdo con las instrucciones de usuario correspondientes. Los pasos de proceso de **AESKUSLIDES®** están predefinidos y no se deben editar.

Las siguientes instrucciones para crear pasos de prueba sirven únicamente de ejemplo y se refieren al manual de instrucciones del kit para IFA de **AESKUSLIDES®**.

La selección y configuración de pasos de prueba específicos se explicará paso a paso en las secciones siguientes:

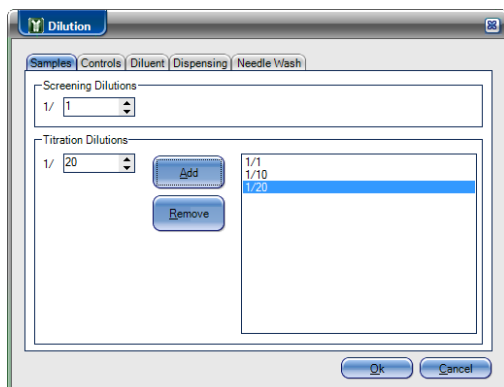
Paso 1:

Paso de dilución



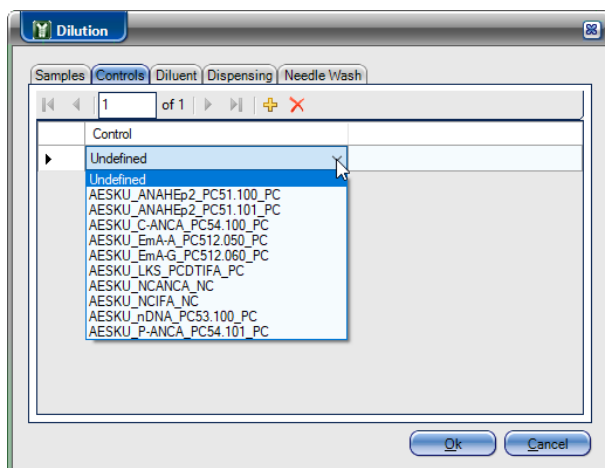
Selecione **Dilution [Dilución]** en el lado derecho de la pantalla (haga clic o doble clic en el botón **< Add [Añadir]**). Se abrirá una nueva ventana para definir diluciones de muestras, controles, diluyentes, dispensación (transferencia al portaobjetos) y lavado de aguja.

Defina las diluciones de muestra para selección y titulación.

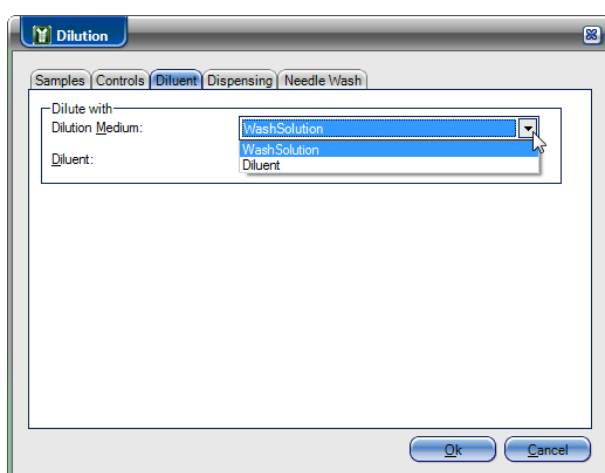


La configuración de dilución para **Screening Dilutions [Diluciones de cribado]** se utilizará en todas las series de muestras del paciente ejecutadas en **Screening Mode [Modo de selección]**.

En **Titration Dilutions [Diluciones de titulación]**, para definir y añadir las diluciones de interés para las muestras de paciente, haga clic en el botón **Add [Añadir]**.

**Seleccione los controles:**

Para agregar controles a la prueba, haga clic en el botón **+**. Los controles se pueden seleccionar en la lista desplegable que contiene todos los controles predefinidos o definidos por el usuario.

**Seleccione el diluyente:**

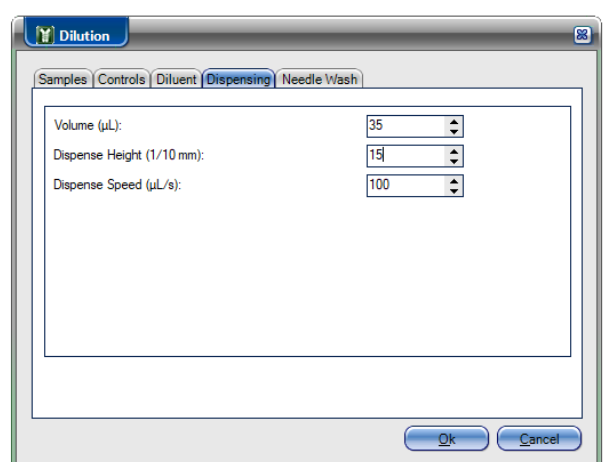
Aquí se puede seleccionar si las muestras del paciente se deben diluir mediante **Wash Solution [Solución de lavado]** o una solución **Diluent [Diluyente]**.

Si se selecciona **Wash Solution [Solución de lavado]**, la botella conectada a **Wash Line 1 [Línea de lavado 1]** se utilizará para diluir las muestras del paciente.

Al seleccionar **Diluent [Diluyente]** se utilizará un frasco de 100 ml colocado en la gradilla de reactivos

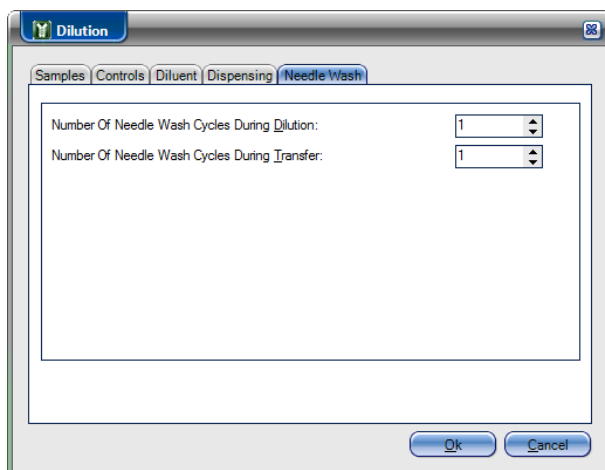
en la posición 14.

El diluyente respectivo se podrá seleccionar en el menú desplegable. Si desea agregar diluyentes nuevos, haga clic con el botón secundario en el botón desplegable.

**Defina la dispensación para transferencia al portaobjetos:**

Aquí se definen los valores de **Volume [Volumen]**, **Dispense Height [Altura de dispensación]** y **Dispense Speed [Velocidad de dispensación]** para las muestras y controles. El volumen necesario para cubrir todo el pocillo depende del tamaño de este (p. ej., circular 50 x 50 = 35 µl; circular 80 x 80 = 70 µl). **Dispense Height [Altura de dispensación]**

es la distancia vertical entre la aguja y el portaobjetos durante la dispensación de líquido. **Dispense Speed [Velocidad de dispensación]** es la cantidad de volumen dispensado en segundos. El valor de Dispense Speed [Velocidad de dispensación] no debe ser inferior a 100 µl/s.



Needle Wash [Lavado de aguja]:

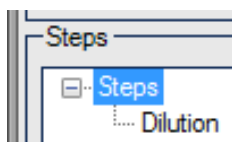
Número de ciclos de lavado de aguja durante la dilución:

Los ciclos de lavado de aguja entre cada muestra de paciente se pueden incrementar hasta 10 ciclos al crear diluciones en la microplaca.

Número de ciclos de lavado de aguja durante la transferencia:

Los ciclos de lavado de aguja entre cada muestra de paciente se pueden incrementar hasta 10 ciclos durante la transferencia al portaobjetos.

En ambos casos el valor predeterminado es 1 ciclo.



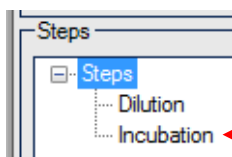
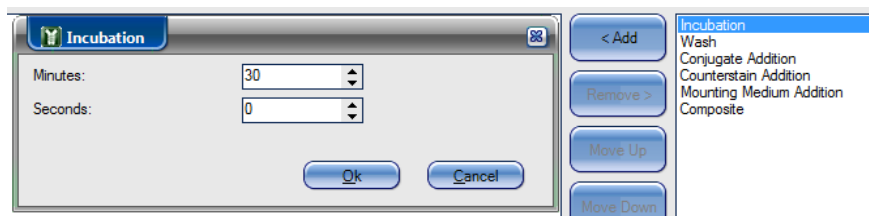
Tras definir todos los ajustes, pulse **Ok**. El primer paso de la prueba, **Dilution [Dilución]**, aparece en **Steps [Pasos]** en la parte izquierda de la pantalla.

Paso 2

Paso de incubación

Seleccione **Incubation [Incubación]** en el lado derecho de la pantalla y haga clic en el botón **< Add [Añadir]** (o haga doble clic en **Incubation [Incubación]**). Se abrirá una ventana nueva para definir el tiempo de incubación para el primer paso de incubación. Especifique un tiempo de incubación y haga clic en **Ok**.

Nota: NO pulse la tecla "Entrar" para confirmar. Si se pulsa la tecla "Entrar" no se guardará el valor de configuración.

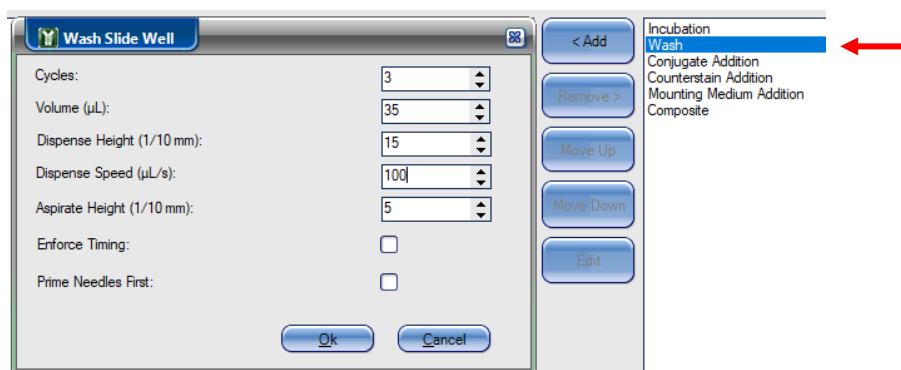


El paso **Incubation [Incubación]** aparece ahora en la lista **Steps [Pasos]** del lado izquierdo de la pantalla.

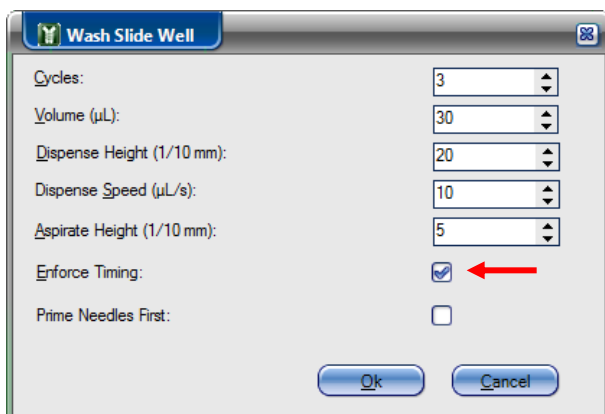
Paso 3

Paso de lavado

Seleccione **Wash [Lavado]** en el lado derecho de la pantalla y haga clic en el botón **< Add [Añadir]** (o haga clic en **Wash [Lavado]**). Especifique el número de ciclos de lavado necesarios. El usuario debe verificar y validar los ajustes de **Volume [Volumen]**, **Dispense Height [Altura de dispensación]**, **Dispense Speed [Velocidad de dispensación]** y **Aspirate Height [Altura de aspiración]**.

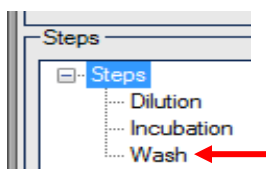


El valor que se debe especificar en **Volume [Volumen]** para cubrir todo el pocillo depende del tamaño de este último. **Aspiration / Dispense Height [Altura de aspiración/dispensación]** es la distancia vertical entre la aguja y el portaobjetos durante la dispensación/aspiración de líquido. **Dispense Speed [Velocidad de dispensación]** es la cantidad de volumen dispensado en segundos. El valor de **Dispense Speed [Velocidad de dispensación]** no debe ser inferior a 100 µL/s.

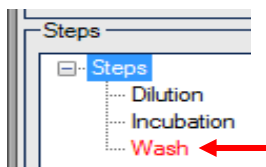


Si se ha activado la opción **Enforce Timing [Cumplimiento exacto del tiempo]**, se respetará estrictamente el tiempo de incubación del paso anterior al lavado.

Tras haber introducido la configuración, pulse **Ok**.



El paso **Wash [Lavado]** aparece ahora en la lista **Steps [Pasos]** del lado izquierdo de la pantalla.

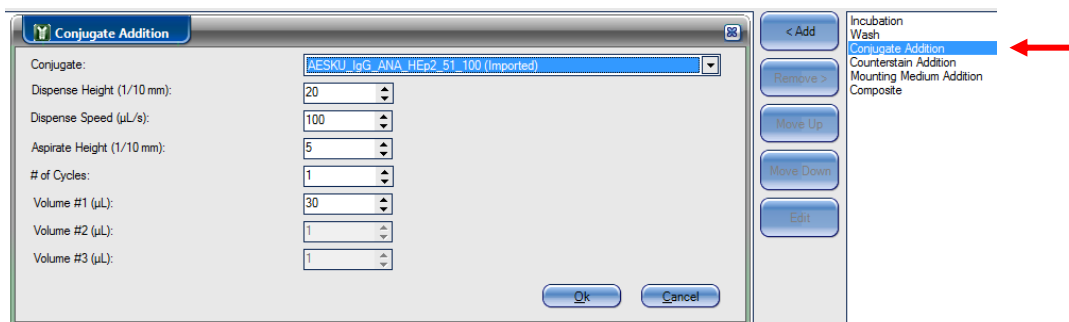


Si **Enforce Timing [Cumplimiento exacto del tiempo]** se activa durante el tiempo de incubación, el paso **Wash [Lavado]** se resalta en rojo.

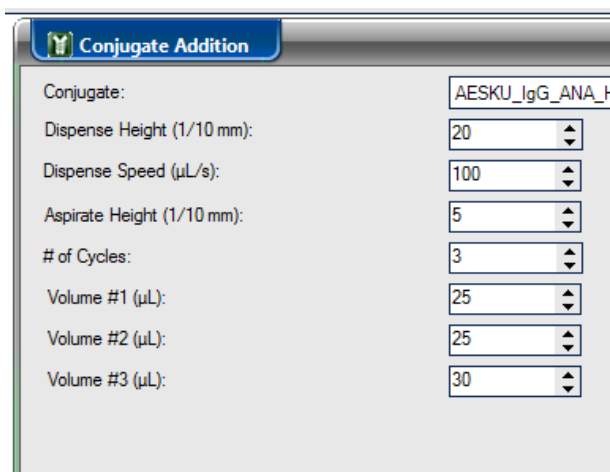
Paso 4

Paso de conjugado

Seleccione **Conjugate Addition [Adición de conjugado]** en el lado derecho de la pantalla (haga doble clic o seleccione el botón **< Add [Añadir]**). Seleccione un conjugado en la lista desplegable de la línea **Conjugate [Conjugado]**.

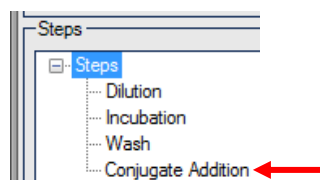


La lista de conjugados se puede editar haciendo clic derecho en la flecha desplegable. Se abrirá una nueva ventana. Para agregar conjugados nuevos, haga clic en el botón **+** para obtener una línea nueva, en la que podrá indicar el nombre de un nuevo conjugado o de un conjugado adicional. Defina los parámetros para **Conjugate Addition [Adición de conjugado]**, **Dispense Height [Altura de dispensación]**, **Dispense Speed [Velocidad de dispensación]** y **Aspirate Height [Altura de aspiración]**. Se deben comprobar y validar estos ajustes.



Si es necesario lavar primero los pocillos con conjugado, hay que definir el número de ciclos. Son posibles hasta tres ciclos. Defina el volumen necesario para abarcar todo el pocillo en cada ciclo. Si no necesita más de un ciclo **Conjugate Addition [Adición de conjugado]**, basta con especificar el volumen en [μl] necesario para **Volume #1 [Volumen 1]**.

Después de especificar estos ajustes, pulse **Ok**.

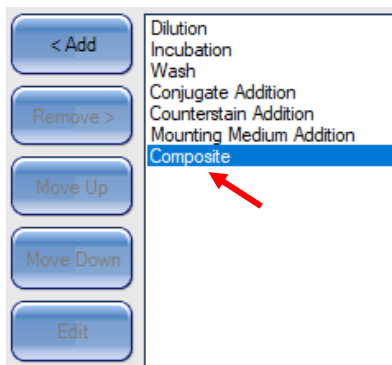


El paso **Conjugate Addition [Adición de conjugado]** aparece ahora en la lista **Steps [Pasos]** del lado izquierdo de la pantalla.

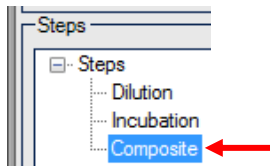
El **Paso 3** y el **Paso 4** se pueden combinar en un paso **Compuesto**. La función de este paso consiste en añadir inmediatamente conjugado a cada pocillo una vez que se haya lavado.

En la siguiente sección se indica cómo utilizar y configurar un paso compuesto para una prueba.

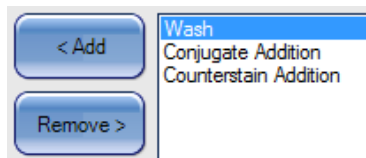
Paso compuesto



Seleccione **Composite [Compuesto]** en el lado derecho de la pantalla y haga clic en el botón **< Add [Añadir]** (o haga doble clic).



El paso **Composite [Compuesto]** aparece ahora en la lista **Steps [Pasos]**. Si el paso **Composite [Compuesto]** se marca en el lado izquierdo, tres pasos diferentes estarán disponibles ahora a la derecha de la pantalla:

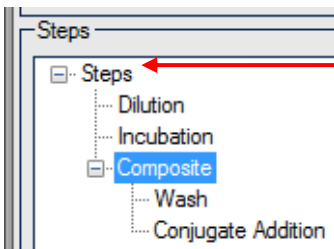


Wash [Lavado]

- Conjugate Addition [Adición de conjugado]
- Counterstain Addition [Adición de contratinción]

Seleccione Wash [Lavado] para el paso Composite [Compuesto]

Para configurar un paso **Wash [Lavado]** para pasos compuestos, siga y repita las instrucciones del **Paso 3**. El paso **Wash [Lavado]** aparece ahora como un paso secundario de **Composite [Compuesto]** a la izquierda de la pantalla. A continuación, seleccione **Conjugate Addition [Adición de conjugado]** y siga las

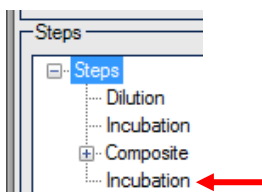


instrucciones del **Paso 4. Conjugate Addition [Adición de conjugado]** aparece ahora como paso secundario específico de **Composite [Compuesto]** a la izquierda de la pantalla. Para continuar definiendo los pasos principales, haga clic una vez en **Steps [Pasos]**, en la parte superior del cuadro de pantalla **Steps [Pasos]**..

Paso 5

Incubación de conjugado

Seleccione **Incubation [Incubación]** en el lado derecho de la pantalla (haga doble clic o seleccione el botón **< Add [Añadir]**) y defina el tiempo de conjugación necesario para el conjugado. A continuación, pulse el botón **Ok**.

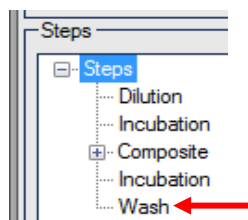


El paso **Incubation [Incubación]** aparece ahora en la lista **Steps [Pasos]** del lado izquierdo de la pantalla.

Paso 6

Paso de lavado posterior a la incubación de conjugado

Seleccione **Wash [Lavado]** en el lado derecho de la pantalla (haga doble clic o seleccione el botón **< Add [Añadir]**). Defina el número de ciclos de lavado por pocillo. Se deben comprobar y validar los ajustes como **Volume [Volumen]**, **Dispensing Height [Altura de dispensación]**, **Dispensing Speed [Velocidad de dispensación]** y **Aspiration Height [Altura de aspiración]**. El volumen necesario para cubrir todo el pocillo depende del tamaño de este. **Aspiration / Dispense Height [Altura de aspiración/dispensación]** es la distancia vertical entre la aguja y el portaobjetos durante la dispensación/aspiración de líquido. **Dispense Speed [Velocidad de dispensación]** es la cantidad de volumen dispensado en segundos. El valor de **Dispense Speed [Velocidad de dispensación]** no debe ser inferior a 100 µl/s. Si se ha seleccionado la opción **Enforce Timing [Cumplimiento exacto del tiempo]**, se respetará estrictamente el tiempo de incubación del paso anterior al lavado. Tras haber introducido la configuración, pulse **Ok**.



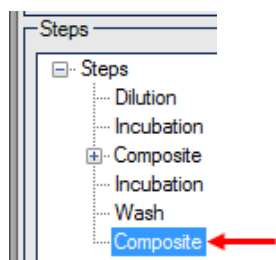
El paso **Wash [Lavado]** aparece ahora en la lista **Steps [Pasos]** del lado izquierdo de la pantalla. Si se seleccionó **Enforce Timing [Cumplimiento exacto del tiempo]**, se respetará estrictamente el tiempo de incubación y el paso **Wash [Lavado]** respectivo se resaltará en rojo.

Paso 7

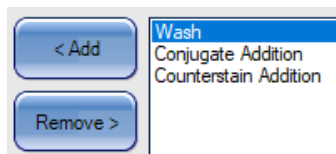
Paso de contratinción

Como paso opcional para el procesamiento IFA, se puede seleccionar **Counterstain Addition [Adición de contratinción]** en la parte derecha de la pantalla (haga doble clic o use el botón **< Add [Añadir]**). Defina el volumen necesario para cubrir todo el pocillo. **Aspiration / Dispense Height [Altura de aspiración/dispensación]** es la distancia vertical entre la aguja y el portaobjetos durante la dispensación/aspiración de líquido. **Dispense Speed [Velocidad de dispensación]** es la cantidad de volumen dispensado en segundos. El valor de **Dispense Speed [Velocidad de dispensación]** no debe ser inferior a 100 µl/s. Los ajustes de **Volume [Volumen]**, **Dispense Height [Altura de dispensación]**, **Dispense Speed [Velocidad de dispensación]** y **Aspirate Height [Altura de aspiración]** deben verificarse y validarse.

El **Paso 6** y el **Paso 7** se pueden combinar en un paso **Compuesto**. La función de este paso consiste en añadir inmediatamente contratinción a cada pocillo una vez que se haya lavado.

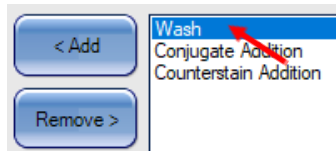


Seleccione **Composite [Compuesto]** en el lado derecho de la pantalla y pulse el botón **< Add [< Añadir]** (o haga doble clic). **Composite [Compuesto]** aparece ahora en la lista **Steps [Pasos]** del lado izquierdo de la pantalla.

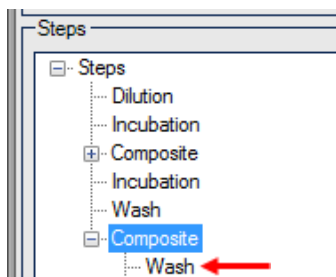


En la parte derecha de la pantalla se puede elegir ahora entre tres pasos:

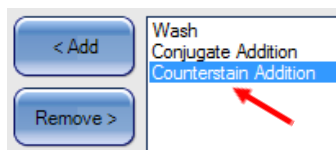
- Wash
- Conjugate Addition
- Counterstain Addition



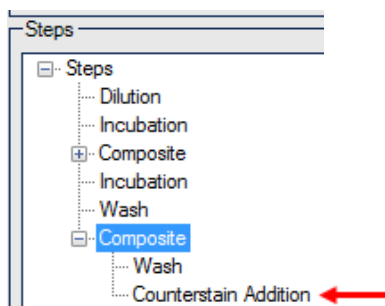
Seleccione **Wash [Lavado]** como parte del paso **Composite [Compuesto]** y siga las instrucciones de **Paso 3/6**.



El paso **Wash [Lavado]** aparece como paso secundario del paso **Composite [Compuesto]** en la lista principal de **Steps [Pasos]**, a la izquierda de la pantalla.



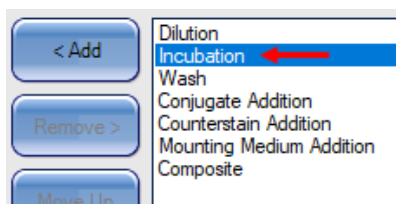
Seleccione **Conjugate Addition [Adición de conjugado]** y siga las instrucciones del **Paso 7**.



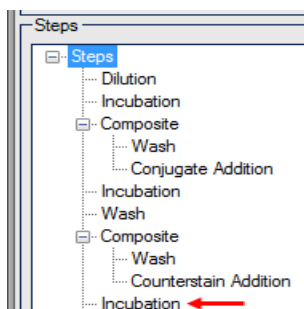
El paso **Counterstain Addition [Adición de conjugado]** aparece como paso secundario del paso **Composite [Compuesto]** en la lista principal de **Steps [Pasos]**, a la izquierda de la pantalla. Para seguir definiendo pasos principales, haga clic una vez en **Step [Pasos]** en la parte izquierda de la pantalla.

Paso 8

Paso de incubación de contratinción



Seleccione **Incubation [Incubación]** en el lado derecho de la pantalla (haga doble clic o seleccione el botón **< Add [Añadir]**) y defina el tiempo de conjugación necesario para la contratinción. Después, haga clic en **Ok**.

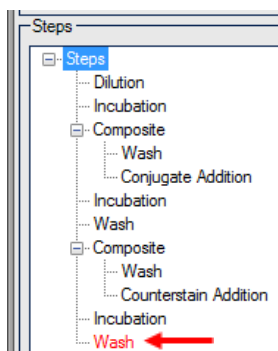


El paso **Incubation [Incubación]** aparece ahora en la lista **Steps [Pasos]** del lado izquierdo de la pantalla.

Paso 9

Paso de lavado posterior a la incubación de contratinción

Seleccione **Wash [Lavado]** en el lado derecho de la pantalla (haga doble clic o seleccione el botón **< Add [Añadir]**). Defina el número de ciclos de lavado. Se deben comprobar y validar los parámetros como **Volume [Volumen]**, **Dispensing Height [Altura de dispensación]**, **Dispensing Speed [Velocidad de dispensación]** y **Aspiration Height [Altura de aspiración]**. El volumen necesario para cubrir todo el pocillo depende del tamaño de este. **Aspiration / Dispense Height [Altura de aspiración/dispensación]** es la distancia vertical entre la aguja y el portaobjetos durante la dispensación/aspiración de líquido. **Dispense Speed [Velocidad de dispensación]** es la cantidad de volumen dispensado en segundos. El valor de **Dispense Speed [Velocidad de dispensación]** no debe ser inferior a 100 µl/s



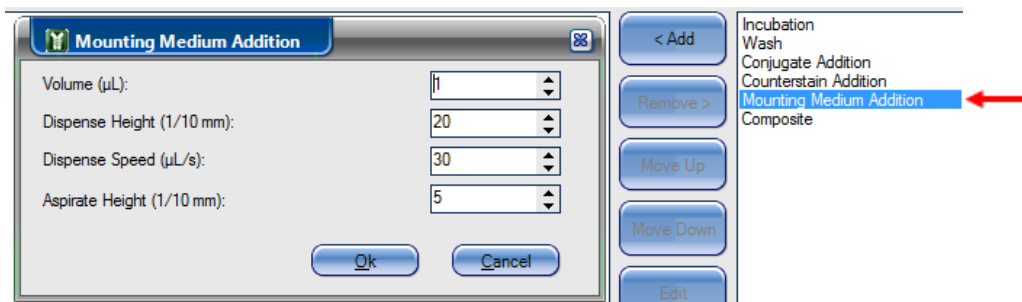
Se recomienda seleccionar **Enforce Timing [Cumplimiento exacto del tiempo]** para **Counterstain Incubation [Incubación de contratinción]**. Si está activada, se respetará estrictamente el tiempo de incubación y el paso **Wash [Lavado]** correspondiente se resaltará en rojo.

Después, haga clic en **Ok**.

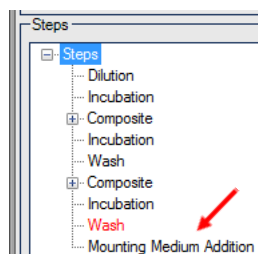
El paso **Wash [Lavado]** aparece ahora en la lista **Steps [Pasos]** principal del lado izquierdo de la pantalla.

Paso 10**Paso de adición de medio de montaje**

Selecione **Mounting Medium Addition [Adición de medio de montaje]** en el lado derecho de la pantalla (haga doble clic o seleccione el botón **< Add [Añadir]**).



Defina los ajustes de **Mounting Medium Addition [Adición de medio de montaje]**: **Volume [Volumen]**, **Dispense Height [Altura de dispensación]**, **Dispense Speed [Velocidad de dispensación]** y **Aspirate Height [Altura de aspiración]**. Se deben comprobar y validar estos ajustes. El volumen necesario para cubrir todo el pocillo depende del tamaño de este. **Aspiration / Dispense Height [Altura de aspiración/dispensación]** es la distancia vertical entre la aguja y el portaobjetos durante la dispensación/aspiración de líquido. Tenga en cuenta que el valor de **Dispense Speed [Velocidad de dispensación]** para **Mounting Medium [Medio de montaje]** debe establecerse en 300 µL/s (valor máx), debido a su mayor viscosidad. Tras definir estos ajustes, pulse el botón **Ok**.



El paso **Mounting Medium Addition [Adición de medio de montaje]** aparece ahora en la lista **Steps [Pasos]** del lado izquierdo de la pantalla.

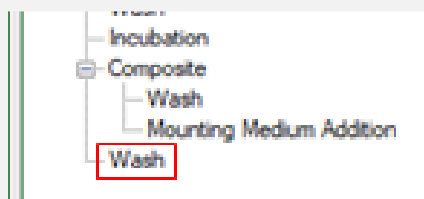
Los pasos 9 y 10 se pueden combinar en un paso **Compuesto**. La función de este paso consiste en añadir inmediatamente medio de montaje a cada pocillo una vez que se haya lavado

Nota: Tenga en cuenta que la combinación de los pasos **Mounting Medium Addition** [Adición de medio de montaje] y **Composite** [Compuesto] solo funciona con el módulo **HELIOS® IFA** (IFA verde).

- Seleccione “**Mounting Medium Addition**” [Adición de medio de montaje] como paso “**Composite**” [Compuesto] (solo módulo **HELIOS® IFA** verde):

Agregue el paso **Composite** [Compuesto] en el lado derecho de la pantalla (haga doble clic o seleccione el botón < **Add** [Añadir]). El paso **Composite** [Compuesto] aparece en **Steps** [Pasos] en la parte izquierda de la pantalla. En la parte derecha de la pantalla, hay ahora cuatro pasos disponibles: **Wash** [Lavado], **Conjugate Addition** [Adición de conjugado], **Counterstain Addition** [Adición de contratinción] y **Mounting Medium Addition** [Adición de medio de montaje]. En primer lugar, seleccione **Wash** [Lavado] y siga las instrucciones del paso 6. A continuación, añada **Mounting Medium Addition** [Adición de medio de montaje] y siga las instrucciones tal como se indican en el paso 10.

El siguiente paso **Wash** [Lavado] se utiliza para la aspiración del medio de montaje, por lo tanto el valor de altura de aspiración es esencial en este caso. Volume [Volumen], Speed [Velocidad] y Dispense Height [Altura de dispensación] son los ajustes predeterminados.



Tenga en cuenta que la aspiración de medio de montaje solo corresponde a **AESKUSLIDES®**. Su propósito es crear una superficie plana y uniforme para el proceso Image capturing [Captura de imágenes], por lo que el valor de altura de aspiración es esencial en este caso.

Paso 11

Guardar una prueba programada como un archivo de prueba

Una vez que todos los pasos específicos de una prueba se han definido, la prueba se debe guardar. Siga los pasos que se indican a continuación para guardar una prueba programada como un archivo de prueba específico:

1. Seleccione la ficha **Test** [Prueba] en la pantalla **Test Designer** [Diseñador de pruebas].
2. Seleccione **Save / Save as** [Guardar/Guardar como] en el menú contextual.
3. Escriba un nombre para el archivo de prueba y haga clic en el botón **Save** [Guardar]. La prueba se guardará en la carpeta apropiada del software **HELMED® IFA**.

14.2.3 Diseñador de controles

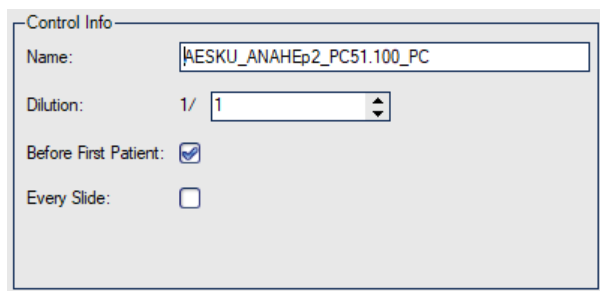


En el menú **Control Designer [Diseñador de controles]** aparecen ahora cinco opciones.



- **New [Nuevo]:** para crear un nuevo control.
- **Open [Abrir]:** para abrir un control existente.
- **Save [Guardar]:** para guardar rápidamente un control programado.
- **Save as [Guardar como]:** para guardar un control programado y asignarle un nombre.
- **Close [Cerrar]:** para cerrar el **Control Designer [Diseñador de controles]**.

Defina los controles:



Edite el nombre del control. Seleccione una dilución si es necesario (valor predeterminado 1/1 para controles listos para usar). Es posible elegir si el control se incluirá en cada portaobjetos o solo antes del primer paciente; para ello, active la casilla respectiva.

Si se ha definido un control nuevo, haga clic en **Save [Guardar]** para asignar un nombre al control. Si se ha modificado un control existente, para guardar los cambios haga clic en el botón **Save [Guardar]**.

15 Mantenimiento

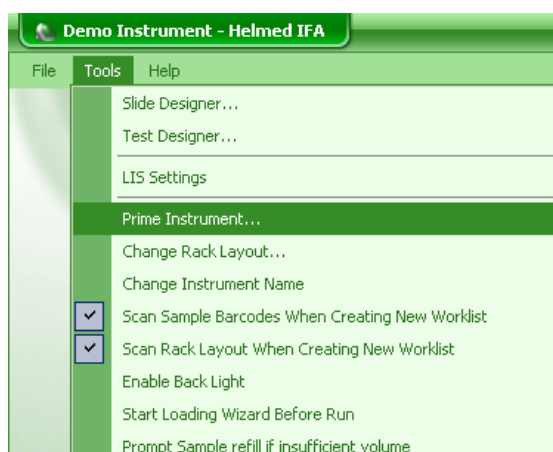
El mantenimiento regular es importante para que el dispositivo funcione de la forma adecuada. Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG recomienda los siguientes procedimientos:

15.1 Mantenimiento diario

El dispositivo se debe enjuagar con agua destilada a fin de mantener los tubos en condiciones óptimas y evitar la acumulación de residuos en los tubos o agujas. Para ello, sustituya el tampón de lavado por agua destilada.

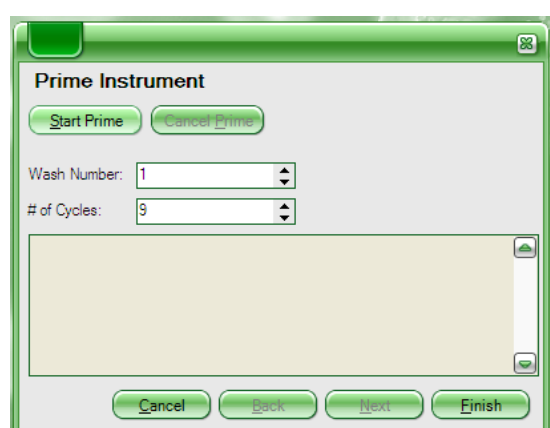
Sustitución del tampón de lavado por agua destilada:

Vacíe la botella de lavado 1, aclárela con agua destilada y después rellénela con aproximadamente 100 ml de agua destilada. También es posible extraer el conector rápido de la botella de lavado 1 y conectarlo a la botella de lavado 2 que contiene el agua destilada mediante el conector rápido.



Cebado del instrumento:

Seleccione **Tools [Herramientas]** en la pantalla principal de IFA. A continuación, seleccione **Prime instrument [Cebado del instrumento]**..



Seleccione el número de botella y el de ciclos. Se recomienda enjuagar el dispositivo con agua destilada de 1 a 3 veces con 9 ciclos cada vez

Protección de espuma:

Compruebe visualmente el estado de la espuma que sella la cubierta azul (N.º REF 20160010 – PROTECCIÓN DE ESPUMA PARA HTC, 5 UNIDADES). Si la espuma ha estado en contacto con material peligroso, reemplácela inmediatamente por su propia seguridad.

15.2 Mantenimiento semanal

Enjuague el dispositivo una vez por semana con una solución de hipoclorito de sodio (NaOCl) al 0,3 % o etanol al 70 % como alternativa. Siga las instrucciones del apartado 15.1 para lavar el instrumento. Permita al menos 15 minutos de tiempo de incubación. Después, enjuague el dispositivo con agua destilada como mínimo 3 veces con 9 ciclos cada vez.

Precaución:



Existe riesgo de irritación al manipular hipoclorito de sodio (NaOCl)

Nota: Se debe enjuagar el dispositivo con agua destilada después de haberlo limpiado con solución de hipoclorito de sodio (NaOCl). La solución de descontaminación no ha de contener ningún detergente de limpieza, ya que son muy persistentes y podrían afectar de forma negativa a la detección del nivel de llenado de las agujas.

Desinfección de la superficie: se recomienda desinfectar las superficies y gradillas para eliminar manchas de sangre y polvo.

15.3 Limpieza del dispositivo

Las superficies y las partes accesibles del equipo deben limpiarse con etanol al 70 %. Para evitar el contacto con la piel o los ojos, use equipo de protección personal, como batas de laboratorio, guantes y gafas de protección. Las gradillas y la rueda central (rueda para portaobjetos) pueden extraerse para la limpieza y desinfección, si es necesario. Se recomienda limpiar las superficies con regularidad. Utilice exclusivamente los reactivos de limpieza (p. ej., EtOH al 70 %) recomendados por Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG para evitar daños en el dispositivo o el equipo. Para obtener más ayuda sobre limpieza, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente AESKU.

15.4 Desinfección del dispositivo

Las superficies y las partes accesibles del equipo deben desinfectarse con etanol al 70 %, si es necesario. No utilice aerosoles ni evaporadores, ya que existe riesgo de vapores inflamables. Para evitar el contacto con la piel o los ojos, use equipo de protección personal, como batas de laboratorio, guantes y gafas de protección. Las gradillas y la rueda central (rueda para portaobjetos) pueden extraerse para la limpieza y desinfección, si es necesario. Se recomienda desinfectar las superficies y, sobre todo, las gradillas, con regularidad. Utilice exclusivamente los reactivos de limpieza (p. ej., EtOH al 70 %) recomendados por Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG para evitar daños en el dispositivo o el equipo. Para obtener más ayuda sobre limpieza, póngase en contacto con su distribuidor local o con el servicio de atención al cliente AESKU.

15.5 Servicio de Mantenimiento Preventivo Periódico

El mantenimiento preventivo periódico debe ser realizado por el proveedor de servicios con una frecuencia mínima de una vez al año.

Los laboratorios deben comunicar a su proveedor de servicios la carga de trabajo anual en términos de consumo de portaobjetos/pozos (incluyendo cualquier portaobjetos no fabricado por AESKU que se esté procesando), con el fin de determinar la frecuencia de mantenimiento adecuada.

15.6 Retirada de servicio del dispositivo

El dispositivo deberá enjuagarse según se especifica en el apartado 15.1 antes de ponerlo fuera de servicio. Vacíe bien las botellas de lavado y aclárelas con agua destilada. Después, vacíe el contenedor de desechos, aclárelo y desinféctelo. Deberá limpiar el dispositivo (apartado 15.3) y desinfectarlo (apartado 15.4). La unidad debe almacenarse en un lugar seco en las condiciones de almacenamiento especificadas (apartado 3.2 Información general y datos técnicos).

15.7 Eliminación del dispositivo

Antes de desechar correctamente el dispositivo o de enviarlo, deberá asegurarse de que está limpio y desinfectado según se especifica en el apartado 15.6.

El dispositivo deberá desecharse correctamente al término de su vida útil de acuerdo con los requisitos legales nacionales. También existe la posibilidad de que el cliente devuelva el dispositivo al fabricante para su eliminación.



Eliminación del dispositivo

Conforme a la directiva RAEE 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos o electrónicos, el dispositivo debe eliminarse conforme a la normativa local o bien devolverse al fabricante.

Para obtener la información de contacto del fabricante, consulte la última página del manual..

15.8 Manipulación de material potencialmente peligroso

Si se utiliza equipo que cumpla la directiva IEC 61010-1, y existe riesgo debido a humedad o contacto con líquidos debido a derrames sobre el equipo, bloqueos, rotura del contenedor y fallos de funcionamiento similares de un consumible, limpie y desinfeste el área afectada y consulte y siga los requisitos legales específicos del laboratorio y del país para eliminar el material roto y potencialmente contaminado. Durante la limpieza, no utilice ningún producto de limpieza que pueda dañar el dispositivo o los componentes del dispositivo.

Utilice exclusivamente los reactivos de limpieza (p. ej., EtOH al 70 %) recomendados por Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG para evitar daños en el dispositivo o el equipo. Para obtener más ayuda sobre los procedimientos de limpieza y desinfección, póngase en contacto con su distribuidor local o con el servicio de atención al cliente AESKU.

15.9 Mantenimiento y limpieza de accesorios HTC para dispositivos HELIOS

15.9.1 Humidificador con manguera en espiral



Manguera en espiral (tubos) para conexión del humidificador con el sistema HELIOS® (n.º de referencia 20160307)

PRECAUCIÓN:

Asegúrese de que los manguitos están correctamente fijados a los conectores del dispositivo. Para conectar y retirar el tubo, se deben manipular exclusivamente los manguitos. No tire del tubo ni lo retuerza.



No se permite el uso de los siguientes líquidos en combinación con el tubo:

- Hipoclorito, fenol (>5 %), formaldehído
- Acetona, hidrocarburo clorado
- Hidrocarburo aromático, ácidos inorgánicos

Limitación de reprocesamiento:

de acuerdo con la clasificación de la DGSV de productos sanitarios de 2013, el tubo se ha evaluado como Semicrítico B.

INSTRUCCIONES:

- **Limpieza y desinfección (manual):** a efectos de limpieza y desinfección del tubo, utilice etanol al 70 % para el enjuague y aclarado. A continuación, aclare bien con agua destilada y cuelgue para secar. Este procedimiento se debe realizar semanalmente.
- **Esterilización:** Esterilizable en autoclave. Mín. 132 °C/269,6 °F – máx. 135 °C/275 °F durante 15 minutos – 30 minutos de secado
- **Inspección y comprobación de funcionamiento:** en caso de fisuras, orificios u otros daños, el tubo se debe reemplazar.

- **Cumplimiento con normativa** DIN EN ISO 5356; ISO 17664:2017; ISO 14937:2009; ISO 17665-1:2006
- **Eliminación de desechos:** se deben seguir las instrucciones locales.
- Este producto incluye la marca CE de acuerdo con la Directiva de la CE 93/42 CEE para productos sanitarios y está clasificado como clase II a.

15.9.2 Humidificador

La limpieza y desinfección semanal es un requisito obligatorio para un funcionamiento sin fallos e higiénico.

PRECAUCIÓN:

Apague siempre el humidificador de aire antes de proceder a la limpieza. Desenchufe el dispositivo de la toma de red eléctrica.

Para limpiar el humidificador externo, (n.º de referencia 20160305), deberá retirarlo de la gradilla. Para ello, basta con seguir los seis pasos mostrados a continuación y las instrucciones de limpieza del dispositivo

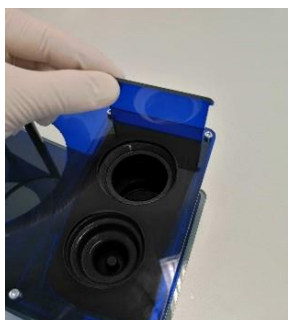
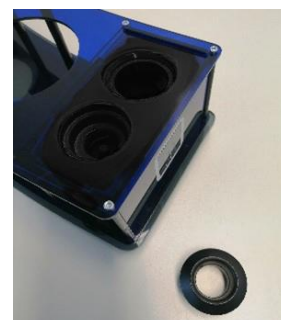
Cómo retirar el humidificador de la gradilla:



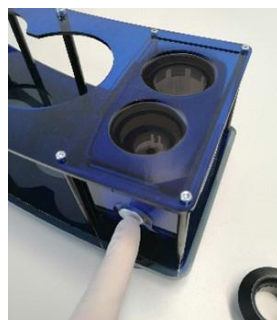
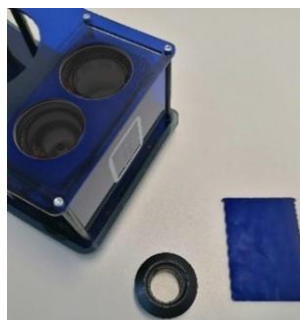
1. Desenchufe el cable de 24 V



2. Retire el adaptador de tubos



3. Retire la tapa de la gradilla; para ello, tire hacia arriba



4. Empuje el humidificador hacia fuera de la gradilla





5. Retire el humidificador de la gradilla



6. Quite la tapa del humidificador para limpiarla

**INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA:**

- Nunca sumerja la base en el agua.
- Vacíe de agua la unidad base por el borde lateral. Asegúrese de que no entra agua en el dispositivo, p. ej., a través de la salida de aire o el dial de control.
- Si el dispositivo no se ha utilizado durante más de tres días, limpie por completo la botella de LDPE de 500 ml (n.º de ref. 20160312) y el humidificador de aire (con etanol al 70 %).
- Al limpiar el dispositivo, utilice exclusivamente los métodos especificados a continuación.
- No utilice ningún producto de limpieza basado en disolventes.
- Limpie semanalmente todas las piezas en contacto con agua con etanol al 70 %.
- Retire por completo el manguito reductor del humidificador (n.º de ref. 20160308) y, después, retire la parte superior en dirección ascendente.
- Para evitar dañar la membrana ultrasónica, nunca raspe con objetos duros y afilados. Enjuague la base si es necesario.
- Limpie el interior de la base con un paño humedecido con etanol al 70 %. Enjuague la base si es necesario.
- Limpie la carcasa exterior de la base con un paño humedecido con etanol al 70 %.
- Limpie todas las piezas extraíbles, como la botella de LDPE de 500 ml (n.º de ref. 20160312), el adaptador para botellas, el manguito reductor del humidificador (n.º de ref. 20160308).
- Seque las piezas con un paño suave y vuelva a montarlas solo cuando se hayan secado por completo.

15.9.3 Boquilla

- Desatornille y retire la tuerca de unión externa de la boquilla.



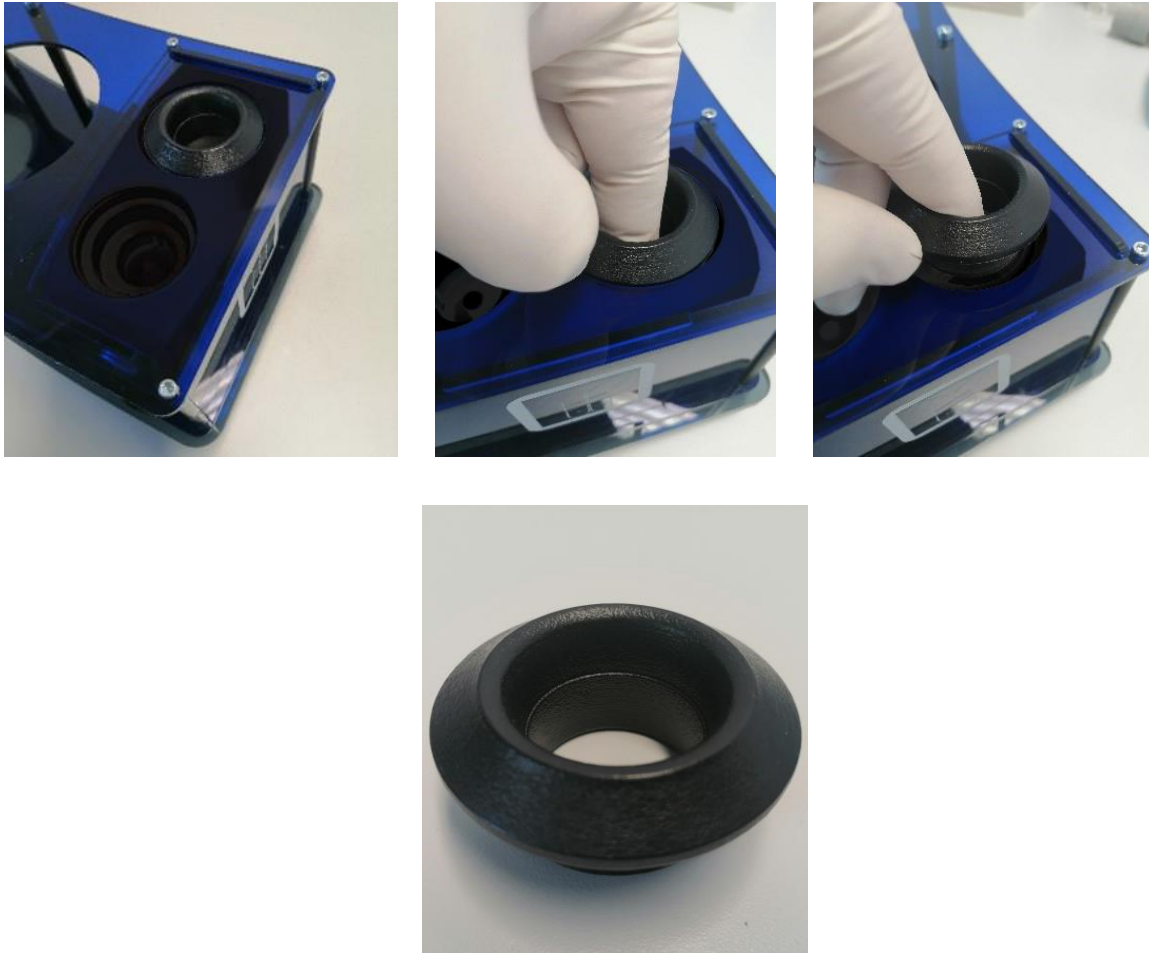
- Para retirar la boquilla, gírela 90 grados hacia abajo, tire hacia fuera del alojamiento y elévela.



- Lave la boquilla con etanol al 70 % y limpie la superficie para evitar la contaminación. Permita que se seque durante varios minutos antes de insertarla de nuevo. Se recomienda limpiar la boquilla semanalmente con los accesorios restantes de acuerdo con la programación de mantenimiento.

15.9.4 Manguito reductor del humidificador

- Para retirar el humidificador con manguito reductor (n.º de ref. 20160308) desde la parte superior del humidificador, tire hacia arriba para retirarlo.



- Para limpiar el humidificador con manguito reductor (n.º de ref. 20160308) basta con limpiar la superficie con etanol al 70 % y dejar que se seque durante varios minutos antes de volver a insertarlo.
- Se recomienda limpiar el humidificador con manguito reductor semanalmente con los accesorios restantes de acuerdo con la programación de mantenimiento.

16 Símbolos regulatorios



Uso para diagnóstico *in vitro* (IVD)



Conformidad europea



Observe las instrucciones de uso



PRECAUCIÓN



Fabricante



Fecha de fabricación



Número de referencia



Número de serie



Número de identificación exclusivo



Equipo de laboratorio

Seguridad eléctrica UL 61010-1



Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG

Mikroforum Ring 2, 55234 Wendelsheim, Germany

Phone: +49-6734-9622-0

Fax: +49-6734-9622-2222

www.aesku.com

Para consultas técnicas, escribanos a customersupport@aesku.com

Para consultas sobre productos y servicios, escribanos a sales@aesku.com.

© A menos que se autorice de forma expresa, se prohíben estrictamente la distribución y la reproducción de este documento.

Reservados todos los derechos.

