

HELIOS[®]

HELMED INTEGRATED OPTICAL SYSTEM

SYSTÈME IFA AUTOMATISÉ

MODE D'EMPLOI

- valable à partir de la version 4.1 du logiciel de l'appareil HELIOS[®] -



Table des matières

1	INFORMATIONS GENERALES DE SECURITE	7
1.1	Informations générales.....	7
1.2	Symboles et avertissements	7
1.3	Avertissements.....	8
1.4	Indications de danger	9
1.5	Conseils.....	10
2	FINALITE PREVUE.....	11
3	DESCRIPTION DU PRODUIT	12
3.1	Analyse d'immunofluorescence avec le système HELIOS	13
3.2	Mentions légales et réglementaires	13
3.3	Informations générales et techniques	14
4	INSTALLATION DE L'APPAREIL HELIOS	16
4.1	Livraison et configuration	16
4.2	Conditions requises pour l'installation.....	17
4.3	Raccordements/Connecteurs.....	18
4.3.1	Connecteurs fluidiques	18
4.3.2	Raccordement de l'humidificateur externe	18
4.3.3	Raccords électriques	20
5	FONCTIONNALITES DE L'APPAREIL	21
5.1	Appareil HELIOS et composants du système	22
5.1.1	Présentation de l'appareil	22
5.1.2	Vue détaillée des composants du système HELIOS	23
6	PRESENTATION DU LOGICIEL HELIOS	27
6.1	Écran de connexion	27
6.1.1	Fenêtre d'informations sur le logiciel	28
6.1.2	Espace administrateur	28
6.1.3	Modifier l'utilisateur	29
6.1.4	Ajouter un utilisateur	30
6.1.5	Supprimer l'utilisateur	30
6.2	Présentation du programme.....	31
6.2.1	Module IFA HELIOS (traitement des lames et capture d'images).....	31
6.2.2	Module IFA HELMED (traitement des lames)	32
6.2.3	Capture d'images HELIOS	32

6.2.4	Confirmation des résultats HELIOS	32
6.2.5	Configuration	32
6.2.6	LIS	33
6.2.7	Mode IFA HELIOS vs. Mode IFA HELMED	33
7	MODULE IFA HELIOS	34
7.1	Démarrage du programme	34
7.1.1	Écran principal du logiciel IFA HELIOS	36
7.1.2	File (Fichier)	37
7.1.3	Tools (Outils)	38
7.1.4	Help (Aide)	39
7.2	Création d'une liste de travail	39
7.2.1	Aperçu de la liste de travail créée	44
7.3	Démarrage du processus IFA automatisé HELIOS	50
8	CAPTURE D'IMAGES HELIOS	55
8.1	Démarrage automatique du module de capture d'images HELIOS	55
8.2	Barre de menus	56
8.2.1	File (Fichier)	56
8.2.2	Language (Langue)	56
8.2.3	Options	56
8.3	L'interface utilisateur et ses fonctionnalités	59
8.3.1	Worklist (Liste de travail)	59
8.3.2	Chargement, démarrage et arrêt d'une liste de travail	59
8.3.3	Progression, statut et symboles de la liste de travail	60
8.3.4	Capture d'images et suggestion de classification	61
8.3.5	Lame actuelle	62
8.4	Démarrage manuel de la capture d'images	62
8.4.1	Structure de fichiers des images capturées	63
8.5	Sortie du programme ou de l'écran de capture d'images	63
9	CONFIRMATION DES RÉSULTATS HELIOS	65
9.1	Connexion	65
9.1.1	Comptes et privilèges d'utilisateur et de super utilisateur	66
9.1.2	Présentation de l'interface de confirmation des résultats	66
9.2	Barre de menus	66
9.2.1	File (Fichier)	67
9.2.2	Languages (Langues)	69
9.2.3	Options	69
9.2.4	User (Utilisateur)	73

9.2.5	Help (Aide).....	73
9.3	L'interface utilisateur et les principales fonctions.....	74
9.3.1	Worklists	74
9.3.2	Informations sur le puits sélectionné	74
9.3.3	Barre d'état	75
9.3.4	Barre d'images.....	75
9.3.5	Images du puits capturées.....	75
9.3.6	Suggestion de Classification.....	76
9.3.7	Facteur de Zoom, tri, utilisateur	76
9.3.8	Rapports de la liste de travail	77
9.3.9	Fonction Library (Bibliothèque).....	77
9.3.10	Champ de Classification	78
9.4	Utilisation de la confirmation des résultats HELIOS	78
9.4.1	Navigation	78
9.4.2	Exécution de classifications dans une liste de travail.....	78
9.4.3	Couleur et symboles des puits classés	80
9.4.4	Vue contrastée.....	81
9.4.5	Indice de luminosité	82
9.4.6	Rapports de résultats.....	83
9.5	Fermeture du programme	86
10	DILUTION LIMITE ESTIMEE (EEPT POUR <i>ESTIMATED ENDPOINT TITER</i>)	87
10.1	Activation.....	87
10.2	Comment utiliser la fonction EEPT estimation?.....	87
10.2.1	Création d'un dépistage ANA HEp-2	87
10.2.2	Classification par l'utilisateur	88
11	RECONNAISSANCE DE MODELE.....	90
11.1	Module de reconnaissance de modèle	90
11.2	Activation.....	90
11.3	Comment utiliser la reconnaissance de modèle?	90
11.3.1	Chargement d'une liste de travail	90
12	REGLAGE OPERATIONNEL (CONFIGURATION)	92
12.1	Cut-off adjustment (Réglage du seuil)	92
12.2	Sauvegarde des paramètres de seuil	96
12.3	EPT settings (Paramètres EPT).....	96
12.4	Réglage de la plage de balayage	97
13	GESTION DES DONNEES (CONFIGURATION)	98

13.1	Nettoyage des données	98
13.2	Dossier de stockage de la liste de travail.....	99
13.3	Check device connection (Vérifier la connexion de l'appareil)	99
13.4	Gestionnaire de sauvegarde	99
13.5	Fenêtre de licence.....	100
14	FONCTIONNALITES SUPPLEMENTAIRES DU MODULE IFA HELMED	101
14.1	Slide Designer (Concepteur de lames).....	101
14.1.1	Slide (Lame).....	102
14.1.2	Concepteur de puits.....	106
14.2	Concepteur de test.....	108
14.2.1	Paramètres des informations sur le test	109
14.2.2	Paramètres des étapes.....	110
14.2.3	Control Designer (Concepteur de contrôles).....	122
15	MAINTENANCE.....	123
15.1	Maintenance quotidienne	123
15.2	Maintenance hebdomadaire.....	124
15.3	Nettoyage de l'appareil	124
15.4	Désinfection de l'appareil	124
15.5	Mise hors service de l'appareil.....	125
15.6	Mise au rebut	125
15.7	Gestion des matières potentiellement dangereuses.....	125
15.8	Entretien et nettoyage des accessoires HTC des appareils HELIOS.....	126
15.8.1	Humidificateur du tuyau spiralé	126
15.8.2	Humidificateur	127
15.8.3	Buse.....	129
15.8.4	Humidificateur de réducteur.....	130
16	SYMBOLES REGLEMENTAIRES	131

1 Informations générales de sécurité

1.1 Informations générales

Qualifications de l'utilisateur

L'appareil doit être utilisé uniquement par un personnel correctement formé.

Paramètres de l'environnement

L'appareil doit être utilisé dans des espaces de laboratoire à accès restreint (Degré de pollution II).

Contact avec le patient

L'appareil n'a pas été conçu pour être utilisé au contact du patient.

Note à l'utilisateur (Union européenne)

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

1.2 Symboles et avertissements

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

Conseils

ADVICE

Portez des gants !



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

Indications de danger

HAZARD

Irritation cutanée !



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

Avertissements

WARNING

Attention ! Risques biologiques !



Évitez tout contact avec des biomatériaux dangereux.

1.3 Avertissements

**Attention!**

Veuillez lire le mode d'emploi avant d'utiliser l'appareil. Reportez-vous toujours à ce mode d'emploi pour identifier les dangers potentiels et minimiser les risques !

**Remarques sur la tolérance électromagnétique**

L'utilisation de cet appareil dans un environnement sec, notamment à proximité de matières synthétiques (vêtements constitués de fibres synthétiques, etc.), peut provoquer des décharges électrostatiques potentiellement destructrices et susceptibles d'altérer les résultats.



Évitez tout contact direct avec les composants électroniques de l'appareil.

Avant d'ouvrir le couvercle de l'appareil, l'utilisateur doit prendre des mesures appropriées pour se protéger contre les décharges électrostatiques.

N'utilisez pas l'appareil à proximité d'importantes sources de rayonnement électromagnétique au risque d'altérer le fonctionnement correct de l'appareil.

Cet appareil est conforme aux exigences de la norme EN CEI 61326-1 sur l'émission de parasites et à la norme EN CEI 61326-2-6 sur l'immunité électromagnétique.

**Coupure de courant**

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

**Surface chaude / chaleur**

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

1.4 Indications de danger



Risque de choc électrique

L'appareil doit être raccordé à une source d'alimentation mise à la terre afin d'éviter tout risque de choc électrique.



Risque d'écrasement avec le cylindre et d'autres pièces mobiles

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



Évitez tout contact avec des biomatériaux dangereux

Manipulez les agents biologiques en toute sécurité. Les tubes d'échantillon et le résidu liquide contenu dans le flacon de déchets de deux litres peuvent contenir des matières infectieuses.

Afin d'éviter tout contact avec la peau ou les yeux, portez un équipement de protection spécial tel qu'une blouse de laboratoire, des gants et des lunettes de protection. Veillez à toujours respecter la réglementation applicable aux risques biologiques.

Renversements et nettoyage

En cas de renversement d'un échantillon sur l'appareil, essuyez le liquide et désinfectez immédiatement la surface. Pour obtenir des instructions, reportez-vous aux chapitres 15.3 et 15.4.

Mise au rebut des matériaux potentiellement dangereux

Pour la mise au rebut de tout consommable ou matériel cassé, consultez les chapitres 15.7 et 15.8.



Avertissement concernant le rayonnement lumineux

L'appareil contient une source de lumière puissante susceptible de blesser les yeux s'il est mal manipulé!



Hypochlorite de sodium à 0,3%:

H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.



Éthanol à 70%:

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.



H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

1.5 Conseils

Utilisation appropriée

Le produit doit être utilisé exclusivement à des fins de diagnostics in vitro.

L'utilisation de l'appareil est réservée à un personnel qualifié et expérimenté dans le domaine du diagnostic in vitro. Il incombe au médecin clinicien ou à la direction du laboratoire de travailler conformément aux BPL, à la directive RiLiBäk ou à toute autre norme pertinente. L'utilisation de ce produit selon toute autre méthode que celle recommandée par le fabricant risque d'altérer la protection fournie par l'équipement.

L'appareil ne doit pas être utilisé avec des liquides inflammables ou combustibles.



Portez toujours un équipement de protection!

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

Utilisez uniquement les câbles fournis!

L'appareil HELIOS® peut être raccordé à une source d'alimentation en utilisant le connecteur situé à l'arrière de l'appareil et le cordon d'alimentation. **La catégorie d'installation est la II.**

La compatibilité électromagnétique et les tests de sécurité électroniques ont été réalisés avec les câbles fournis par le fabricant. Pour remplacer un câble, contactez votre distributeur local.



Mise au rebut de l'appareil

Conformément à la directive 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), il est impératif de respecter la réglementation locale lorsque l'appareil est mis au rebut ou qu'il doit être retourné au fabricant. Pour savoir comment mettre l'appareil au rebut, reportez-vous au chapitre 15.7.

Remplacement des fusibles

Pour remplacer les fusibles (2xT4A 250 V; 5 x 20 mm), veillez à débrancher l'appareil du secteur avant d'ouvrir le compartiment des fusibles. Ne branchez pas l'appareil à l'alimentation secteur lorsque le compartiment des fusibles est ouvert. Rebranchez l'appareil uniquement lorsque le fusible a été correctement remplacé et que le compartiment est fermé.

2 Finalité prévue

Instrument :

Le **système IFA automatisé HELIOS®** est un appareil de laboratoire automatisé qui réalise des analyses d'immunofluorescence indirecte (IIFA) dans des conditions contrôlées en termes d'humidité et de température pour la détermination *in vitro* dans le sérum humain des anticorps liés aux maladies auto-immunes et infectieuses. L'appareil est une aide au diagnostic. Tous les résultats suggérés obtenus par le système IFA automatisé **HELIOS®** en conjonction avec d'autres résultats cliniques et de laboratoire doivent être confirmés par des professionnels de santé qualifiés. L'appareil est destiné à un usage professionnel uniquement.

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

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

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

Analyses:

Les **AESKUSLIDES®** sont des analyses d'immunofluorescence indirecte utilisant des lames enduites de cellules/tissus en tant que substrat pour la détermination qualitative et/ou semi-quantitative des anticorps dans le sérum humain **par microscopie manuelle ou à l'aide du SYSTÈME IFA AUTOMATISÉ HELIOS®**.

Ces tests de diagnostic *in vitro* sont utilisés dans le cadre du diagnostic des maladies auto-immunes et infectieuses en association avec d'autres résultats cliniques et de laboratoire.

La notice d'accompagnement des tests **AESKUSLIDES®** contient des instructions concernant le prélèvement, le transport et la préparation des échantillons en vue de leur analyse; des recommandations en matière de stockage; un résumé et une explication de l'analyse; des instructions pas à pas d'exécution de l'analyse; des caractéristiques de performance spécifiques telles que l'exactitude, la précision, la spécificité et la sensibilité; des critères d'exclusion et l'interprétation des résultats; les limites de l'analyse; des recommandations concernant le contrôle de la qualité; et une bibliographie

Remarque: Les procédures d'utilisation des lames en association avec l'appareil **HELIOS®** sont décrites à titre d'exemple dans le cadre du test **AESKUSLIDES® ANA HEp-2-Gamma!**

3 Description du produit

Le SYSTÈME IFA AUTOMATISÉ **HELIOS®** avec le kit **de contrôle de l'humidité et de la température (HTC)** fourni en option est un automate de traitement pour l'analyse par immunofluorescence et la capture d'images avec un microscope à fluorescence intégré. Le système est destiné à un usage de routine dans les laboratoires par des professionnels, dans des conditions environnementales contrôlées. Tous les résultats suggérés obtenus avec le système **HELIOS®** doivent être confirmés par un personnel formé.

À la première étape du flux de travail, les lames sont traitées selon un protocole de préparation prédéfini. La microscopie par fluorescence des puits est ensuite réalisée et selon le substrat respectif, chaque image est soumise à une suggestion de préclassification. Suite à ce processus, l'utilisateur peut classer chaque puits et fusionner les résultats dans un rapport complet.

Grâce aux différents modules logiciels **HELIOS®**, l'utilisateur peut démarrer le module IFA **HELIOS®** (traitement des lames et capture d'images avec confirmation des résultats par l'utilisateur) ou sélectionner si nécessaire des étapes individuelles du processus pour les exigences quotidiennes du laboratoire.

Le module IFA **HELIOS®** (traitement des lames et capture d'images) facilite le traitement des lames IFA et lance automatiquement le processus de capture d'images **HELIOS®**. Ce processus scanne toutes les lames et génère un nombre prédéfini d'images par puits, et, si disponible pour le substrat traité, fournit une suggestion de classification par image. Le module IFA **HELIOS®** est validé avec **AESKUSLIDES® ANA HEp-2**, **AESKUSLIDES® nDNA**, **AESKUSLIDES® ANCA-E/F**, **AESKUSLIDES® EMA** et **AESKUSLIDES® mLKS/rLKS**. N'oubliez pas que les kits **AESKUSLIDES®** ne sont pas tous disponibles dans tous les pays.

Par ailleurs, le logiciel IFA **HELMED®** (traitement des lames), qui est indépendant du fournisseur, est disponible comme système ouvert et inclut également toutes les informations du kit **AESKUSLIDES®**. Il permet également de créer plusieurs types de lames et tests d'autres fournisseurs de kits IFA. **HELMED®** IFA a été évalué et validé pour les kits **AESKUSLIDES®**. **Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG** n'assume aucune responsabilité quant au traitement des kits IFA d'autres fabricants.

Le module de capture d'images **HELIOS®** scanne automatiquement le code-barres des lames, génère des images et fournit une suggestion de préclassification pour chaque image qui doit être validée par le laboratoire. Pour cette étape du processus, le microscope intégré s'approche de tous les puits et consigne un nombre d'images par puits prédéfini par l'utilisateur, grâce à un système de mise au point automatique.

Le module de confirmation des résultats **HELIOS®** facilite la documentation logicielle des classifications, et ce, afin de garantir le suivi des résultats. À des fins de classification par l'utilisateur, les images sont disponibles pour chaque puits avec la suggestion de classification, mais celle-ci n'est pas fournie pour chaque substrat. Toutes les données de la liste de travail créée et la classification des puits par l'utilisateur seront fusionnées dans le rapport.

Le système IFA automatisé **HELIOS®** comprend les composants suivants: l'instrument **HELIOS®** combiné à un ordinateur externe, un clavier, une souris et le logiciel **HELIOS®** incluant tous les modules mentionnés ci-dessus. Il n'est pas livré avec une imprimante. Le kit **REF.HTC-1001** est disponible en option.

3.1 Analyse d'immunofluorescence avec le système HELIOS

Les tests sont basés sur le principe de l'immunofluorescence indirecte: les échantillons des patients sont appliqués aux lames enduites. Si l'échantillon d'un patient contient des anticorps contre des composants de la cellule/du tissu, ils se lieront au substrat correspondant sur la lame au cours de la première étape d'incubation. Les composants non liés du sérum sont éliminés au cours de l'étape de lavage.

Les anticorps patient liés sont marqués au cours de la deuxième étape du processus en utilisant des anticorps secondaires anti-immunoglobulines humaines marqués à la fluorescéine qui se lient aux anticorps patient primaires liés précédents, les rendant visibles grâce à des fluorochromes couplés. Les anticorps secondaires non liés sont éliminés au cours du processus de lavage.

Cela donne une fluorescence spécifique des complexes antigène-anticorps qui deviennent visibles au microscope à fluorescence. **HELIOS®** automatise et simplifie la préparation ainsi que la classification microscopique des **AESKUSLIDES®** par l'utilisateur.

Toutes les informations relatives aux différents sous-modules du logiciel **HELIOS®** sont disponibles dans la section 0.

3.2 Mentions légales et réglementaires

Le système **HELIOS®** est homologué uniquement pour le diagnostic *in vitro* (IVD).

Le système est généralement utilisé dans les établissements de santé, par des professionnels dûment formés et expérimentés dans la réalisation de tests de diagnostic *in vitro* et la manipulation des instruments associés. Ces tests de diagnostic *in vitro* sont généralement menés de façon répétitive et pour des analyses de routine réalisées dans le cadre du suivi du patient. Les résultats de test sont interprétés par un(e) professionnel(le) de santé dans le cadre de la prise en charge clinique du patient. Les laboratoires qui utilisent des analyses approuvées ou autorisées sont tenus de vérifier la performance de ces analyses au sein de leurs laboratoires avant de consigner les résultats des patients selon les réglementations nationales spécifiques.

Les informations contenues dans le mode d'emploi d'un kit de réactifs d'immunofluorescence restent valables et doivent être respectées strictement, que le kit soit traité manuellement ou de façon automatisée.

La classe de risque la plus élevée des DIV fonctionnant avec le système **HELIOS®** est la classe C (UE) ou la classe II (États-Unis).

Les facteurs externes (tels que les particules claires ou les bulles d'air) présents lors de la préparation peuvent entraîner des artefacts sur l'image produite. Dans de rares cas, il est possible que le dispositif optique fasse la mise au point sur l'artefact, entraînant des images mal exposées. Dans ce cas, les interprétations basées sur la véritable intensité du substrat ne sont plus possibles. Les images sont reconnaissables par la présence de particules claires, de structures circulaires (bulles d'air) ou de cellules présentant une déformation inhabituelle. Ces images doivent être écartées par l'utilisateur et ne doivent pas être utilisées à des fins de diagnostic. L'examen microscopique final des lames ou des puits non concluants doit être effectué manuellement.

3.3 Informations générales et techniques

- **Capacité d'échantillons:**
Avec code-barres: jusqu'à 190
- **Plaques de dilution:**
2x 96 puits, fond plat
- **Capacité de dilution:**
IFA: 192 cavités
1/1 à 1/160: une étape (un puits sur microplaque)
1/161 à 1/25600: deux étapes (deux puits sur microplaque)
- **Pompes et seringues:**
Une pompe péristaltique pour éliminer les liquides.
Une pompe péristaltique pour le lavage et l'amorçage.
1 seringue de 50 µl
1 seringue de 1 ml
- **Consommation d'énergie:**
275 W
- **Fusible:**
2x T4A/250 V; 5x20 mm
- **Plage de tensions:**
Entrée: 100-240 Vcc
Sortie: 24 Vcc / 5 Vcc
Fréquence: 50/60 Hz
La catégorie d'installation est la II.
- **Fluctuations de la tension d'alimentation:**
Ne doit pas dépasser +/- 10 % de la tension nominale.
- **Surtension transitoire:**
L'appareil doit être utilisé dans un environnement de surtension de catégorie II.
- **Conditions de fonctionnement:**
Température: 20-37 °C / 68-98,6 °F
Humidité relative [HR]: 10 à 80 %, sans condensation (spécifications des composants électroniques)
Altitude: 2000 mètres maximum
Utilisation à l'intérieur seulement: degré de pollution de l'environnement II
- **Conditions de stockage:**
Température: 0-40 °C / 32-104 °F
Humidité relative [HR]: 0-80 %, sans condensation

- **Conditions de transport:**

Uniquement avec l’emballage d’origine du fabricant

Température: 0-40 °C/32-104 °F

Humidité relative [HR]: 0-80 % d’humidité relative, sans condensation

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

- **Dimensions et poids:**

75 cm x 65 cm x 57 cm (profondeur x largeur x hauteur) / 29,5" x 25,6" x 22,4"

36 kg (poids)/79 lb

- **Concept du microscope:**

Microscope à épifluorescence avec LED d’excitation bleue (470 ~ 480 nm)

Spécifications du filtre: EX AT480/30x / BS AT505DC / EM AT515lp

- **Objectif 20 x (standard):**

Fabricant NIKON®

Grossissement 20x / ELWD 19 mm / NA 0,40

- **Appareil photo:**

USB 3.0 Vision Standard

Technologie d’imagerie CMOS: capteur d’images CMOS à balayage progressif et basse consommation

Caméra couleur RGB, 5 mégapixels, résolution 2,592 H x 1,944 V

Format optique 1/2,5 pouces

- **Système de positionnement du microscope:**

Système à 3 axes commandé par un moteur pas à pas

- **Lecteur de codes-barres:**

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

Lecteur de codes-barres 2D pour l’identification des lames

- **Humidificateur:**

Solis™ SK6366 (Type7212)

Taille approximative 12,5 x 8,5 x 6.5 cm

Tension/fréquence de secteur 100-240 V/50/60 Hz

Puissance nominale 12 W

Fréquence ultrasonique 1,7 MHz

Sortie d’évaporation maximale 80 ml/h

- **PC:**

Affichage 4K-UHD

Spécifications minimales: Intel® Core™ i3-9100, 2,5"-SATA-HDD avec 1 To, SSD 128 Go, RAM DDR4 8 Go Microsoft® Windows 10 IoT Enterprise (64 bits)

4 Installation de l'appareil HELIOS

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

4.1 Livraison et configuration

HELIOS® est expédié dans un emballage adapté au transport. Dès sa réception, vérifiez l'absence de dommages visibles résultant du transport.

Sortez l'appareil et tous les accessoires de la boîte et vérifiez que tous les éléments suivants sont présents:

- 1x Appareil **HELIOS®** (REF.IOS-1000)
- 1x PC **HELIOS®** TOUT-EN-UN/US WIN10/LTSC (Réf. 20160561)
- 1x Logiciel de l'appareil **HELIOS®** version 4.1 (REF.IOS-411) (pré-installé)
- 1x Cordon d'alimentation (spécifique au pays)
- 1x Câble USB 3.0 (Réf. 20160325)
- 2x Flacon de lavage de 1 l (**Wash #1** et **Wash #2**) (Réf. **20160040** / **20160041**)
- 1x Flacon de lavage de 2 l (Réf. 20160042)
- 1x Support de réactifs standard (RCKR8) (Réf. 20160013)
- 2x Supports d'échantillons (livrés selon la commande à partir de différentes options)
- 1x Kit de démarrage n°2 (Réf. 20160007)
- 1x Pack de démarrage IOS (3x lames d'entretien Réf. 20160562 / 1x récipient d'étalonnage)
- 1x Outil de nettoyage des aiguilles (Réf. 20160044)
- 1x Mode d'emploi

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

- 1x Flacon en PEBD de 0,5 l pour humidificateur (Réf. 20160312)
- 1x Humidificateur (Réf. 20160305)
- 1x Humidificateur à tuyau spiralé (autoclavable) (Réf. 20160307)
- 1x Réducteur (adaptateur pour tube d'humidificateur) (Réf. 20160308)
- 1x Cordon d'alimentation 24 V pour humidificateur (Réf. 20160306)
- 1x Humidificateur pour support de flacon (Réf. 20160310)

Remarque: Si la boîte et/ou l'appareil et ses accessoires sont abîmés, ne mettez pas l'appareil en marche et contactez immédiatement votre distributeur. Conservez l'emballage d'origine pour tout transport ultérieur. L'appareil doit être expédié dans son emballage d'origine uniquement.

4.2 Conditions requises pour l'installation

Voici les conditions requises relatives au site d'installation de l'appareil et du PC de commande:

- ✓ Ouvrez le couvercle de l'instrument et retirez délicatement la protection de transport.
- ✓ Installez l'appareil à l'emplacement prévu et installez le PC de commande à côté. L'instrument doit être installé sur une surface plane et stable afin d'assurer la ventilation du système.
- ✓ N'installez pas l'appareil à l'extérieur.
- ✓ N'installez pas l'appareil sur des surfaces inflammables.
- ✓ N'installez pas l'appareil dans une position susceptible d'en entraver l'accès lors des opérations d'entretien et de maintenance.
- ✓ N'installez pas l'appareil dans une position susceptible d'obstruer la ventilation.
- ✓ N'installez pas l'appareil à un endroit exposé à l'humidité.
- ✓ Ne placez pas l'appareil dans une position pouvant entraver la manipulation de l'interrupteur principal.

Attention: L'interrupteur principal ne déconnecte pas complètement l'appareil de l'alimentation électrique. Pour ce faire, débranchez la fiche d'alimentation.

- ✓ Ne laissez pas l'appareil ou son cordon d'alimentation entrer en contact avec des surfaces chaudes.
- ✓ Vérifiez que l'alimentation correspond aux exigences de l'appareil.
- ✓ Placez l'appareil sur une paillasse stable et évitez tout choc lorsqu'il est en fonctionnement (par exemple, les machines susceptibles de provoquer des vibrations).
- ✓ Éloignez l'appareil de toute source de poussière.
- ✓ Degré de pollution II: environnement normal de laboratoire

Le déplacement de l'appareil déballé doit être effectué par deux personnes, une de chaque côté. Chaque personne doit maintenir l'avant de l'appareil d'une main au niveau de la base. L'autre main doit maintenir l'arrière de l'appareil, également au niveau de la base. Vous éviterez ainsi tout basculement de l'appareil. L'appareil doit être soulevé en même temps par les deux personnes et placé sur la table prévue à cet effet. Le centre de gravité de l'appareil est situé vers l'arrière de l'appareil.

Remarque: Les fluctuations de la tension d'alimentation principale ne peuvent pas dépasser $\pm 10\%$ de la tension d'alimentation nominale (voir la section 3.3 Informations générales et techniques).

4.3 Raccordements/Connecteurs

4.3.1 Connecteurs fluidiques

Tubulures pour liquides et raccordement des flacons à l'appareil **HELIOS®**:

Les clips de connexion rapide des flacons de lavage et de déchets se trouvent à l'arrière de l'appareil.

Les flacons et leurs tubulures respectives sont marqués et codés par couleur, comme illustré ci-contre.



4.3.2 Raccordement de l'humidificateur externe

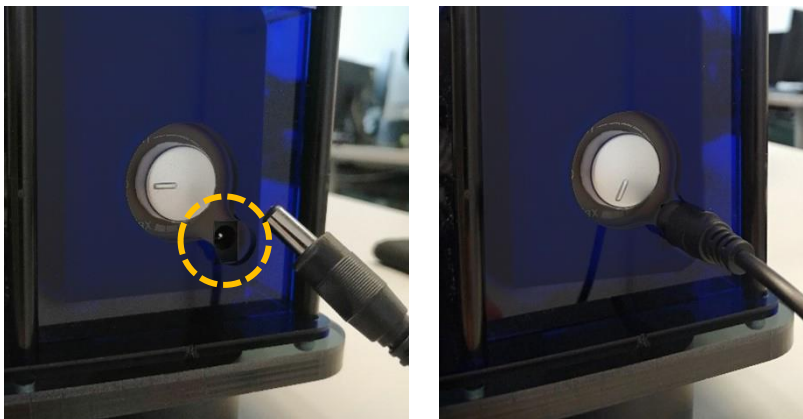
1. Raccordement du cordon d'alimentation à l'appareil et à l'humidificateur externe:

- Branchez le câble 24 Vcc sur la prise de sortie 24 Vcc à l'arrière de l'appareil.



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

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



Remarque:

L'humidificateur externe doit être alimenté une fois manuellement à l'aide du commutateur réglé en position maximale.

Raccordez le tuyau de PPC à l'appareil et à l'humidificateur externe:

- Branchez la tubulure sur l'adaptateur situé sur le côté droit, à l'arrière de l'appareil.

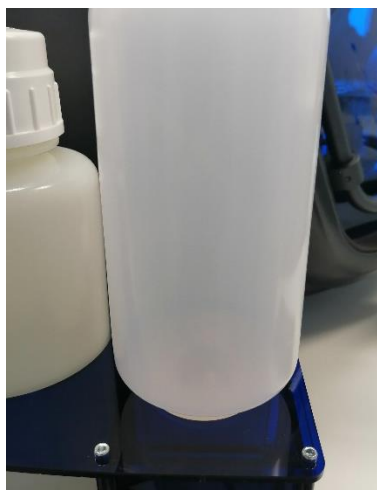
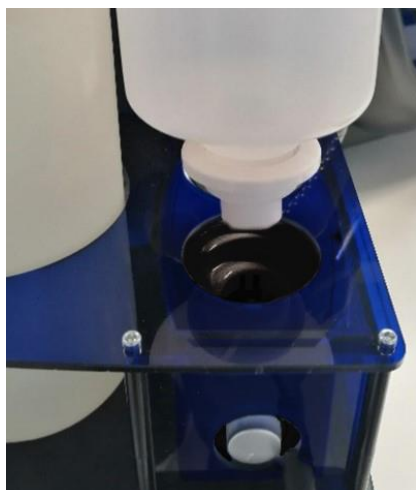


- Raccordez maintenant la tubulure à l'adaptateur de l'humidificateur externe.



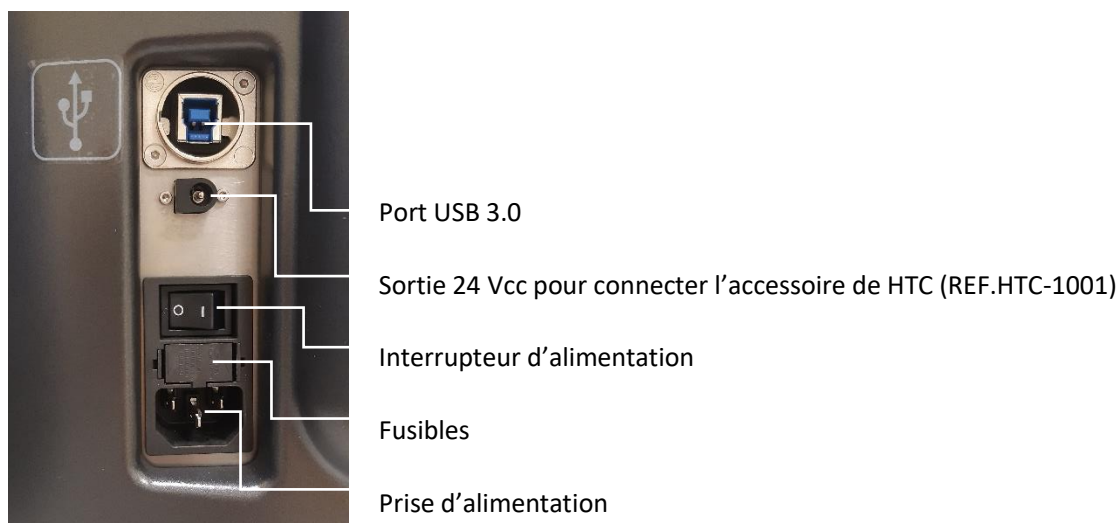
2. Raccordement du flacon (0,5 l) à l'humidificateur externe:

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



4.3.3 Raccords électriques

Les raccords électriques sont situés sur le panneau arrière de l'ordinateur et à l'arrière de l'appareil **HELIOS®**.



1. Port USB 3.0:

Utilisez le câble fourni et branchez l'ordinateur sur le port USB 3.0 de type B situé du côté gauche, à l'arrière de l'instrument **HELIOS®**.

Remarque: Attention! L'intensité admissible du port USB 3.0 standard est de 900 mA:

Standard	Tension	Intensité _{max}	Puissance _{max}
USB 3.0/3.1 (Gen1)	5 V	0,9 A	4,5 W

Connectez uniquement un PC fourni ou recommandé par Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG. **Ne** raccordez pas d'appareils sans isolation double ou renforcée. Dans le cas présent, le port USB externe de l'appareil est relié en interne à un concentrateur USB doté d'une alimentation séparée. Par

2. Port de 24 Vcc (sortie):

Connectez le cordon d'alimentation entre l'appareil **HELIOS®** et l'humidificateur externe du **kit de contrôle de l'humidité et de la température (HTC)** (REF.HTC-1001); si commandé séparément (voir chapitre 4.3.2).

3. Port d'alimentation principal (entrée) + interrupteur d'alimentation

Connectez le cordon d'alimentation à l'appareil et allumez / éteignez l'appareil à l'aide de l'interrupteur principal.

5 Fonctionnalités de l'appareil

HELIOS® permet à ses utilisateurs d'automatiser le processus IFA et la lecture des lames, suivi de la confirmation effectuée par un personnel formé ou expert.



Le processus automatisé est disponible uniquement pour les **AEKSUSLIDES®**. Les lames d'autres fabricants peuvent être utilisées dans un processus individuel du **module IFA HELMED®**. Aesku.Diagnostics GmbH & Co.KG n'assume aucune responsabilité quant au traitement des kits IFA d'autres fabricants.

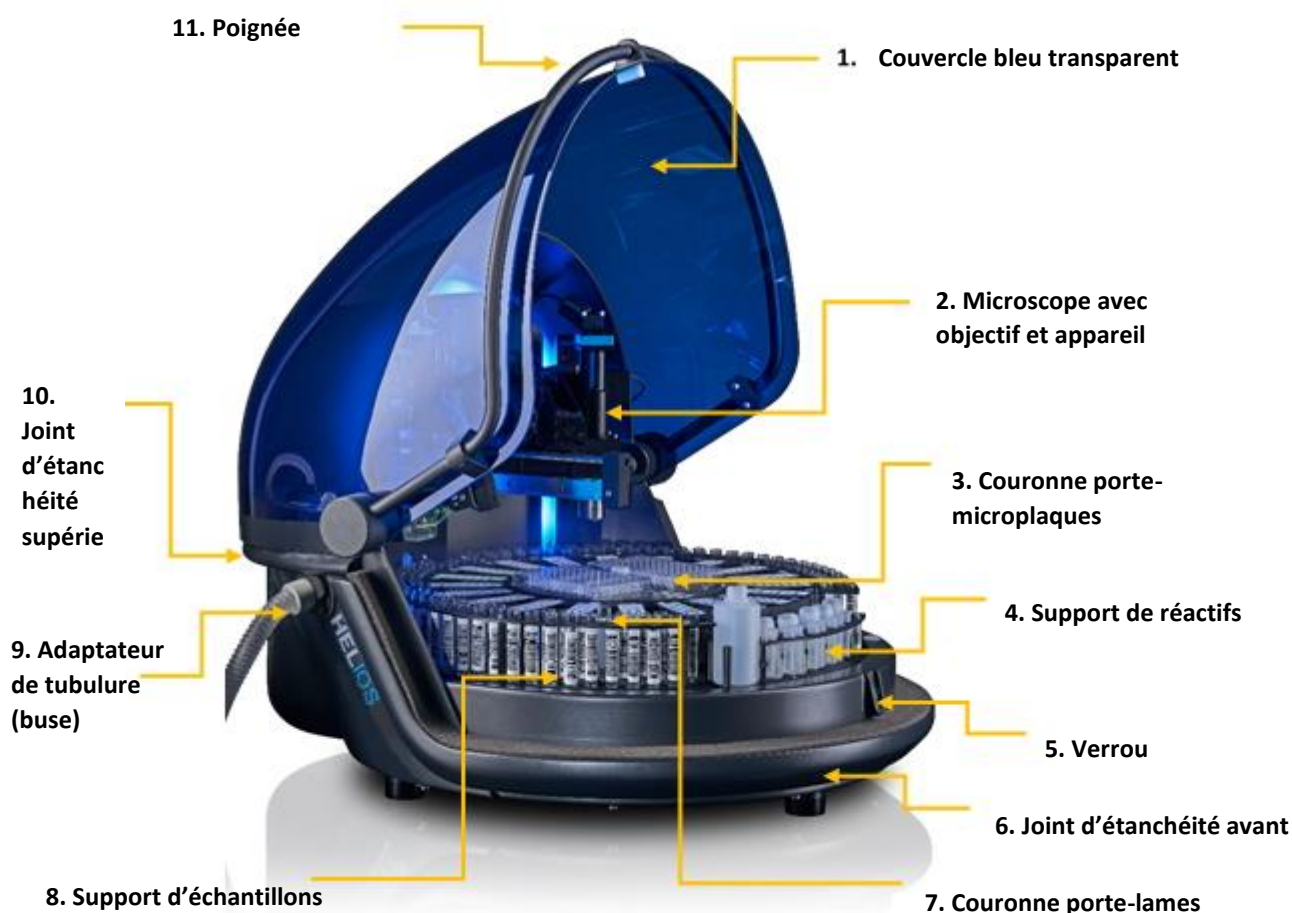
Les sections ci-après décrivent en détail l'appareil ainsi que les différents modules logiciels :

- ➡ Connexion et présentation du programme **HELIOS®** (section 0)
- ➡ Module IFA **HELIOS®** (section 7)
- ➡ Captures d'images **HELIOS®** (section 8)
- ➡ Confirmation des résultats **HELIOS®** (section 9)

Remarque: Le logiciel n'a pas été validé avec un autre logiciel que celui déjà fourni (préinstallé sur le PC livré). N'installez pas d'autres logiciels sur cet ordinateur afin d'éviter les événements indésirables. Si l'installation d'un logiciel antivirus est nécessaire, définissez "D:\heliosworklists" et "Mes documents" dans le répertoire des exceptions pour la détection des virus. Afin d'éviter les effets indésirables ou la réduction des performances de l'appareil, ces deux répertoires ne doivent pas être analysés par le logiciel antivirus.

5.1 Appareil HELIOS et composants du système

5.1.1 Présentation de l'appareil

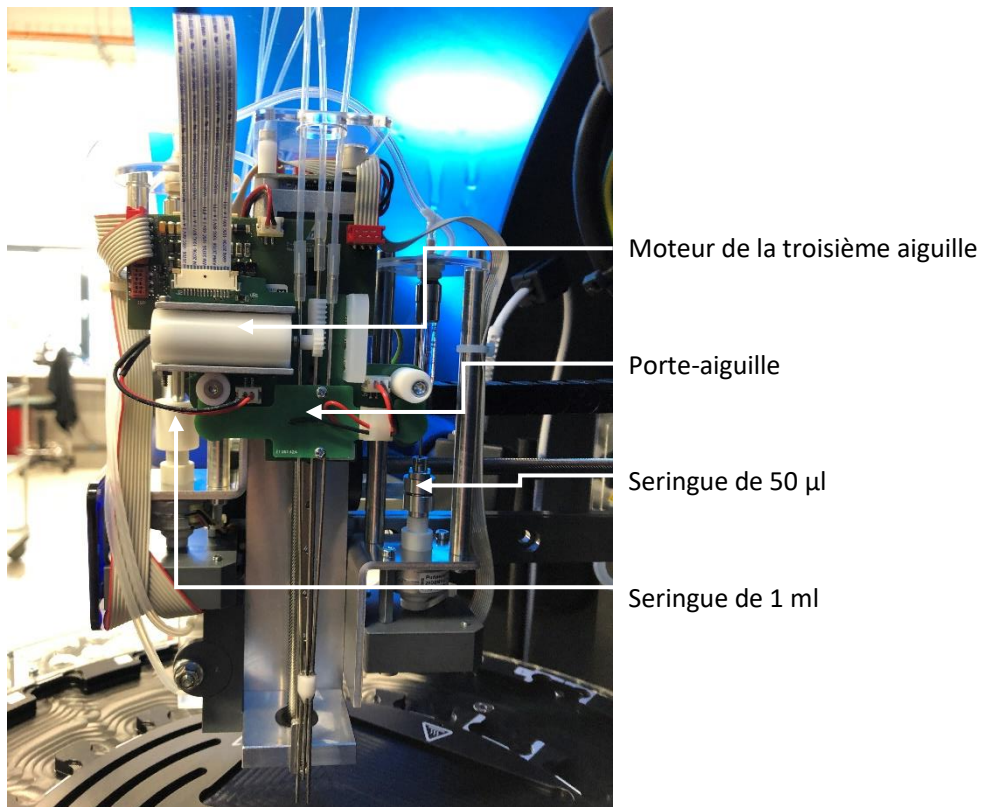


1. Couvercle bleu transparent: l'utilisateur peut observer le progrès de toutes les étapes de traitement.
2. Microscope avec objectif et appareil photo: unité d'analyse optique, capture d'images de chaque puits.
3. Couronne porte-microplaques: maintient les microplaques pour les dilutions d'échantillons et les transferts sur les lames.
4. Support de réactifs: support pour le chargement des réactifs contenus dans le kit.
5. Verrou: verrouille automatiquement le couvercle lors du traitement.
6. Joint d'étanchéité avant: scelle le couvercle et le couvercle du panneau avant pour maintenir les conditions internes stables.
7. Couronne porte-lames: positionnement des lames pour le traitement.
8. Support d'échantillons: support pour placer les échantillons à traiter.
9. Adaptateur de tubulure: permet de raccorder la tubulure de l'humidificateur à la buse située à l'intérieur de l'appareil.
10. Joint d'étanchéité supérieur: scelle le couvercle supérieur et le panneau arrière pour maintenir les conditions internes stables.
11. Poignée: permet d'ouvrir et de fermer l'appareil.

5.1.2 Vue détaillée des composants du système HELIOS

Voici un aperçu des différents composants de l'appareil.

Unité verticale (unité de pipetage)



Moteur de la troisième aiguille

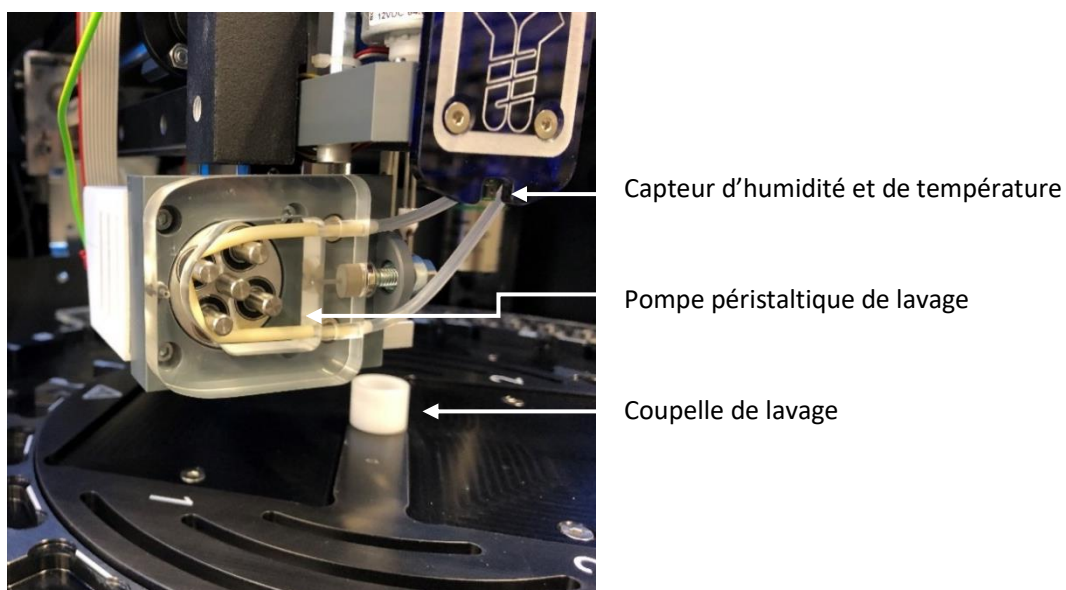
Porte-aiguille

Seringue de 50 µl

Seringue de 1 ml

L'unité verticale comprend un moteur spécifique permettant de déplacer les aiguilles vers le haut et vers le bas.

Pompe péristaltique de lavage



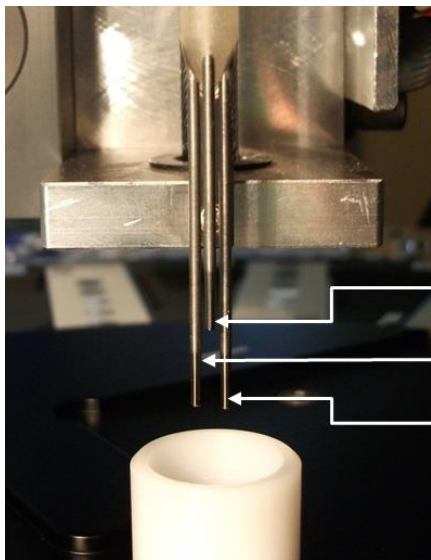
Capteur d'humidité et de température

Pompe péristaltique de lavage

Coupelle de lavage

Elle est utilisée pour tous les cycles de lavage pendant le processus IFA et pour l'amorçage de l'instrument (aiguilles et tubulure) avant et après le traitement IFA.

Système d'aiguilles



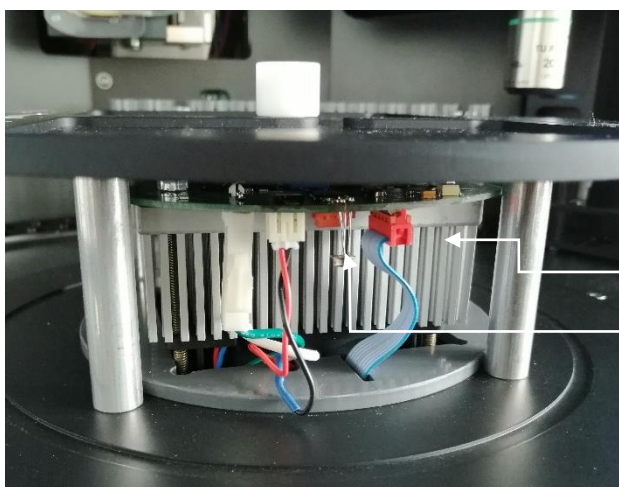
Aiguille centrale (troisième aiguille)

Aiguille de distribution

Aiguille d'aspiration

Système à trois aiguilles dotées de différentes fonctions: une aiguille à l'avant pour la distribution des échantillons et du tampon de lavage, une aiguille centrale (mobile) pour la distribution des réactifs (conjugué, milieu de montage, etc.) et une aiguille à l'arrière pour l'aspiration des liquides.

Unité d'incubation

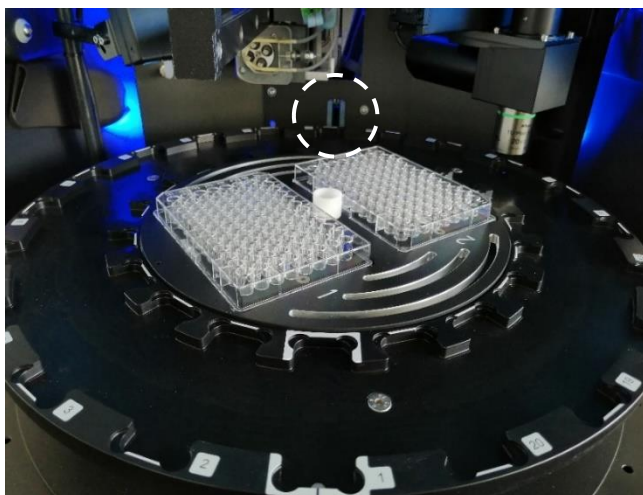


Unité d'incubation

Capteur de surveillance de la température de chauffage

Pour le contrôle et le réglage de la température interne si une température plus élevée est nécessaire pour le traitement IFA (incubation de l'échantillon et/ou des réactifs), par exemple 35-37 °C (95-98,6 °F) pour la détermination des anticorps IgM pour les tests de sérologie infectieuse.

Lecteur de codes-barres d'échantillons



Le lecteur de code-barres permettant d'identifier les supports d'échantillons/de réactifs et les tubes d'échantillons placés se trouve à l'arrière de l'appareil.

Les tubes d'échantillons à traiter seront placés dans les supports d'échantillons. Il existe un large choix de supports d'échantillons. Le lecteur lit le code-barres de l'échantillon (s'il est présent).

Lecteur de codes-barres de lames



Le lecteur de codes-barres pour scanner les **AESKUSLIDES®** est situé du côté gauche de l'appareil. Au début du processus, le code-barres des lames est scanné. Les informations scannées sont enregistrées dans la liste de travail afin de garantir la traçabilité des lames utilisées.

Remarque : Les codes-barres des lames d'autres fabricants ne seront pas scannés par le lecteur de codes-barres de lames ni acceptés par le logiciel **HELIOS®**!

Microscope



Le microscope est situé sur le côté droit de l'appareil. Pendant la préparation des lames, le microscope est en position d'arrêt.

Lorsque le module de capture d'images de l'appareil **HELIOS®** démarre, le microscope est initialisé et commence l'acquisition d'images selon la liste de travail correspondante. Le couvercle de l'appareil reste verrouillé.

Supports d'échantillons

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

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

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

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

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



Tous les supports sont fournis avec un code-barres afin de permettre au lecteur de scanner les informations nécessaires lorsque les supports sont insérés dans l'appareil. Aucun service technique n'est nécessaire, car les utilisateurs peuvent remplacer eux-mêmes les supports. Suivez les instructions sur la nécessité de **scanner le support d'échantillons**, fournies aux sections 7.1.3 et 7.2.

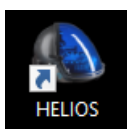
6 Présentation du logiciel HELIOS

L'utilisation du logiciel de l'appareil **HELIOS®** est réservée à un personnel dûment formé et agréé. Afin d'éviter toute utilisation incorrecte de l'appareil, ce dernier est équipé d'un système d'identification des utilisateurs qui sera détaillé dans la section ci-après.

Un compte administrateur doit être créé lors de la première utilisation du logiciel. Des informations relatives à cette étape sont disponibles dans la section suivante.

Des comptes utilisateur doivent être créés pour un personnel formé. Les droits de **super-utilisateur** permettent de modifier les paramètres dans le menu **Configuration** (section 6.2.5). Les droits d'**administrateur** permettent d'accéder à la fonction d'**auto-étalonnage**.

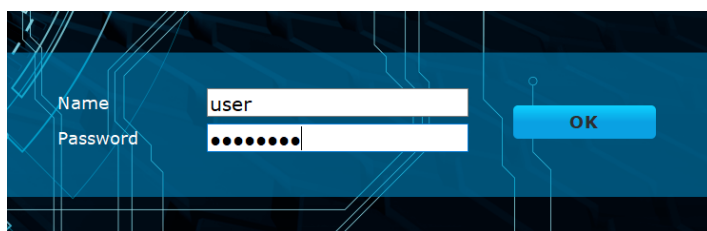
6.1 Écran de connexion



Après la mise sous tension de l'appareil et du PC, l'écran du bureau Windows® s'affiche. Démarrez le logiciel en double-cliquant sur l'icône **HELIOS®** sur le bureau. L'écran de connexion s'affiche:



Pour vous connecter au logiciel **HELIOS®**, saisissez le nom d'utilisateur et le mot de passe puis cliquez sur le bouton **OK**.



Remarque: Les comptes utilisateur doivent être créés à l'avance par un **administrateur**. Pour plus d'informations, consultez la section 6.1.2. Les comptes **utilisateur** et **super-utilisateur** sont créés par défaut.

6.1.1 Fenêtre d'informations sur le logiciel



Pour obtenir des informations générales sur le logiciel, cliquez sur le bouton info situé dans le coin inférieur droit de l'écran de connexion à **HELIOS®**. Une nouvelle fenêtre s'ouvrira contenant toutes les informations sur la version du logiciel, le numéro REF, le fabricant, etc.

6.1.2 Espace administrateur

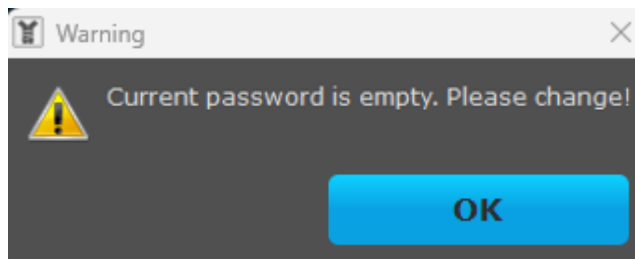
1. Connectez-vous en tant qu'administrateur :

Nom: **admin**; Mot de passe: - (laisser le champ vide)



Confirmez la saisie en appuyant sur **ENTRÉE** ou sur le bouton **OK**.

2. Une fenêtre d'informations vous invite à définir un nouveau mot de passe:

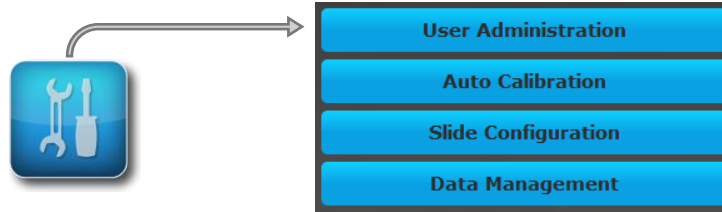


Fermez la fenêtre d'informations en appuyant sur le bouton **OK**.

3. Le programme s'affiche avec les configurations sélectionnables:



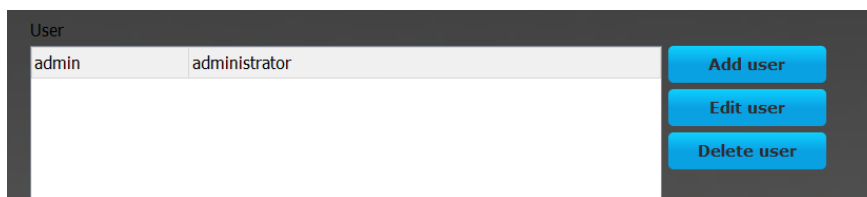
- Ouvrez les paramètres de gestion des utilisateurs en cliquant sur le bouton **Configuration**, puis sur **User Administration (Administration utilisateur)**:



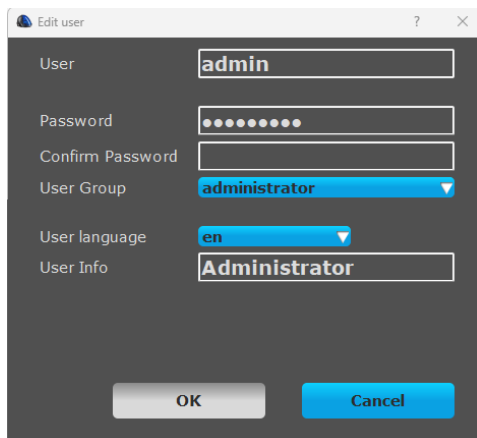
6.1.3 Modifier l'utilisateur

Avant de créer de nouveaux utilisateurs, commencez par modifier le mot de passe de l'administrateur.

- Sélectionnez l'utilisateur **admin** dans la liste puis cliquez sur le bouton **Edit user (Modifier l'utilisateur)**:



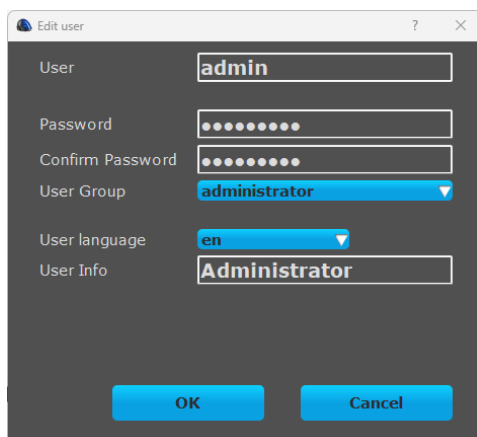
- Saisissez un nouveau mot de passe:



Remarque: Les mots de passe du groupe **“administrateur”** n'expirent jamais, tandis que les mots de passe des groupes **“utilisateur”** et **“super-utilisateur”** expirent au bout de 90 jours et doivent alors être modifiés. Cette modification vous sera demandée par le logiciel.

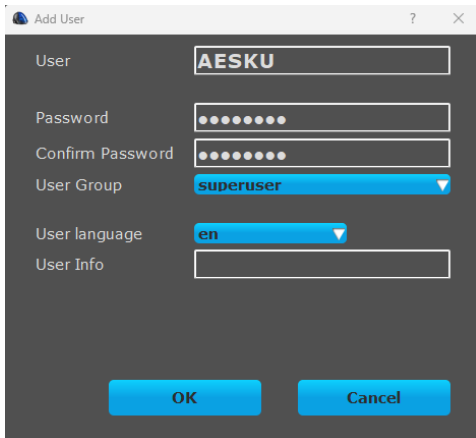
Les nouveaux mots de passe doivent contenir au moins 8 caractères. Notez le nouveau mot de passe.

- Confirmez le nouveau mot de passe dans la zone de texte prévue à cet effet puis cliquez sur **OK**.



6.1.4 Ajouter un utilisateur

1. Pour créer un utilisateur, cliquez sur **Add User (Ajouter un utilisateur)**.
2. Saisissez un nom d'utilisateur et un mot de passe spécifiques. Sélectionnez un **groupe d'utilisateurs** et une **langue d'utilisateur**. Des informations supplémentaires sur un utilisateur donné peuvent éventuellement être fournies dans le champ **User Info (Infos utilisateur)**.



3. Confirmez toutes les entrées en cliquant sur le bouton **OK**.

6.1.5 Supprimer l'utilisateur

1. Sélectionnez un utilisateur dans la liste.
2. Pour supprimer l'utilisateur sélectionné, cliquez sur **Supprimer l'utilisateur**.

6.2 Présentation du programme

Une fois l'utilisateur connecté, l'écran de présentation du programme s'affiche et permet de choisir parmi les modules ou options disponibles. Les options disponibles dépendent du compte utilisateur connecté et des droits correspondants (**utilisateur**, **super-utilisateur** ou **administrateur**). La section suivante fournit des informations sur ces options.



6.2.1 Module IFA HELIOS (traitement des lames et capture d'images)



En cliquant sur ce bouton, l'utilisateur sélectionne le mode de traitement automatisé d'**HELIOS®** (sans surveillance). Tout d'abord, le module **IFA HELIOS®** s'ouvre. L'utilisateur saisit ici toutes les informations importantes relatives à la préparation des échantillons et génère une liste de travail (voir la section 6 et en particulier le point 6.3). Une fois que le traitement **IFA HELIOS®** a démarré, les lames sont traitées individuellement. Le module de capture d'images **HELIOS®** démarre automatiquement à la fin du traitement **IFA HELIOS®** (voir la section 8.1). Le mode de traitement automatisé **HELIOS®** ne peut être utilisé qu'avec les **AESKUSLIDES®**.

6.2.2 Module IFA HELMED (traitement des lames)



En cliquant sur ce bouton, l'utilisateur sélectionne le module **IFA HELMED®** qui peut être utilisé pour le traitement des lames uniquement (pas d'acquisition d'images) (voir la section 6).

Ce module permet de traiter les lames **AESKUSLIDES®** et celles d'autres fournisseurs. **Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG** décline toute responsabilité quant au traitement des kits IFA fournis par d'autres fournisseurs ou fabricants.

6.2.3 Capture d'images HELIOS



En cliquant sur ce bouton, l'utilisateur sélectionne le module de **capture d'images HELIOS®**. Ce module permet d'obtenir des images sur des lames avec lamelles ou sur des lames recouvertes d'une fine couche de milieu de montage. Le code-barres des lames est scanné et associé à la liste de travail chargée.

Remarque: L'acquisition d'images n'est possible que pour les **AESKUSLIDES®** préalablement scannées (code-barres correspondant). Si la liste de travail ne contient pas de code-barres, aucune image ne sera capturée.

6.2.4 Confirmation des résultats HELIOS



En cliquant sur ce bouton, l'utilisateur peut lancer le module de **confirmation des résultats** du logiciel **HELIOS®**. Après avoir chargé une liste de travail, la classification des données générées peut être effectuée puits par puits. Pour accompagner ce processus, les images de chaque puits sont associées à une suggestion de classification (disponible pour ANA, ANCA et nDNA). L'utilisateur peut analyser jusqu'à 10 images par puits pour interpréter les résultats. Tous les résultats et données de la liste de travail seront enregistrés dans un rapport pour faciliter la traçabilité.

6.2.5 Configuration



En cliquant sur ce bouton, un utilisateur connecté en tant qu'**administrateur** peut accéder aux paramètres de gestion des utilisateurs et modifier le script du LIS. Si un utilisateur ayant des droits de "**super-utilisateur**" est connecté, les paramètres de la suggestion de classification peuvent être modifiés. Pour plus d'informations, voir la section 12.

6.2.6 LIS



Le bouton **LIS** est uniquement disponible pour les utilisateurs ayant des droits de **super-utilisateur** et d'**administrateur**. Cliquez sur ce bouton pour accéder au module **LIS**.
Vous trouvez plus d'informations dans le manuel du LIS

6.2.7 Mode IFA HELIOS vs. Mode IFA HELMED

Fonction	Mode IFA HELIOS®	Mode IFA HELMED®	
	Traitement IFA + acquisition d'images	Traitement IFA uniquement	
Tests disponibles	Seules les AESKUSLIDES® peuvent être utilisées pour le traitement et la lecture automatisés.	AESKUSLIDES®	Tests disponibles
Capture d'images	automatique	manuelle	aucune
Code-barres des AESKUSLIDES®	scanné	scanné	non scanné

7 Module IFA HELIOS

Le module logiciel IFA **HELIOS**® (traitement des lames et capture d'images) permet aux utilisateurs de réaliser automatiquement le traitement et la microscopie des **AESKUSLIDES**®.

Les listes de travail créées dans le module logiciel IFA **HELIOS**®, qui comportent les ID d'échantillons et les informations de traçabilité, sont utilisées dans le logiciel de capture d'images.

Une fois les informations requises saisies et la liste de travail créée, le processus peut démarrer.

7.1 Démarrage du programme

Démarrez le module IFA automatisé **HELIOS**® (traitement des lames et capture d'images):



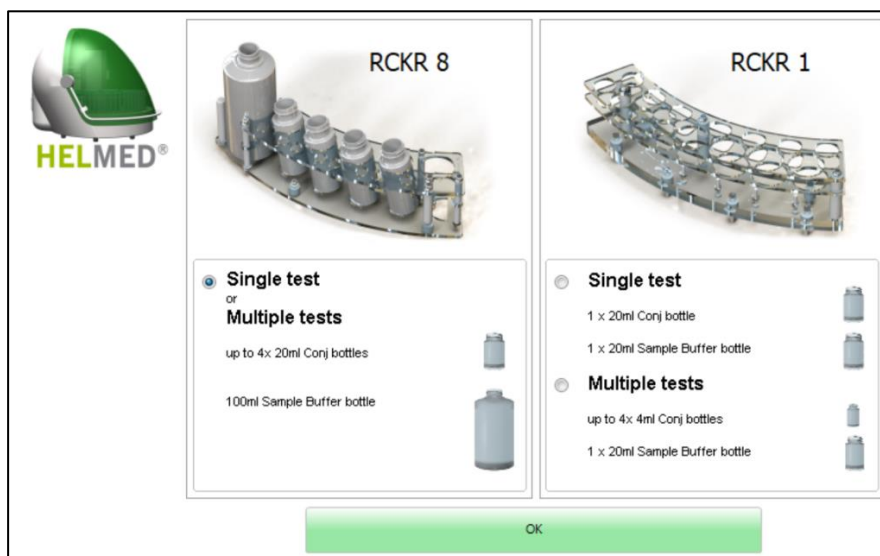
Vous pouvez démarrer à la place le module IFA **HELMED**® (traitement des lames):



Remarque: Les **AESKUSLIDES**® permettent à l'utilisateur de bénéficier de toutes les fonctionnalités du module IFA **HELIOS**®. Si vous utilisez des **lames d'autres fabricants**, le traitement est uniquement possible dans le module IFA **HELMED**® (voir également la section 14.1 Slide Designer).

Le module IFA **HELMED**® (traitement des lames) dispose des mêmes fonctionnalités que le module IFA **HELIOS**® (traitement des lames et capture d'images) pour démarrer un cycle. Les instructions ci-après s'appliquent aux deux modules logiciels si aucune différence n'est mentionnée.

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

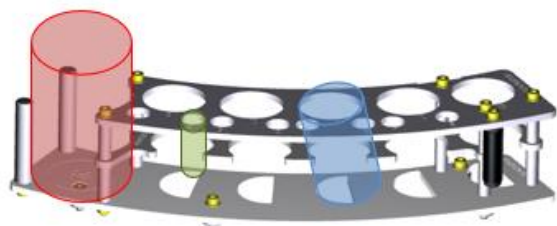


The user can now choose between two different reagent rack layouts:

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

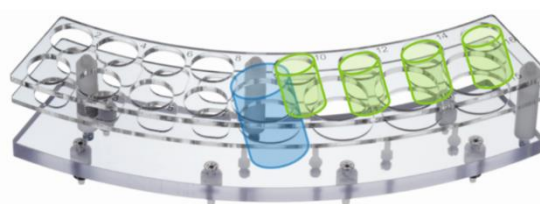
La disposition du support de réactifs actuel **RCKR 8** ainsi que ses fonctions (par rapport à l'ancienne version **RCKR 1**) sont décrites dans l'illustration suivante :

RCKR 8 (version standard)



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

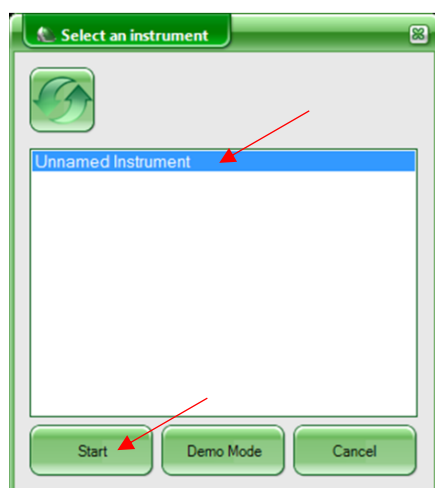
RCKR 1 (version précédente)



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

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

Confirmez la disposition du support de réactifs sélectionnée en cliquant sur le bouton **OK**.



Cliquez sur le nom de l'instrument affiché (par défaut, le numéro de série de l'appareil est indiqué ici) et appuyez sur le bouton **Start (Démarrer)** pour continuer.

7.1.1 Écran principal du logiciel IFA HELIOS



L'écran principal du logiciel IFA comporte trois onglets de menu:

1. L'onglet **File (Fichier)** permet de réaliser les opérations suivantes:
 - Créer une nouvelle liste de travail
 - Ouvrir une liste de travail déjà traitée
 - Fermer la liste de travail actuellement ouverte
 - Imprimer la liste de travail
 - Enregistrer la liste de travail
 - Fermer le logiciel IFA
2. L'onglet **Tools (Outils)** contient les modules de **conception de lames** et de **conception de tests**. Il permet également de réaliser les opérations suivantes:
 - Amorcer l'instrument
 - Modifier la disposition du support
 - Modifier le nom de l'instrument
 - Activer ou désactiver la lecture du code-barres de l'échantillon
 - Activer ou désactiver la lecture de la disposition du support lors de la création d'une liste de travail
 - Activer ou désactiver le rétroéclairage
 - Activer ou désactiver l'assistant de chargement
 - Activer ou désactiver l'invitation à remplir d'échantillon si le volume est insuffisant

3. L'onglet **Help (Aide)** comporte deux options:

- **About (À propos de)**
- **User Manual (Manuel d'utilisation)**

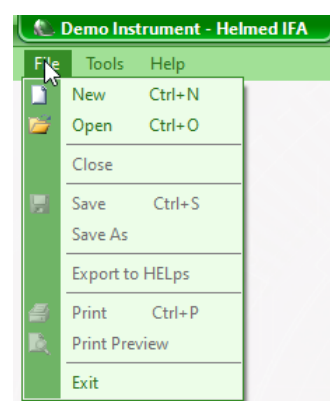
Remarque: Au démarrage du logiciel IFA **HELMED®** (traitement des lames uniquement), l'écran principal est bleu (au lieu de vert) pour permettre de distinguer facilement les deux modules logiciels.



7.1.2 File (Fichier)

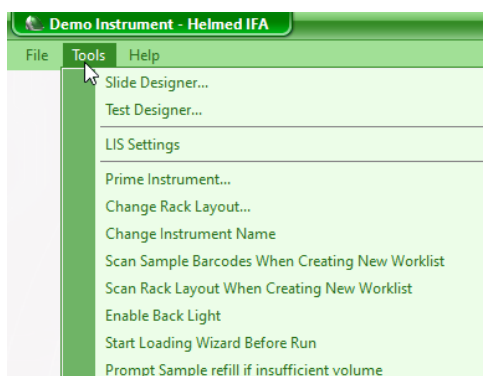
Le menu **File (Fichier)** contient les options suivantes:

- **New (Nouveau):** crée une nouvelle liste de travail.
- **Open (Ouvrir):** ouvre une liste de travail précédemment créée et enregistrée.
- **Close (Fermer):** ferme la liste de travail actuellement ouverte.
- **Save/Save as (Enregistrer/Enregistrer sous):** enregistre une liste de travail programmée sous un nom de fichier spécifique.
- **Print/Print preview (Imprimer/Aperçu avant impression):** imprime la liste de travail actuellement ouverte.
- **Exit (Quitter):** ferme le module logiciel IFA.



7.1.3 Tools (Outils)

Le menu **Tools (Outils)** contient plusieurs options décrites brièvement ci-après. Des informations supplémentaires sont disponibles dans la section 14.



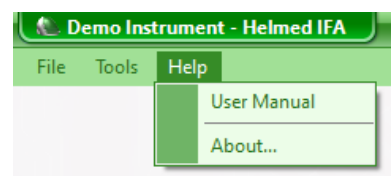
Remarque: Les modules supplémentaires **Slide Designer (Concepteur de lames)** et **Test Designer (Concepteur de tests)** peuvent être utilisés pour programmer des lames et les tests respectifs d'autres fabricants. Ils peuvent être uniquement utilisés dans le logiciel **IFA HELMED®** (traitement des lames). Les fichiers de test **AESKU** utilisés dans le cadre des processus **IFA** automatisés **HELIOS®** et **HELMED®** sont prédéfinis.

- **Slide Designer (Concepteur de lames):** contient le module **Well Designer (Concepteur de puits)**. Consultez la section 14.1 pour plus d'informations sur l'écran Slide Designer (Concepteur de lames).
- **Test Designer (Concepteur de tests):** contient le module **Control Designer (Concepteur de contrôles)**. Consultez la section 14.2.3 pour plus d'informations sur l'écran Test Designer (Concepteur de tests).
- **LIS Settings (Paramètres du LIS):** pour plus d'informations, reportez-vous au manuel descriptif de l'interface LIS.
- **Prime Instrument (Amorcer l'instrument):** permet de rincer l'appareil avec le liquide des flacons de lavage raccordés.
- **Change Rack Layout (Modifier la disposition du support):** scanne les supports actuellement placés à l'intérieur de l'appareil.
- **Change Instrument Name:** The name of the device can be changed here (Please do not use any special characters).
- **Scan Sample Barcodes When Creating New Worklist (Scanner les codes-barres des échantillons lors de la création d'une liste de travail):** si l'option est activée, les tubes d'échantillons portant un code-barres seront scannés lors de la création d'une nouvelle liste de travail.
- **Scan Rack Layout When Creating New Worklist (Scanner la disposition du support lors de la création d'une liste de travail):** si l'option est activée, les supports actuellement placés dans l'appareil seront scannés lors de la création d'une nouvelle liste de travail.
- **Enable Back Light (Activer le rétroéclairage):** si cette option est activée, l'arrière-plan est rétroéclairé pendant le pipetage. Cette option n'est destinée qu'à des fins de conception et de démonstration ; il est donc vivement recommandé de ne pas l'activer dans le cadre du fonctionnement normal du laboratoire.

- **Start Loading Wizard Before Run (Démarrer l'assistant de chargement avant l'exécution):** si cette option est activée, l'assistant de chargement indique comment équiper l'appareil avec les composants nécessaires à la liste de travail créée. Consultez également la section 7.2.
- **Prompt Sample refill if insufficient volume:** The software signals a too low sample volume. A warning message will be prompted on the screen in addition with an acoustic and optical signal. The following options are available:
 1. Remplir d'échantillon: Le couvercle se déverrouille et l'opérateur peut procéder au remplissage de l'échantillon approprié.
 2. Ignorer l'échantillon: Si cette option est sélectionnée, l'échantillon concerné sera immédiatement ignoré et ne sera pas traité par le logiciel. Si aucune action n'est réalisée par l'opérateur (pas de remplissage ni de décision d'ignorer), l'échantillon correspondant sera automatiquement ignoré au bout de 10 minutes

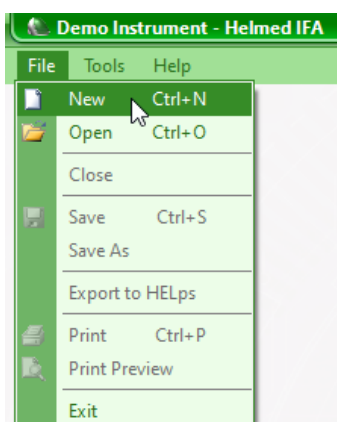
7.1.4 Help (Aide)

L'onglet **Help (Aide)** comporte deux options:



- **User Manual (Manuel d'utilisation):** Contient un fichier .pdf renvoyant vers le site web d'**HELIOS®** qui fournit des informations supplémentaires sur le système et dispose d'une zone où télécharger, entre autres, les modes d'emploi les plus récents. La dernière version du mode d'emploi peut également être obtenue auprès de votre distributeur local.
- **About (À propos de):** Si cette option est sélectionnée, une nouvelle fenêtre s'ouvre et fournit des informations sur la version du logiciel IFA installé.

7.2 Création d'une liste de travail



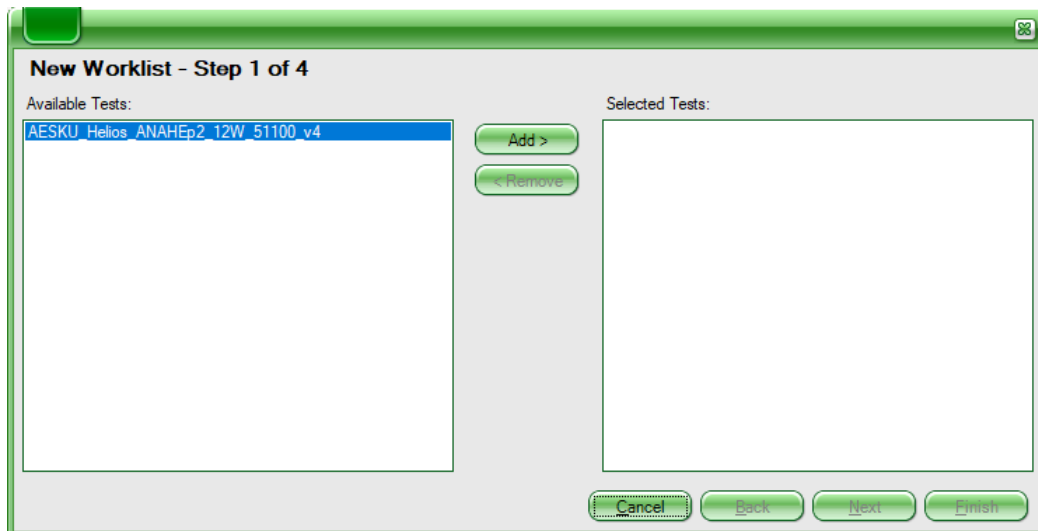
Sélectionnez l'onglet **File (Fichier)** dans la barre de menu de l'écran principal du logiciel IFA **HELIOS®**, et sélectionnez:

- **New (Nouvelle):** pour créer une nouvelle liste de travail.
- **Open (Ouvrir):** pour ouvrir une liste de travail précédemment créée et/ou enregistrée.

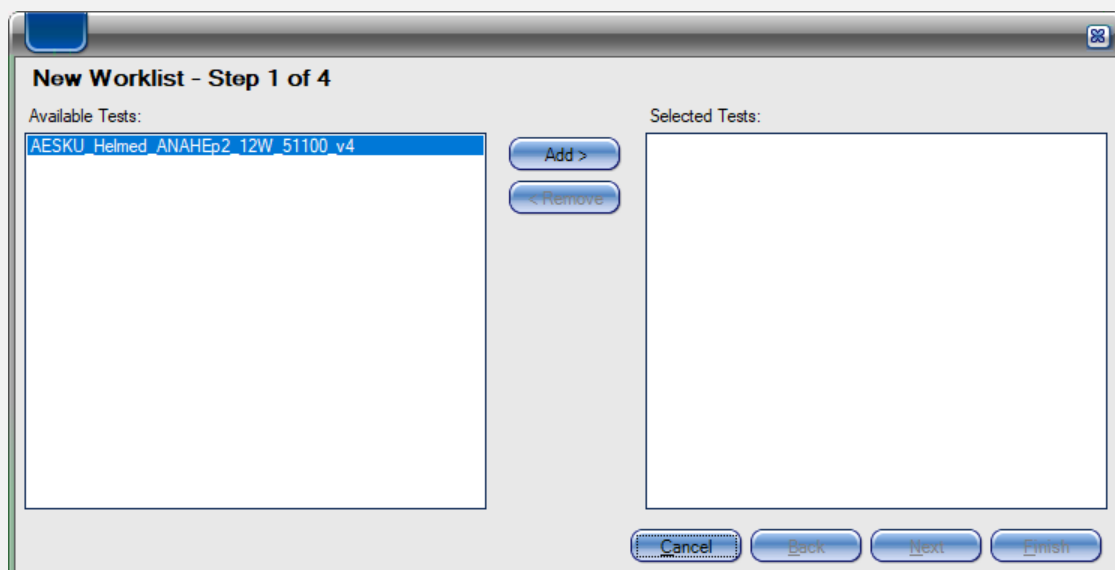
Un exemple de **création** d'une nouvelle liste de travail (basée sur **AESKUSLIDES® ANA HEP2**) sera présenté dans la section suivante.

Comment créer une nouvelle liste de travail:

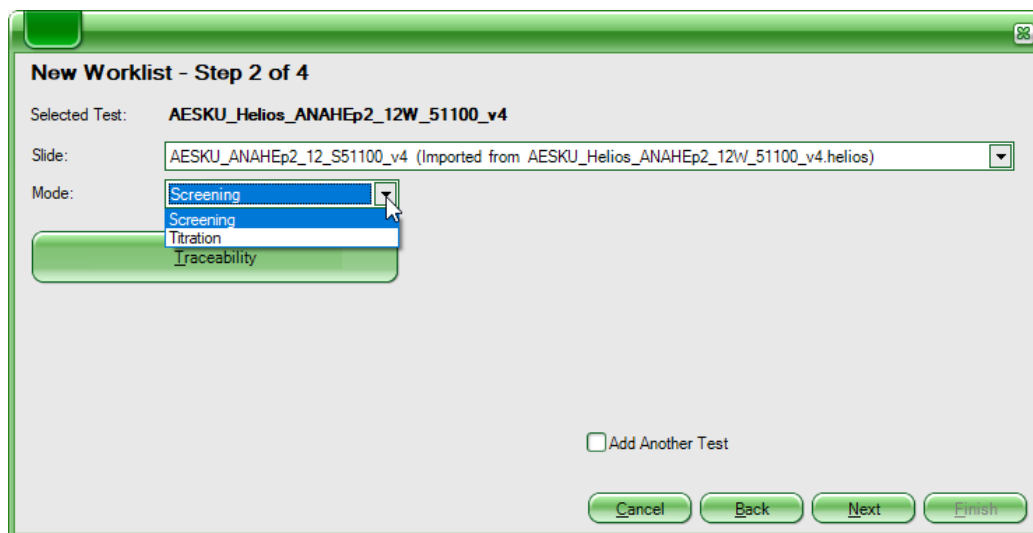
1. Dans la fenêtre **New worklist – Step 1 of 4 (Nouvelle liste de travail – Étape 1 sur 4)**, sélectionnez le test **AESKU_Helios_ANAHEp2_12W_51100_v4** dans la liste des tests disponibles et ajoutez-le en cliquant sur le bouton **Add (Ajouter)**.



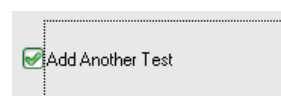
Remarque: Dans le module IFA HELMED® (traitement des lames uniquement), tous les tests prédéfinis par Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG peuvent être sélectionnés. Des tests spécifiques aux utilisateurs (p. ex. pour les lames d'autres fabricants) peuvent être sélectionnés ici également. Pour plus d'informations, consultez la section 14.



2. La fenêtre **New worklist – Step 2 of 4 (Nouvelle liste de travail – Étape 2 sur 4)** affiche le test sélectionné.
 - La lame prédéfinie pour le test s’affiche dans la liste déroulante **Slide (Lame)**.
 - Dans la liste déroulante **Mode**, l’utilisateur peut choisir entre **Screening (Dépistage)** et **Titration (Titrage)**.



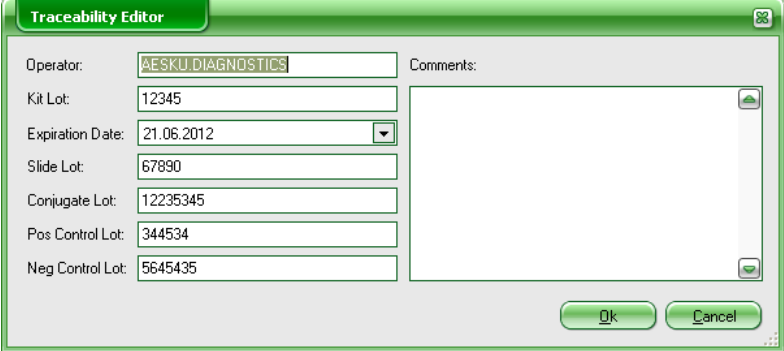
3. Pour ajouter des tests supplémentaires, cochez la case **Add Another Test (Ajouter un autre test)**.



Jusqu’à quatre tests différents peuvent être sélectionnés (Nouvelle liste de travail – Étape 1 sur 4) pour un traitement en une seule fois/dans une seule liste de travail. Pour ce faire, sélectionnez des tests dans la colonne **Available Tests (Tests disponibles)** à gauche et ajoutez-les à la colonne **Selected Tests (Tests sélectionnés)** à droite.

4. S’il n’y a aucun test supplémentaire à ajouter à cette liste de travail, décochez la case **Add Another Test (Ajouter un autre test)**.
5. Cliquez sur **Continue (Continuer)**.

6. Cliquez sur le bouton **Traceability (Traçabilité)** pour ouvrir une nouvelle fenêtre. Des informations supplémentaires telles que l'opérateur ou le numéro de lot peuvent être saisies ici. Ces informations figureront dans le rapport.



The **Traceability Editor** window contains the following fields:

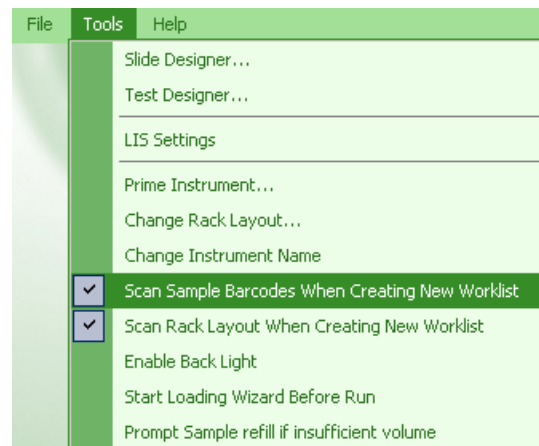
- Operator: AESKU.DIAGNOSTICS
- Kit Lot: 12345
- Expiration Date: 21.06.2012
- Slide Lot: 67890
- Conjugate Lot: 12235345
- Pos Control Lot: 344534
- Neg Control Lot: 5645435
- Comments: (empty text area)
- Buttons: Ok, Cancel

Remarque: Vérifiez régulièrement que les informations figurant dans la fenêtre **Traceability (Traçabilité)** sont bien à jour ! Toutes les données saisies ici seront incluses dans le rapport généré par le module de **confirmation des résultats HELIOS®**.

Lorsque la fonction **Scan Sample Barcodes When Creating New Worklist (Scanner les codes-barres des échantillons lors de la création d'une liste de travail)** est activée, les tubes d'échantillons portant un code-barres sont scannés lors de la création d'une liste de travail.

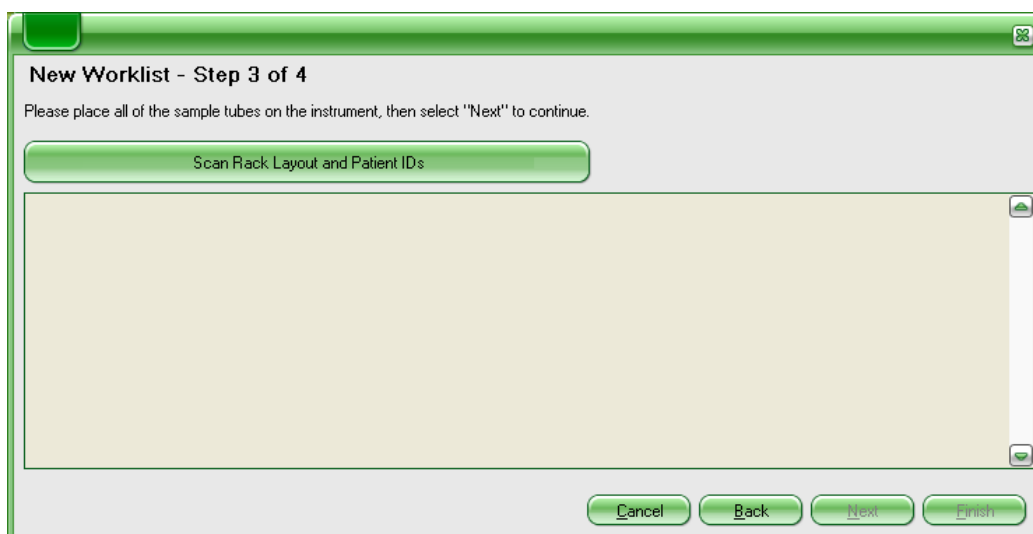
Si les supports actuellement placés doivent être scannés avant chaque exécution, l'option **Scan Rack Layout When Creating New Worklist (Scanner la disposition du support lors de la création d'une liste de travail)** doit être activée. Select the tab **Tools** in the IFA main window.

1. Sélectionnez l'onglet **Tools (Outils)** dans la fenêtre principale du logiciel IFA.
2. Activez la ou les fonctions correspondantes dans le menu déroulant en cliquant dessus. Une coche indique que la fonction a été activée.



New Worklist – Step 3 of 4 (Nouvelle liste de travail – Étape 4 sur 4)

3. Pour lancer le processus de lecture, cliquez sur **Scan Rack Layout and Patient IDs** (Scanner la disposition du support et les ID des patients).



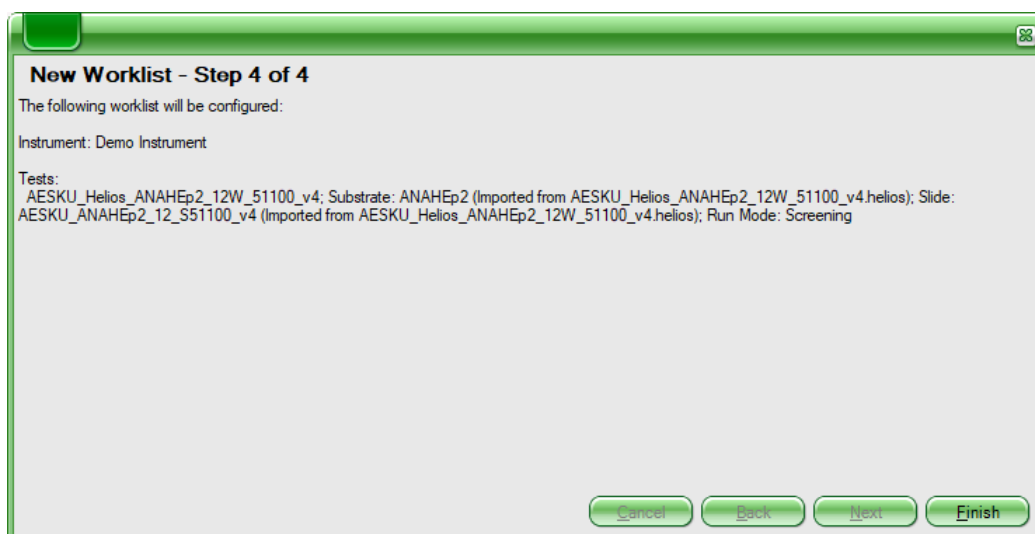
Le processus de lecture est terminé lorsque le bouton **Next (Suivant)** est actif. Les codes-barres scannés s’affichent dans la fenêtre **New Worklist – Step 3 of 4 (Nouvelle liste de travail – Étape 3 sur 4)**. Cliquez sur

Remarque: Si le code-barres n’est pas reconnu, la couronne externe tourne de plusieurs crans dans le sens des aiguilles d’une montre, puis dans le sens contraire pour permettre d’agrandir la zone de lecture. Il est recommandé de placer les tubes principaux de façon à permettre une lecture immédiate des codes-barres (code-barres orientés vers l’extérieur) afin de garantir un traitement rapide.

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

New Worklist – Step 4 of 4 (Nouvelle liste de travail – Étape 4 sur 4)

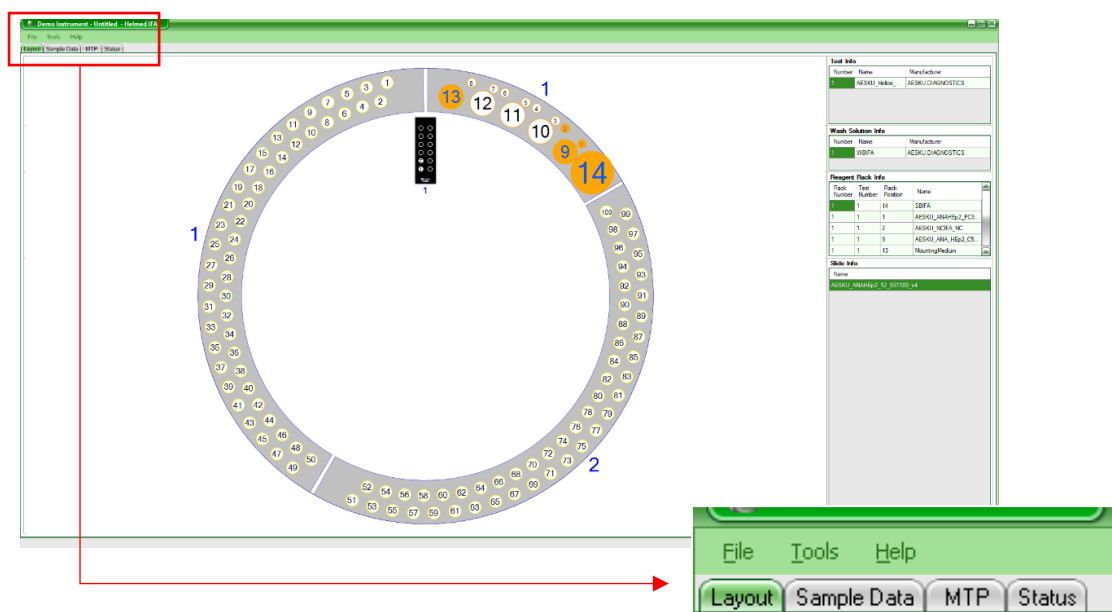
Fournit des informations sur le nom de l'appareil ainsi que sur les tests sélectionnés pour la liste de travail à traiter.



Pour afficher un aperçu de la disposition de la liste de travail, cliquez sur le bouton **Finish (Terminer)**.

7.2.1 Aperçu de la liste de travail créée

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

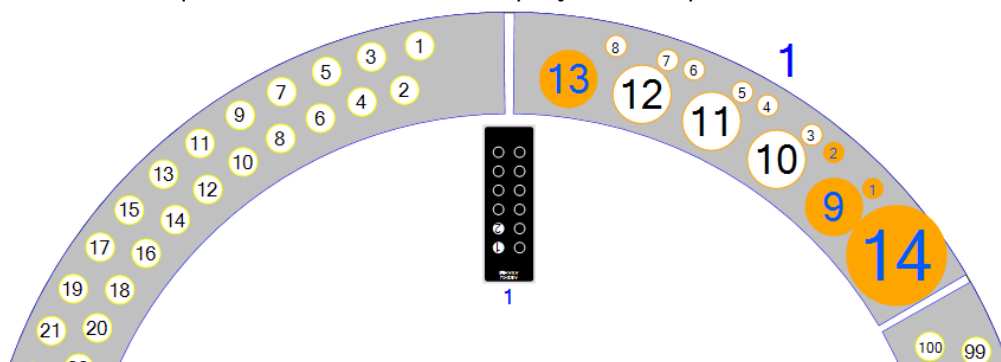


Les onglets suivants sont disponibles dans la fenêtre d'aperçu de la liste de travail:

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

7.2.1.1 Onglet Layout (Disposition)

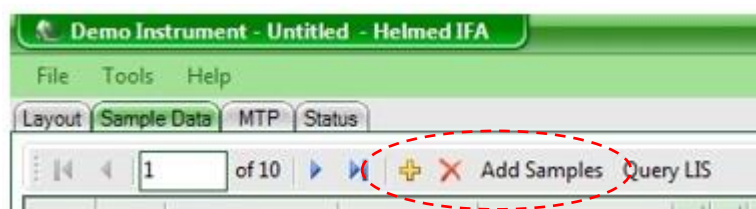
L'onglet **Layout (Disposition)** fournit des informations sur l'emplacement actuel ou prévu des réactifs, des contrôles, des échantillons et des lames. Après avoir coché les dilutions nécessaires aux échantillons (voir la section **Onglet Sample Data (Données de l'échantillon)**), les informations sur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



7.2.1.2 Onglet Sample Data (Données de l'échantillon)

Les informations sur les échantillons doivent être fournies ici. Pour préparer les échantillons et les réactifs, consultez les **modes d'emploi d'Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG** pour l'utilisation des kits **AESKUSLIDES®** ou de tout autre fabricant.

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



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

	#	Rack Position	Sample Id	Remarks	Firstname	Lastname	1/1	1/80	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				☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Remarque: N'utilisez pas de caractères spéciaux dans les champs. L'utilisation de points et de chevrons (<>) peut entraîner des problèmes de chargement de la liste de travail dans le module de **confirmation des résultats**.

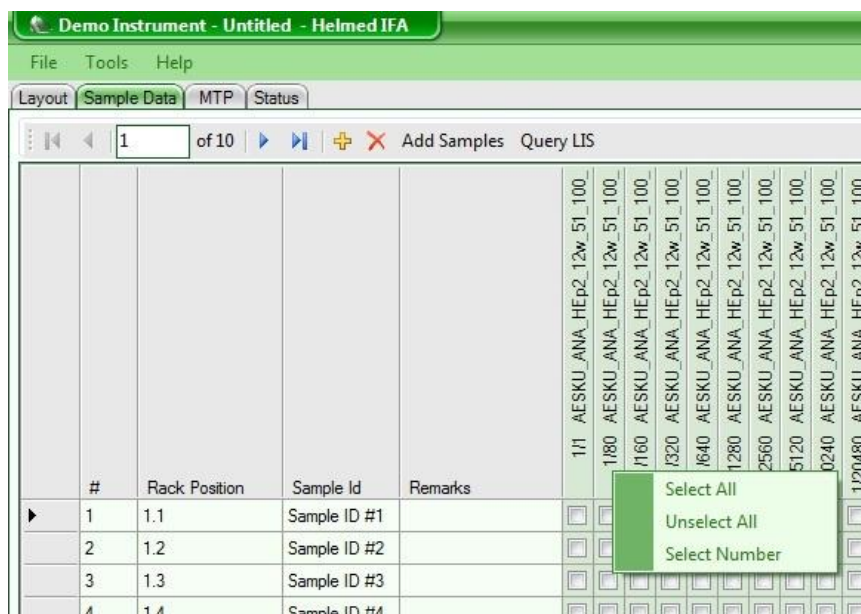
	#	Rack Position	Sample Id	Remarks	Firstname	Lastname	1/1	AES	1/40	AES	1/80	AES	1/160	AES	1/320	AES	1/640	AES	1/1280	AES	1/2560	AES	1/5120	AES	1/10240	AES
▶	1	1.1	12345678	Remark	John	Doe	☐	☒	☒	☒	☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	

Les données saisies ici seront également incluses dans le tableau de la liste de travail, qui peut être imprimé à partir du menu **File (Fichier)**:

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

Gestion de la dilution

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

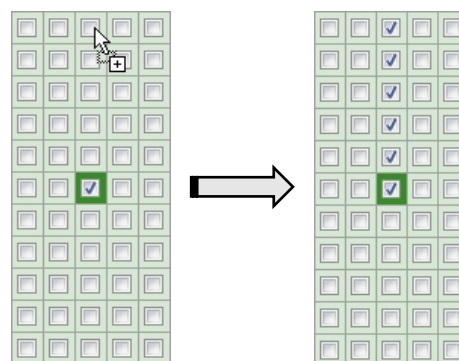


Select all (Tout sélectionner): Sélectionne tous les échantillons pour cette colonne de dilution.

Unselect all (Tout désélectionner): Désélectionne tous les échantillons pour cette colonne de dilution.

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

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



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

7.2.1.3 Onglet MTP (Microplaque)

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

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

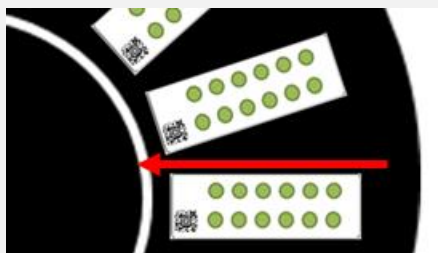
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	Orange	Jaune										
B	Jaune	Jaune										
C	Jaune	Jaune										
D	Jaune	Jaune										
E	Jaune	Jaune										
F	Jaune	Jaune										
G	Jaune	Jaune										
H	Jaune	Jaune										

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

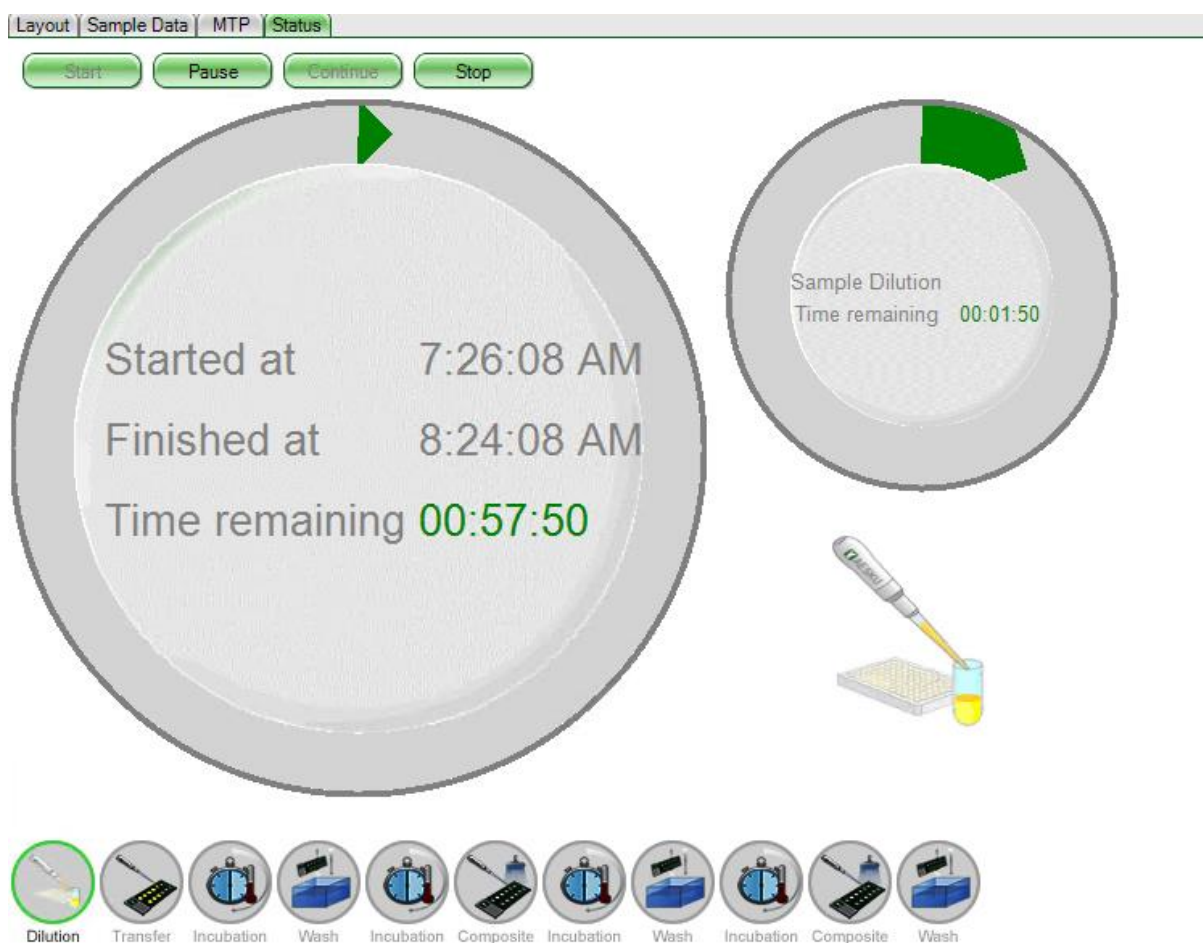
7.2.1.4 Onglet Status (Statut)

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

Remarque: Les lames doivent être placées de manière à ce que le code-barres soit orienté vers le centre de la couronne.



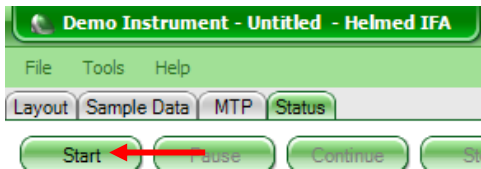
L'onglet **Status (Statut)** fournit également toutes les informations nécessaires à l'étape actuelle du processus une fois celui-ci lancé par l'utilisateur:



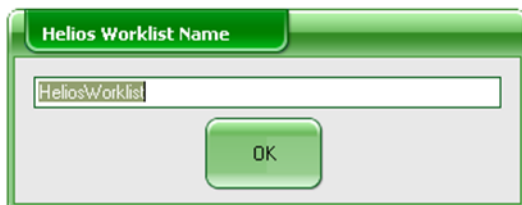
7.3 Démarrage du processus IFA automatisé HELIOS

Les instructions suivantes concernent le test **AESKUSLIDES® ANA HEp-2**, utilisé à titre d'exemple:

1. Pour lancer le processus IFA automatisé **HELIOS®** pour la liste de travail créée, cliquez sur **Start (Démarrer)**.



2. Confirmez le nom proposé pour la liste de travail ou saisissez un nom de fichier personnalisé. Après avoir cliqué sur **OK**, la date et l'heure actuelles sont automatiquement ajoutées devant le nom du fichier.



Remarque: Si vous saisissez un nom de liste de travail spécifique, n'utilisez pas d'espace ni de caractères spéciaux tels que des points.

Remarque: Les listes de travail créées dans le module IFA **HELMED®** (design et arrière-plan bleus) ne sont pas automatiquement enregistrées. Si vous souhaitez les enregistrer, faites-le manuellement.

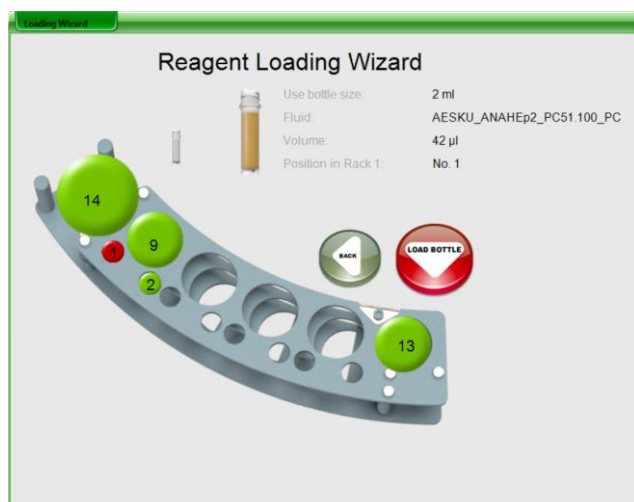
Si la liste de travail contient des **AESKUSLIDES®**, elle peut être chargée dans le module de capture d'images. **Vérifiez que les lames sont recouvertes d'un milieu de montage (ou d'une lamelle) pour éviter qu'elles ne sèchent ! Pour la lecture, vérifiez que les lames sont placées dans le même ordre que pour le traitement.**

Dans le module IFA **HELIOS®** (design et arrière-plan verts), les listes de travail sont automatiquement enregistrées pour assurer un traitement automatisé.

3. Le logiciel IFA va maintenant initialiser l'appareil et commencer le traitement (si l'option **Start Loading Wizard Before Run (Démarrer l'assistant de chargement avant l'exécution)** n'a pas été activée). Si l'assistant de chargement a été activé avant l'exécution, passez aux étapes 4 à 7.

Remarque: Si l'option **Start Loading Wizard Before Run (Démarrer l'assistant de chargement avant l'exécution)** est activée, l'assistant de chargement s'ouvre après avoir cliqué sur **Start (Démarrer)**. Il est recommandé d'activer cette option pour aider l'opérateur dans le placement des réactifs et consommables requis.

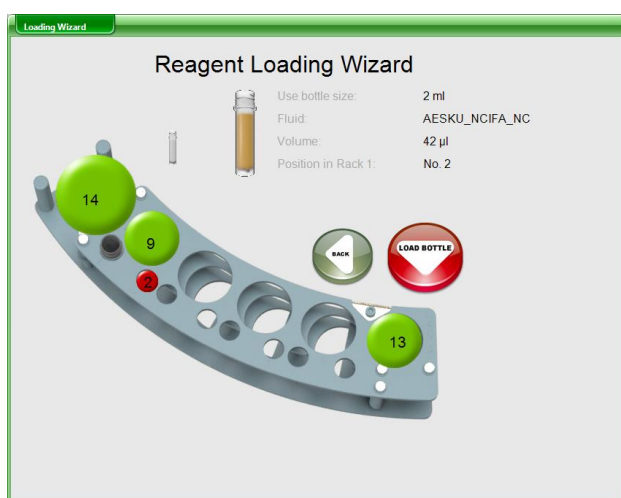
4. Chargement des réactifs dans le support de réactifs:



Par exemple: placez le flacon **AESKU_ANAHEp2_PC51.100_PC** sur la position 1 (marquée en rouge).

Remarque: Les informations relatives aux réactifs requis s'affichent dans le haut de la fenêtre.

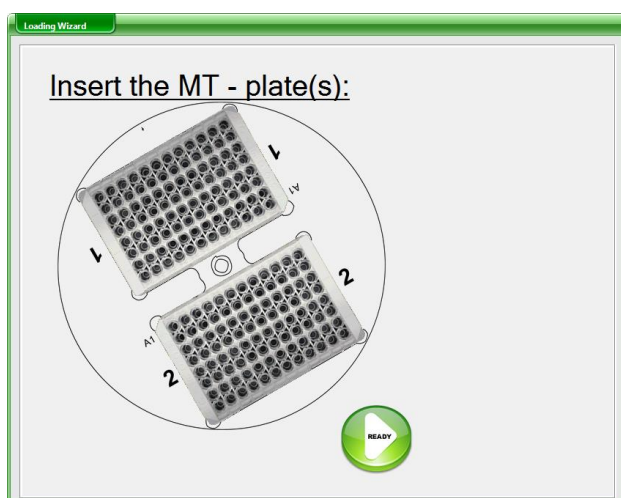
Cliquez sur **LOAD BOTTLE (CHARGER LE FLACON)** (un flacon s'affiche en position 1 ; la position 2 est marquée en rouge).



Passez au réactif suivant et placez-le sur la position marquée en rouge.

Poursuivez jusqu'à ce que tous les réactifs soient chargés.

5. Insérez la ou les microplaques requises dans l'encoche désignée:



Cliquez sur le bouton **READY (PRÊT)** lorsque vous avez inséré la ou les microplaques.

6. Remplissez suffisamment les flacons de tampon de lavage et d'eau distillée:



Cliquez sur le bouton **READY (PRÊT)** une fois que la quantité de solution de lavage et d'eau distillée requise a été ajoutée.

Remarque: Après chaque exécution, le système **HELIOS®** s'amorce automatiquement avec 9 cycles d'eau distillée pour éliminer les résidus de sel et les particules pouvant rester à l'intérieur des tubes. Pour assurer le bon déroulement de ce processus, remplissez le flacon étiqueté **Wash 2** d'eau distillée et raccordez-le au connecteur correspondant de l'appareil.

7. Videz le flacon de déchets avant de lancer le processus IFA:

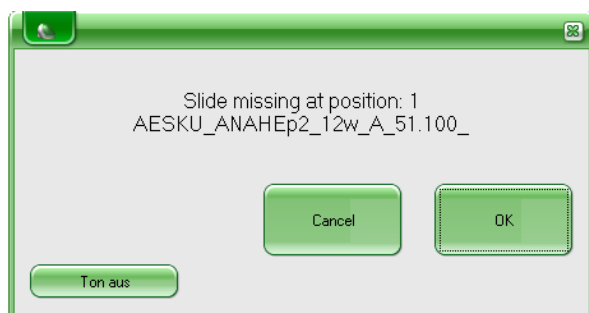


Cliquez sur le bouton **READY (PRÊT)** après avoir vidé le flacon de déchets.

L'**assistant de chargement** se ferme automatiquement et l'appareil commence l'initialisation. Si l'appareil a exécuté le processus d'initialisation sans afficher de message d'erreur, il est prêt à fonctionner.

Remarque: Si un message d'erreur s'affiche pendant l'initialisation, veuillez consulter le service client de votre distributeur.

Après le processus d'initialisation, les **AESKUSLIDES®** sont scannées et les informations du code-barres sont enregistrées dans la liste de travail. Si le code-barres d'une lame ne peut pas être scanné, le logiciel affiche un message, l'appareil émet un signal sonore et un voyant rouge s'allume. Le carrousel fait tourner la lame dont le code-barres n'a pas été scanné vers la LED rouge clignotante située sur le couvercle avant de l'appareil. Le couvercle avant est déverrouillé et peut être ouvert.



Un message s'affiche à l'écran pour inviter l'utilisateur à remplacer la lame manquante. Après avoir remplacé la lame, fermez le couvercle.

Cliquez sur **Ok** pour continuer.

Une fois que les codes-barres des lames ont été scannés avec succès, le logiciel vérifie que les lames sont correctement placées et qu'elles ne sont pas insérées en position inclinée. Lors de l'étape suivante, l'appareil est amorcé et le traitement de la liste de travail commence.



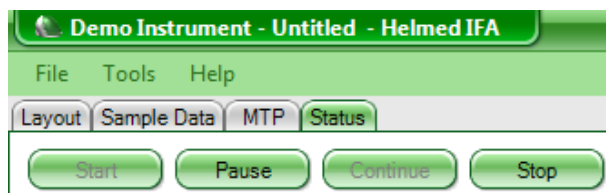
Une fois le processus d'analyse lancé par l'utilisateur, l'onglet **Status (Statut)** affiche des informations sur la durée totale restante du processus (grand cadran) et sur l'étape en cours du processus (petit cadran).

Sur le côté droit, deux barres indiquent l'humidité [% d'humidité relative] et la température [°C].

La barre de température n'est disponible que pour les tests avec une température supérieure à 30 °C (> 86 °F).

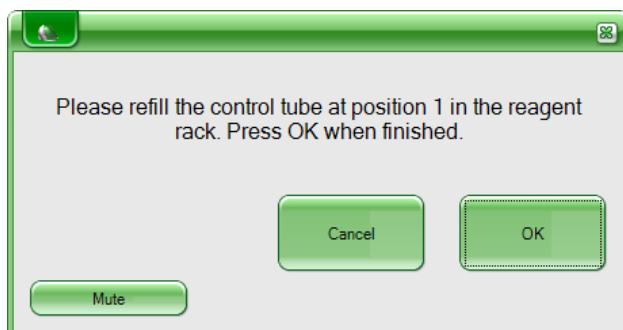
Remarque: Le **Time remaining (Temps restant)** affiché est une estimation du processus IFA et peut être légèrement différent du délai de traitement réel.

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



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

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



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

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

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

8 Capture d'images HELIOS

Des images des puits et des suggestions de classification par image sont générées lors du processus d'acquisition d'images dans le module de **capture d'images HELIOS®**. Le module de **capture d'images HELIOS®** peut être utilisé de deux manières:

1.) Automatiquement, après un processus IFA automatisé **HELIOS®**:

Lorsqu'un processus IFA **HELIOS®** s'est terminé avec succès, la liste de travail est automatiquement transférée au module de capture d'images et des images seront acquises.

2.) Manuellement:

Il est également possible de lancer manuellement le processus de capture d'images **AESKUSLIDES®** déjà traitées et recouvertes d'une lamelle.

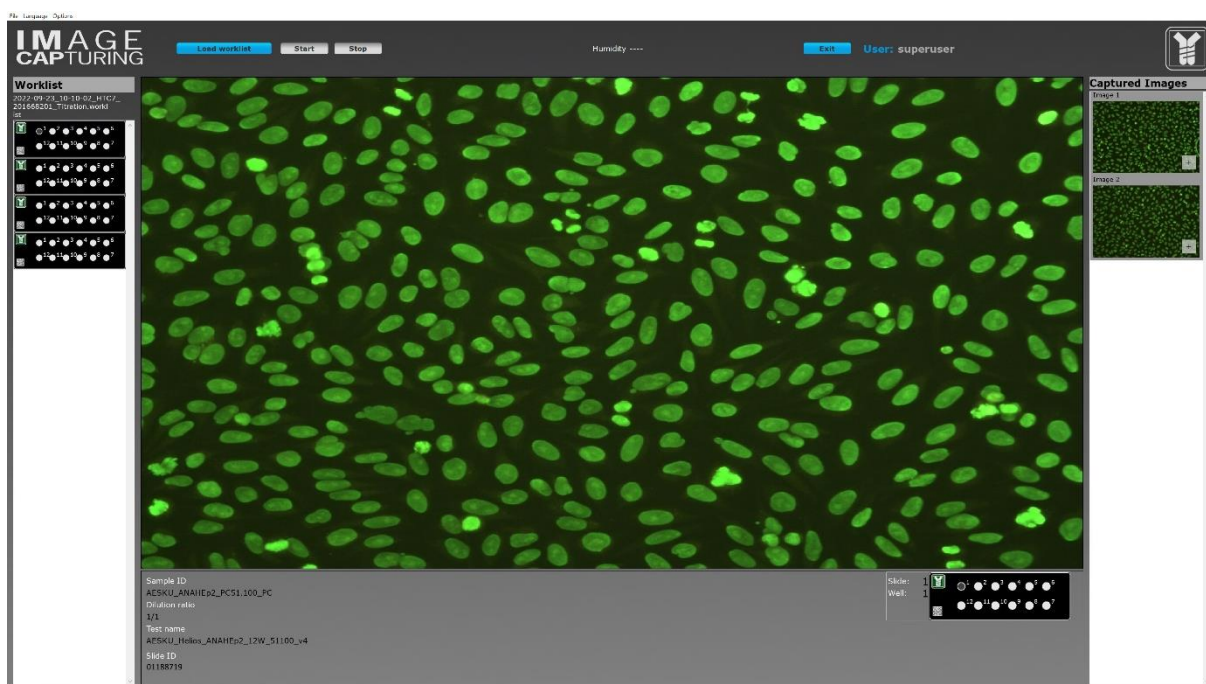
Remarque: Ne vous appuyez pas sur l'appareil pendant l'acquisition d'images et évitez tout type de vibration et de choc pendant toute la durée du processus !

8.1 Démarrage automatique du module de capture d'images HELIOS

La transition du traitement IFA vers la **capture d'images (module IFA HELIOS®)** est automatique. Le lecteur de codes-barres scanne les **AESKUSLIDES®** sur la couronne porte-lames. Les informations de ce code-barres sont ensuite comparées à celles stockées dans la liste de travail pour garantir la compatibilité.

Remarque: La **capture d'images** peut uniquement être réalisée avec des **AESKUSLIDES®**.

Si une liste de travail a été chargée et que l'acquisition d'images a démarré, l'interface suivante s'affiche à l'écran (exemple d'une liste de travail ANA HEp2 en cours):



8.2 Barre de menus

L'interface utilisateur du module de **capture d'images** comprend une barre de menus avec les fonctionnalités suivantes:

File Language Options



8.2.1 File (Fichier)



Load Worklist (Charger la liste de travail)

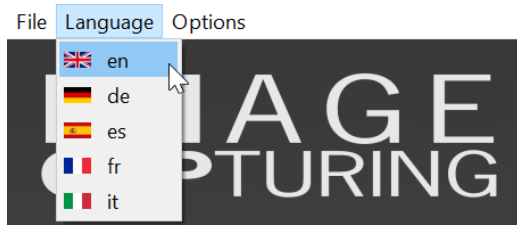
Une liste de travail peut être chargée ici ou en utilisant le bouton



Close Worklist (Fermer la liste de travail)

Cette option permet de fermer la liste de travail ouverte.

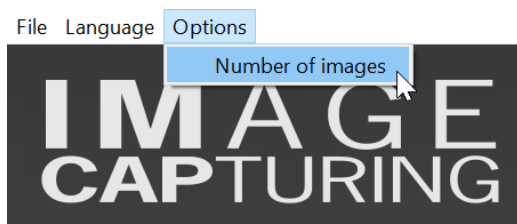
8.2.2 Language (Langue)



En cliquant sur l'onglet **Language (Langue)**, l'utilisateur peut choisir parmi les cinq langues disponibles pour le module de capture d'images : anglais, allemand, espagnol, français ou italien.

8.2.3 Options

Number of images (Nombre d'images)



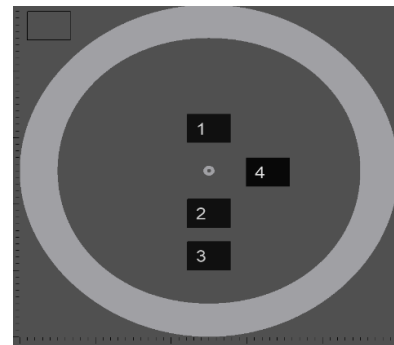
Permet à l'utilisateur de régler le nombre d'images par puits (de 1 à 10), la position des images et le type d'objectif installé..

Remarque: Les paramètres par défaut concernant le nombre et la position des images sont donnés à titre de recommandation. Ces paramètres doivent être réglés et évalués par le laboratoire.

8.2.3.1 Sélectionnez le nombre d'images et la position par puits



Pour ajouter des points de capture d'image supplémentaires pour un type de lame, faites un clic gauche sur la pile de cadres vide dans la partie supérieure gauche de la fenêtre d'options (surlignée en rouge) et déplacez-la par glisser-déposer jusqu'à sa position désignée à l'intérieur du puits. Double-cliquez ensuite sur le cadre vide pour l'activer.

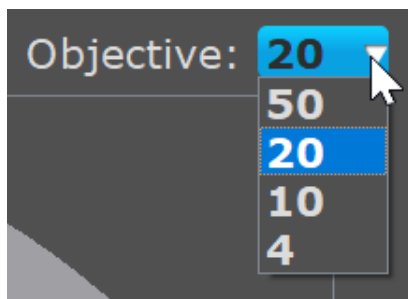


Une fois activée, la nouvelle position de l'image supplémentaire est affichée dans un encadré noir contenant le nouvel incrément. Les points de capture d'image activés peuvent être positionnés n'importe où à l'intérieur des limites du puits (cercle gris clair) par glisser-déposer. Il est possible d'ajouter jusqu'à 10 images au total. Pour réduire le nombre d'images, double-cliquez sur une case déjà activée.

Pour confirmer les modifications, cliquez sur le bouton **OK**.

Pour rétablir les positions par défaut d'un type de lame, cliquez sur le bouton **Reset (Réinitialiser)**.

8.2.3.2 Modification du type d'objectif



Il existe quatre types d'objectifs différents. Selon le type d'objectif installé dans l'appareil, l'utilisateur doit choisir le type d'objectif approprié dans le menu déroulant pour pouvoir utiliser les fonctionnalités spécifiques de cet objectif en termes de taille d'image, d'assemblage (combinaison d'images uniques ou vignettes pour former une image d'ensemble en mode tissu), etc.

Remarque: Pour éviter d'endommager le microscope, le type d'objectif installé (matériel) ne doit être changé que par du personnel qualifié. Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG ne peut être tenu responsable des éventuels dommages dus à une manipulation inappropriée. Un auto-étalonnage doit être effectué après tout changement de type d'objectif.

8.2.3.3 Test de positionnement pour l'acquisition d'images

La fonction **Positioning test (Test de positionnement)** peut être utilisée pour vérifier optiquement les positions d'image configurées par l'utilisateur, tant pour les images individuelles que pour les images assemblées (mode tissu, par exemple 7x7 images (49 au total) pour l'image d'ensemble).

Par conséquent, configurez les positions d'image à privilégier pour un type de lame et insérez ce type de lame dans l'emplacement numéro 1 de la couronne porte-lames. Procédez ensuite aux étapes suivantes:



1. Appuyez sur le bouton Init Microscope (Initialiser le microscope):

Le microscope est initialisé et le bouton **Pos. Slide (Position de la lame)** devient ensuite actif (vert).

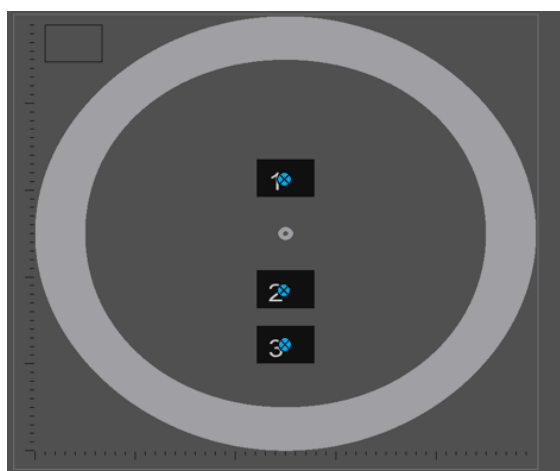
2. Appuyez sur le bouton Pos. Slide (Position de la lame):

La couronne porte-lames place la lame située dans l'emplacement n°1 en position de lecture sous le microscope. Le bouton **Show Positions (Afficher les positions)** devient alors actif (vert).

3. Appuyez sur le bouton Show Positions (Afficher les positions):

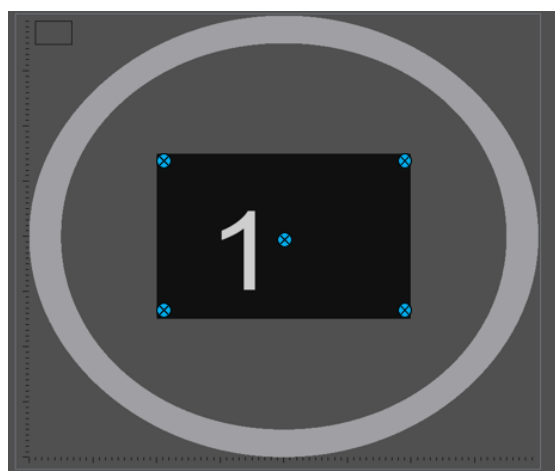
Le **test de positionnement** est effectué différemment en fonction des paramètres de capture d'images, par exemple des images individuelles ou des images d'ensemble assemblées (mode tissu):

Positionnement d'images individuelles



Le microscope se déplace au centre de chaque position d'image et confirme la position par un point LED clignotant.

Positionnement d'images assemblées (mode tissu)



Le microscope se déplace d'abord vers la position centrale, puis vers les quatre coins de l'image assemblée, en confirmant à chaque fois par un point LED clignotant

Cette procédure peut être répétée pour différents types de lames après le positionnement de la première lame. Pour ce faire, remplacez le type de lame dans la couronne porte-lames, choisissez le type de lame correspondant dans le menu déroulant et appuyez à nouveau sur le bouton **Show Positions (Afficher les positions)** pour confirmer les positions d'image configurées.

8.3 L'interface utilisateur et ses fonctionnalités

L'interface utilisateur contient toutes les informations nécessaires au contrôle du processus de capture d'images. L'interface est divisée en plusieurs zones décrites dans les sections suivantes:

8.3.1 Worklist (Liste de travail)



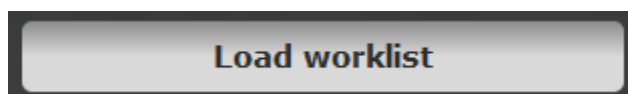
Une fois chargée, la liste de travail générée s'affiche sur le côté gauche de l'écran **Image Capturing (Capture d'images)**. Dans cet exemple, la liste de travail contient 4 lames ANA HEp2. Chaque type de lame/substrat possède son propre code couleur lorsqu'il est affiché dans la barre de la liste de travail ; par exemple, les lames ANA HEp2 sont noires, les ANCA-F sont vertes, etc. Si le nombre de lames dépasse la zone d'affichage, il est possible de faire défiler le menu. La progression de l'acquisition d'image est indiquée par la couleur gris foncé du puits concerné (ici, il s'agit du puits n°1 sur la lame n°1).

8.3.2 Chargement, démarrage et arrêt d'une liste de travail

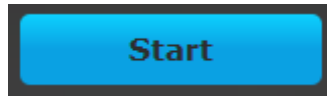
Trois boutons sont disponibles dans la partie supérieure gauche de l'écran de capture d'images:



1. Le bouton **Load worklist (Charger la liste de travail)** est actif lorsqu'aucune liste de travail n'est chargée ou que la liste de travail chargée n'est pas capturée. Au cours du processus de capture d'images, aucune nouvelle liste de travail ne peut être chargée et le bouton est désactivé (grisé):



2. Une fois la liste de travail chargée, le processus de **capture d'images HELIOS®** (acquisition d'images) peut être lancé en appuyant sur le bouton **Start (Démarrer)**. Les images capturées sont automatiquement enregistrées:



3. Le bouton **Start (Démarrer)** reste inactif tant que le processus de capture d'images est en cours. Vous pouvez à tout moment cliquer sur le bouton **Stop (Arrêter)** pour arrêter le processus:



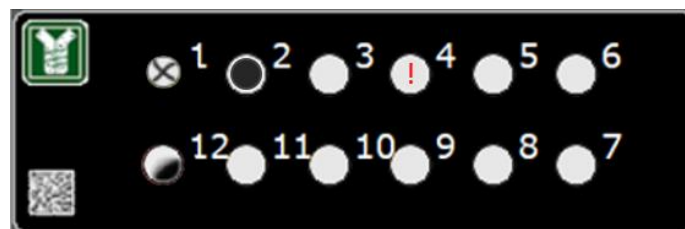
4. Le bouton **Exit (Quitter)** permet de quitter le module de **capture d'image HELIOS®**. Le processus d'acquisition d'images se poursuit en arrière-plan. Il est désormais possible d'accéder à la **confirmation des résultats** ou de valider les résultats via le module **LIS**:



Remarque: Pour éviter qu'elles ne se dessèchent, retirez toutes les lames de l'appareil et de la lamelle une fois l'acquisition d'images terminée. L'utilisateur peut également inspecter les puits manuellement ou recharger la liste de travail dans le module de **capture d'images** pour réaliser une nouvelle acquisition.

8.3.3 Progression, statut et symboles de la liste de travail

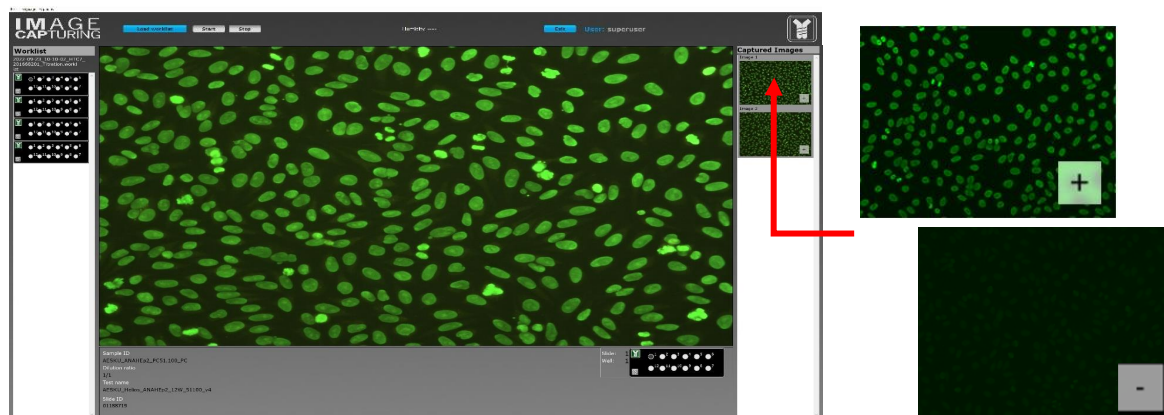
Plusieurs symboles peuvent être affichés pour un puits pendant le processus d'acquisition d'images. La signification de chaque symbole est expliquée dans le tableau ci-dessous en utilisant l'exemple d'une lame ANA HEp2:



N° de puits	Symbole	Signification
1		Une croix gris foncé indique que l'acquisition d'images est terminée pour ce puits.
2		Un cercle gris foncé indique le puits pour lequel l'acquisition d'images est en cours.
3		Un cercle blanc vide indique que ce puits contient un échantillon pour lequel l'acquisition d'images n'a pas encore été réalisée.
4		Un point d'exclamation rouge à l'intérieur d'un cercle blanc indique qu'aucun volume d'échantillon n'a été distribué en raison d'une erreur. Par exemple, un tube d'échantillon vide ou aucun échantillon dilué n'a été transféré de la microplaque vers ce puits. Aucune acquisition d'images ne sera effectuée pour les puits indiquant une erreur.
12		Un cercle moitié noir/moitié blanc indique que ce puits n'a pas été utilisé pour un échantillon lors de la création d'une liste de travail. Aucune acquisition d'images ne sera effectuée pour ce puits.

8.3.4 Capture d'images et suggestion de classification

Le processus d'acquisition d'images pour le puits actuel est visible en direct au centre de l'écran de **capture d'images**:



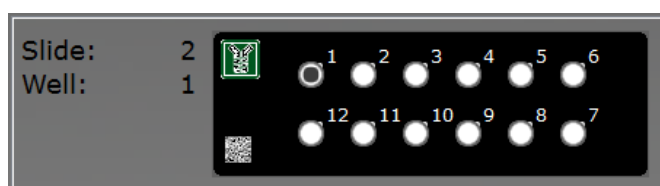
Les images précédemment acquises pour le puits concerné sont affichées dans la partie droite de l'interface.

Si elle est disponible et/ou également activée*, une suggestion de classification appropriée sera affichée pour chaque image: signe "+" pour un échantillon positif, signe "-" pour un échantillon négatif ou aucun symbole si l'échantillon n'a pu être défini et qu'il a donc été classé comme "inconnu" en raison de bulles d'air, de particules ou de toute autre interférence pendant l'acquisition d'image.

*La fonction de préclassification positive/négative ne peut être appliquée que pour les substrats ANA HEp2 et ANCA. Elle peut également être disponible pour l'ADNn (*Crithidia luciliae*), mais doit être activée et déverrouillée par une licence.

Remarque: Les suggestions de classification appliquées pour chaque image à **ANA HEp2** et **ANCA-E/F** sont basées sur les paramètres de seuil définis dans le menu **Operational Adjustment (Réglage opérationnel)**. Elles doivent être vérifiées et confirmées par un personnel formé et qualifié afin de garantir une classification correcte des puits.

8.3.5 Lame actuelle



La lame et le numéro de puits pour lesquels l'acquisition d'images est en cours s'affichent dans l'écran d'acquisition d'images en direct.

8.4 Démarrage manuel de la capture d'images

Le processus de **capture d'images** peut également être lancé manuellement à partir du menu principal pour capturer des images d'**AESKUSLIDES®** avec lamelles.

Remarque: Seules les listes de travail comprenant des **AESKUSLIDES®** peuvent être chargées. Si le module IFA **HELMED** est utilisé, assurez-vous d'enregistrer la liste de travail une fois le traitement IFA terminé. Le dossier par défaut pour l'enregistrement des listes de travail IFA est le suivant : **Mes documents\AESKU.SYSTEMS IFA Software\4.0.0.0\Worklists**.

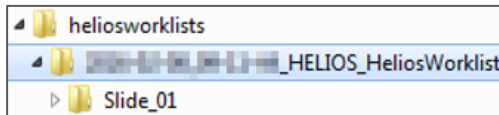
1. Placez correctement les **AESKUSLIDES®** sur la couronne porte-lames (codes-barres orientés vers l'intérieur). Veillez à ce que les **AESKUSLIDES®** soient placées dans le même ordre que celui dans lequel elles ont été chargées au cours du processus IFA.
2. Refermez le couvercle.
3. Chargez la liste de travail créée et enregistrée dans le module IFA (Mes documents\AESKU.SYSTEMS IFA Software\4.0.0.0\Worklists).
4. Cliquez sur **Start (Démarrer)**.

Après la capture d'images, le programme se ferme automatiquement et revient à l'écran principal.

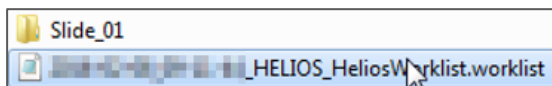
8.4.1 Structure de fichiers des images capturées

Lors de la capture des listes de travail, le logiciel crée un dossier et une structure de fichiers au chemin configuré, qui est par défaut **D:\heliosworklists**.

Les listes de travail peuvent être chargées à partir de leur fichier de liste de travail respectif situé dans les dossiers:



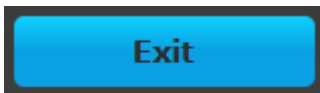
Le dossier de liste de travail contient tous les fichiers associés à la liste de travail. C'est là que sont stockées toutes les images capturées, y compris les suggestions de classification et les résultats confirmés par l'utilisateur:



Remarque: Pour éviter toute perte de données, il est recommandé de sauvegarder fréquemment les anciennes listes de travail sur un périphérique de stockage externe ou un serveur réseau afin de garantir une mémoire suffisante sur le disque dur pour les nouvelles listes de travail. Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG décline toute responsabilité en cas de perte de données.

8.5 Sortie du programme ou de l'écran de capture d'images

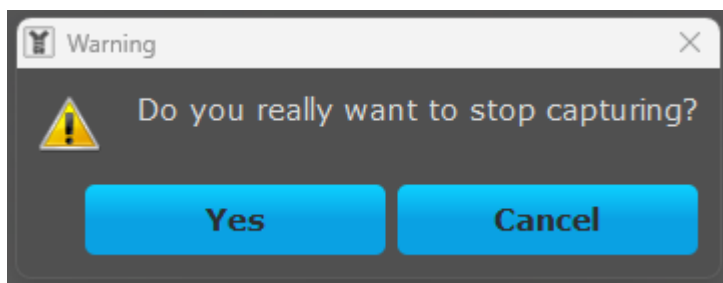
En utilisant le bouton **Exit (Quitter)** sans appuyer auparavant sur le bouton **Stop (Arrêter)**, l'utilisateur peut quitter l'écran sans interrompre le processus de capture d'images en cours. Cela permet d'accéder au module de **confirmation des résultats** ou au module **LIS** du logiciel **HELIOS®** durant l'acquisition d'images.



Tous les modules accessibles sont surlignés en bleu. Pour revenir à l'écran de capture d'images, cliquez sur l'icône associée (en rouge).



Le bouton **Stop (Arrêter)** peut être utilisé au cours d'un processus de capture d'image pour mettre fin au processus. Un avertissement s'affiche, demandant à l'utilisateur de confirmer l'arrêt du processus de capture d'images:



Une fois l'acquisition des images terminée, la liste de travail peut être classée dans le module de **confirmation des résultats HELIOS®**.

9 Confirmation des résultats HELIOS

Le module **de confirmation des résultats HELIOS®** permet à l'utilisateur d'effectuer la classification des listes de travail précédemment générées et de créer des rapports de ces listes de travail dans lesquels figurent tous les résultats compilés. Pour ce faire, la liste de travail traitée contenant les images capturées et les suggestions de classification correspondantes doit être chargée dans le module de **confirmation des résultats**.

Chaque puits peut être classé individuellement ou trié en fonction de la classification suggérée. Plusieurs options sont fournies afin de spécifier la classification.

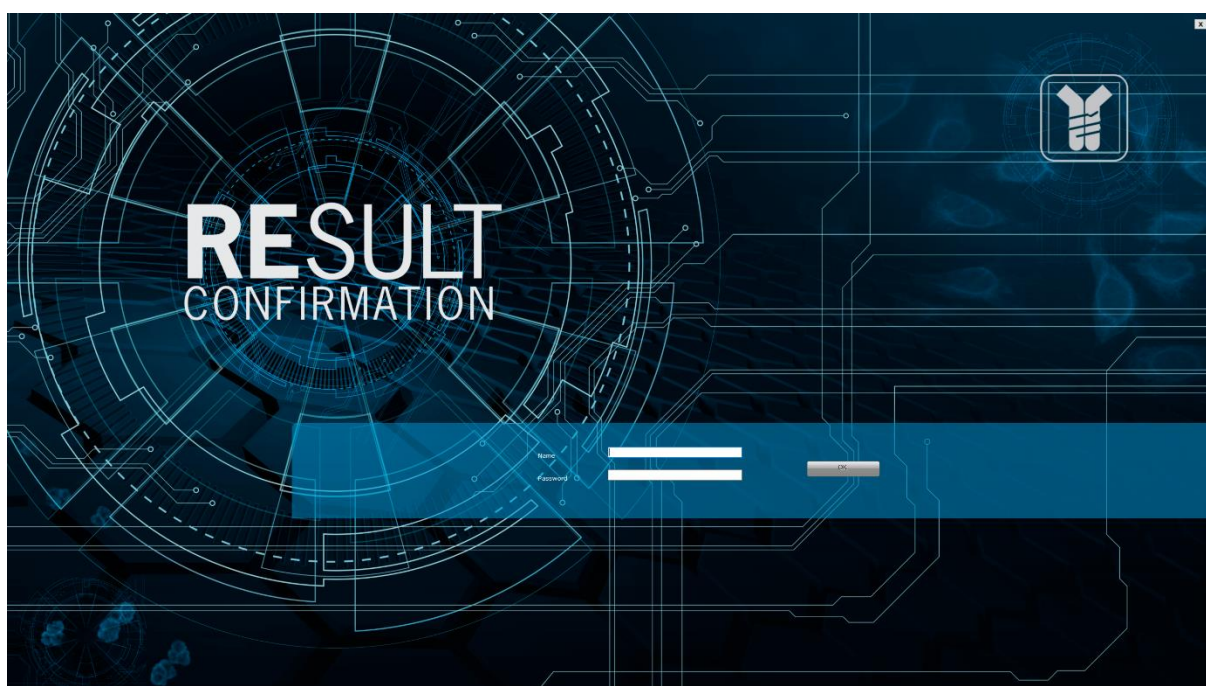
Le module de **confirmation des résultats** doit uniquement être utilisé par du personnel formé et agréé!

Pour démarrer l'application, cliquez sur le bouton de **confirmation des résultats**:



L'écran de connexion s'affiche.

9.1 Connexion



Saisissez le **nom d'utilisateur** et le **mot de passe**.

Cliquez sur **OK**.

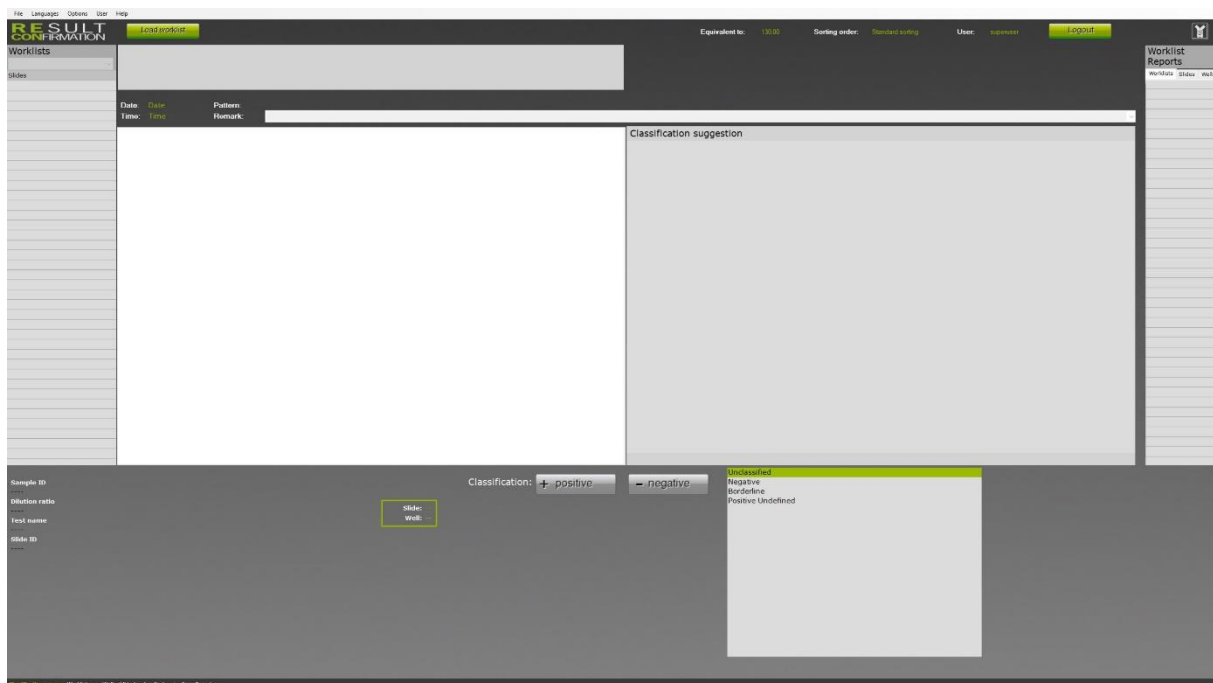
Remarque: Un utilisateur possédant des droits d'administrateur doit préalablement créer des comptes utilisateur spécifiques.

9.1.1 Comptes et privilèges d'utilisateur et de super utilisateur

Le module de **confirmation des résultats HELIOS®** est uniquement accessible avec un compte utilisateur existant. Les personnes possédant des privilèges d'**utilisateur** peuvent classer des listes de travail et modifier la classification dans le cadre de la session en cours. Lorsque la session est fermée et que la même liste de travail est de nouveau chargée, les personnes possédant des droits d'**utilisateur** ne peuvent pas modifier les puits déjà classés. Seules les personnes ayant des privilèges de **super-utilisateur** peuvent reclasser les résultats si nécessaire.

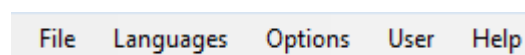
9.1.2 Présentation de l'interface de confirmation des résultats

Après la connexion en tant qu'**utilisateur** ou **super-utilisateur**, l'interface suivante s'affiche :



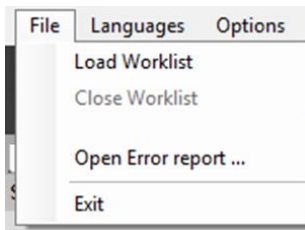
9.2 Barre de menus

La barre de menus principale, en haut à gauche de l'interface utilisateur graphique, comporte cinq options ou onglets différents :



Chacune de ces options est décrite plus en détail dans les sections suivantes.

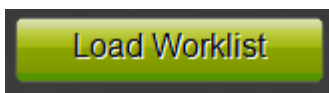
9.2.1 File (Fichier)



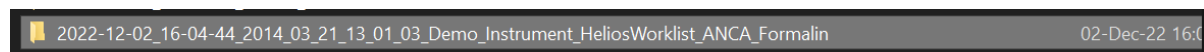
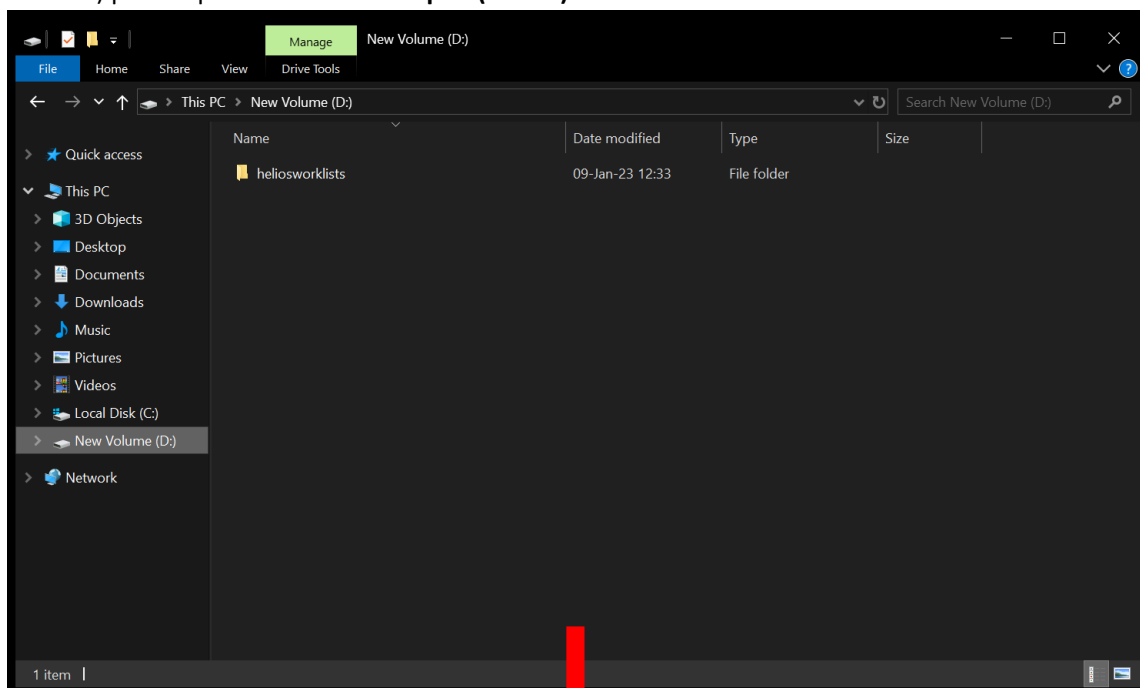
- Load Worklist (Charger la liste de travail)
- Close Worklist (Fermer la liste de travail)
- Open Error report... (Ouvrir le rapport d'erreur...)
- Exit (Quitter)

▪ Load worklist (Charger la liste de travail)

1. En haut de l'écran principal du module de **confirmation des résultats HELIOS®**, cliquez sur l'onglet **File (Fichier)**. Sélectionnez **Load Worklist (Charger la liste de travail)** dans le menu contextuel ou cliquez sur le bouton **Load Worklist (Charger la liste de travail)** dans l'écran principal:

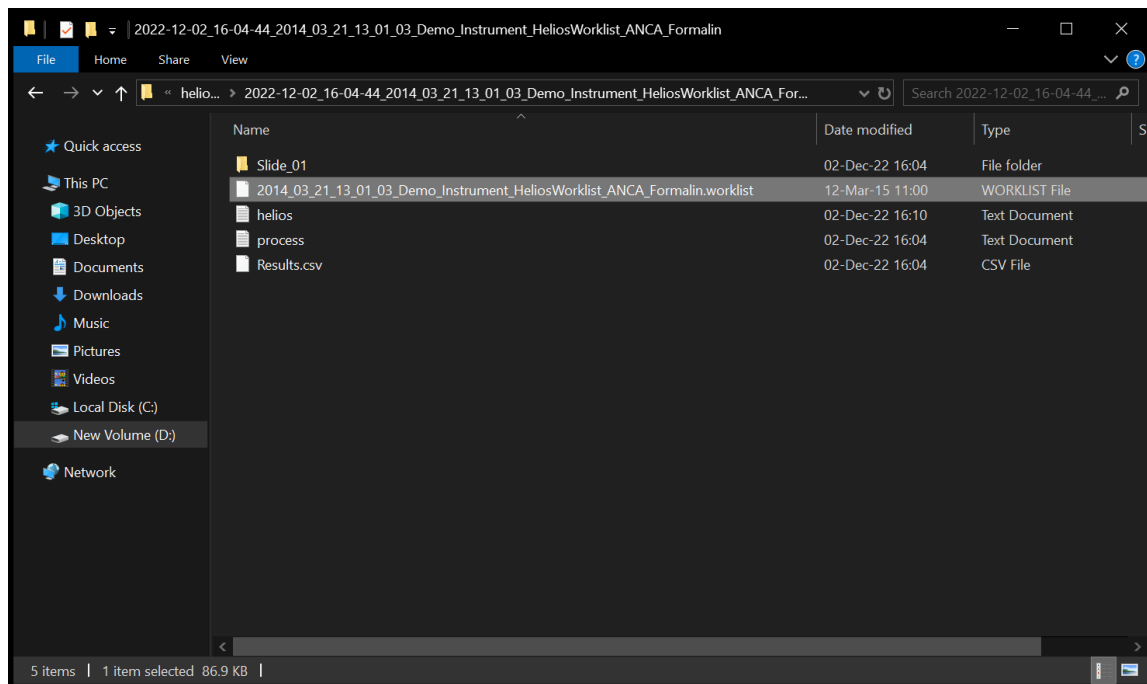


Sélectionnez le dossier de la liste de travail dans le dossier principal **D:\heliosworklists** (défini par défaut) puis cliquez sur le bouton **Open (Ouvrir)**:

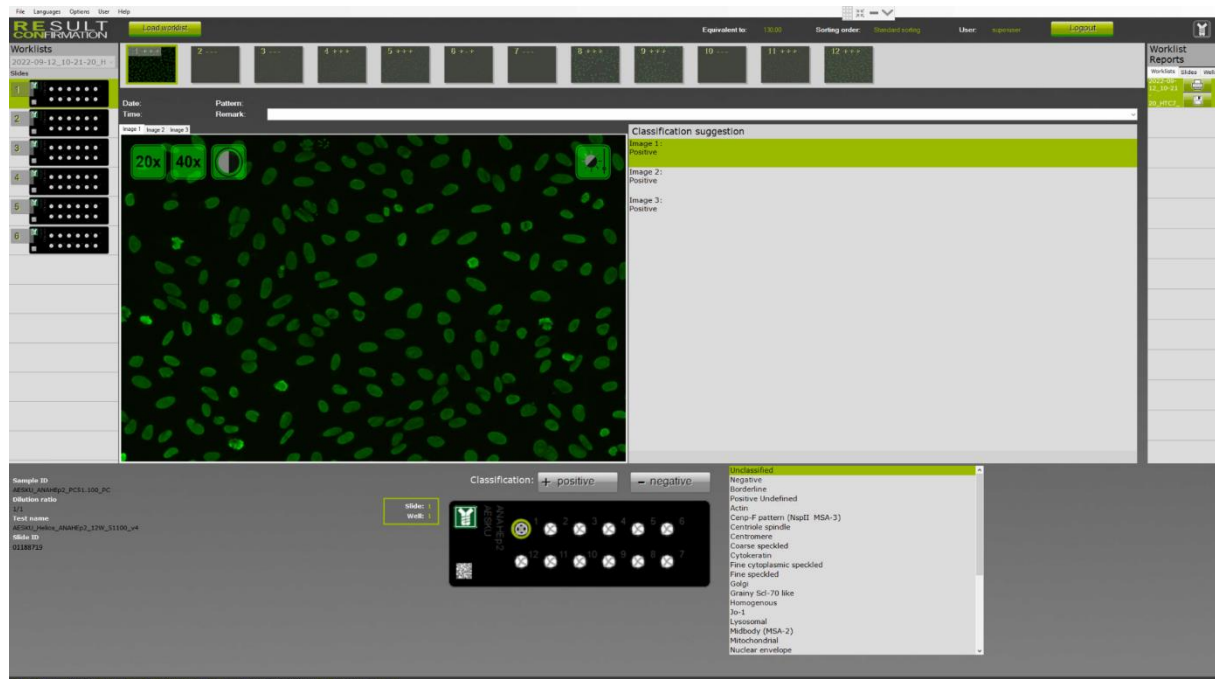


Remarque: Le chemin d'enregistrement des listes de travail par défaut peut varier en fonction du modèle de PC fourni avec l'appareil. Pour les modèles de PC combinant un SSD (disque statique à semi-conducteurs) et un HDD (disque dur), le dossier d'enregistrement des listes de travail par défaut est **D:\heliosworklists**.

- Sélectionnez le fichier portant l'extension ***.worklist** puis cliquez sur le bouton **Open (Ouvrir)** pour l'ouvrir dans le module de **confirmation des résultats HELIOS®**:



- Lorsqu'une liste de travail a été ouverte, l'écran suivant s'affiche (à titre d'exemple):



- Close Worklist (Fermer la liste de travail)**

Pour fermer la liste de travail ouverte, cliquez sur **Close Worklist (Fermer la liste de travail)**.

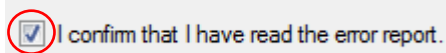
▪ Open Error Report (Ouvrir le rapport d'erreur)

Lorsque vous ouvrez une liste de travail pour la première fois, une fenêtre d'information s'affiche, vous invitant à confirmer que le rapport a été lu. Si le rapport d'erreur n'est pas confirmé, une note figurera dans le rapport de résultats.

AESKU_ANA_HEp2_12w_51.100

Info: Error report was not read and confirmed!

To confirm that the error report has been read, mark the check box.



Il est possible d'ouvrir et confirmer le rapport à tout moment en cliquant sur **Open Error report (Ouvrir le rapport d'erreur)**.

L'état de confirmation du rapport d'erreur est indiqué dans la barre d'état : **confirmé** ou **non confirmé**.

Error Report: **not confirmed**

▪ Exit (Quitter)

Pour fermer le module de **confirmation des résultats** et revenir à l'écran de connexion, cliquez sur **Exit (Quitter)**.

9.2.2 Languages (Langues)

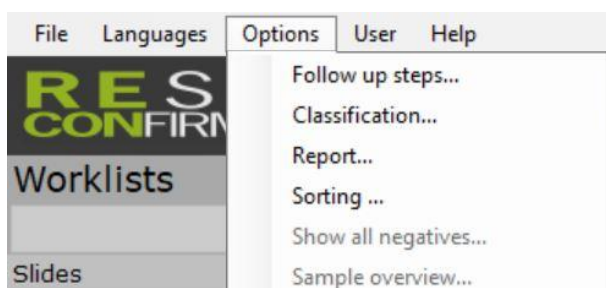
Il est possible de changer la langue de l'interface utilisateur en sélectionnant l'onglet **Languages (Langues)**.

Toutes les langues prises en charge sont affichées ici:



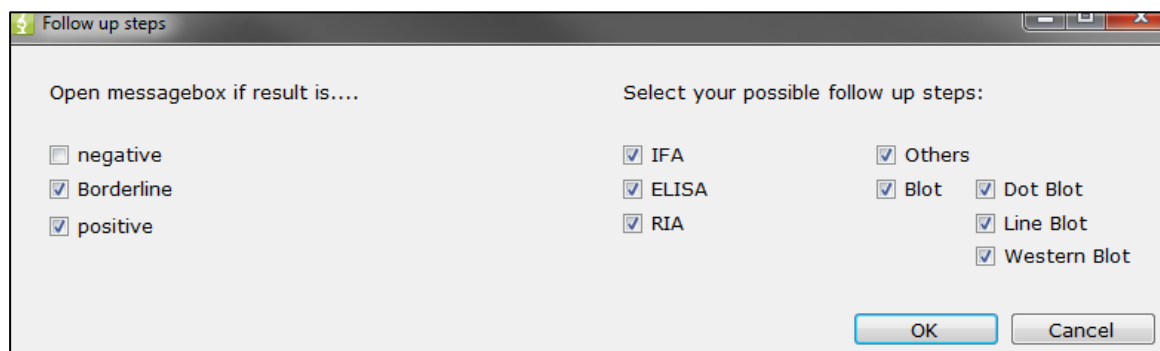
9.2.3 Options

L'onglet **Options** permet de modifier les paramètres des classifications et des rapports:



▪ Follow up steps (Étapes de suivi)

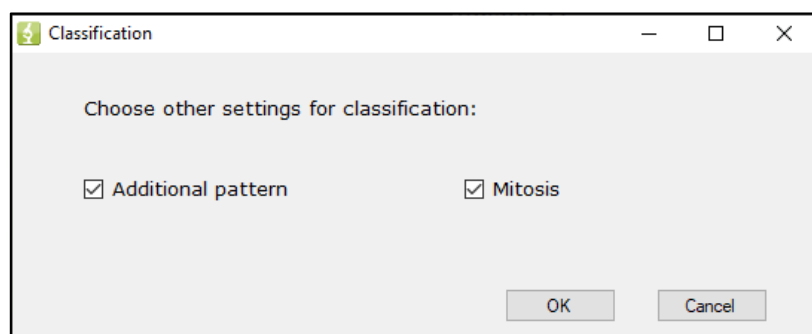
Il est possible de définir des **étapes de suivi** pour chaque résultat. L'utilisateur peut apporter des modifications dans la fenêtre de sélection afin de répondre aux besoins du laboratoire. En cochant les cases correspondantes, plusieurs étapes de suivi peuvent être sélectionnées.



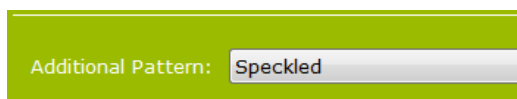
Si ces **étapes de suivi** sont cochées lors de la classification, les informations correspondantes seront transférées au LIS.

▪ Classification

Dans la fenêtre de classification, d'autres paramètres de classification du test **AESKUSLIDES® ANA HEp2** peuvent être sélectionnés.



- **Additional pattern (Modèle supplémentaire):** Si cette case est cochée, un menu de sélection s'ouvre pendant le processus de classification. L'utilisateur pourra sélectionner un modèle de classification supplémentaire.



- **Mitosis (Mitose):** Si cette case est cochée, deux autres cases s'affichent pendant le processus de classification. L'utilisateur peut indiquer si la mitose est positive ou négative.



▪ Report (Rapport)

L'en-tête du rapport de résultats imprimé contient (par défaut) le logo de la société Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG:

Vous pouvez le modifier en cliquant sur le bouton . Dans la fenêtre suivante, un fichier .png, .jpg, .bmp or .tif peut être sélectionné pour remplacer l'image d'en-tête par défaut. Le nom et les coordonnées de l'établissement peuvent être ajoutés dans les lignes correspondantes et enregistrées en cliquant sur **OK**. Les paramètres des listes de travail et des rapports de lame peuvent être modifiés sur le côté droit. Sélectionnez **List all wells (Lister tous les puits)** si le rapport doit contenir des puits classés et non classés. Si un rapport ne doit contenir que des puits classés ou non classés, il convient de sélectionner l'option **List classified wells only (Lister les puits classés uniquement)** ou **List unclassified wells only (Lister les puits non classés uniquement)**.

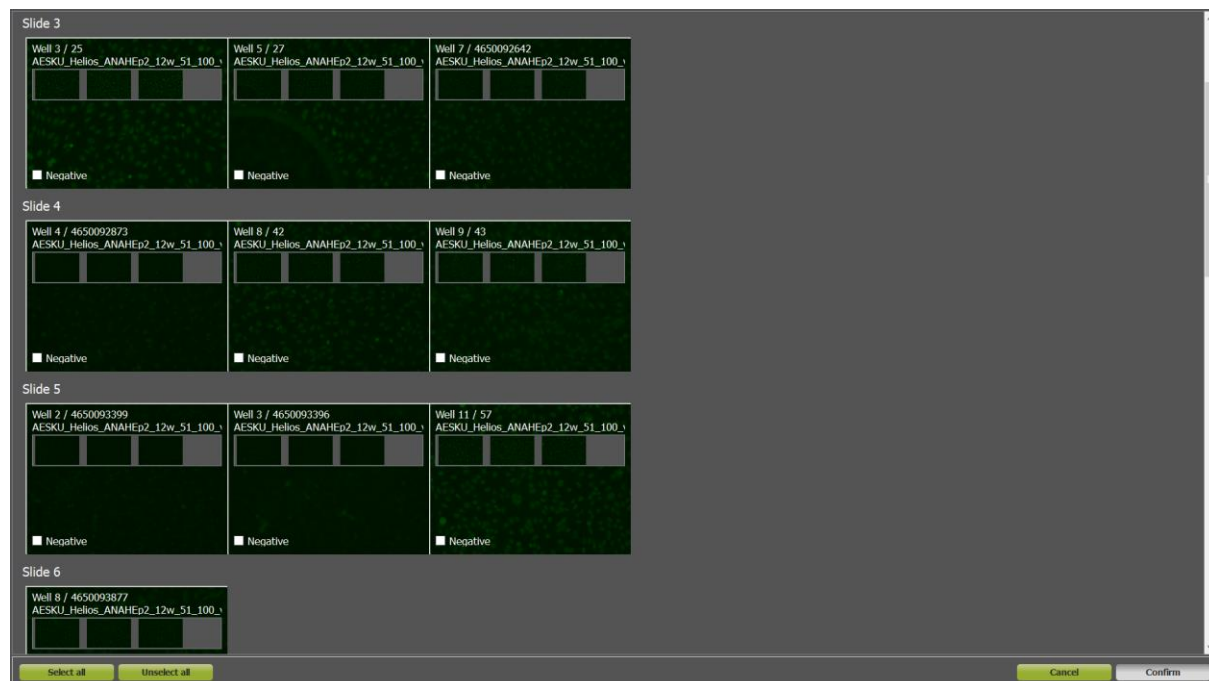
▪ Sorting (Tri)

Avant de charger une liste de travail, il est possible de sélectionner un ordre de tri spécifique:

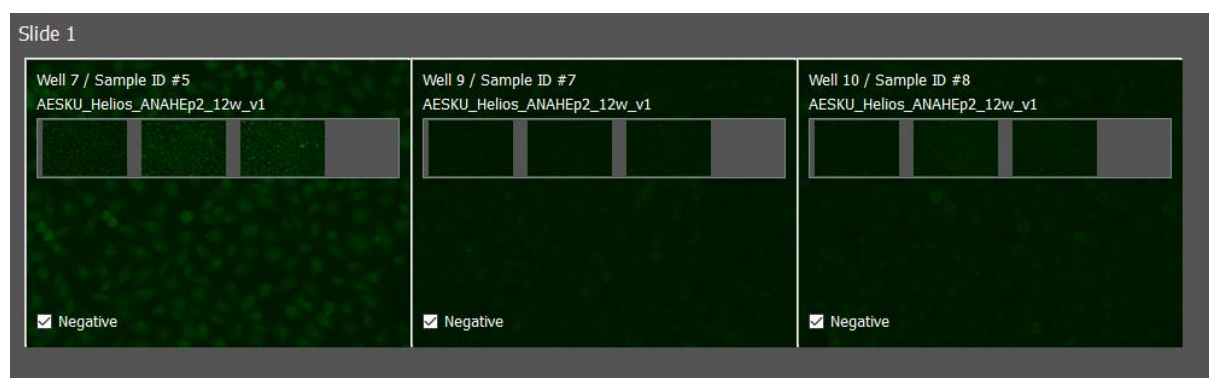
Les puits seront chargés en fonction de l'ordre choisi. Pour les suggestions de classification négative et positive, les puits s'afficheront dans un ordre décroissant. La préférence de tri sélectionnée s'affiche dans l'interface utilisateur.

- **Show all negatives (Afficher tous les négatifs)**

Après le chargement d'une liste de travail, toutes les images préclassifiées comme étant négatives peuvent être listées et affichées dans une fenêtre distincte à l'aide de la fonction **Show all negatives (Afficher tous les négatifs)**:



La fonction **Show all negatives (Afficher tous les négatifs)** est conçue pour faciliter le processus de classification après les cycles de dépistage. Tous les puits préclassifiés comme étant négatifs peuvent être sélectionnés en une seule fois à l'aide du bouton **Select all (Sélectionner tout)** situé dans l'angle inférieur gauche de l'écran. Tous les puits négatifs sélectionnés sont identifiés par une coche dans la case blanche correspondante (voir ci-dessous).



Il incombe à l'utilisateur de révéifier tous les puits sélectionnés de cette manière et de désélectionner (en décochant les cases blanches) tous les puits identifiés comme faux négatifs.

Lorsque tous les puits ont été vérifiés, la sélection peut être confirmée en cliquant sur le bouton **Confirm (Confirmer)** situé dans l'angle inférieur droit de l'écran. Tous les puits ainsi classés porteront la mention **Manual classification for negative group of wells (Classification manuelle de groupe de puits négatifs)** qui sera également indiquée dans le rapport final.

▪ Sample overview (Présentation de l'échantillon)

Après le chargement d'une liste de travail, tous les puits associés au même échantillon peuvent être affichés dans la fenêtre **Présentation de l'échantillon**. Comme il ne s'agit que d'un aperçu, il n'est pas possible de classer les échantillons dans cet écran.

▪ Start Pattern Suggestion (Démarrer la suggestion de modèles)

Après le chargement d'une liste de travail, le calcul de la suggestion de modèles peut commencer. Pour plus d'informations, consultez le chapitre intitulé **Reconnaissance de modèle**.

9.2.4 User (Utilisateur)



Pour quitter le module de **confirmation des résultats**, sélectionnez **Logout (Fin de session)** dans l'onglet **User (Utilisateur)** ou cliquez sur le bouton **Logout (Déconnexion)** dans l'écran **Result Confirmation (Confirmation des résultats)**.

9.2.5 Help (Aide)



Help (Aide)

Contient les informations relatives aux raccourcis clavier et aux fonctions d'édition:

F5: Mettre les images du puits en plein écran

F6: Mettre les images de la base de données en plein écran

F7: Lame suivante

F8: Lame précédente

Entrée: Confirmer (classification sélectionnée/remarque)

Barre d'espace: Confirmer (classification sélectionnée)

Flèche gauche: Puits précédent

Flèche vers le haut: Classification précédente

Flèche droite: Puits suivant

Flèche vers le bas: Classification suivante

Page précédente: Image précédente

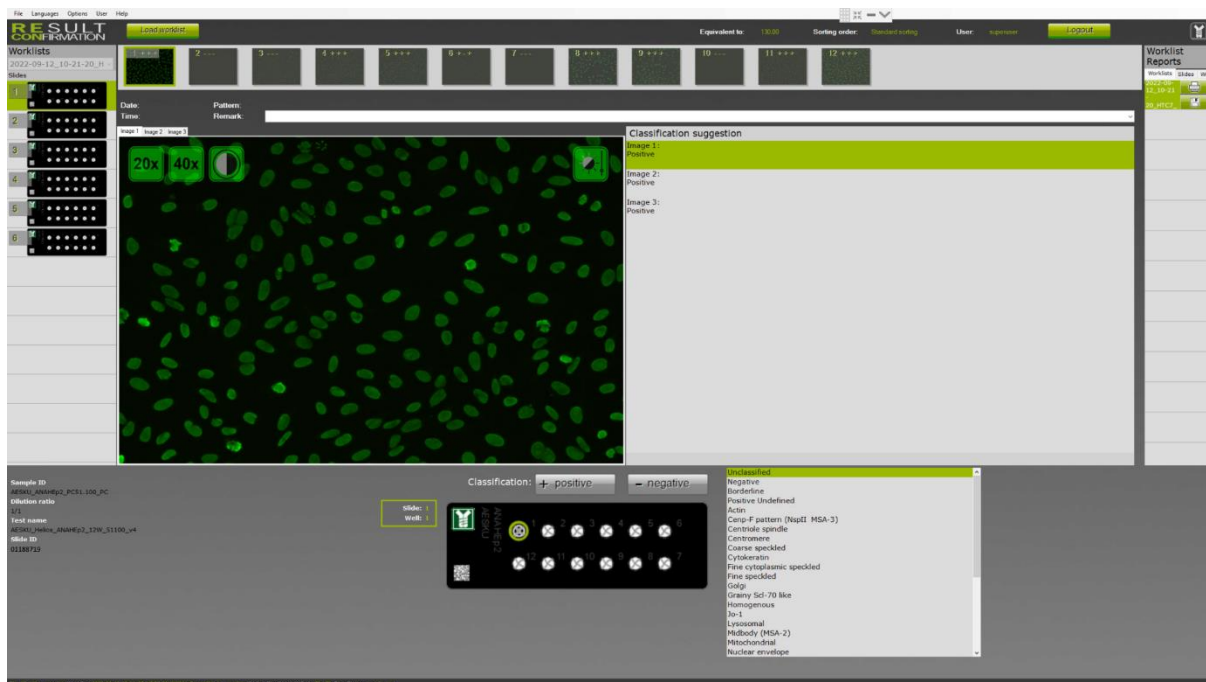
Page suivante: Image suivante

About (À propos de)

Contient des informations relatives au fabricant et à la version du logiciel.

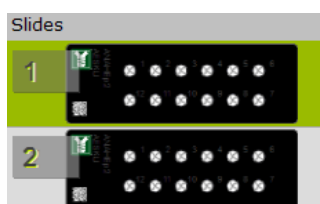
9.3 L'interface utilisateur et les principales fonctions

L'interface utilisateur contient toutes les informations nécessaires à la classification des résultats. L'interface est divisée en plusieurs zones qui seront décrites dans la section suivante. Le clavier peut être utilisé pour naviguer pendant les classifications. Une présentation de la disposition du clavier est disponible dans le menu contextuel **Help (Aide)**.



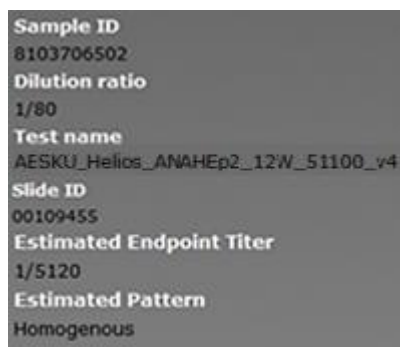
Remarque : Les boutons actifs et les principaux champs de l'interface utilisateur s'affichent en vert.

9.3.1 Worklists



toutes les lames d'une liste de travail chargée s'affichent dans le volet **Slides (Lames)** sur le côté gauche de l'interface utilisateur. La lame actuellement sélectionnée est surlignée en vert.

9.3.2 Informations sur le puits sélectionné



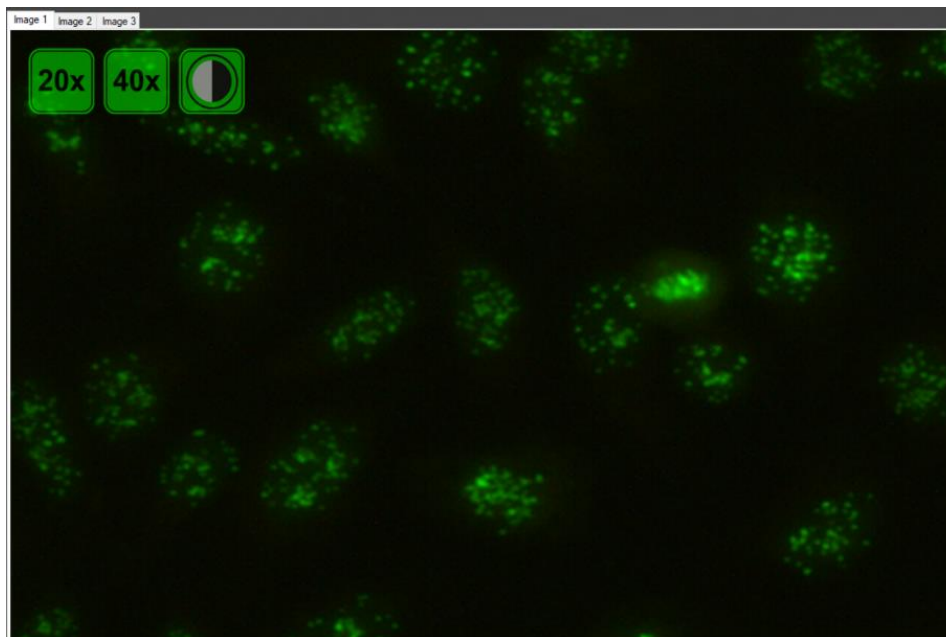
Des informations sur le puits sélectionné sont disponibles sous le volet **Slides (Lames)**. La dilution limite estimée et le modèle suggéré s'affichent également (s'ils sont activés par une licence valide).

La barre d'état est située au bas de l'écran:

Le nom de la liste de travail en cours apparaît ici. Des informations supplémentaires sur le nombre de puits à classer et sur la confirmation ou non du rapport d'erreur sont également fournies.

Remarque: Vérifiez que le nombre d'images défini pour chaque puits a été capturé avant de classer le puits.

Un clic sur le bouton **40x** permet d'agrandir la partie de l'image actuellement visualisée (grossissement de 40x). La molette de la souris peut être utilisée pour effectuer des zooms avant et arrière. Pour revenir à la taille réelle de l'image, cliquez sur le bouton **20x**.



9.3.6 Suggestion de Classification

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

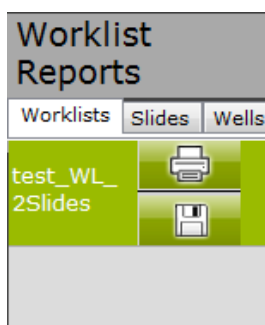
Des suggestions de classification pour les images capturées sont affichées à la droite de celles-ci. La suggestion de classification de l'image sélectionnée est surlignée en vert.

9.3.7 Facteur de Zoom, tri, utilisateur

Des informations sur le facteur de zoom, l'ordre de tri et l'utilisateur sont affichées entre les onglets du menu et la barre d'images (près du bouton **Logout (Déconnexion)**):

Equivalent to:	130.00	Sorting Order:	Standard sorting	User:	user
----------------	--------	----------------	------------------	-------	------

9.3.8 Rapports de la liste de travail



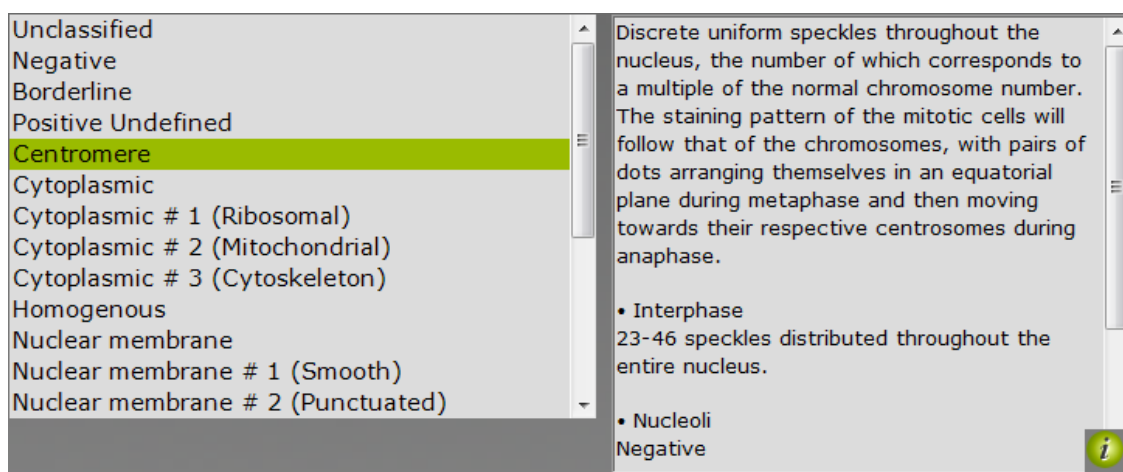
Les options de création de rapports se trouvent dans le panneau droit de l'interface utilisateur.

Pour plus d'informations, consultez la section **Rapports de résultats** (9.4.6).

Remarque: Si une image spécifique du puits doit être imprimée, sélectionnez l'image puis imprimez le rapport du puits actuel (Well Report (Rapport du puits)).

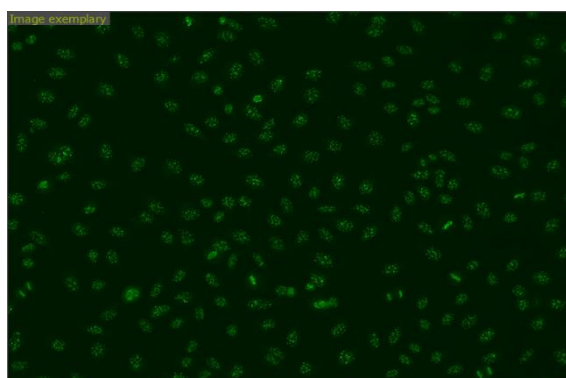
9.3.9 Fonction Library (Bibliothèque)

Pour la classification, le module de **confirmation des résultats** contient une bibliothèque de modèles types (illustrés ici avec un test ANA HEp2). Sélectionnez un modèle avec la souris ou les touches fléchées (↑/↓).



Remarque: Il existe trois bibliothèques de **résultats de conformation** (elles ne sont pas toutes disponibles dans tous les pays). Si une bibliothèque doit être modifiée ou ajoutée, l'installation doit être effectuée par le distributeur. Les bibliothèques suivantes sont disponibles :

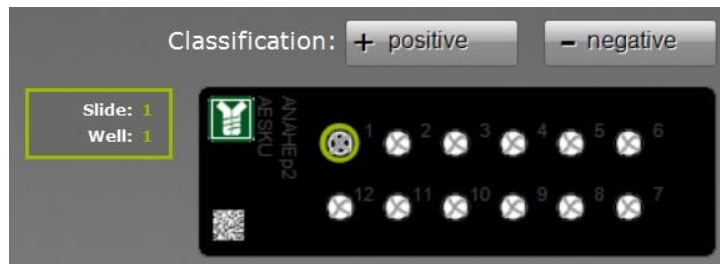
- Bibliothèque AESKU par défaut
- Bibliothèque ICAP+
- Bibliothèque de sérologie infectieuse AESKU.BION



Le modèle sélectionné (dans le cas présent, "Centromere") s'affiche à la place de la suggestion de classification. Une description s'affiche par ailleurs à côté de la liste de modèles. D'autres informations concernant certains modèles ANA HEp-2 (fichiers PDF) sont disponibles. Ces fichiers peuvent être ouverts en cliquant sur le bouton  dans l'angle inférieur droit.

9.3.10 Champ de Classification

Le champ de classification fournit des informations sur la lame et le puits actuellement sélectionnés (cercle vert) et comporte des boutons de classification “positive” (positif) et “negative” (négatif). Les informations relatives à la lame actuelle et au numéro de puits s’affichent dans l’encadré vert.



9.4 Utilisation de la confirmation des résultats HELIOS

9.4.1 Navigation

Pour en savoir plus sur la navigation et les raccourcis clavier, appuyez sur la touche F1 pour ouvrir le menu d’aide. Les fonctionnalités telles que **Enlarge image (Agrandir l’image)** et **Enlarge library image (Agrandir l’image de bibliothèque)** sont activées en appuyant sur la touche de fonction correspondante du clavier. D’autres fonctions telles que **Confirm (Confirmer)** (classification, remarque) peuvent être activées avec la souris ou le clavier.

9.4.2 Exécution de classifications dans une liste de travail

1. Sélectionner l’ordre de tri:

Avant de charger une liste de travail, sélectionnez l’ordre de tri souhaité. Pour plus d’informations, consultez la section **Options** (9.2.3).

2. Charger la liste de travail:

Sélectionnez la liste de travail à classer et chargez-la dans le module de **confirmation des résultats**.

3. Calculer la suggestion de modèle (en option):

Démarrez le calcul de suggestion de modèle pour la liste de travail chargée.

4. Analyser:

Vérifiez et analysez les images et les suggestions de classification du puits actuellement sélectionné.

5. Sélectionner une classification (classification effectuée par l’utilisateur):

Sélectionnez le modèle correspondant ou la classification **Negative (Négatif)**, **Borderline (Limite)** ou **Positive undefined (Positif non défini)** dans la liste. La classification **Borderline (Limite)** peut être utilisée pour décrire les cas où l’échantillon se situe à la limite du positif/négatif, mais est toujours considéré comme faiblement positif. Consultez les images de la bibliothèque et les descriptions pour obtenir des références.

6. Confirmer la classification:

Confirmez la classification en appuyant sur la touche **ENTRÉE** ou en cliquant sur le bouton **+ positive** (+ positif) ou **- negative** (- négatif).



7. Saisir une remarque/un commentaire:

Une fois la classification confirmée, une boîte de dialogue s'ouvre dans laquelle l'utilisateur peut éventuellement saisir une remarque et/ou recommander des étapes de suivi si ce paramètre a été sélectionné dans **Options**:

8. Confirmer le commentaire:

Pour confirmer les commentaires, appuyez sur la touche **ENTRÉE** ou cliquez sur le bouton **OK**.

9. Lancer le processus de classification du puits suivant:

Le logiciel passe au puits suivant à classer dans la liste de tri.

Remarque: Tous les contrôles sont sélectionnés en premier lorsqu'une liste de travail est traitée. Cette fonction est indépendante de l'ordre de tri sélectionné.

Une fois que tous les puits d'une liste de travail ont été classés, le message suivant s'affiche:



Confirmez en cliquant sur **OK**.

Les rapports peuvent être ouverts à tout moment au cours du processus. Notez que les rapports ne seront mis à jour qu'après leur clôture.

9.4.3 Couleur et symboles des puits classés

L'image ci-dessous montre un exemple de lame avec des résultats de classification différents sur les puits correspondants. Les puits sont marqués de diverses manières et de couleurs différentes selon leur classification:



Explication de la couleur des puits et des symboles:

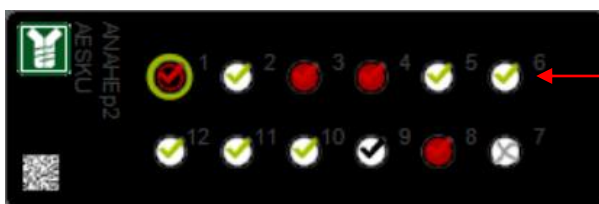
Les puits non classés s'affichent sur fond blanc avec une croix grise.



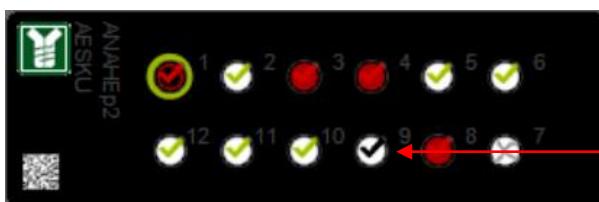
Les puits positifs s'affichent sur fond rouge avec une coche rouge.



Les puits négatifs s'affichent sur fond blanc avec une coche verte.



Les puits limites s'affichent sur fond blanc avec une coche noire.



Remarque: Si un contrôle n'est pas classé conformément à sa spécification (contrôle positif classé comme négatif, par exemple), un message d'avertissement s'affiche et une note est ajoutée au rapport.

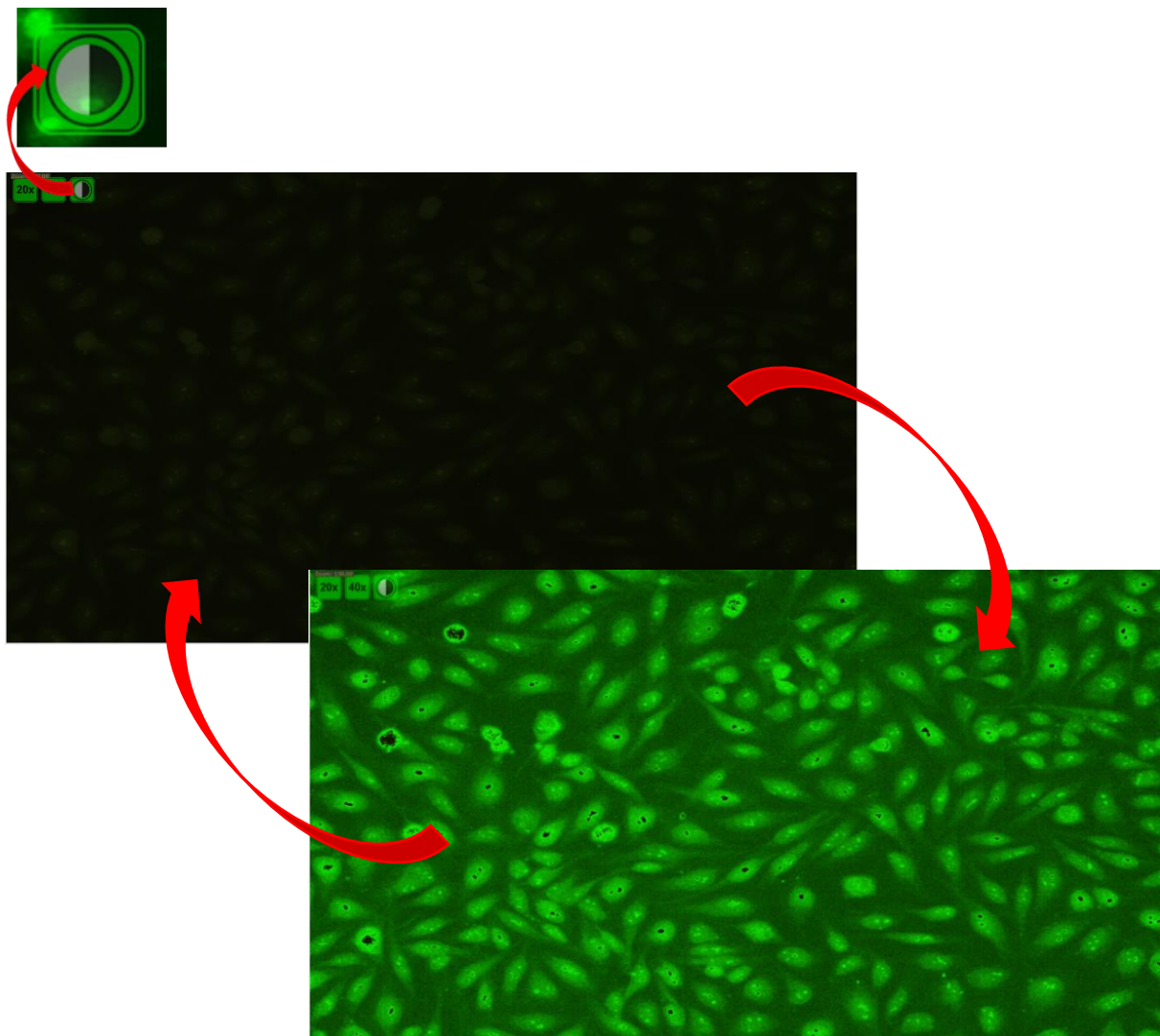
9.4.4 Vue contrastée

La fonction **Vue contrastée** fait partie du module de **confirmation des résultats** et permet à l'utilisateur de modifier numériquement le contraste d'une image capturée.

Les cellules (c.-à-d. les structures cellulaires) deviennent plus visibles grâce à cette fonction. Cette fonction peut être utilisée pour mieux valider l'image capturée.

Exemple: Utilisation de la fonction **Vue contrastée** sur une image capturée à partir d'une lame **ANA HEp2**.

- Activez la fonction en cliquant sur le bouton **Vue contrastée** (voir la capture d'écran ci-dessous) dans l'angle supérieur gauche de l'image.



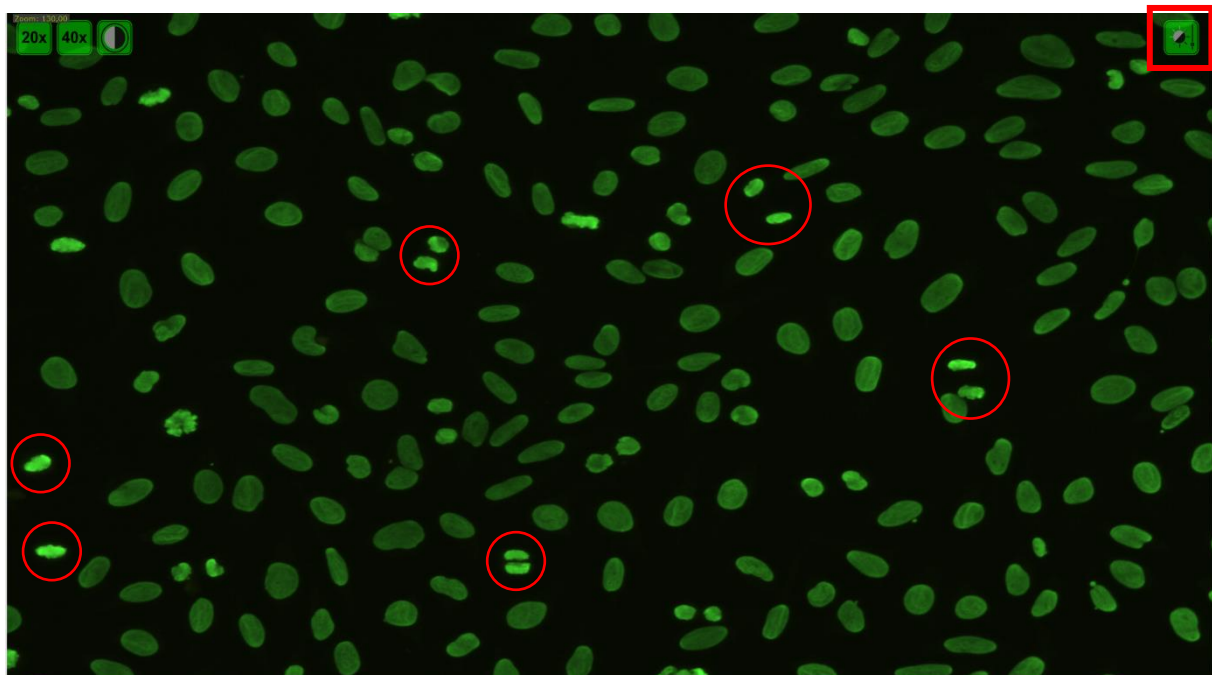
- Pour désactiver la **vue contrastée**, cliquez à nouveau sur ce bouton.
- Les modifications apportées à l'image lors de l'utilisation de la fonction **Vue contrastée** ne sont que temporaires et ne sont pas enregistrées.
- La fonction **Vue contrastée** est disponible pour tous les substrats.

9.4.5 Indice de luminosité



Le symbole d'**indice de luminosité** s'affiche dans le module de **confirmation des résultats** pour les images dont la luminosité a été ajustée par le logiciel de façon à ce que toutes les cellules et structures cellulaires soient clairement visibles et puissent être examinées par l'utilisateur sans être surexposées. En conséquence, l'image numérique est moins lumineuse.

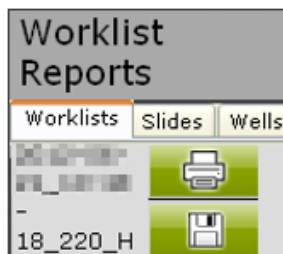
Dans l'exemple ci-dessous, la luminosité de l'image du modèle ANA HEp2 homogène a été réduite par le logiciel pour compenser la luminosité des mitoses et des phases mitotiques, jusqu'à ce qu'elles soient clairement visibles, comme indiqué par l'icône d'**indice de luminosité** située dans le coin supérieur droit.



Remarque: Lorsque l'icône d'indice de luminosité s'affiche, l'échantillon peut paraître plus brillant lorsqu'il est examiné manuellement au microscope plutôt que sur l'image numérique.

9.4.6 Rapports de résultats

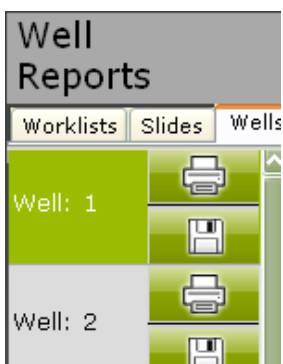
Le panneau d’affichage des rapports est situé à droite de l’interface utilisateur. Les trois options de rapport suivantes sont disponibles:



- **Worklist Reports (Rapports de la liste de travail)** – permet d’imprimer un rapport complet de la liste de travail



- **Slide Reports (Rapports de lame)** – permet d’imprimer un rapport de la lame sélectionnée



- **Well reports (Rapports de puits)** – permet d’imprimer un rapport du puits sélectionné (y compris l’image actuelle).

- Un rapport de résultats contient les éléments suivants
- **En-tête:** l’en-tête du rapport peut être personnalisé comme décrit dans la section **Options (9.2.3)**.

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

- **Informations sur le test et la lame:** chaque page d’un rapport inclut aussi des informations sur le test, le numéro de lame et le code-barres de la lame.



■ **Informations sur la liste de travail et traçabilité:**

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

À des fins de traçabilité, le rapport contient toutes les informations de la liste de travail ainsi que la date d'expiration du lot ou des réactifs, etc. Cette information n'est disponible que si elle est saisie lors de la création de la liste de travail dans le module IFA (voir chapitre 7.2).

- **Classification et évaluation:** cette partie contient une liste des puits avec leurs classifications respectives, des commentaires et le nom de l'utilisateur qui a effectué la 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

Remarque: Si les résultats ont été revus et modifiés (écrasés) par un utilisateur disposant d'une autorisation de super-utilisateur, le rapport intégrera cette information:

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

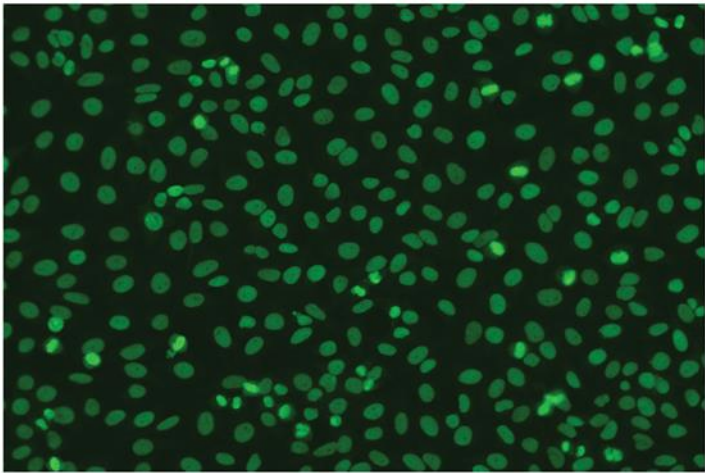
Seul le **rapport de puits** contient une image:

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

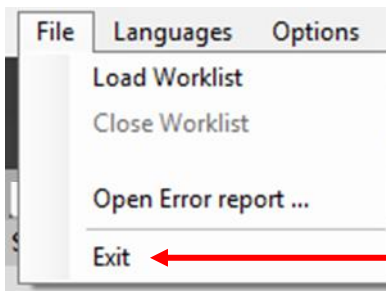
Image Nr.: 1	Run Nr.: 1
--------------	------------



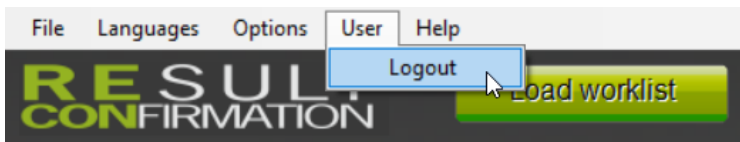
Well	ID	Titer	Result	Pattern	Remark	Username
8	Sample ID #6	1/80	+	Homogenous		user

9.5 Fermeture du programme

Fermez le programme en cliquant sur **Exit (Quitter)** dans le menu **File (Fichier)**. Le programme se ferme et l'écran principal du logiciel **HELIOS®** s'affiche à nouveau.



Pour revenir à l'écran de connexion du module de **confirmation des résultats**, utilisez le bouton **Logout (Déconnexion)** ou déconnectez-vous en cliquant sur **Logout (Fin de session)** dans l'onglet **User (Utilisateur)**.



or



10 Dilution limite estimée (EEPT pour *Estimated endpoint titer*)

Pour la classification des images d'immunofluorescence, la dilution limite constitue un indicateur important. Après le premier dépistage, un titrage des échantillons positifs est recommandé. La dilution la plus élevée dans laquelle l'intensité de coloration apparaît positive correspond à la dilution limite.

L'appareil **HELIOS®** offre la possibilité d'effectuer des opérations de dépistage et de titrage. En fonction des besoins du laboratoire, la **dilution limite estimée (EEPT)** peut être activée par une licence pour les opérations de dépistage.

Après activation de la fonction, le logiciel réalise une estimation de la dilution limite possible pour chaque puits positif. Le calcul sera exécuté durant la capture d'images par le logiciel de l'appareil **HELIOS®**.

L'EEPT calculée pour un test de dépistage peut être vérifiée lorsque la liste de travail correspondante est ouverte dans le module de **confirmation des résultats** (expliqué ici avec un test ANA HEp-2):



Figure: Processus d'utilisation de la fonction EEPT

Remarque: L'estimation de la dilution limite est une fonctionnalité d'assistance et doit uniquement être utilisée par un personnel formé. N'oubliez pas qu'il s'agit d'une estimation et qu'elle peut différer de la dilution limite réelle de l'échantillon.

10.1 Activation

Un numéro de licence unique sera créé pour activer la fonction de calcul de la **dilution limite estimée (EEPT)**. Pour plus d'informations, contactez votre distributeur local. Notez que cette fonction peut être disponible uniquement dans certains pays et pour les substrats **ANA HEp2** et **ANCA-E/F** uniquement.

Remarque: Lorsque la fonction EEPT est activée, aucune valeur n'est calculée pour les échantillons positifs des listes de travail précédemment traitées.

10.2 Comment utiliser la fonction EEPT estimation?

10.2.1 Création d'un dépistage ANA HEp-2

Pour utiliser la fonction **EEPT** durant le processus de classification de l'échantillon, un dépistage ANA HEp-2 doit être effectué.

1. Démarrez le module IFA de traitement des lames et de capture d'images:



2. Créez une liste de travail et assurez-vous de sélectionner le mode **Screening (Dépistage)** dans **New Worklist – Step 2 of 4 (Nouvelle liste de travail – Étape 2 sur 4)**.

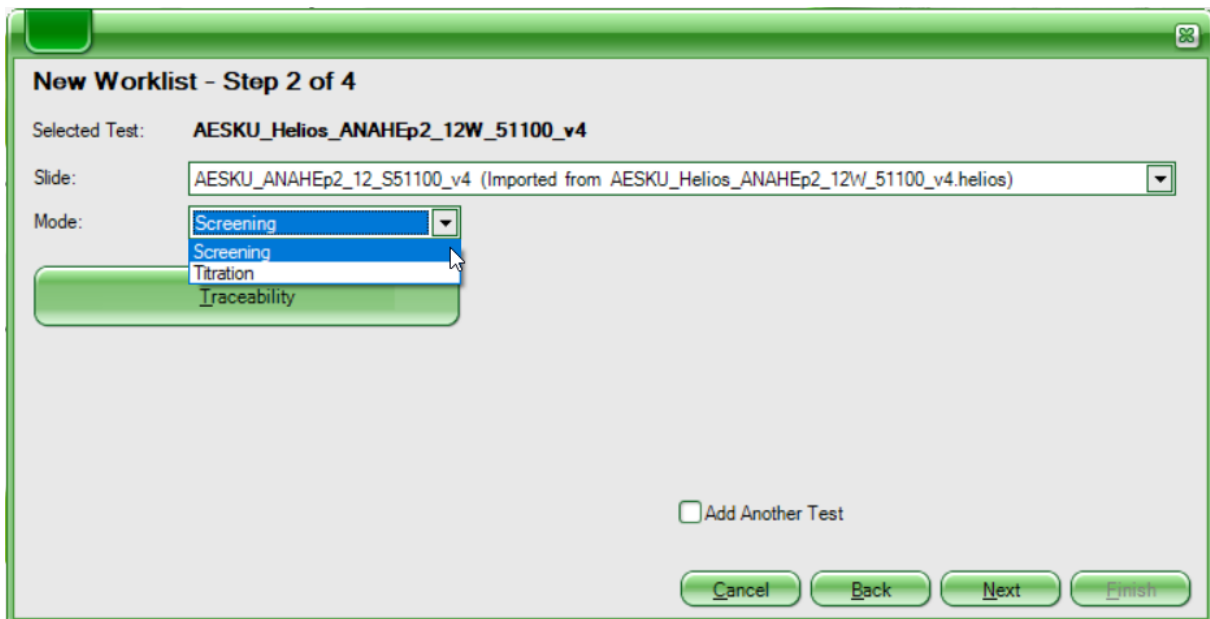


Figure: Sélection du mode Screening (Dépistage)

Remarque: Il est possible de combiner des tests en mode de **dépistage** et en mode de **titrage** dans une même liste de travail, mais l'**EEPT** sera affichée uniquement pour les tests de **dépistage**.

3. Démarrez la liste de travail et attendez que la **capture d'images** soit terminée.

Le calcul de la dilution limite estimée est effectué par le logiciel **HELIOS®** pendant l'acquisition d'images.

10.2.2 Classification par l'utilisateur

La liste de travail traitée doit être ouverte dans le module de **confirmation des résultats**.

1. Lancez le module de **confirmation des résultats** et connectez-vous avec un compte utilisateur:



2. Ouvrez la liste de travail traitée.

Remarque: La **dilution limite estimée (EEPT)** est générée par puits, en fonction de toutes les images capturées ayant une préclassification positive. Si les préclassifications négatives et/ou inconnues pour toutes les images d'un même puits sont prédominantes, aucune EEPT ne sera.

Une fois activée, la **dilution limite estimée** pour chaque puits (en mode de **dépistage**) sera affichée dans le cadre des informations sur l'échantillon dans l'angle inférieur gauche du module de **confirmation des résultats**, comme le montre la figure ci-dessous:

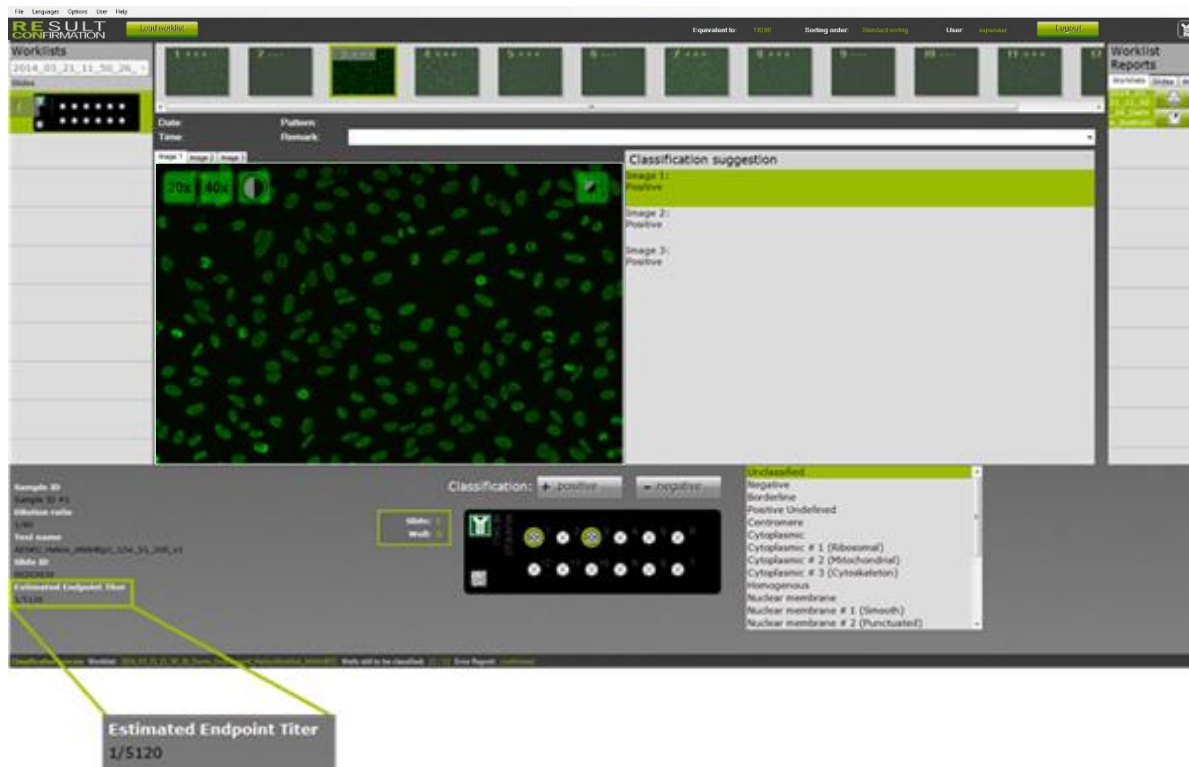


Figure: Exemple de calcul de dilution limite estimée

11 Reconnaissance de modèle

11.1 Module de reconnaissance de modèle

La **reconnaissance de modèle (PR)** est un module supplémentaire qui peut être commandé séparément pour le logiciel de l'appareil **HELIOS**. Un code d'activation est requis après l'installation. Un calcul de suggestion de modèle peut être appliqué à une liste de travail chargée dans le module de **confirmation des résultats** pour les substrats **ANA HEp2** et **ANCA-E/F**.

Remarque: La suggestion de modèle est une fonction d'assistance et doit uniquement être utilisée par un personnel formé.

11.2 Activation

Le module de **reconnaissance de modèle** peut être activé au moyen d'une licence payante et d'un code d'activation. Pour plus d'informations, contactez votre distributeur local.

Remarque: La suggestion de modèle est une fonction d'assistance et doit uniquement être utilisée par un personnel formé.

11.3 Comment utiliser la reconnaissance de modèle?

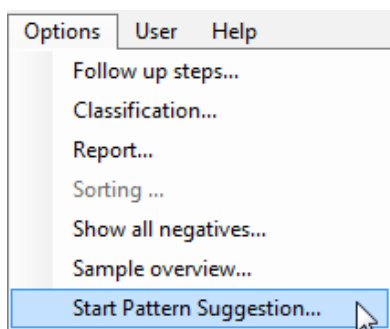
11.3.1 Chargement d'une liste de travail

Une liste de travail traitée doit être ouverte dans le module de **confirmation des résultats**.

1. Lancez le module de **confirmation des résultats** et connectez-vous avec un compte utilisateur:



2. Chargez une liste de travail traitée.
3. Sélectionnez **Start Pattern Suggestion... (Démarrer la suggestion de modèle...)** dans le menu **Options**.



Lorsque le calcul est terminé, la **suggestion de motif** estimée est affichée dans le cadre des informations sur l'échantillon dans l'angle inférieur gauche du module de **confirmation des résultats**, comme le montre la figure ci-dessous:

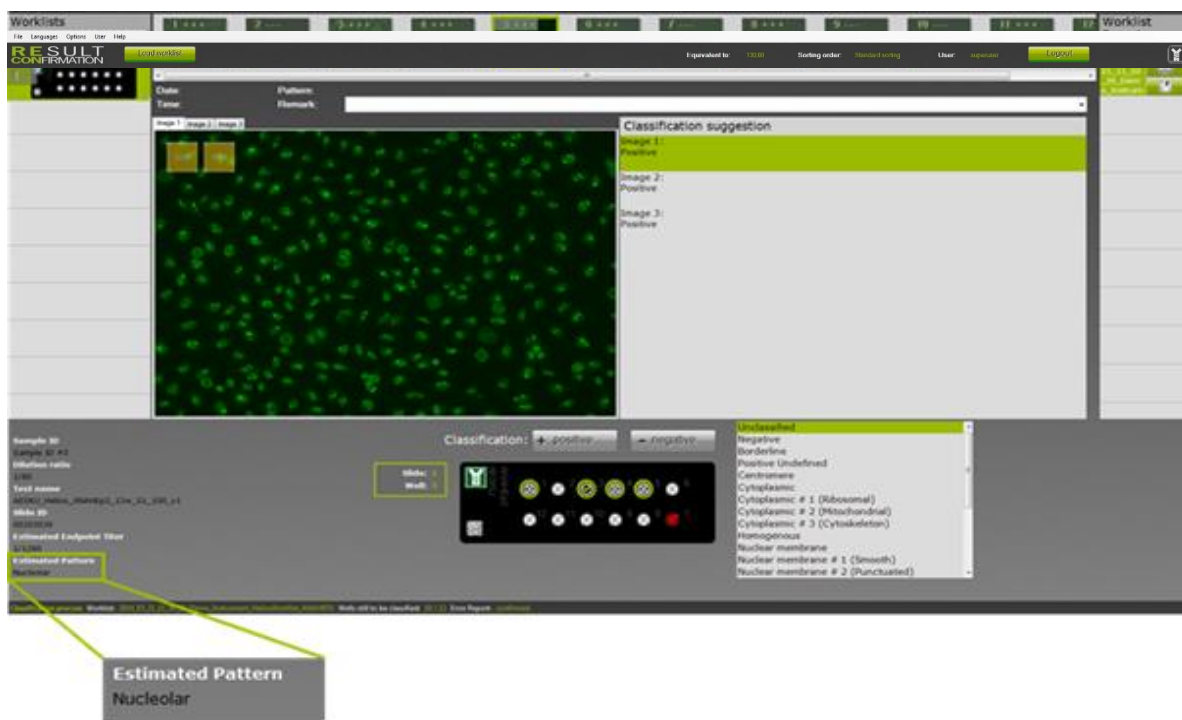
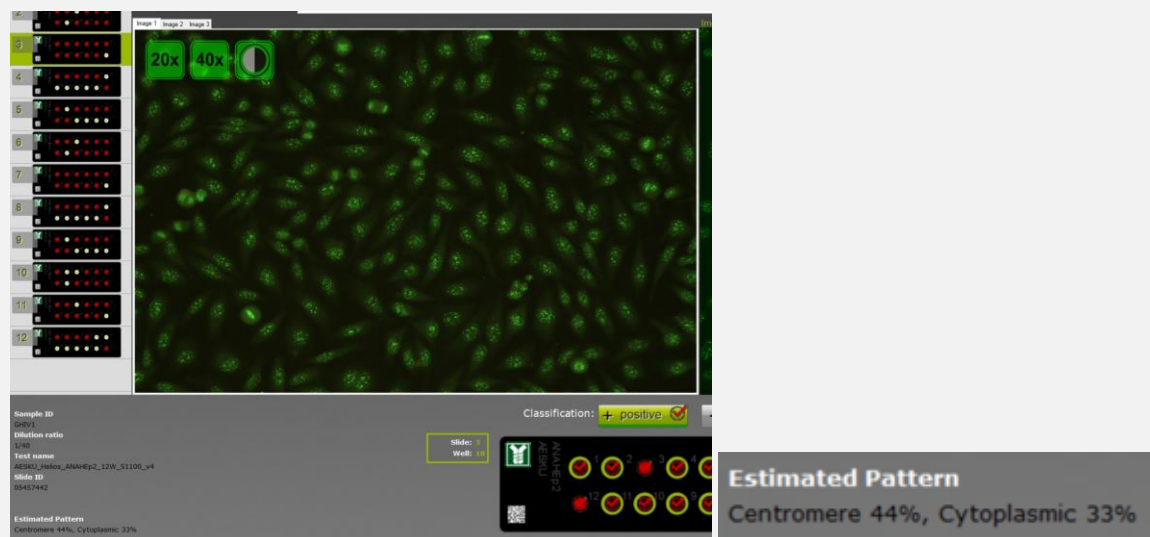


Figure: Exemple de modèle estimé affiché

Remarque: La **suggestion de modèle** est générée par puits, en fonction de toutes les images capturées ayant une préclassification positive.

Pour **ANA HEp2**, la suggestion de modèle peut inclure plusieurs modèles possibles pour un échantillon donné si aucune assignation claire (100 %) n'est appliquée (par exemple, différents critères pour différents modèles ont été reconnus ou modèle mixte). Par conséquent, les deux probabilités les plus élevées du modèle sont indiquées à la place (en %):



12 Réglage opérationnel (Configuration)

Seuls les utilisateurs connectés avec des **droits de super-utilisateur** peuvent accéder au menu **Operational Adjustment (Réglage opérationnel)** permettant de modifier les paramètres (seuil) pour la suggestion de préclassification positive ou négative (s'applique uniquement à **ANA (HEp2)**, **ANCA-E** et **ANCA-F**). En outre, il est possible de régler l'estimation de la dilution limite si cette fonction a été activée au moyen d'une licence payante (voir le chapitre 10).

L Connectez-vous en tant qu'utilisateur avec des droits de **super-utilisateur** puis cliquez sur le bouton **Configuration**:



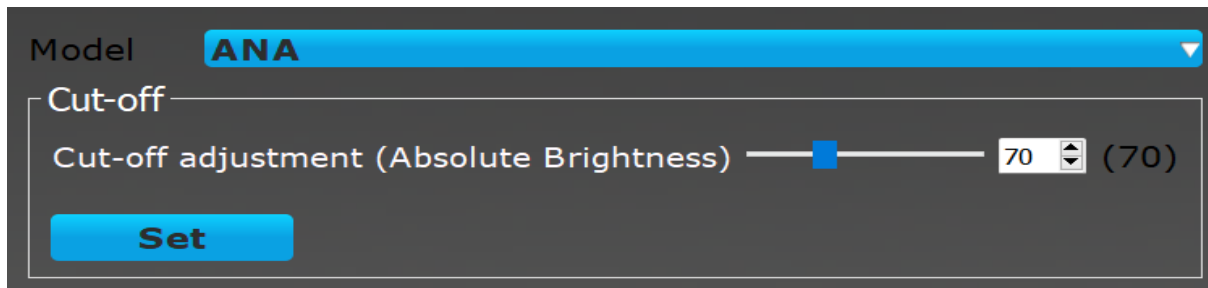
Sélectionnez **Operational Adjustment (Réglage opérationnel)** dans la liste de menus située en haut à gauche de l'interface utilisateur:

Operational Adjustment

Remarque: Avant de commencer à travailler avec le système HELIOS®, le laboratoire doit évaluer les paramètres de suggestion de classification

12.1 Cut-off adjustment (Réglage du seuil)

Les paramètres de seuil se trouvent en haut de l'écran **Operational Adjustment (Réglage opérationnel)**, lorsque le **modèle** correspondant a été sélectionné dans le menu déroulant (ici : **ANA (HEp2)**):

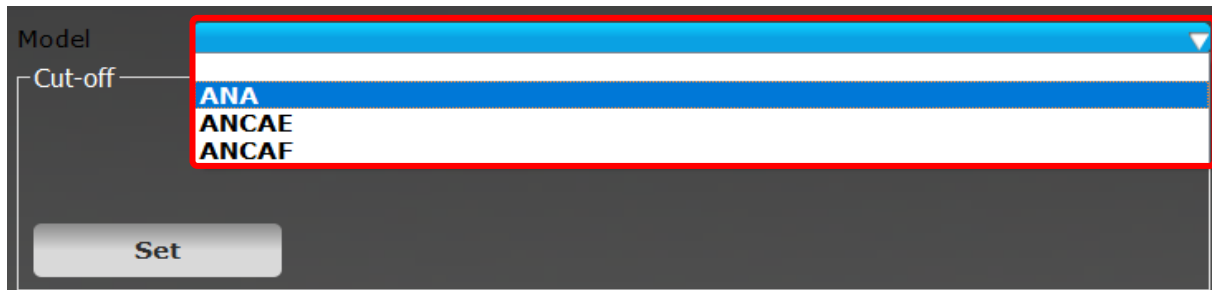


La valeur "**Absolute Brightness (ABRT)**" (**Luminosité absolue**) contrôle le seuil d'identification positif/négatif par le logiciel **HELIOS®**. Une valeur est déjà définie par défaut pour "**Cut-off adjustment (Absolute Brightness)**" (**Réglage du seuil (luminosité absolue)**). Si l'**ABRT** est réglé sur **70**, par exemple, toutes les images dont l'**ABRT** est **< 70** sont considérées comme négatives et toutes les images avec une **ABRT ≥ 70** sont considérées comme positives. Une fois la valeur **ABRT** définie comme seuil, elle sera appliquée pour le modèle sélectionné (**ANA**, **ANCA-E** ou **ANCA-F**).

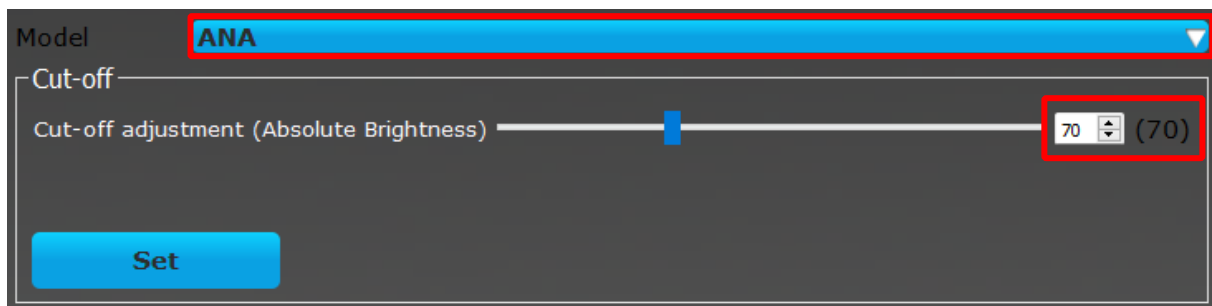
Remarque: Les modifications de la suggestion de préclassification n'ont aucune incidence sur les images déjà capturées. La modification des paramètres ne doit être effectuée que par du personnel qualifié. Pour plus d'informations, contactez votre distributeur local.

La procédure suivante de **réglage du seuil** doit être réalisée par le **service d'assistance** du distributeur et n'est **PAS** destinée à un réglage de routine/régulier par les utilisateurs finaux. Cependant, tout **réglage du seuil** doit être évalué par l'utilisateur final.

1. Sélectionnez le modèle à régler dans le menu déroulant:



2. À titre d'exemple, **ANA** est sélectionné et le **seuil (luminosité absolue)** par défaut est de **70**:

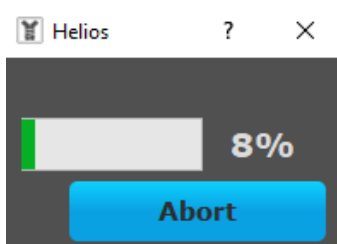


3. Ouvrez maintenant une liste de travail traitée avec des échantillons connus en cliquant sur **Select Worklist (Sélectionner une liste de travail)**:



- Sélectionnez un fichier de **liste de travail ANA HEp2 (.worklist)** à ouvrir.

4. La liste de travail chargée peut maintenant être vérifiée en cliquant sur **Check all (Tout vérifier)**:

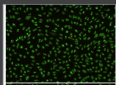
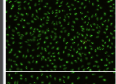
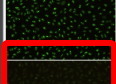
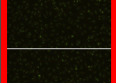
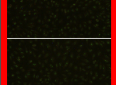


Patientez jusqu'à ce que la procédure de **vérification** soit terminée.

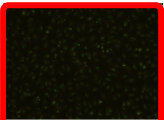
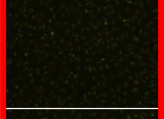
5. Une fois tous les puits vérifiés par le logiciel, l'aperçu correspondant s'affiche:

Test parameters

Select Image Directory Select Worklist Check all Chg. Pre-Class.

	+ EPT:1/1280 (DS610), dil:80, ABRT:624 (MV:28 MFV:89 OE:0 E:0.1875 BR:132 BL:15 ...	Slide_02/classified/Well_10_Img_01.png
	+ EPT:1/1280 (DS610), dil:80, ABRT:693 (MV:23 MFV:93 OE:1 E:0.1875 BR:144 BL:14 ...	Slide_02/classified/Well_10_Img_02.png
	+ EPT:1/1280 (DS610), dil:80, ABRT:698 (MV:19 MFV:92 OE:2 E:0.1875 BR:143 BL:12 ...	Slide_02/classified/Well_10_Img_03.png
	+ EPT:1/80 (GHIV), dil:80, ABRT:75 (MV:16 MFV:31 OE:0 E:0.4 BR:44 BL:14 BG...	Slide_02/classified/Well_11_Img_01.png
	+ EPT:1/80 (GHIV), dil:80, ABRT:72 (MV:15 MFV:31 OE:0 E:0.4 BR:43 BL:14 BG...	Slide_02/classified/Well_11_Img_02.png
	- EPT:1/80 (GHIV), dil:80, ABRT:62 (MV:16 MFV:29 OE:0 E:0.4 BR:39 BL:14 BG...	Slide_02/classified/Well_11_Img_03.png

↓

	+ EPT:1/80 (GHIV), dil:80, ABRT:75 (MV:16 MFV:31 OE:0 E:0.4 BR:44 BL:14 BG...	Slide_02/classified/Well_11_Img_01.png
	+ EPT:1/80 (GHIV), dil:80, ABRT:72 (MV:15 MFV:31 OE:0 E:0.4 BR:43 BL:14 BG...	Slide_02/classified/Well_11_Img_02.png
	- EPT:1/80 (GHIV), dil:80, ABRT:62 (MV:16 MFV:29 OE:0 E:0.4 BR:39 BL:14 BG...	Slide_02/classified/Well_11_Img_03.png

Dans cet exemple, la valeur seuil est définie **par défaut** sur **70**, de sorte que les valeurs **ABRT inférieures ou égales à 70** sont considérées comme **négatives** et les valeurs **supérieures à 70** comme **positives**.

6. Pour modifier le **seuil** et le définir par exemple sur **60**, saisissez la valeur correspondante dans la zone de texte (ou à l'aide des flèches) et confirmez cette nouvelle valeur en cliquant sur le bouton **Set** (Définir).

Model **ANA**

Cut-off

Cut-off adjustment (Absolute Brightness) 

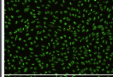
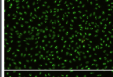
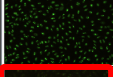
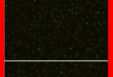
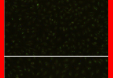
60 (70)

Set

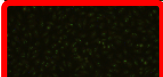
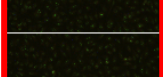
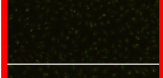
7. En cliquant à nouveau sur **Check all (Tout vérifier)** après avoir modifié la valeur de 70 à 60, vous obtiendrez le résultat suivant:

Test parameters

Select Image Directory Select Worklist Check all Chg. Pre-Class.

	+ EPT:1/1280 (DS610), dil:80, ABRT:624 (MV:28 MFV:89 OE:0 E:0.1875 BR:132 BL:15 ...	Slide_02/classified/Well_10_Img_01.png
	+ EPT:1/1280 (DS610), dil:80, ABRT:693 (MV:23 MFV:93 OE:1 E:0.1875 BR:144 BL:14 ...	Slide_02/classified/Well_10_Img_02.png
	+ EPT:1/1280 (DS610), dil:80, ABRT:698 (MV:19 MFV:92 OE:2 E:0.1875 BR:143 BL:12 ...	Slide_02/classified/Well_10_Img_03.png
	+ EPT:1/80 (GHIV), dil:80, ABRT:75 (MV:16 MFV:31 OE:0 E:0.4 BR:44 BL:14 BG...	Slide_02/classified/Well_11_Img_01.png
	+ EPT:1/80 (GHIV), dil:80, ABRT:72 (MV:15 MFV:31 OE:0 E:0.4 BR:43 BL:14 BG...	Slide_02/classified/Well_11_Img_02.png
	+ EPT:1/80 (GHIV), dil:80, ABRT:62 (MV:16 MFV:29 OE:0 E:0.4 BR:39 BL:14 BG...	Slide_02/classified/Well_11_Img_03.png

↓

	+ EPT:1/80 (GHIV), dil:80, ABRT:75 (MV:16 MFV:31 OE:0 E:0.4 BR:44 BL:14 BG...	Slide_02/classified/Well_11_Img_01.png
	+ EPT:1/80 (GHIV), dil:80, ABRT:72 (MV:15 MFV:31 OE:0 E:0.4 BR:43 BL:14 BG...	Slide_02/classified/Well_11_Img_02.png
	+ EPT:1/80 (GHIV), dil:80, ABRT:62 (MV:16 MFV:29 OE:0 E:0.4 BR:39 BL:14 BG...	Slide_02/classified/Well_11_Img_03.png

À présent, les trois images sont considérées comme **positives**.

Remarque: Il est recommandé d'effectuer cette procédure sur une liste de travail "non classifiée" afin d'enregistrer les nouvelles modifications. Il est également recommandé d'utiliser des échantillons cliniquement confirmés juste au-dessus et au-dessous de la nouvelle valeur seuil.

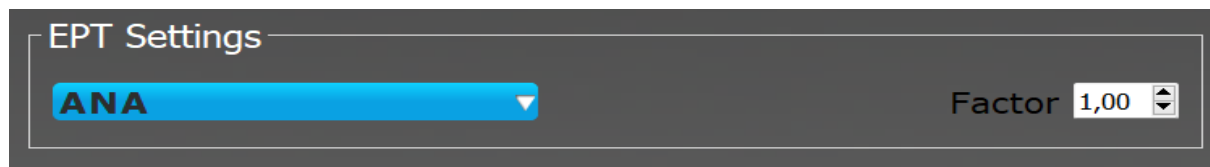
12.2 Sauvegarde des paramètres de seuil

Les paramètres de seuil peuvent être sauvegardés comme suit :

1. Sélectionnez le modèle dans la liste déroulante :
 - ANA (HEp2)
 - ANCA-E
 - ANCA-F
2. Saisissez la nouvelle valeur seuil à utiliser puis cliquez sur le bouton **Set (Définir)** pour confirmer l'entrée.
3. La valeur est automatiquement enregistrée.

12.3 EPT settings (Paramètres EPT)

Si la fonction d'estimation de la dilution limite (EEPT) a été activée par le biais d'une licence, un menu supplémentaire est disponible dans le menu **Operational Adjustment (Réglage opérationnel)**; il s'agit du menu **EPT Settings (Paramètres EPT)**:



Par défaut, la valeur est définie sur le facteur 1,00, qui correspond à 100 %. Si la valeur du facteur de correction est augmentée, par exemple à 1,20, l'EPT calculée sera multipliée par 1,20 et fournira donc une estimation plus élevée de l'EPT. Le réglage sera appliqué au substrat actuellement sélectionné dans le menu déroulant. Les paramètres de la fonction EEPT (estimation de la dilution limite) peuvent être réglés séparément:

- ANA (HEp2)
- ANCAE
- ANCAF

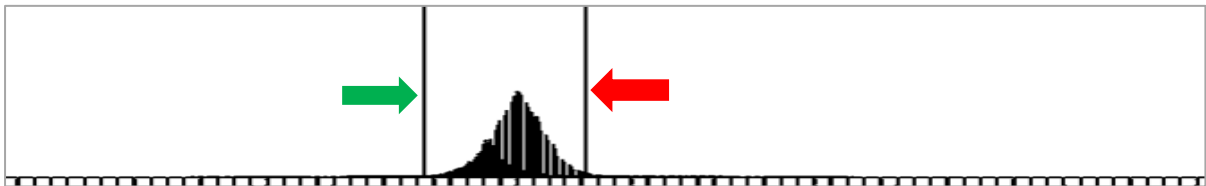
Remarque: Les paramètres d'estimation de la dilution limite doivent être évalués par le laboratoire avant d'utiliser la fonction EEPT!

Remarque: Les modifications apportées à l'estimation de la dilution limite (EEPT) n'ont aucune incidence sur les images déjà classées EEPT. La modification des paramètres ne doit être effectuée que par du personnel qualifié. Pour plus d'informations, contactez votre distributeur local.

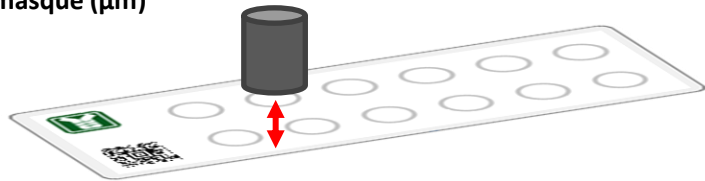
12.4 Réglage de la plage de balayage

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)

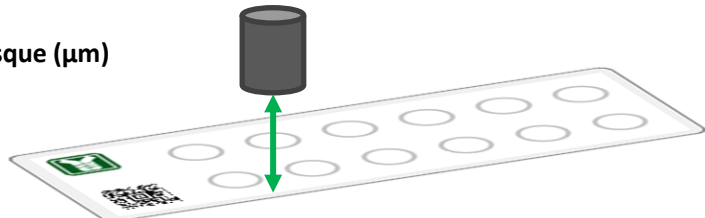
Le menu **Scan Range Adjustment (Réglage de la plage de balayage)** propose quatre valeurs différentes qui peuvent être réglées si nécessaire. Les valeurs **#1** et **#2** figurant dans la liste ci-dessus, qui décrivent la plage de mise au point sur le masque [µm], sont automatiquement définies après l'auto-étalonnage. La valeur de début de plage est indiquée par la **flèche rouge** et la valeur de fin de plage est indiquée par la **flèche verte** dans les illustrations ci-dessous.



- Début de la plage de balayage sur le masque (µm)



- Fin de la plage de balayage sur le masque (µm)



La plage totale sera automatiquement calculée et définie par le logiciel après la procédure d'auto-étalonnage. Ces valeurs sont prédéfinies par le logiciel et **ne doivent pas** être modifiées.

Les valeurs **#3** et **#4** sont des réglages d'usine optimisés par défaut qui définissent la plage de balayage à l'intérieur du puits pour les substrats cellulaires (**#3**) et pour les tissus (**#4**). Ces valeurs sont prédéfinies et **ne doivent pas** être modifiées.

Remarque: La modification de l'un ou l'autre de ces paramètres dans **Scan Range Adjustments (Réglages de la plage de balayage)** est réservée à un personnel dûment formé! Il est fortement recommandé de ne pas toucher ou modifier ces paramètres, car cela n'est pas nécessaire dans des circonstances normales ! Pour plus d'informations, contactez votre distributeur local.

13 Gestion des données (Configuration)

Seuls les utilisateurs connectés avec des **droits de super-utilisateur** ou d'**administrateur** peuvent accéder au menu **Data Management (Gestion des données)**. Le menu **Data Management (Gestion des données)** propose différentes options qui seront décrites en détail dans les sections suivantes.

Pour accéder au menu Data Management (Gestion des données), connectez-vous avec les droits de **super-utilisateur** ou d'**administrateur** puis cliquez sur le bouton **Configuration**:



Sélectionnez **Data Management (Gestion des données)** dans la liste de menus située en haut à gauche de l'interface utilisateur:



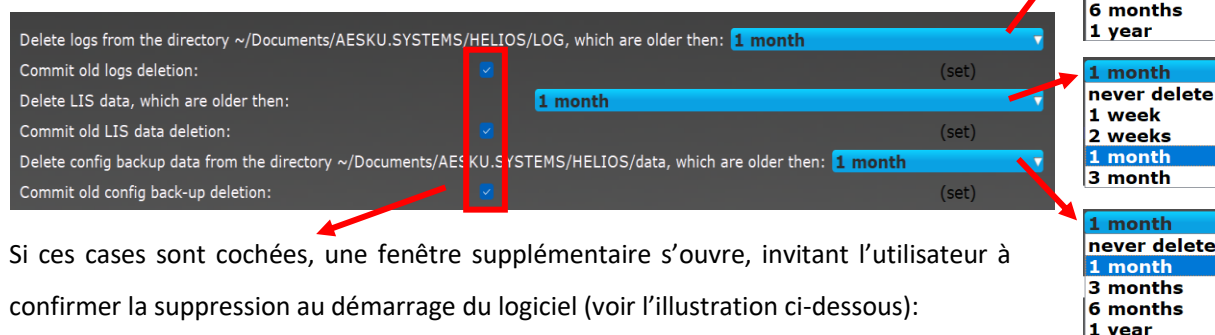
13.1 Nettoyage des données

Dans la partie supérieure du menu, les paramètres de nettoyage automatisé des données peuvent être définis en fonction des besoins de l'utilisateur. Ces paramètres peuvent être réglés pour les types de données suivants:

- **Fichiers journaux HELIOS**
- **Données du LIS**
- **Fichiers de sauvegarde de la configuration HELIOS**

Remarque: L'option de nettoyage automatisé des données permet d'assurer la propreté du système et d'économiser de la capacité de stockage en supprimant les données qui ne sont plus utilisées ou qui sont obsolètes.

Pour chacun de ces types de données, une période spécifique peut être définie, après laquelle les données correspondantes seront automatiquement supprimées. La période spécifique peut être sélectionnée à l'aide d'un menu déroulant:



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

Commit old logs deletion: ☒ (set)

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

Commit old LIS data deletion: ☒ (set)

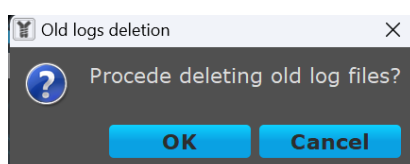
Delete config backup data from the directory ~/Documents/AESKU.SYSTEMS/HELIOS/data, which are older then: **1 month** (set)

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

Dropdown menu options:

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

Si ces cases sont cochées, une fenêtre supplémentaire s'ouvre, invitant l'utilisateur à confirmer la suppression au démarrage du logiciel (voir l'illustration ci-dessous):



Si ces cases ne sont pas cochées, les données concernées sont supprimées automatiquement en arrière-plan (suppression silencieuse). Si l'option **never delete (ne jamais supprimer)** est sélectionnée dans la liste déroulante, les données correspondantes ne seront pas supprimées automatiquement et doivent être supprimées manuellement par l'utilisateur ou le technicien, si nécessaire.

13.2 Dossier de stockage de la liste de travail

Sous la section **Data Cleansing (Nettoyage des données)** figure une zone de texte montrant l'emplacement de stockage actuel ou le dossier de sortie, nommé **"Results directory" (Répertoire de résultats)**, où sauvegarder les listes de travail HELIOS. Le chemin du **répertoire de résultats** peut être modifié (a) en tapant un chemin dans la zone de saisie (par exemple, **"d:/heliosworklists"**) ou (b) en utilisant le bouton vert **"..."** pour rechercher un dossier de destination à l'aide de la fenêtre de l'explorateur **Select directory (Sélectionner un répertoire)**.

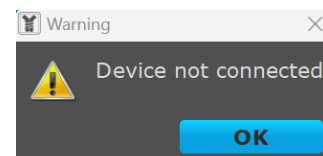


13.3 Check device connection (Vérifier la connexion de l'appareil)



Si cette case est cochée, une fenêtre d'avertissement s'affichera si vous cliquez sur le bouton du **mode walk-away (sans surveillance)** d'HELIOS® (traitement et acquisition d'images) ou du **mode HELMED®** (traitement uniquement) et que l'appareil n'a pas encore été connecté ou mis sous tension à ce moment-là:

Si la case est décochée, les modules IFA peuvent également être exécutés en mode DÉMO avec accès à tous les sous-modules, tels que les concepteurs de lames et de tests, etc.



13.4 Gestionnaire de sauvegarde

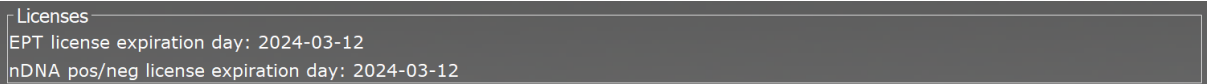
Le **Gestionnaire de sauvegarde** peut être lancé manuellement à partir du menu **Data Management (Gestion des données)** en cliquant sur le bouton correspondant:



Reportez-vous au **manuel d'entretien** pour une description détaillée de l'utilisation du **gestionnaire de sauvegarde**.

13.5 Fenêtre de licence

Dans la partie inférieure du menu **Data Management (Gestion des données)**, une **fenêtre de licence** s'affiche avec toutes les licences actives, y compris leur date d'expiration (voir l'illustration ci-dessous montrant une licence EPT active). Si aucune licence n'a été activée, la **fenêtre de licence** reste vide.



Licenses
EPT license expiration day: 2024-03-12
nDNA pos/neg license expiration day: 2024-03-12

Remarque: Toutes les fonctions optionnelles telles que l'estimation EPT, la suggestion de motifs ou la préclassification pos./nég. pour l'ADNn (*Crithida luciliae*) sont disponibles séparément et peuvent être activées par le biais d'une licence payante. Pour plus d'informations, contactez votre distributeur local.

14 Fonctionnalités supplémentaires du module IFA HELMED

Le module **IFA HELMED®** (module IFA bleu) permet de traiter les kits IFA (lames) d'autres fabricants. Notez que cette fonctionnalité se limite aux lames de traitement uniquement et ne comprend pas l'acquisition d'images.

Le **concepteur de puits** permet de définir des puits sur une lame (taille [diamètre], type [forme (circulaire ; rectangulaire)]).

Le **concepteur de contrôles** permet de définir les contrôles utilisés lors de l'exécution d'un test.

Le **concepteur de lames** permet de définir les positions des puits, le libellé et les substrats utilisés sur la lame.

Le **concepteur de tests** est utilisé pour définir comment une lame est traitée. Les facteurs de dilution pour le dépistage et le titrage, le nombre de contrôles sur la lame et les étapes de processus peuvent être configurés.

14.1 Slide Designer (Concepteur de lames)



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



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

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

Deux options sont disponibles:



Slide (Lame): contient les options qui permettent de créer une lame ou d'ouvrir une lame existante.

Tools (Outils): contient le **concepteur de puits** qui permet de créer un puits ou d'ouvrir un puits existant.

14.1.1 Slide (Lame)

Le **concepteur de lames** est utilisé pour modifier des lames existantes ou créer des nouveaux types de lames à traiter avec le module **IFA HELMED®**.

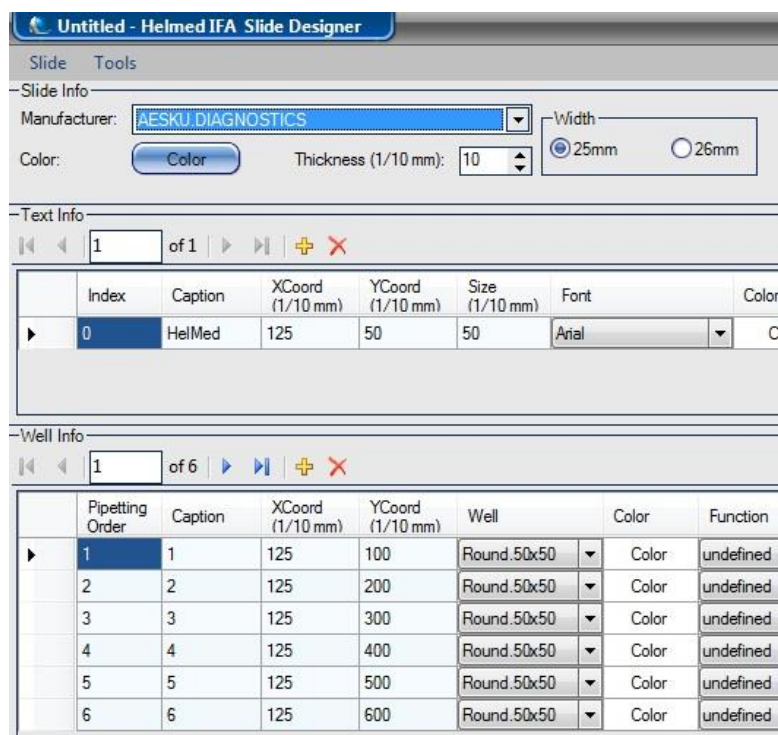
Remarque: Tous les types d'**AESKUSLIDES™** sont prédéfinis et ne doivent pas être modifiés.

Le **concepteur de lames** est un système ouvert et flexible qui permet de créer la plupart des lames IFA. Si une nouvelle lame est configurée, l'utilisateur devient responsable de la vérification et de la validation de la conception de la lame et de la fonctionnalité de test correspondante.

Cette section fournit des informations sur la création de lames.

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

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



Slide Info

Manufacturer: AESKU DIAGNOSTICS

Color: Thickness (1/10 mm): 10

Width: ☒ 25mm ☐ 26mm

Text Info

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

Well Info

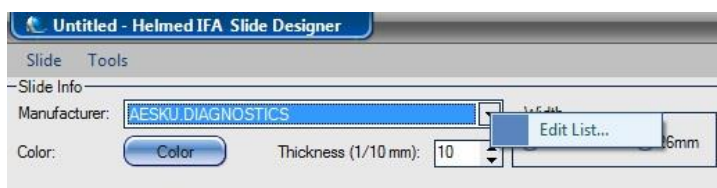
Pipetting Order	Caption	XCoord (1/10 mm)	YCoord (1/10 mm)	Well	Color	Function
1	1	125	100	Round.50x50		undefined
2	2	125	200	Round.50x50		undefined
3	3	125	300	Round.50x50		undefined
4	4	125	400	Round.50x50		undefined
5	5	125	500	Round.50x50		undefined
6	6	125	600	Round.50x50		undefined

Slide Info (Informations sur la lame): contient des options qui permettent de définir/modifier les informations concernant le fabricant, la couleur, l'épaisseur et la largeur de la lame.

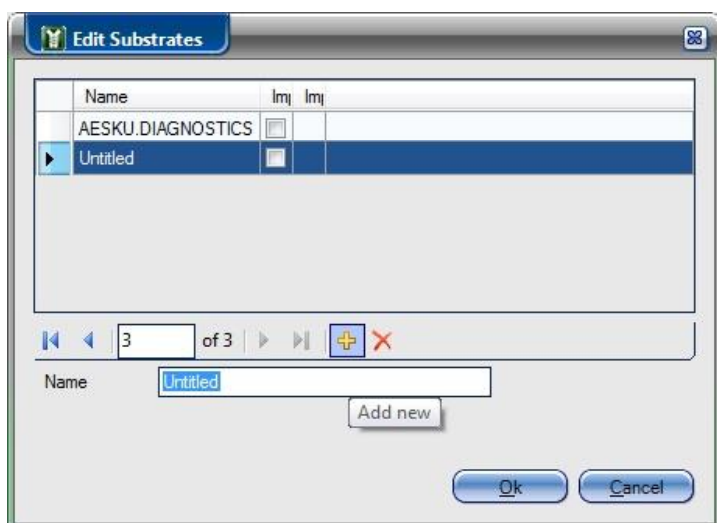
Text Info (Informations textuelles): cette option vous permet de modifier le libellé de la lame.

Well Info (Informations sur les puits): contient des options qui permettent de définir le nombre et la position des puits sur la lame. Il est possible de sélectionner le puits (créé dans le **concepteur de puits**), la couleur (facultative) et la fonction (facultative) et de sélectionner/modifier le substrat.

Slide Info (Informations sur la lame)



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

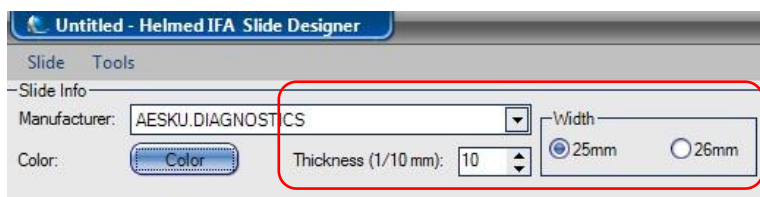


Cliquez sur le bouton **+**. Un champ textuel est ajouté. Saisissez le nom du fabricant et confirmez la saisie en cliquant sur **Ok**. Le fabricant peut être supprimé de la liste en sélectionnant la ligne et en cliquant sur le bouton **X**.

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



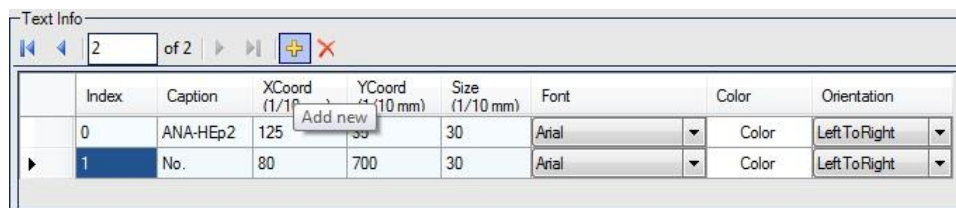
L'épaisseur d'une lame peut être définie dans la zone de texte **Thickness (Épaisseur)** et deux dimensions sont disponibles pour **Width (Largeur)**, à savoir **25 mm** ou **26 mm** :



Text Info (Informations textuelles)

Les positions X et Y sont utilisées pour définir la position supérieure gauche sur laquelle le texte sera aligné.

Indiquez un libellé pour la lame dans le champ **Caption (Légende)**:

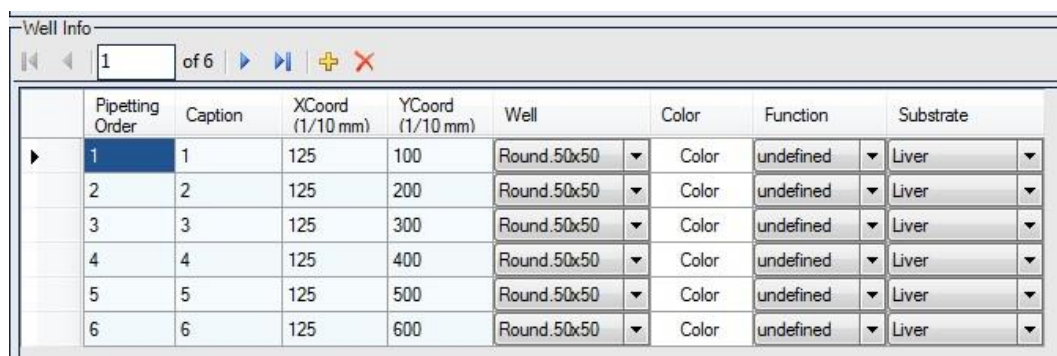


Index	Caption	XCoord (1/10 mm)	YCoord (1/10 mm)	Size (1/10 mm)	Font	Color	Orientation
0	ANA-HEp2	125	50	30	Arial	Color	Left To Right
1	No.	80	700	30	Arial	Color	Left To Right



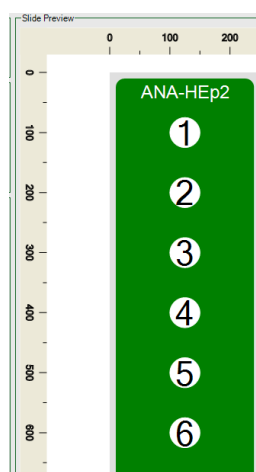
Mesurez la distance à partir de l'angle gauche de la lame jusqu'à l'angle droit du texte (en millimètres). Multipliez cette valeur par dix (10) et saisissez le résultat comme valeur **X-Coord (Coordonnées X)** (1/10 mm). Mesurez la distance à partir de l'angle gauche de la lame jusqu'à l'angle droit du texte en millimètres. Multipliez cette valeur par dix (10) et saisissez le résultat comme valeur **Y-Coord (Coordonnées Y)** (1/10 mm). Les textes peuvent être orientés de gauche à droite, de haut en bas ou de bas en haut (champ Orientation).

Well Info (Informations sur les puits)



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

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

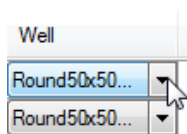


Les positions des puits sont définies en mesurant à partir de l'angle supérieur gauche de la lame jusqu'au centre du puits. Pour le positionnement de X et Y, une règle s'affiche à l'écran. La coordonnée 0/0 correspond à l'angle supérieur gauche.

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

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

➤ Répétez ce processus pour chaque position de puits.



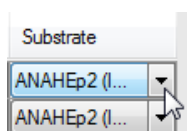
- Dans le menu déroulant **Well (Puits)**, sélectionnez le type de puits à utiliser sur la lame. Ce puits a été défini au préalable dans le **concepteur de puits**. Pour plus d'informations sur le **concepteur de puits**, consultez la section 14.1.2.



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



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



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

Enregistrement de la lame

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

1. Cliquez sur **Slide (Lame)** dans la barre de menus du **concepteur de lames**.
2. Cliquez sur **Save as (Enregistrer sous)** dans le menu contextuel.
3. Attribuez un nom à la nouvelle lame puis cliquez sur **Save (Enregistrer)**.
4. La lame est enregistrée.

14.1.2 Concepteur de puits



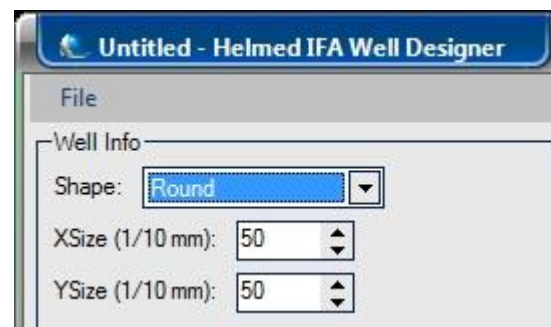
L'onglet **File (Fichier)** du menu **Well Designer (Concepteur de puits)** contient cinq options:



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

Création d'un nouveau type de puits :

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

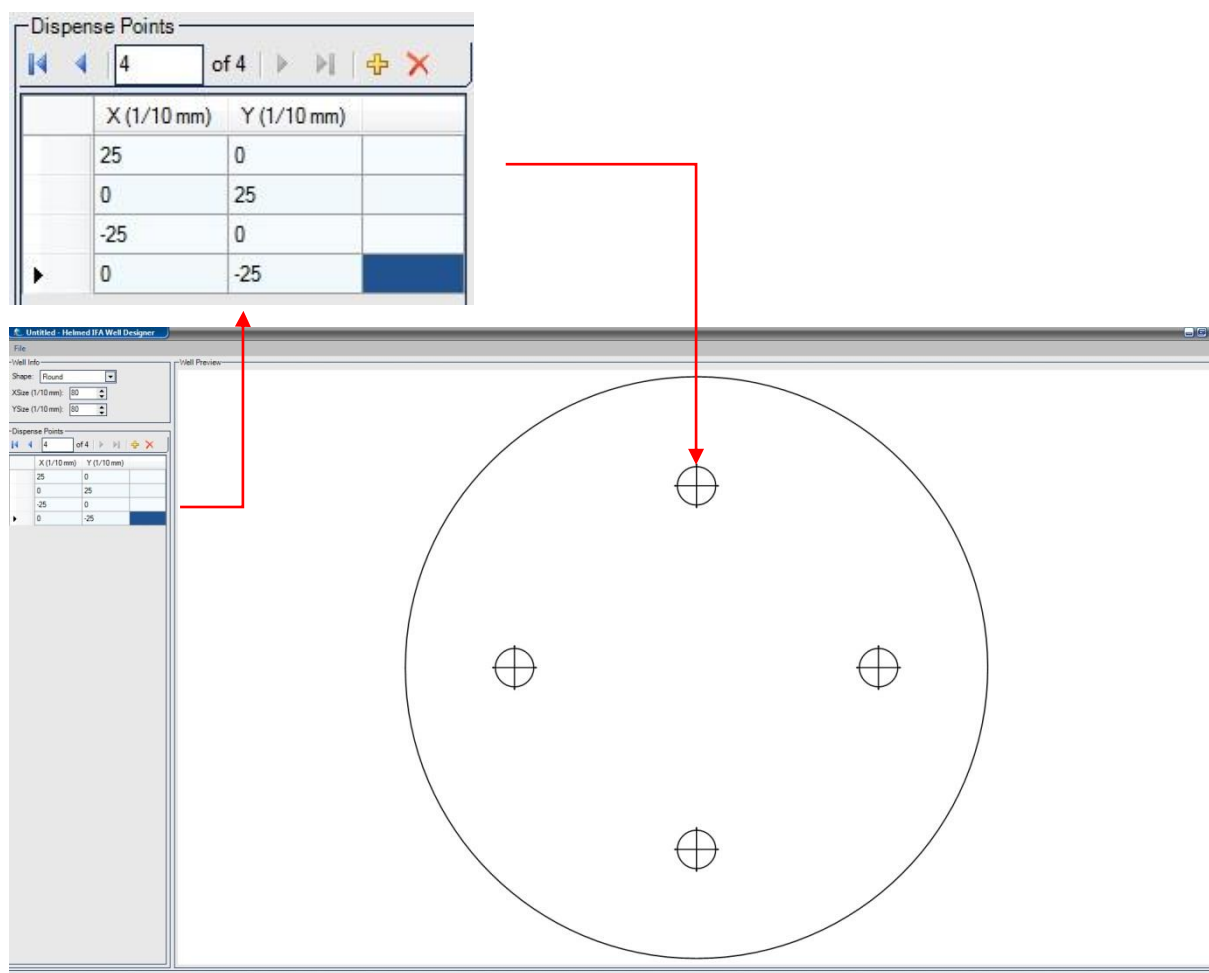


- Pour les puits circulaires, le diamètre est mesuré à partir du centre du puits.
- Pour les puits rectangulaires, la largeur et la hauteur du puits sont mesurées. Toutes les mesures sont effectuées en millimètres. Le résultat est multiplié par dix (10) et dans les champs de coordonnées X et Y correspondants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

Création et gestion des points de distribution

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

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



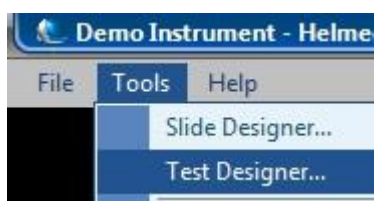
14.2 Concepteur de test

Le **concepteur de tests** permet de créer un test ou de modifier les paramètres d'un test existant, si nécessaire. Consultez la section 14.1 pour plus d'informations sur la création d'une lame.

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

Le **concepteur de tests** s'adapte à la programmation de la plupart des analyses IFA. Les paramètres de ces analyses doivent être basés sur le mode d'emploi contenu dans le kit.

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



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



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

Deux options sont disponibles dans la partie supérieure de l'écran:



- **Test:** contient les options qui permettent de créer un test ou d'ouvrir un test existant.



- **Tools (Outils):** contient le module du **concepteur de contrôles** pour créer un contrôle ou ouvrir un contrôle existant.

14.2.1 Paramètres des informations sur le test

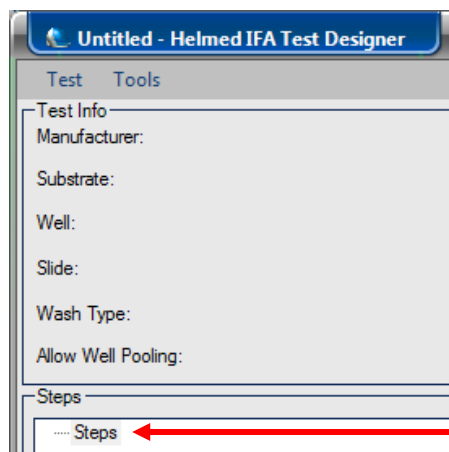
The screenshot shows the 'Untitled - Helmed IFA Test Designer' application window. The 'Test Info' tab is selected, displaying a list of test parameters. The parameters are: Manufacturer (AESKU.DIAGNOSTICS), Substrate (ANAHEp2 (Imported from AESKU Helios ANAHEp2_12w_51_100_v1.helios)), Well (Round.50x50), Slide (No Preference), Wash Type (General Purpose Wash Solution), and Allow Well Pooling (unchecked). A 'Test Run Temperature (°C)' field is set to 25.

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

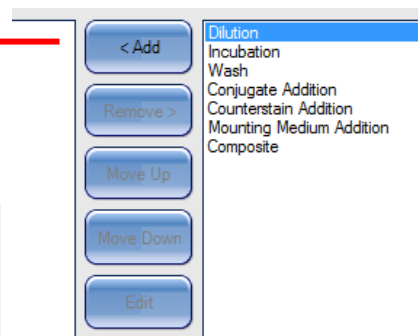
Sélectionnez un fabricant, un substrat, un puits, une lame et un type de lavage adaptés au test sélectionné dans les menus déroulants :

- **Manufacturer (Fabricant):** Sélectionnez un fabricant dans le menu déroulant. Un nom de fabricant peut être ajouté en effectuant un clic droit sur la flèche. Une nouvelle fenêtre s'ouvre. Cliquez sur le bouton **+** pour faire apparaître une ligne permettant de saisir le nom d'un autre fabricant. Pour supprimer ou effacer un fabricant, sélectionnez-le en cliquant dessus puis cliquez sur le bouton **X**.
- **Substrate (Substrat):** Sélectionnez un substrat dans le menu déroulant. Les substrats sont définis dans le **concepteur de lames**. Pour plus d'informations, consultez la section **Well Info (Informations sur les puits)**.
- **Well (Puits):** Sélectionnez un type de puits dans le menu déroulant. Les puits sont définis dans le **concepteur de puits**. Pour plus d'informations, consultez la section 14.1.2. **Well Designer (Concepteur de puits)**.
- **Slide (Lame):** Sélectionnez un type de lame dans le menu déroulant. Les lames sont définies dans le **concepteur de lames**.
- **Wash Type (Type de lavage):** Sélectionnez un type de lavage dans le menu déroulant. Différents types de lavage peuvent être ajoutés en effectuant un clic droit sur le bouton du menu déroulant. Une nouvelle fenêtre s'ouvre. Cliquez sur le bouton **+** pour faire apparaître une nouvelle ligne permettant de saisir un tampon de lavage supplémentaire. Pour supprimer un tampon de lavage de la liste, sélectionnez-le en cliquant dessus puis cliquez sur le bouton **X**.
- **Allow Well Pooling (Autoriser le groupement de puits):** L'activation de cette fonction permet d'utiliser différents conjugués sur le même puits. La case doit être cochée pour activer cette fonction.

14.2.2 Paramètres des étapes



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



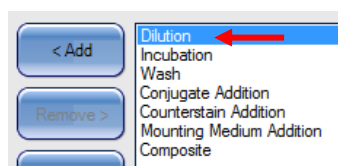
Remarque: Toutes les étapes du processus s'ouvrent avec les paramètres par défaut. Ces paramètres doivent être modifiés conformément au mode d'emploi correspondant. Les étapes du processus pour **AESKUSLIDES®** sont prédéfinies et ne doivent pas être modifiées.

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

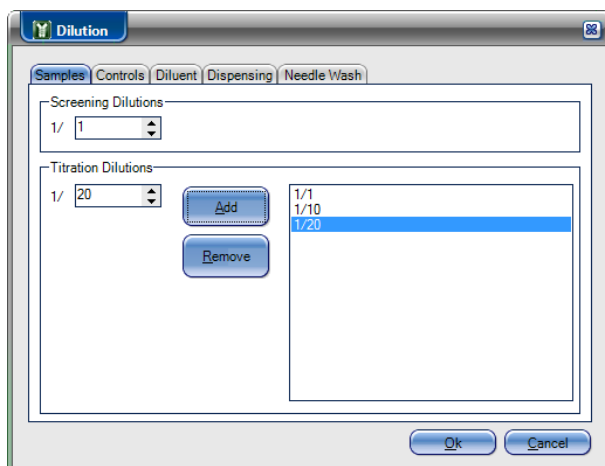
La sélection et la configuration des étapes de test spécifiques sont décrites pas à pas dans les sections suivantes:

Étape 1

Étape de dilution



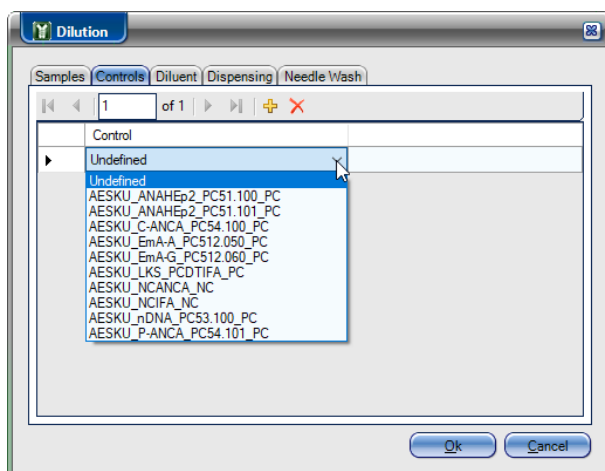
Sélectionnez **Dilution** sur la droite de l'écran (par double-clic ou avec le bouton **< Add (Ajouter)**). Une nouvelle fenêtre s'ouvre pour définir les dilutions de l'échantillon, les contrôles, le diluant, la distribution (transfert sur la lame) et le lavage supplémentaire de l'aiguille.



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

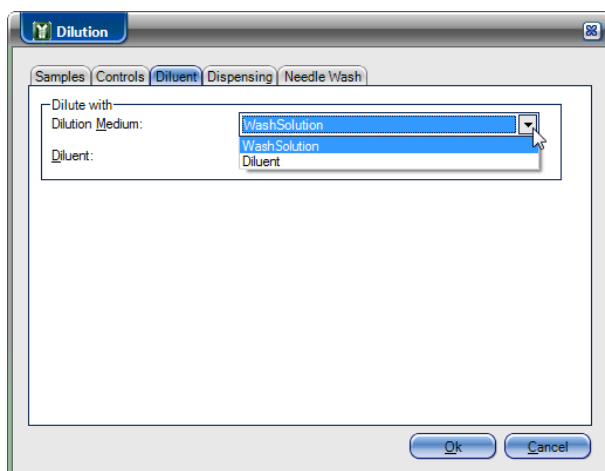
La dilution définie pour **Screening Dilutions (Dilutions de dépistage)** sera utilisée pour tous les échantillons patient analysés en **mode de dépistage**.

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



Sélectionnez les contrôles:

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



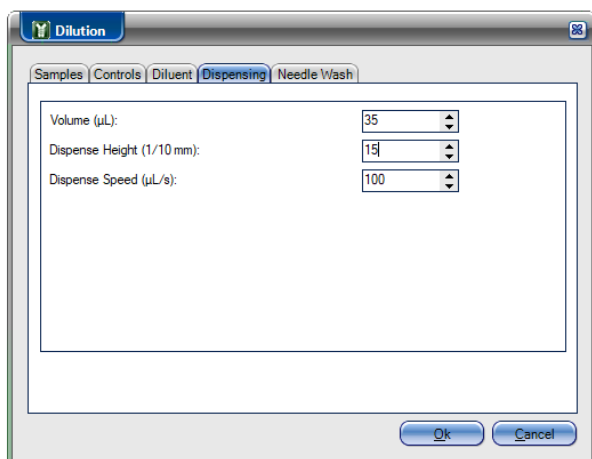
Sélectionnez le diluant:

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

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

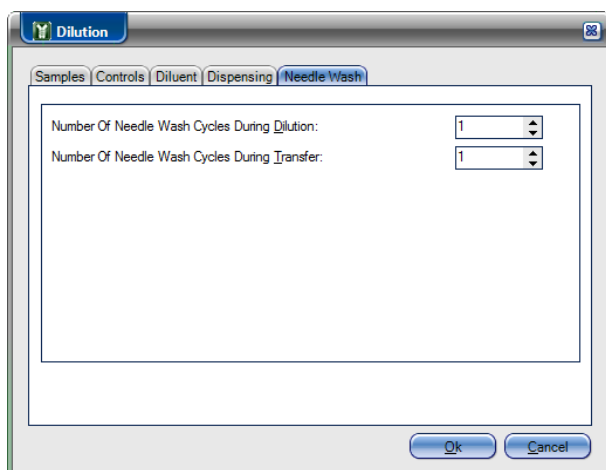
La sélection de **Diluent (Diluant)** permet d'utiliser le flacon de 100 ml placé dans le support de réactifs en position 14.

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



Définissez la distribution pour le transfert sur la lame:

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



Needle Wash (Lavage de l'aiguille):

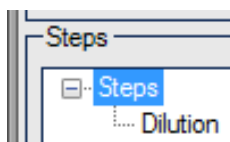
Number of needle wash cycles during dilution (Nombre de cycles de lavage de l'aiguille pendant la dilution) :

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

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

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

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



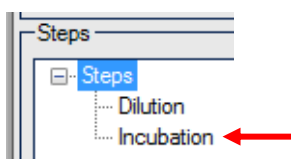
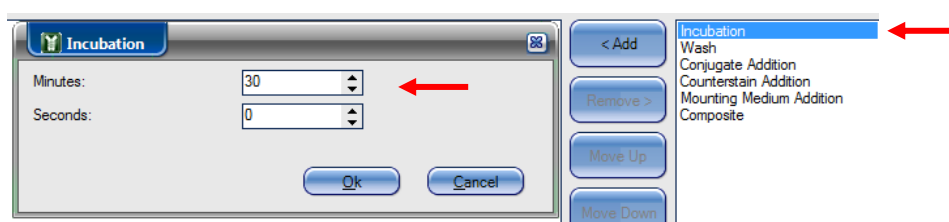
Après avoir défini ces différents réglages, cliquez sur **Ok**. La première étape du test, la **dilution**, s'affiche sous **Steps (Étapes)**, sur le côté gauche de l'écran.

Étape 2

Étape d'incubation

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

Remarque: Ne confirmez PAS en appuyant sur la touche **Entrée**. Le fait d'appuyer sur la touche **Entrée** ne permet pas d'enregistrer la valeur réglée.

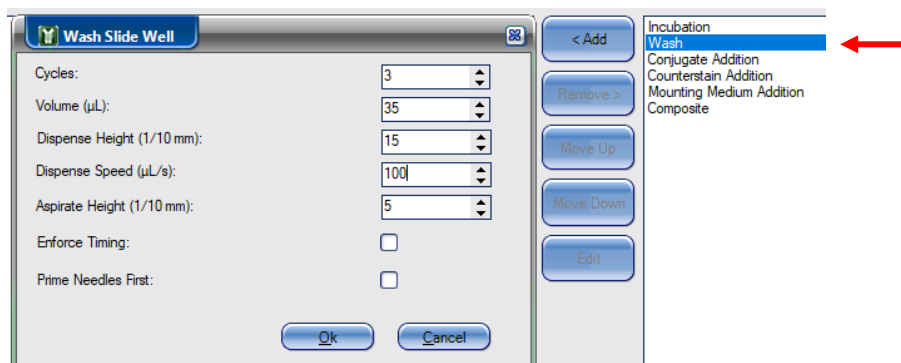


L'étape **Incubation** s'affiche maintenant dans la liste **Steps (Étapes)** sur le côté gauche de l'écran.

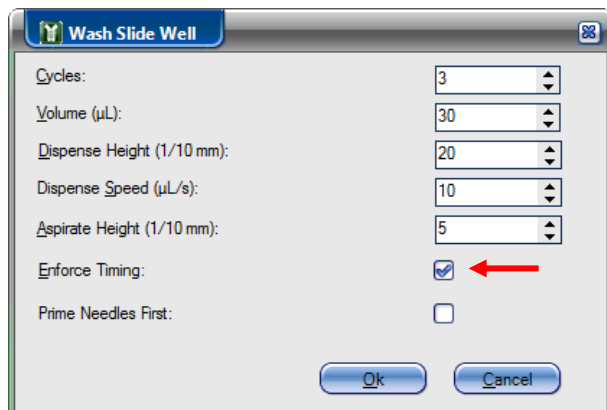
Étape 3

Étape de lavage

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

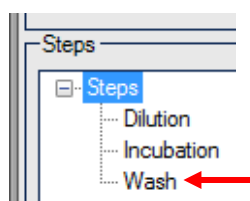


Le **volume** nécessaire pour couvrir l'intégralité du puits dépend de la taille du puits. La **hauteur d'aspiration/de distribution** est la distance entre l'aiguille et la lame lors de l'aspiration/la distribution du liquide. La **vitesse de distribution** est la quantité de volume distribuée par seconde. La **vitesse de distribution** ne doit pas être inférieure à 100 µl/s.

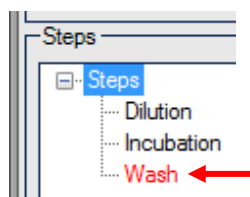


Si l'option **Enforce Timing (Application de la durée)** est activée, la durée d'incubation de l'étape précédant le lavage sera également strictement respectée.

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



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

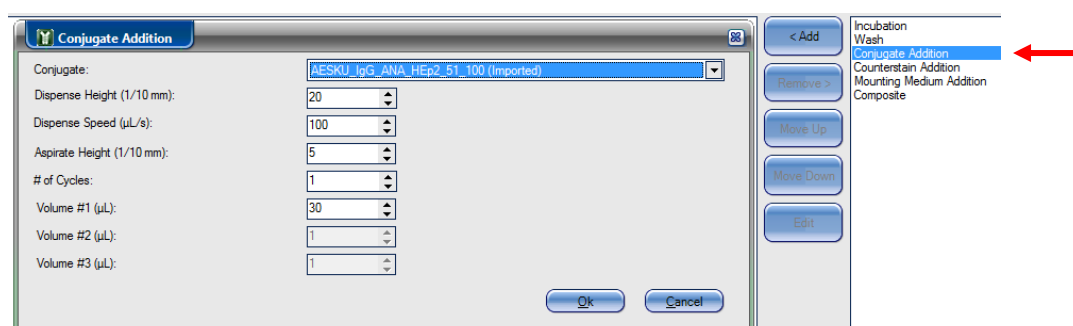


Si l'option **Enforce Timing (Application de la durée)** est activée pour la durée d'incubation, l'étape **Wash (Lavage)** s'affiche en rouge.

Étape 4

Étape conjugué

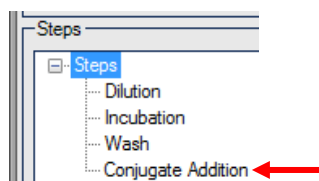
Sélectionnez l'étape **Conjugate Addition (Ajout de conjugué)** sur le côté droit de l'écran (par double-clic ou avec le bouton **< Add (Ajouter)**). Sélectionnez un conjugué dans la liste déroulante **Conjugate (Conjugué)**.



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

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

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

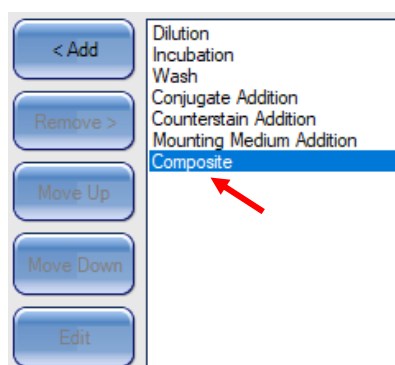


L'étape **Conjugate Addition (Ajout de conjugué)** s'affiche maintenant dans la liste **Steps (Étapes)** sur le côté gauche de l'écran.

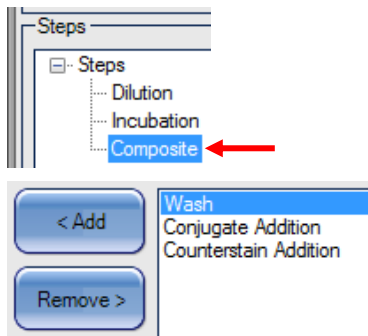
Les **étapes 3 et 4** peuvent être combinées en une étape **Composite**. La fonction de cette étape est d'ajouter immédiatement le conjugué à chaque puits après l'avoir lavé.

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

Étape Composite



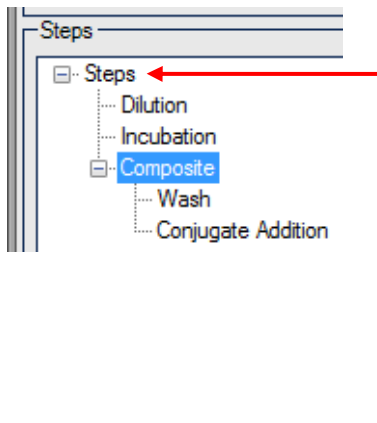
Sélectionnez **Composite** sur le côté droit de l'écran puis cliquez sur le bouton **< Add (Ajouter)** ou double-cliquez sur **Composite**.



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

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

Sélection d'un lavage pour l'étape Composite

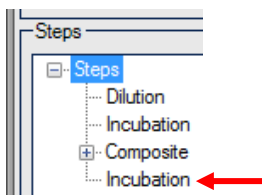


Pour configurer une étape **Wash (Lavage)** pour des étapes composites, procédez comme indiqué à l'étape 3. L'étape **Wash (Lavage)** s'affiche maintenant sur le côté gauche de l'écran en tant que sous-étape de l'étape **Composite**. Sélectionnez ensuite **Conjugate Addition (Ajout de conjugué)** et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

Étape 5

Incubation du conjugué

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

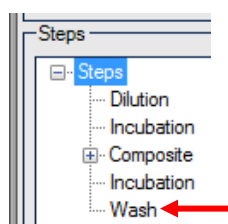


Incubation step now appears on the list of **Steps** on the left side of the screen.

Étape 6

Étape de lavage après incubation du conjugué

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



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

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

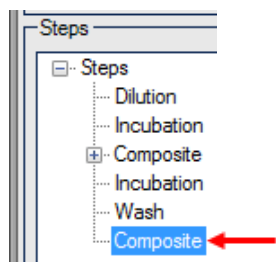
Si l'option **Enforce Timing (Application de la durée)** est sélectionnée, la durée d'incubation est strictement respectée et l'étape **Wash (Lavage)** correspondante est affichée en rouge.

Étape 7

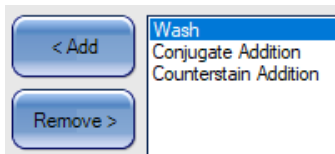
Étape de contre-coloration

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

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

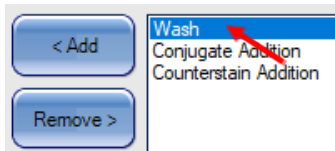


Sélectionnez **Composite** sur le côté droit de l'écran puis cliquez sur le bouton **< Add (Ajouter)** ou double-cliquez sur **Composite**. **Composite** s'affiche maintenant dans la liste **Steps (Étapes)** sur le côté gauche de l'écran.

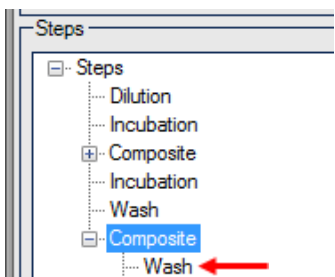


Sur le côté droit de l'écran, trois étapes sont désormais disponibles :

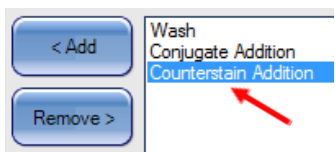
- Wash (Lavage)
- Conjugate Addition (Ajout de conjugué)
- Counterstain Addition (Ajout de contre-coloration)



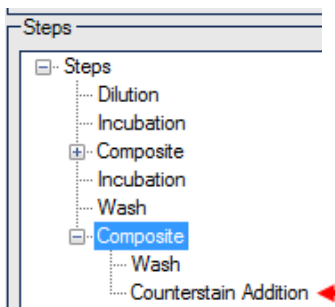
Sélectionnez **Wash (Lavage)** dans le cadre de l'étape **Composite** et procédez comme indiqué aux **étapes 3/6**.



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



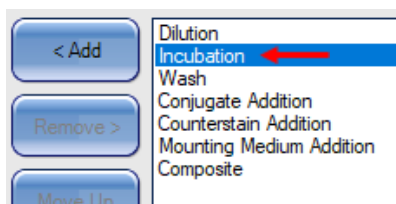
Sélectionnez maintenant **Counterstain Addition (Ajout de contre-coloration)** et suivez les instructions de l'**étape 7**.



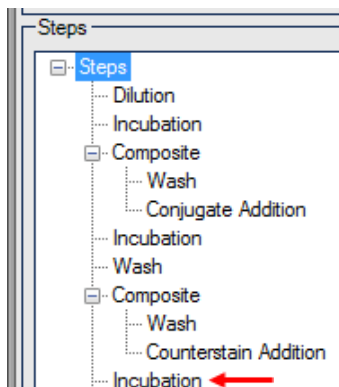
Counterstain Addition (Ajout de contre-coloration) s'affiche maintenant sur le côté gauche de l'écran en tant que sous-étape de l'étape **Composite** dans la liste **Steps (Étapes)** principale. Pour poursuivre la définition des étapes principales, cliquez une fois sur **Step (Étape)** sur la gauche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

Étape 8

Étape d'incubation de la contre-coloration



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

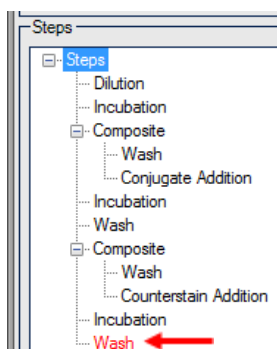


L'étape **Incubation** s'affiche maintenant dans la liste **Steps (Étapes)** sur le côté gauche de l'écran.

Étape 9

Étape de lavage après incubation de la contre-coloration

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



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

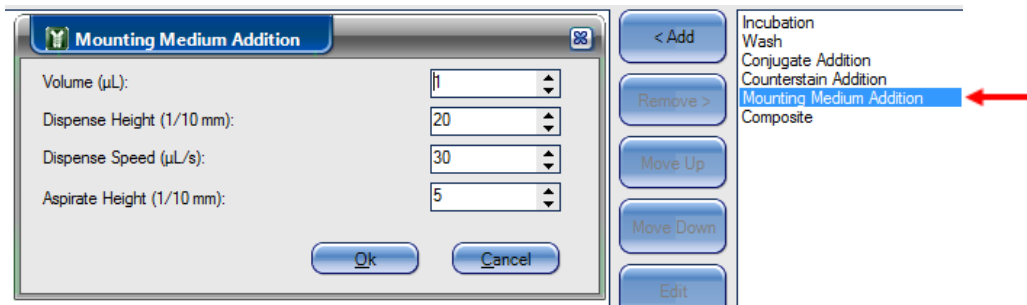
Cliquez ensuite sur **Ok**.

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

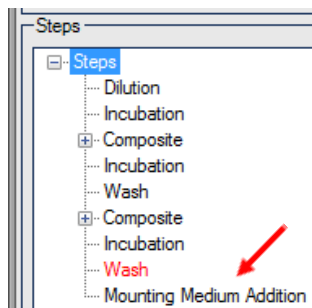
Étape 10

Étape d'ajout du milieu de montage

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



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



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

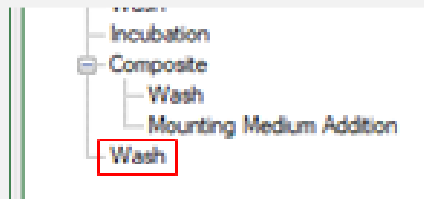
Les étapes **9** et **10** peuvent être combinées en une étape **Composite**. La fonction de cette étape est d'ajouter immédiatement le milieu de montage à chaque puits après l'avoir lavé.

Remarque: Notez que la combinaison des étapes **Mounting Medium Addition (Ajout de milieu de montage)** et **Composite** fonctionne uniquement pour le module IFA HELIOS® (IFA vert).

- Sélectionnez **Mounting Medium Addition (Ajout de milieu de montage)** comme étape **Composite** (uniquement pour le module IFA vert HELIOS®):

Ajoutez l'étape **Composite** à droite de l'écran (double-clic ou bouton < **Add (Ajouter)**). **Composite** s'affiche sous **Steps (Étapes)**, à gauche de l'écran. À droite de l'écran, quatre étapes sont désormais disponibles : **Wash (Lavage)**, **Conjugate Addition (Ajout de conjugué)**, **Counterstain Addition (Ajout de contre-coloration)** et **Mounting Medium Addition (Ajout de milieu de montage)**. Sélectionnez l'étape **Wash (Lavage)** et suivez les instructions de l'étape 6. Puis ajoutez **Mounting Medium Addition (Ajout de milieu de montage)** et suivez les instructions de l'étape 10.

L'étape **Wash (Lavage)** suivante est utilisée pour l'aspiration du milieu de montage; la hauteur d'aspiration est donc essentielle. Les paramètres par défaut sont le volume, ainsi que la vitesse et la hauteur de distribution.



N'oubliez pas que l'aspiration du milieu de montage est utilisée uniquement pour des AESKUSLIDES®. L'objectif est de créer une surface plane et régulière pour le processus de capture d'images; la hauteur d'aspiration est donc une valeur essentielle.

Étape 11

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

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

1. Sélectionnez l'onglet **Test** dans l'écran **Test Designer (Concepteur de tests)**.
2. Sélectionnez **Save/Save as (Enregistrer/Enregistrer sous)** dans le menu contextuel.
3. Attribuez un nom au fichier de test, puis cliquez sur le bouton **Save (Enregistrer)**. Le test sera enregistré dans le dossier approprié du logiciel IFA HELMED®.

14.2.3 Control Designer (Concepteur de contrôles)

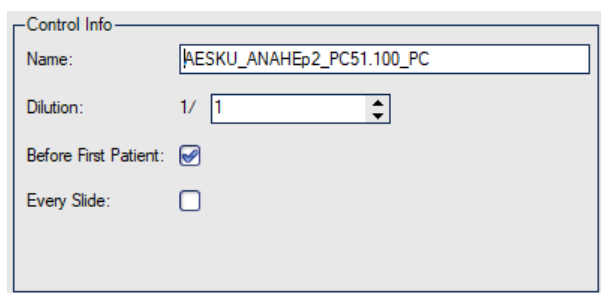


Le menu **Control Designer (Concepteur de contrôles)** comporte cinq options.



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

Définissez les contrôles :



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

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

15 Maintenance

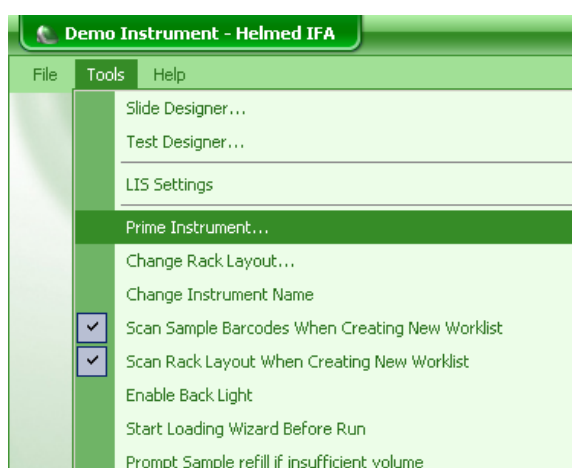
Une maintenance régulière est importante pour l'utilisation correcte et le bon fonctionnement de l'appareil. Les procédures suivantes sont recommandées par Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG:

15.1 Maintenance quotidienne

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

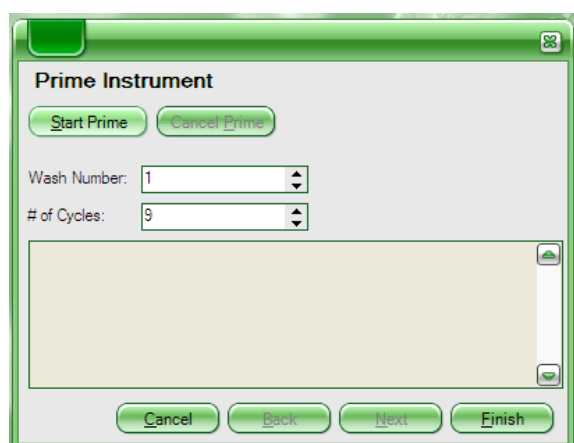
Remplacement du tampon de lavage par de l'eau distillée:

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



Amorçage de l'instrument:

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



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

Mousse du déflecteur:

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

15.2 Maintenance hebdomadaire

Rincez l'appareil une fois par semaine avec une solution d'eau de Javel à 0,3 % (NaOCl) ou de l'éthanol à 70 %. Suivez les instructions à partir de la section 15.1 pour rincer l'instrument. Laissez incuber pendant au moins 15 minutes. Rincez ensuite l'appareil avec de l'eau distillée au moins 3 fois (9 cycles à chaque fois).

Attention:



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

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

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

15.3 Nettoyage de l'appareil

Les surfaces et les pièces accessibles de l'unité doivent être nettoyées avec de l'éthanol à 70 %. Afin d'éviter tout contact avec la peau ou les yeux, portez un équipement de protection spécial tel qu'une blouse de laboratoire, des gants et des lunettes de protection. Les supports et la couronne centrale (couronne porte-lames) peuvent être démontés pour être nettoyés et désinfectés, si nécessaire. Il est recommandé de nettoyer les surfaces régulièrement. Utilisez uniquement des réactifs de nettoyage (par exemple éthanol à 70 %) recommandés par Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG afin d'éviter tout dommage à l'appareil et/ou à l'équipement. Pour plus de conseils sur le nettoyage, contactez l'équipe d'assistance à la clientèle d'AESKU.

15.4 Désinfection de l'appareil

Les surfaces et les pièces accessibles de l'équipement doivent être désinfectées avec de l'éthanol à 70 %, si nécessaire. N'utilisez pas de pulvérisateur ou d'évaporateur à cause des vapeurs inflammables. Afin d'éviter tout contact avec la peau ou les yeux, portez un équipement de protection spécial tel qu'une blouse de laboratoire, des gants et des lunettes de protection. Les supports et la couronne centrale (couronne porte-lames) peuvent être démontés pour être nettoyés et désinfectés, si nécessaire. Il est recommandé de désinfecter régulièrement les surfaces et en particulier celles des supports. Utilisez uniquement des réactifs de nettoyage (par exemple éthanol à 70 %) recommandés par Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG afin d'éviter tout dommage à l'appareil et/ou à l'équipement. Pour tout autre conseil en matière de désinfection, contactez votre distributeur local ou l'équipe d'assistance à la clientèle d'Aesku.

15.5 Service d'entretien préventif périodique

L'entretien préventif périodique doit être effectué par votre prestataire de services à une fréquence minimale d'une fois par an.

Il est recommandé aux laboratoires de communiquer à leur prestataire de services leur charge de travail annuelle en termes de consommation de lames/puits (y compris les lames non-AESKU traitées) afin de déterminer la fréquence d'entretien nécessaire, la plus appropriée.

15.6 Mise hors service de l'appareil

L'appareil doit être rincé conformément à la section 15.1 avant d'être mis hors service. Purgez ensuite les flacons de lavage et rincez-les avec de l'eau distillée. Videz ensuite le récipient à déchets, rincez et désinfectez. L'appareil doit ensuite être nettoyé (section 15.3) et désinfecté (section 15.4). L'appareil doit être rangé dans un endroit sec conformément aux conditions de stockage (section 3.3 Informations générales et techniques).

15.7 Mise au rebut

Avant la mise au rebut correcte ou l'expédition de l'appareil, ce dernier doit être nettoyé et désinfecté conformément à la section 15.6.

L'appareil doit être mis au rebut correctement après la fin de l'utilisation et conformément aux exigences légales nationales. Le client peut également retourner l'appareil au fabricant s'il souhaite le mettre au rebut.



Mise au rebut de l'appareil

Conformément à la directive 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), il est impératif de respecter la réglementation locale lorsque l'appareil est mis au rebut ou qu'il doit être retourné au fabricant.

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

15.8 Gestion des matières potentiellement dangereuses

Si un équipement conforme à la norme CEI 61010-1 est utilisé avec un autre équipement conforme à cette norme et qu'il y a un risque lié à de l'humidité ou à des liquides en cas de déversements, de confinements, de casse de récipient et de défaillances similaires de tout consommable, nettoyez et désinfectez l'espace touché, et consultez et suivez les exigences légales spécifiques de votre pays et du laboratoire pour l'élimination des matériels contaminés cassés. Pour le nettoyage, n'utilisez pas de produits nettoyants susceptibles d'endommager l'appareil ou ses composants.

Utilisez uniquement des réactifs de nettoyage (par exemple éthanol à 70 %) recommandés par Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG afin d'éviter tout dommage à l'appareil et/ou à l'équipement. Pour des conseils de nettoyage et de désinfection ou pour le remplacement de matériel cassé, contactez votre distributeur local ou l'équipe d'assistance à la clientèle d'Aesku.

15.9 Entretien et nettoyage des accessoires HTC des appareils HELIOS

15.9.1 Humidificateur du tuyau spiralé



Tuyau spiralé (tubulure) pour connecter l'humidificateur à l'HELIOS® (Réf. 20160307)

ATTENTION:

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



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

- Hypochlorite, phénol (> 5 %), formaldéhyde
- Cétone, hydrocarbures chlorés
- Hydrocarbures aromatiques, acides inorganiques

Limitation du retraitement:

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

INSTRUCTIONS:

- **Nettoyage et désinfection (manuels) :** pour le nettoyage et la désinfection du tuyau, utilisez de l'éthanol à 70 % pour le rinçage et la purge. Rincez ensuite abondamment avec de l'eau distillée et accrochez-le pour le faire sécher. Cette procédure doit être effectuée chaque semaine.
- **Stérilisation :** autoclavable. Min. 132 °C/269,6 °F – max. 135 °C/275 °F pour 15 à 30 minutes de séchage
- **Inspection et contrôle de fonctionnement :** en cas de fissure, de trou ou d'autres dommages, le tube doit être remplacé.

- **Normes de conformité** : DIN EN ISO 5356 ; ISO 17664:2017 ; ISO 14937:2009 ; ISO 17665-1:2006
- **Élimination des déchets** : procédez conformément aux dispositions locales applicables.
- Ce produit est marqué CE conformément à la directive CE 93/42 CEE pour les produits médicaux et classé II a.

15.9.2 Humidificateur

Un nettoyage et une désinfection hebdomadaires sont nécessaires pour un fonctionnement irréprochable et conforme aux règles d'hygiène.

ATTENTION:

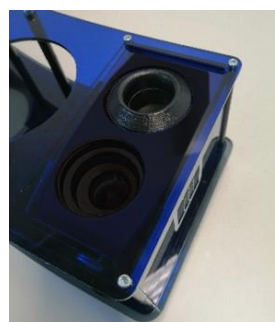
Éteignez l'humidificateur d'air avant chaque nettoyage. Débranchez le câble de la prise secteur.

L'humidificateur externe (Réf. 20160305) doit être retiré du support en vue de son nettoyage. Pour cela, suivez les six étapes illustrées ci-dessous et les instructions de nettoyage de l'appareil.

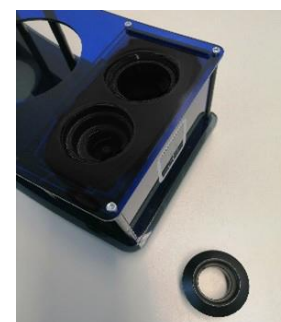
Comment retirer l'humidificateur du support:



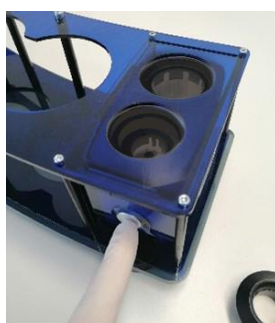
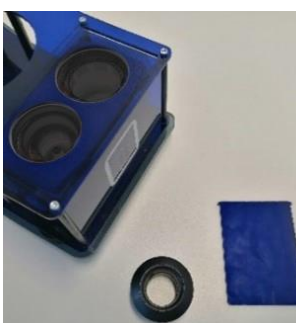
1. Débranchez le câble 24 V



2. Retirez l'adaptateur de tubulure



3. Retirez le couvercle du support en tirant vers le haut



4. Poussez l'humidificateur hors du support





5. Tirez l'humidificateur hors du support



6. Retirez le couvercle de l'humidificateur pour le nettoyer

**INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE:**

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

15.9.3 Buse

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



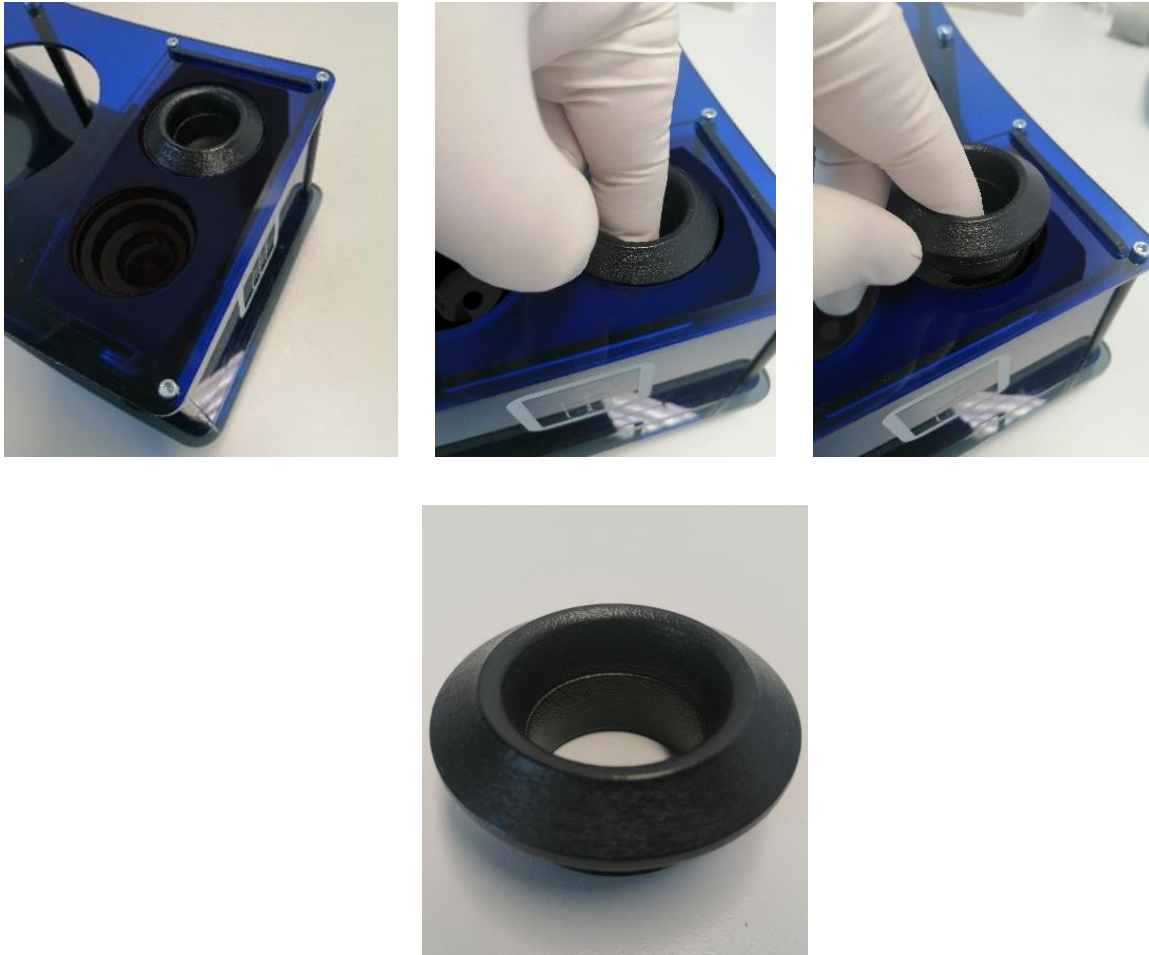
- Retirez la buse en la faisant tourner de 90 degrés vers le bas, sortez-la du boîtier et soulevez-la.



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

15.9.4 Humidificateur de réducteur

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



- Pour nettoyer l'humidificateur de réducteur (Réf. 20160308), essuyez la surface avec de l'éthanol à 70 % et laissez sécher pendant plusieurs minutes avant de le réinsérer.
- Il est recommandé de nettoyer l'humidificateur de réducteur et tous les autres accessoires à une fréquence hebdomadaire conformément à leur calendrier de maintenance.

16 Symboles réglementaires



Appareil de diagnostic *in vitro* (IVD)



Conformité européenne



Respecter le mode d'emploi



ATTENTION !



Fabricant



Date de fabrication



Numéro de référence



Numéro de série



Identifiant unique de l'appareil



Équipement de laboratoire
Sécurité électrique UL 61010-1



Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG

Mikroforum Ring 2, 55234 Wendelsheim, Allemagne

Phone: +49-6734-9622-0

Fax: +49-6734-9622-2222

www.aesku.com

Pour toute question d'ordre technique, veuillez nous contacter à l'adresse customersupport@aesku.com

Pour toute question concernant les produits et services, veuillez nous contacter à l'adresse sales@aesku.com

© Sauf autorisation expresse, toute diffusion ou reproduction de ce document est strictement interdite.

Tous droits réservés.

