



HELMED®

ADAPTS TO YOUR LAB NEEDS

INSTRUCCIONES DE USO

- para sistemas IFA HELMED®: Módulo de actualización BLOT REF.HEL-8002 -



Instrucciones de uso de HELMED® BLOT ES
V005a: 2025-04-14
SAP: 20140133



© A menos que se autorice de forma expresa, no se permiten el reenvío ni la duplicación de este documento.
Reservados todos los derechos.

ÍNDICE

1	FINALIDAD PREVISTA	1
2	INSTALACIÓN.....	2
2.1	HELMED® IFA: Módulo de actualización BLOT (REF.HEL-8002)	2
2.1.1	Introducción al módulo de actualización HELMED® IFA: BLOT	2
2.1.2	Componentes del módulo	2
2.1.3	Montaje	2
2.1.4	Conexiones	5
2.2	Software HELMED® BLOT	6
2.2.1	Requisitos del PC	6
2.2.2	Instalación del Software	6
3	INTRODUCCIÓN AL SOFTWARE	7
3.1	Inicio del programa y de la sesión	7
3.1.1	Cambiar la contraseña	8
3.2	Pantalla principal	8
3.3	Barra de menús	10
3.3.1	Routine Work (Tareas rutinarias)	10
3.3.2	Options (Opciones)	11
3.3.3	Results (Resultados)	12
3.3.4	Print (Imprimir)	13
3.3.5	Information (Información)	13
4	INICIO DE UNA SERIE.....	14
4.1	Preparación del dispositivo.....	14
4.2	Creación de una lista de trabajo	14
4.3	Loading Wizard (Asistente de carga)	19
4.4	Pantalla de la serie	24
5	MANTENIMIENTO	26
5.1	Apagado diario	26
5.2	Mantenimiento semanal	26
6	SÍMBOLOS REGLAMENTARIOS.....	27

1 Finalidad prevista

El **Módulo de actualización HELMED® IFA: BLOT (REF.HEL-8002)** es un módulo de ampliación para el procesador IFA automatizado **HELMED®**. Permite procesar los ensayos **AESKUBLOTS®** producidos por Aesku.Diagnostics GmbH & Co.KG. Para utilizar los componentes y reactivos del kit **AESKUBLOTS®**, el sistema necesita el carrusel (rueda portabandejas) de análisis de inmunotransferencia, un disco de leva, dos gradillas para reactivos y una para muestras, además del software proporcionado. El dispositivo se ha diseñado exclusivamente para uso por parte de profesionales.

Para utilizar el **software HELMED® BLOT** se necesita un **procesador HELMED® IFA** completo, que consta de los siguientes componentes: Procesador **HELMED® IFA**, PC (no incluido) e impresora (no incluida).

El sistema automatiza el procesamiento de los análisis **AESKUBLOTS®**. El software **HELMED® BLOT** se ha evaluado y validado para uso con los módulos **AESKUBLOTS®**. Aesku.Systems GmbH & Co.KG no es responsable ni asume ninguna responsabilidad por el procesamiento de los kits de inmunoensayo lineal de otros proveedores. Para interpretar los análisis **AESKUBLOTS®**, se dispone del software **AESKU.SCAN®**.

Nota: Para obtener más información y notas de advertencia acerca del instrumento **HELMED®**, consulte las "Instrucciones de uso" del **Procesador IFA automatizado HELMED®**.

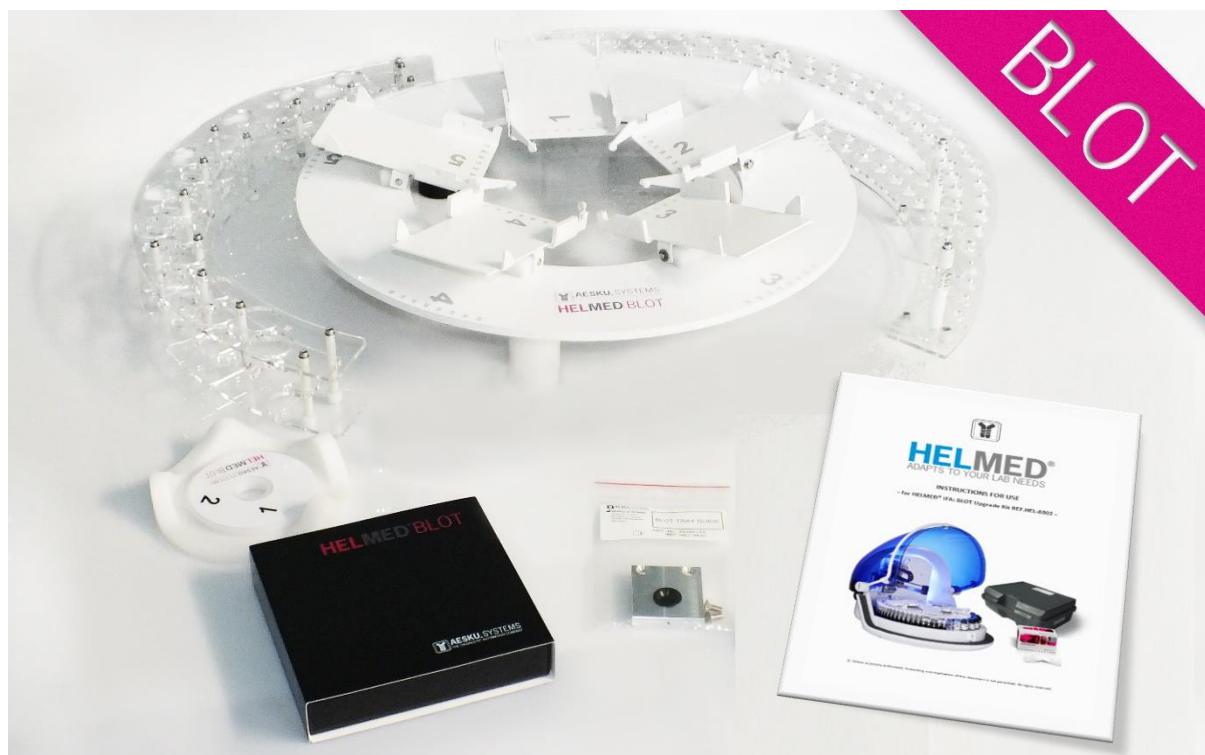
Nota para el usuario (Unión Europea):

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

2 Instalación

2.1 HELMED® IFA: Módulo de actualización BLOT (REF.HEL-8002)

2.1.1 Introducción al módulo de actualización HELMED® IFA: BLOT



2.1.2 Componentes del módulo

El Módulo de actualización **HELMED® IFA: BLOT** se suministra con los siguientes accesorios:

Componentes	Descripción de los componentes
20130006	Software Helmed.BLOT
20710033	BG. Helmed Blot Ring/blanco/compl.
20710060	BG. Gradilla para reactivos/inmunotransferencia
20710102	BG. Rueda de leva del módulo de inmunotransferencia
20160113	Guía de la bandeja de inmunotransferencia
20710047	BG. gradilla para muestras D13 / H75 / 1-50

2.1.3 Montaje

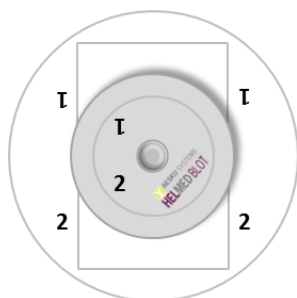
La instalación del módulo **HELMED® BLOT** en el instrumento **HELMED®** es rápida y sencilla siguiendo estos pasos:

1. Lave el dispositivo minuciosamente.

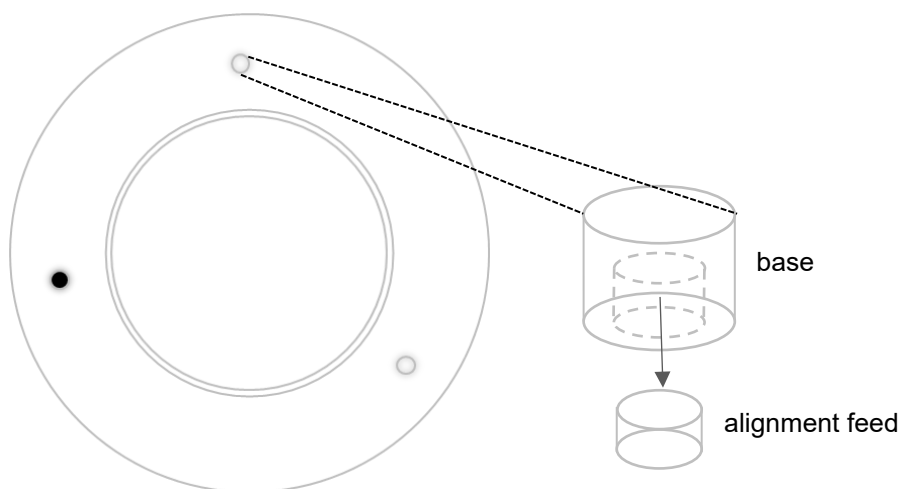
2. Retire las gradillas, que se encuentran en la rueda exterior del dispositivo.
3. Retire la rueda portaobjetos (la central).

Limpie este componente del dispositivo antes de llevar a cabo los siguientes pasos. Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG recomienda que este componente del dispositivo se limpie con regularidad.

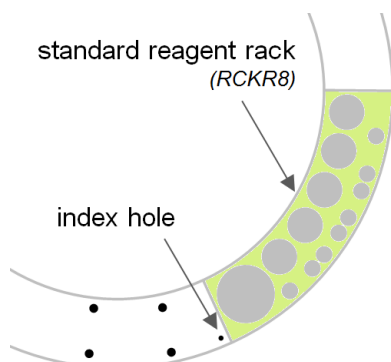
4. Coloque el disco de leva sobre la rueda interior. Para ELLO, alinee el número de la rueda con el del disco (consulte la figura).



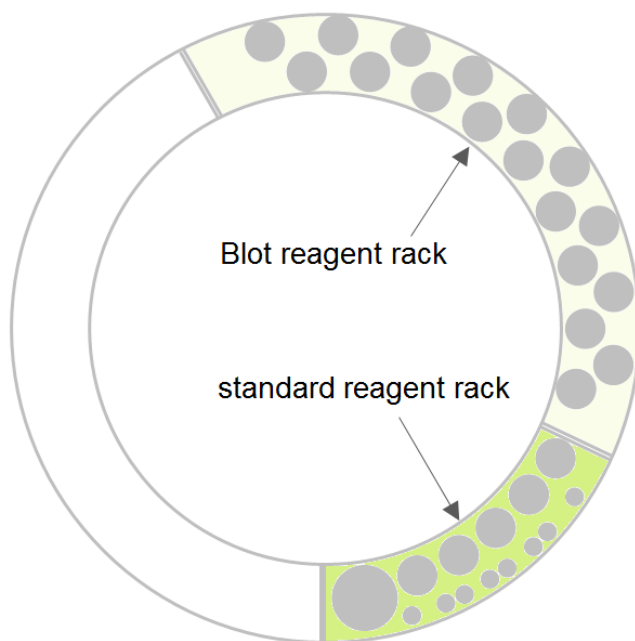
5. Coloque la rueda portabandejas sobre la rueda central. Preste atención al código de color de los dos componentes (consulte la figura). Alinee la pata negra con la marca negra y las patas blancas con las marcas blancas.



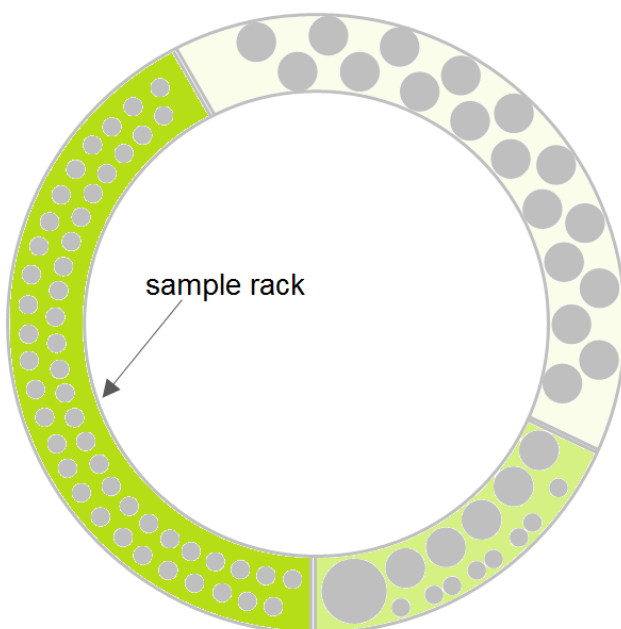
6. Coloque la gradilla para reactivos estándar (RCKR8) sobre la rueda exterior a la derecha del orificio indicador.



7. Coloque la gradilla para reactivos de inmunotransferencia a la derecha de la gradilla para reactivos estándar



8. Coloque la gradilla para muestras a la izquierda de la gradilla para reactivos estándar.



9. Asegúrese de que las botellas de lavado estén conectadas correctamente. Consulte también el apartado 2.1.4.

2.1.4 Conexiones

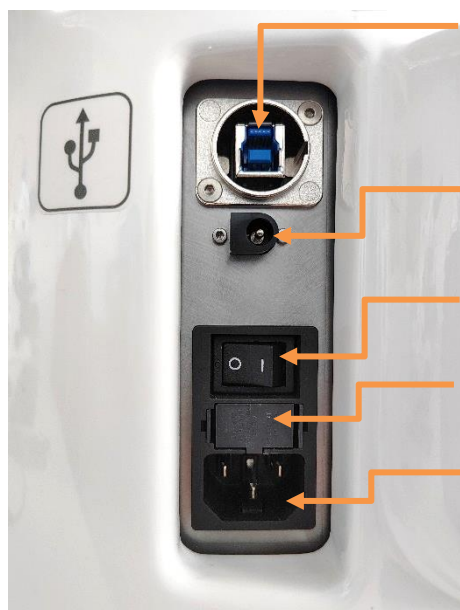
Las conexiones se describen detalladamente en las Instrucciones de uso del procesador de IFA automatizado **HELMED®**. A continuación, se presenta una breve introducción.

Las conexiones eléctricas y las conexiones para las botellas del sistema se encuentran en la parte trasera del dispositivo.

Conexiones eléctricas

Conecte el dispositivo con un cable USB al PC. Para este fin, use el puerto USB arriba a la izquierda en la parte trasera del dispositivo.

Conecte el dispositivo con el cable de alimentación.



Puerto USB: enchufe el cable incluido y conecte el PC al dispositivo por medio del puerto USB 3.0 tipo B, situado en la parte trasera izquierda del instrumento **HELMED®**.

Salida de CC de 24 V: Para uso exclusivamente con REF.HTC-1001

Interruptor principal: enciende/apaga el dispositivo.

Ranura para fusibles

Toma de alimentación principal: la toma de alimentación se encuentra en la parte trasera izquierda del instrumento. Aquí es donde debe enchufarse el cable de alimentación suministrado.

Conexiones para las botellas del sistema

Conecte cada botella del sistema a su conector del mismo color. Conecte "Wash # 1" (Lavado 1) a la botella con agua destilada para procesar los análisis **AESKUBLOTS®**.

Conecte la botella roja con tampón de lavado a «Wash # 2» (Lavado 2).

El tercer puerto es para la botella de desechos líquidos. Vacíe y limpie la botella con regularidad.



Wash #1 → **Wash # 1 (Lavado 1):**
agua destilada

Wash #2 → **Wash # 2 (Lavado 2):**
tampón de lavado

Waste → **Waste (Desechos):**
desechos líquidos

Nota: **AESKUSLIDES®** y **AESKUBLOTS®** no comparten la misma conexión para el agua destilada y el tampón de lavado.

2.2 Software HELMED® BLOT

2.2.1 Requisitos del PC

Para la instalación y el funcionamiento correctos del paquete de software **HELMED® BLOT** en un PC no suministrado por Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG, se recomiendan PC con las siguientes especificaciones mínimas de hardware:

- Procesador Intel® Core™ i3-9100 o superior
- 256 GB de espacio mín. en disco
- 8 GB de RAM
- Pantalla con resolución 1080p (Full HD) (1920x1080)
- Microsoft® Windows 7 (32/64 bits)

Nota: No use concentradores USB cuando trabaje con **HELMED®**. Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG. No recomienda el uso de concentradores USB. Es posible que la alimentación de cada puerto se vea interrumpida cuando haya demasiados accesorios USB conectados. Utilice todos los puertos disponibles de su ordenador en lugar de un concentrador USB.

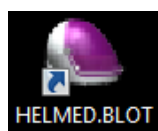
Advertencia:

 Se debe evitar la conexión y desconexión de dispositivos en el puerto USB durante el procesamiento. Es posible que en ese caso se desconecte la máquina y se detenga el procesamiento.

2.2.2 Instalación del Software

Inserte la memoria USB con **HELMED® BLOT** en el puerto USB del PC. Inicie el programa de instalación "SetupHelmedBlot_<Version>" presente en la memoria USB. Acepte las opciones predeterminadas y siga las instrucciones a medida que aparecen.

Se instalará un icono **HELMED® BLOT** en el escritorio:

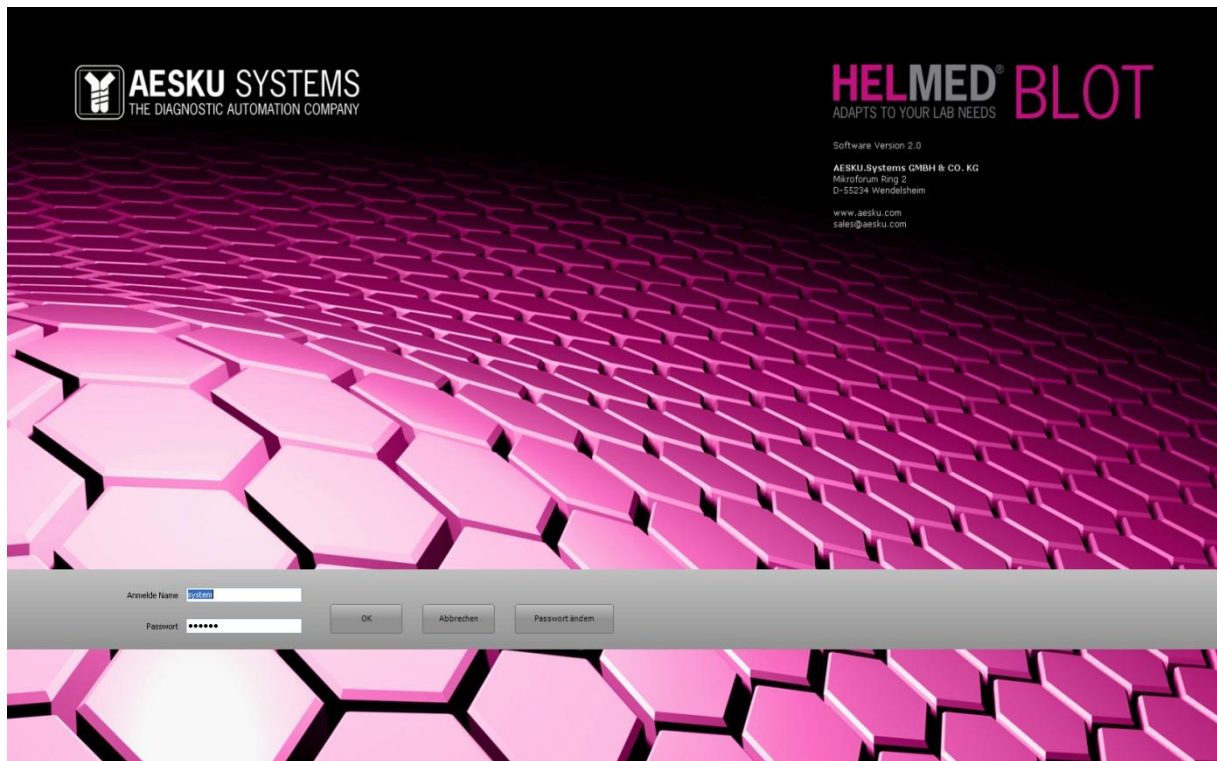


El programa de instalación está optimizado para Windows 7 (64 bits). Con otros sistemas operativos, es posible que se deban realizar cambios manuales.

3 Introducción al software

3.1 Inicio del programa y de la sesión

1. Para iniciar el programa, haga doble clic en el acceso directo del escritorio. El programa **HELMED® BLOT** se abre en la página de inicio de sesión.



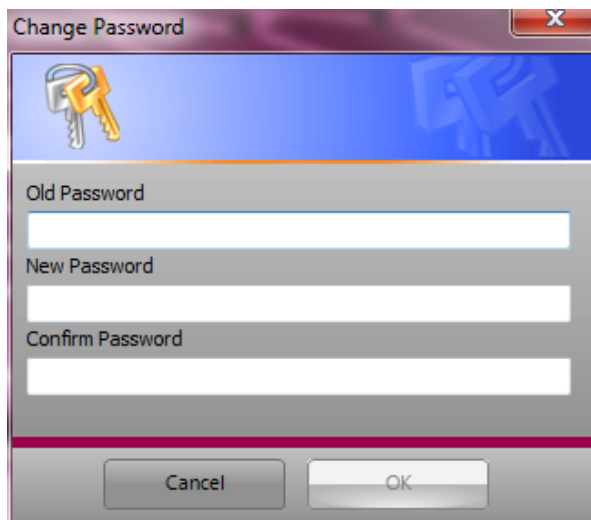
Información: Para maximizar la seguridad, el software incluye diversos derechos de usuario. Inicie sesión como Administrator (Administrador) para agregar, modificar o eliminar cuentas adicionales. Para usar de forma rutinaria los análisis **AESKUBLOTS®** preprogramados, inicie sesión como un usuario normal. Se pueden crear tantas cuentas como sea necesario. El usuario "user" está predefinido. Si desea usar esta cuenta, escriba "user" como nombre de usuario y contraseña.

2. Escriba su nombre de usuario y contraseña.
3. Confirme la entrada con "OK" (Aceptar).

3.1.1 Cambiar la contraseña

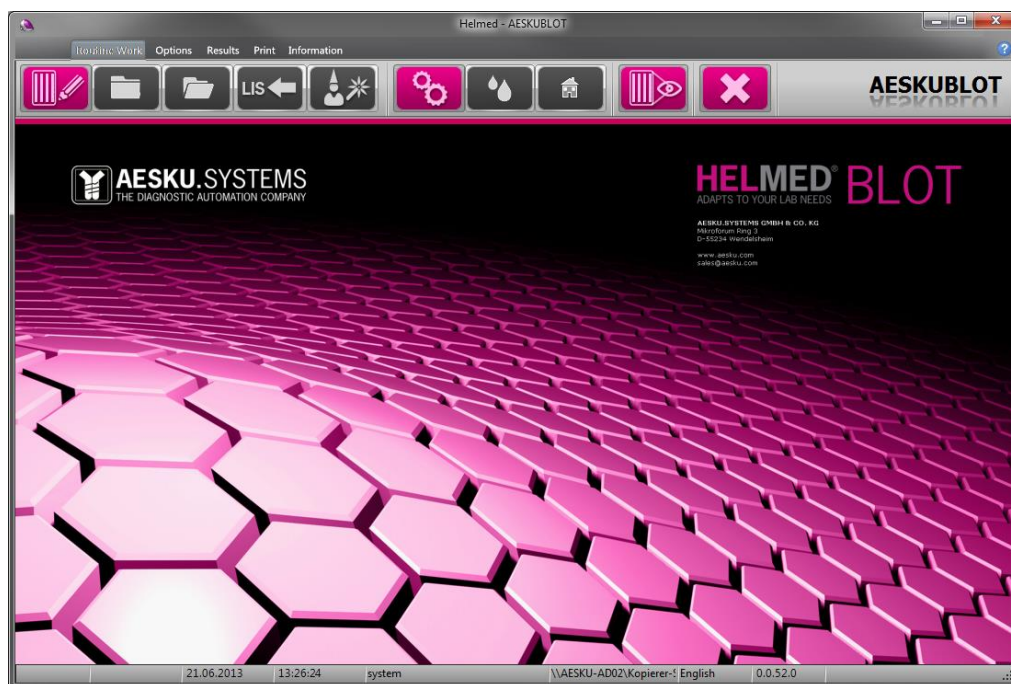
Cada usuario creado puede cambiar la contraseña almacenada en la interfaz de inicio de sesión.

1. Haga clic en "Change Password" (Cambiar contraseña). Se abrirá una ventana.



2. Escriba su anterior contraseña.
3. Escriba la nueva contraseña y confírmela.
4. Confirme la entrada con "OK" (Aceptar).
5. Inicie sesión con los nuevos datos de usuario.

3.2 Pantalla principal



Después de registrarse correctamente en el programa, se muestra la pantalla principal de **HELMED® BLOT**.

Incluye un panel de control de menús con diferentes barras de herramientas (cintas) para cada opción de menú. La zona bajo la cinta muestra la información correspondiente y además ofrece elementos activos como botones, campos de tabulador y casillas, así como campos pasivos como cuadros de texto y gráficos.

Las siguientes cinco opciones de menú se hallan en la parte superior de la pantalla:

Routine Work (Tareas rutinarias)

Esta barra de herramientas contiene opciones para crear una lista de trabajo; abrir una lista de trabajo guardada; modificar y guardar la lista de trabajo actual; crear una conexión al SIL; iniciar el asistente de carga; conectarse a HELMED®; iniciar los programas de lavado y cebado; mover el brazo de pipeteado a la posición inicial; acceder al software AESKU.SCAN® y salir del programa.

- | | |
|--------------------------|--|
| a. Loading Wizard | (Asistente de carga) El asistente de carga ayuda con la carga de reactivos y lleva a la pantalla de la serie. |
| b. Run screen | (Pantalla de la serie) En la pantalla de la serie, se controla y supervisa la preparación de los ensayos AESKUBLOT. |
| c. AESKU.SCAN | El software AESKU.SCAN ® permite leer las tiras de AESKUBLOT, y después calcular y documentar los resultados. |

Para obtener más información, consulte el capítulo 3.3.1.

Options (Opciones)

Esta barra de herramientas contiene opciones para la gestión de usuarios. Se pueden agregar o eliminar usuarios, modificar los derechos de acceso y modificar las contraseñas. Además, estas opciones permiten definir los parámetros para los análisis **AESKUBLOTS**® y para el lavado, así como seleccionar el idioma. El acceso a este menú está limitado y requiere el uso de una contraseña.

Results (Resultados)

Esta barra de herramientas contiene opciones para la gestión de resultados. Se pueden visualizar los resultados del análisis y enviarlos al SIL.

Print (Imprimir)

Esta barra de herramientas contiene las opciones para diseñar e imprimir el informe.

Information (Información)

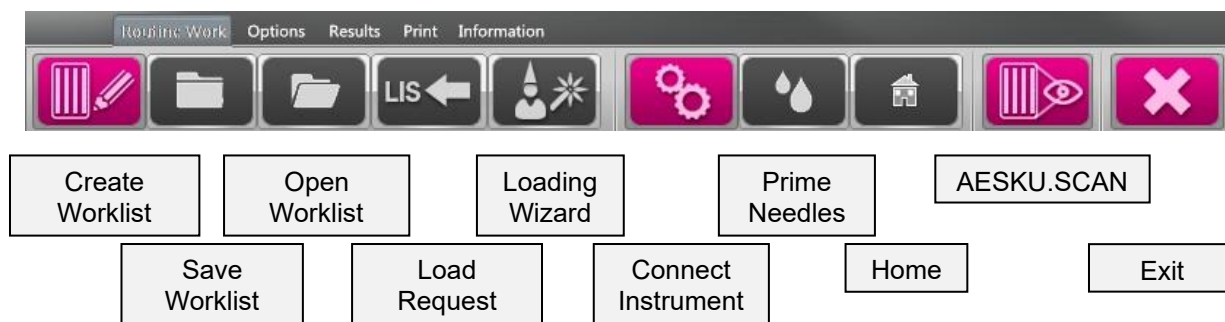
Esta barra de herramientas contiene opciones para mostrar el archivo de registro, una guía rápida del software e información adicional sobre la aplicación.

En la parte inferior de la barra de estado se muestran los siguientes datos (de izquierda a derecha): fecha, hora, usuario, impresora seleccionada, idioma y versión del software.

3.3 Barra de menús

3.3.1 Routine Work (Tareas rutinarias)

La cinta de **Routine Work (Tareas rutinarias)** en detalle:



Create Worklist (Crear lista de trabajo): El botón **Worklist (Lista de trabajo)** abre o actualiza la pantalla de lista de trabajo y muestra la lista de trabajo actual. En esta pantalla, se puede crear una lista de trabajo. Solo se puede trabajar con una lista al mismo tiempo. Esta lista de trabajo tiene el estado de la lista de trabajo actual.

Save/Open Worklist (Guardar/Abrir lista de trabajo): Los botones **Save (Guardar)** y **Open (Abrir)** sirven para guardar la lista de trabajo actual o para cargar una lista de trabajo guardada y usarla como la actual. Para guardar una lista de trabajo, el software recomienda un nombre de archivo compuesto por la fecha y hora presentes de forma predeterminada.

Load Request (Cargar solicitud): El botón **Load Request (Cargar solicitud)** del SIL sirve para cargar una lista de trabajo procedente de un sistema de información de laboratorio.

Loading Wizard (Asistente de carga): El botón **Loading Wizard (Asistente de carga)** inicia el asistente de carga y se utiliza para cargar y configurar **HELMED®** con los reactivos para el ensayo **AESKUBLOT** seleccionado en la lista de trabajo actual. En un máximo de ocho pasos, el asistente ayuda a colocar todas las tiras de análisis, las muestras, los reactivos y los tampones en volumen suficiente para procesar la lista de trabajo actual.

Connect Instrument (Conectar instrumento): El botón **Connect (Conectar)** permite conectar el software con un **HELMED®** disponible. Si alterna entre el icono del engranaje y el de la estrella, conectará y desconectará el software de **HELMED®**.



desconectado o modo
de demostración



conectado

Prime Needles (Cebiar agujas): El botón **Prime Needles (Cebiar agujas)** abre una ventana para seleccionar los líquidos usados para cebiar las agujas de pipeteado de **HELMED®**. Entre las opciones, se encuentran: 1. Tampón 1, 2. Tampón 2, 3. Cebado con ambos tampones o 4. Un procedimiento de descontaminación predefinido (duración: 2 × 15 minutos). Para obtener más información, consulte el apartado 5.1.

Home (Inicio): Si se pulsa el botón **Home (Inicio)**, se mueve el brazo de pipeteado de **HELMED®** a la posición inicial.

AESKU.SCAN: El botón **AESKU.SCAN®** inicia el software **AESKU.SCAN®**. Este software ayuda con el análisis, la documentación y el archivado de ensayos **AESKUBLOT**. Antes de usar el software **AESKU.SCAN®**, lea el manual de **AESKU.SCAN®**.

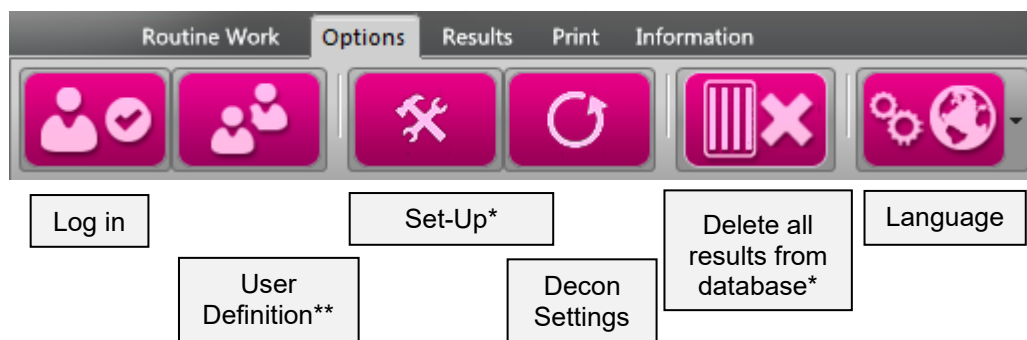
Exit (Salir): El botón **Exit (Salir)** cierra el software **HELMED® BLOT**. Se guardarán todas las configuraciones y los cambios y se desconectará el **HELMED®**.

Nota: Se debería guardar la lista de trabajo procesada antes de salir del programa.

También se desconectará **HELMED®** si cierra el programa.

3.3.2 Options (Opciones)

La cinta de **Options (Opciones)** con detalles:



* acceso para el administrador

** acceso para el administrador y el director

Log in (Iniciar sesión): El botón **Log in (Iniciar sesión)** permite iniciar sesión como un usuario diferente.

User Definition (Definición de usuario): El botón **User Definition (Definición de usuario)** abre una pantalla donde se pueden agregar, modificar o eliminar usuarios del software **HELMED® BLOT**.

Una entrada consta del nombre de usuario, el nombre de inicio de sesión, una contraseña, el nivel de seguridad y la selección de una cuenta activa o inactiva.

Nivel	Administrador	Director	Usuario
Acceso total	✓	✗	✗
Acceso total a:			
Definición de ensayos y opciones	✓	✗	✗
Administración de usuarios			
añadir, modificar o eliminar una cuenta de administrador	✓	✗	✗
añadir, modificar o eliminar una cuenta de director	✓	✓	✗
añadir, modificar o eliminar una cuenta de usuario	✓	✓	✗
Cambiar la configuración de descontaminación	✓	✗	✗
Cambiar el diseño del informe	✓	✗	✗
Eliminar resultados de la base de datos	✓	✗	✗

Set-Up (Configurar): El botón **Set-Up (Configurar)** abre una pantalla donde se puede acceder a la mayoría de los parámetros del software **HELMED® BLOT** (almacenados en diferentes tablas de una base de datos).

Para acceder a este menú, se necesita una cuenta de administrador. Los parámetros se agrupan en 4 categorías. Se proporcionan notas y detalles para una configuración óptima en el manual técnico.

Assay Parts (Partes del ensayo): Asignación de las tablas de la base de datos.

- Liquid Enumeration (Enumeración de líquidos)
- Liquid Handling (Manipulación de líquidos)
- Reagent Enumeration (Enumeración de reactivos)
- Global Z setting (Parámetro Z global)
- Shaking parameters (Parámetros de agitación)
- Trough data (Datos de canales)

Assay Definition (Definición del ensayo): Configuración detallada para cada ensayo AESKUBLOTS®.

- Assay (Ensayo)
 - *Global*
 - *Pre-incubation (Preincubación)*
 - *Samples (Muestras)*
 - *Conjugate (Conjugado)*
 - *Substrate (Sustrato)*
 - *Stop (Parar)*
 - *Wash (Lavado)*

AESKU.SCAN Definition (Definición de AESKU.SCAN): parámetros para AESKU.SCAN®

- AESKU.SCAN

LIS Interface (Interfaz del LIS): Configuración para la comunicación con el sistema de información de laboratorio.

- Translation table (Translation table)
- Settings (Configuración)

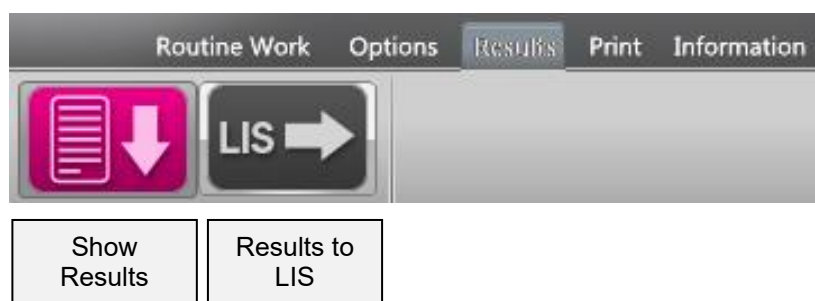
Decon Settings (Configurar descontaminación): El botón **Decon Settings (Configurar descontaminación)** permite programar tareas de descontaminación con regularidad. Aesku.Systems GmbH & Co.KG recomienda descontaminar el dispositivo una vez por semana. El valor predeterminado es realizar la descontaminación cada 6 días, una vez por semana.

Delete (Eliminar): El botón **Eliminar (Delete)** permite eliminar todos los resultados de la base de datos.

Language (Idioma): El botón **Language (Idioma)** permite seleccionar el idioma del programa.

3.3.3 Results (Resultados)

La cinta **Results (Resultados)** en detalle:



Show Results (Mostrar resultados): El botón **Show Results (Mostrar resultados)** abre la ventana de resultados con la opción de filtrar la selección de resultados individuales de un período determinado. El valor predeterminado es la fecha actual.

Date	Sample ID
14.01.2013 	14.02.2013 

La fecha actual está preseleccionada de forma predeterminada. Para cambiarla, haga clic en los campos **Date** (Fecha) para introducir el período que necesita. La lista desplegable a la derecha proporciona todos los archivos de resultados en el período indicado. Los resultados se pueden seleccionar también por ID de paciente.

Haga clic en "Refresh" (Actualizar) después de seleccionar un período y una ID de paciente. Con "Sample Data" (Datos de muestras), puede recuperar y modificar los datos de los pacientes seleccionados.

Results to LIS (Resultados al SIL): El botón **Results to LIS (Resultados al SIL)** inicia la transferencia de los resultados seleccionados al sistema de información de laboratorio.

3.3.4 Print (Imprimir)

Vista detallada de la cinta **Print** (Imprimir):



* acceso para el administrador

Design Report (Diseñar informe): El botón **Design Report (Diseñar informe)** abre el programa FastReport para diseñar plantillas de informe propias, de ser necesario. Todos los tipos de informe están predefinidos.

Print (Imprimir): El botón **Print (Imprimir)** incluye una lista desplegable donde seleccionar el objeto que se va a imprimir. Según el menú activo, se puede seleccionar la impresión de una lista de trabajo, un ensayo o una plantilla de informe.

3.3.5 Information (Información)

La cinta **Information** (Información) con detalles:



El botón **Log File (Archivo de registro)** abre un cuadro de selección de archivos para seleccionar un archivo de registro. Se creará un archivo de registro para cada día en que se inicie el software **HELMED® BLOT**.

El botón **Help (Ayuda)** abre una guía rápida en otra ventana. El botón **Information (Información)** abre otra ventana donde se detalla información de la versión del software y el fabricante.

4 Inicio de una serie

4.1 Preparación del dispositivo

Antes de iniciar una serie, se deben tener en cuenta los siguientes puntos:

1. Asegúrese de que el módulo de actualización BLOT esté instalado y las gradillas correctas estén situadas en la rueda exterior (apartado 2.1.3).
2. Asegúrese de que el dispositivo esté conectado al PC.
3. Compruebe que las botellas del sistema en los puertos de la parte posterior del dispositivo estén bien cerradas (apartado 2.1.4).
4. Encienda el dispositivo y el PC.
5. Inicie el programa haciendo doble clic en el acceso directo del escritorio (apartado 3.1).
6. Conecte el dispositivo mediante el icono "Connect Instrument" (Conectar instrumento) en la cinta Routine Work (Tareas rutinarias) (apartado 3.3.1).
7. Lave el instrumento.

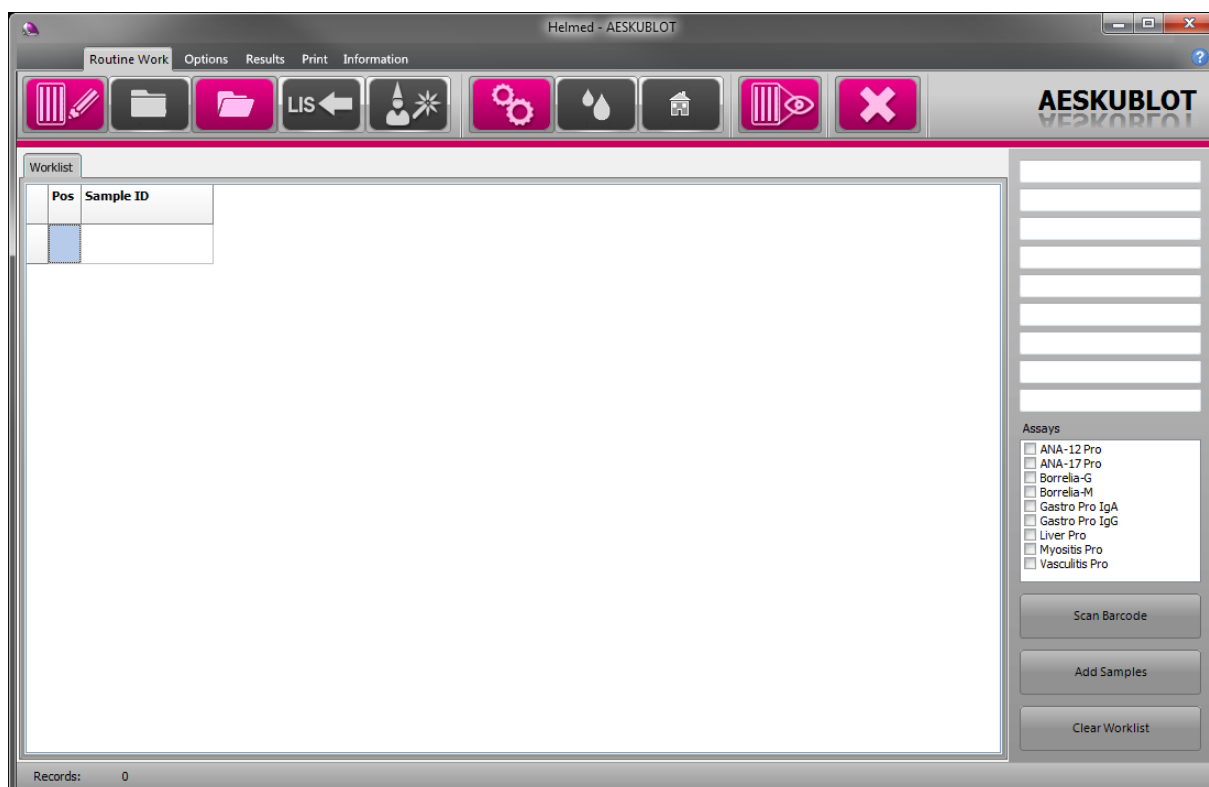
4.2 Creación de una lista de trabajo

Cuando el dispositivo esté listo, se puede crear una lista de trabajo.

1. Haga clic en el botón **Create Worklist** (Crear lista de trabajo) en la cinta Routine Work (Tareas rutinarias).



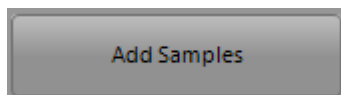
Se abre la interfaz para crear una lista de trabajo.



2. Defina el número de pacientes y la ID manual (a) o automáticamente utilizando el lector de códigos de barras integrado (b).

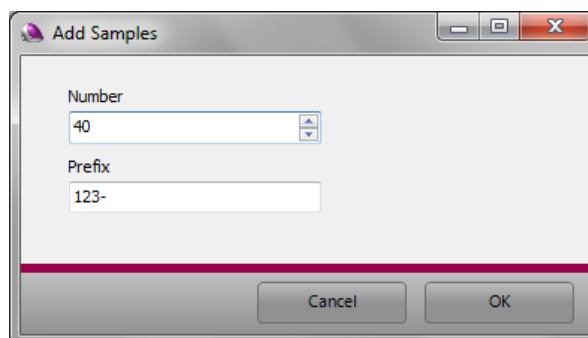
a. Introduzca una muestra manualmente.

Haga clic en "Add Samples" (Añadir muestras).



En el primer campo, escriba el número de muestras. En el segundo cuadro, escriba un prefijo si es necesario.

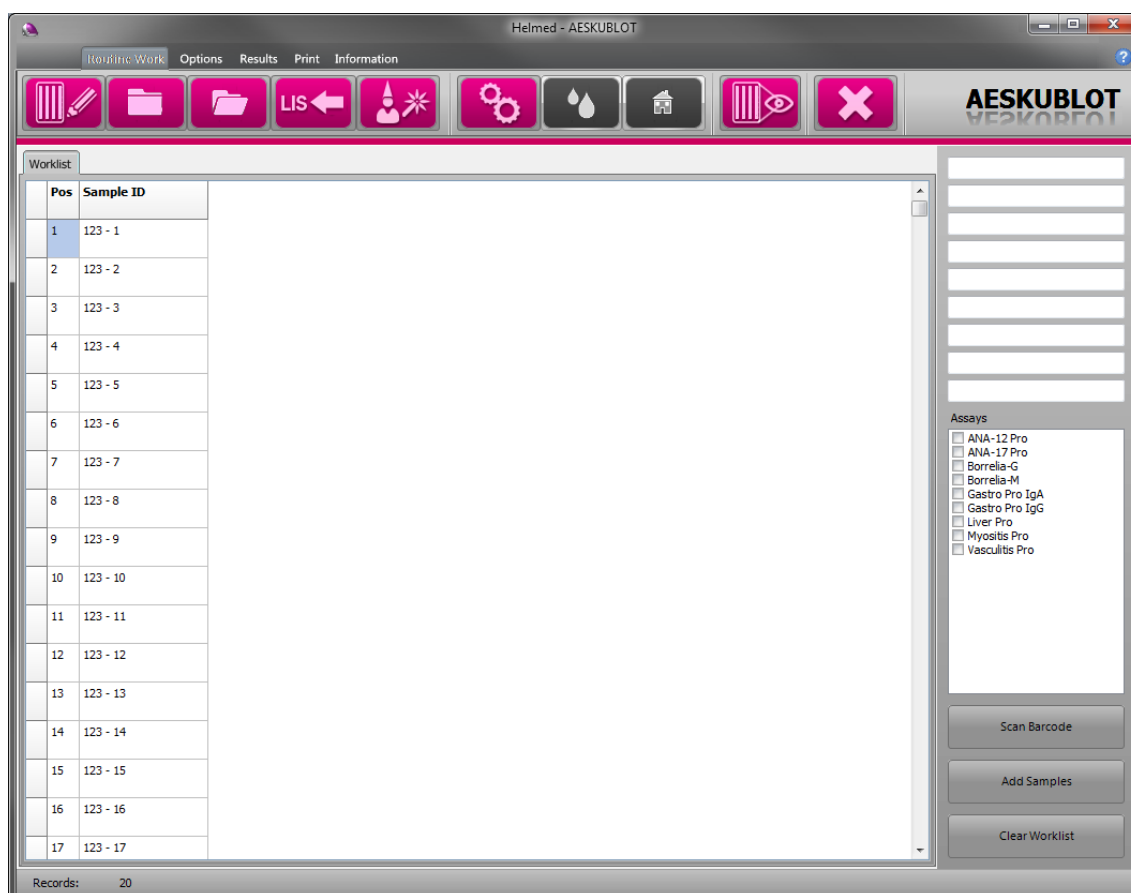
El prefijo aparece antes del número de muestra. Haga clic en "OK" (Aceptar) para confirmar



The dialog box titled "Add Samples" contains two input fields. The first field, labeled "Number", has the value "40" entered. The second field, labeled "Prefix", has the value "123-" entered. At the bottom of the dialog are two buttons: "Cancel" and "OK".

Nota: Si no se selecciona ningún prefijo, se numeran las muestras de forma consecutiva del 1 al número máximo de muestras.

La lista de trabajo se presenta en dos columnas. La primera corresponde a la posición de la muestra en la gradilla para muestras y la segunda es el número o el nombre de la muestra.



The main interface of the Aeskublot software shows a "Worklist" table with two columns: "Pos" and "Sample ID". The table contains 17 rows of sample IDs, ranging from "123 - 1" to "123 - 17". The first row is selected. To the right of the table is a list of assays with checkboxes: ANA-12 Pro, ANA-17 Pro, Borrelia-G, Borrelia-M, Gastro Pro IgA, Gastro Pro IgG, Liver Pro, Myositis Pro, and Vasculitis Pro. Below the assay list are three buttons: "Scan Barcode", "Add Samples", and "Clear Worklist". The status bar at the bottom indicates "Records: 20".

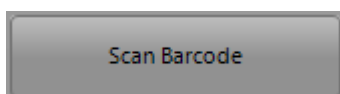
Nota: Puede colocar los tubos de muestras en la gradilla para muestras antes o después de crear la lista de trabajo.

b. Escanee el código de barras de la muestra.

Coloque los tubos con el código de barras adherido en la gradilla para muestras. Gire el tubo con el código de barras hacia fuera, para que el lector lea los códigos de barras correctamente. Observe la numeración en la gradilla. Este es el orden en que aparecen las muestras en la lista de trabajo.

Nota: Si el lector de códigos de barras detecta una posición vacía, se dejará de escanear la gradilla. Los tubos sin código de barras o con códigos de barras ilegibles se marcan con una interrogación y un número de serie.

Haga clic en el botón "Scan Barcode" (Leer código de barras) para escanear la ID de la muestra con el lector de códigos de barras.

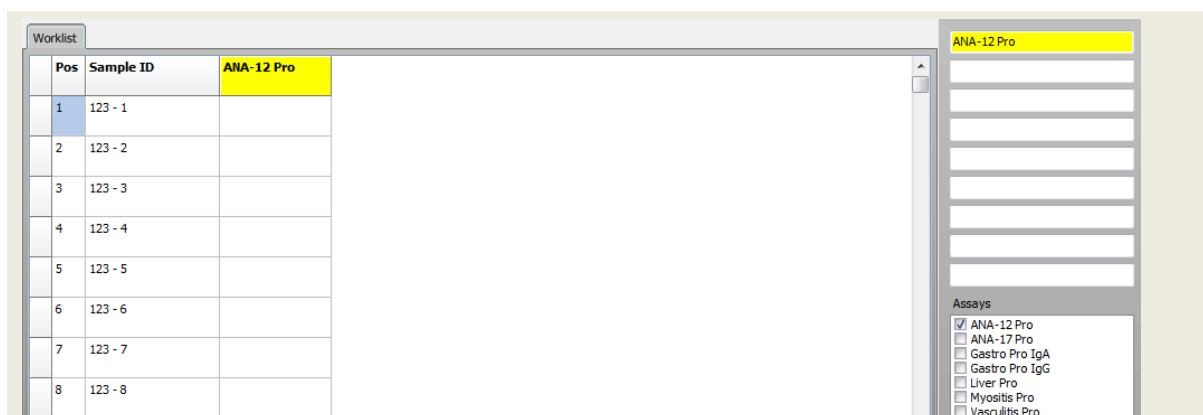
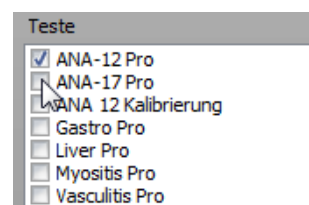


Se leen secuencialmente las ID de muestras escaneadas, empezando por el primer tubo, y se muestran al usuario en forma de lista. Para cambiar el nombre de un número de muestra, mueva el cursor al campo que contiene el nombre que va a cambiar y escriba el nuevo nombre de la muestra con el teclado. Se puede quitar una muestra de la lista de trabajo seleccionando el campo con el nombre de la muestra y eliminándola con el menú contextual (botón secundario). Después de confirmarse la eliminación, se quita la muestra de la lista de trabajo. Las muestras o elementos remotos quedan excluidos de esta acción. El resto de las muestras y posiciones no se ven afectadas.

3. Seleccione los análisis que va a realizar.

a. Selección manual de análisis

Seleccione los análisis de la parte derecha de la interfaz. Para añadir un análisis a la lista de trabajo, active la casilla junto al análisis **AESKUBLOTS®** que desee. Se identifica el análisis **AESKUBLOTS®** seleccionado encima de la lista de selección y aparece en color junto a la lista de muestras (consulte la figura siguiente).



Nota: Se proporciona un máximo de nueve análisis **AESKUBLOTS®** diferentes por paso. No se pueden procesar en paralelo los análisis **AESKUBLOTS®** Autoimmunitario y Borrelia.

b. Solicitud de asignación de muestras y análisis desde el SIL

Una vez leída la ID de la muestra con el lector de códigos de barras integrado, se pueden obtener los análisis para las muestras haciendo clic en "LIS Requirement" (Requisito de SIL). La lista de trabajo está completa cuando finaliza la asignación automática.

4. Asignación de las muestras a los análisis **AESKUBLOTS®**

Nota: Si ha solicitado la asignación de análisis y muestras desde el SIL, continúe en el paso 5.

El siguiente paso es la asignación de muestras a los análisis **AESKUBLOTS®** seleccionados. Puede hacerse de diversas maneras.

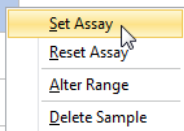
Worklist		
Pos	Sample ID	ANA-12 Pro
1	123 - 1	
2	123 - 2	
3	123 - 3	
4	123 - 4	

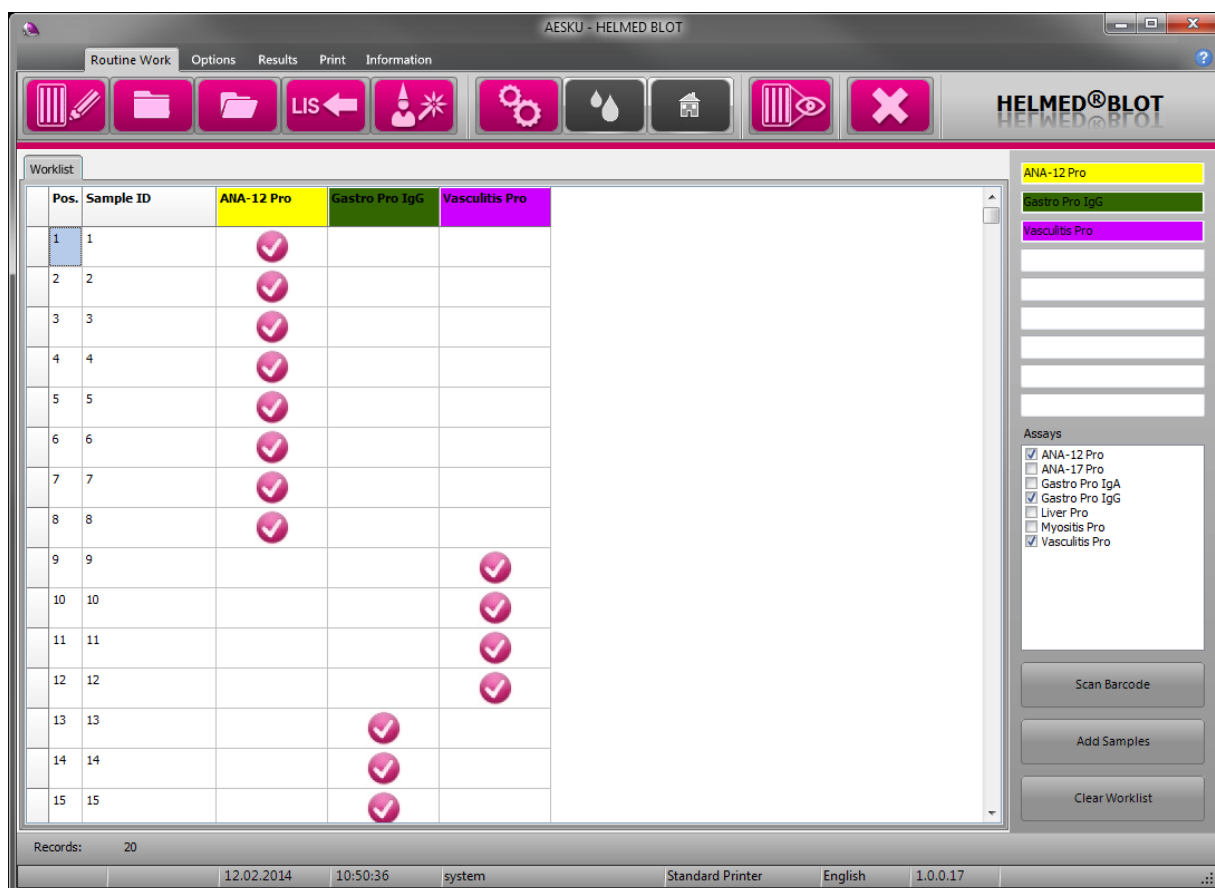
Si hace clic en el cuadro superior de color con el nombre del análisis **AESKUBLOTS®**, se asignan todas las muestras para este análisis.

Para eliminarlas, haga doble clic en la marca púrpura.

Para seleccionar varias muestras, marque los campos con el ratón. Si usa el menú contextual, puede seleccionar campos, anular su selección o invertir la secuencia.

Worklist		
Pos	Sample ID	ANA-12 Pro
1	123 - 1	
2	123 - 2	
3	123 - 3	
4	123 - 4	
5	123 - 5	
6	123 - 6	
7	123 - 7	
8	123 - 8	
9	123 - 9	
10	123 - 10	
11	123 - 11	





Nota: El número máximo de tiras para análisis de inmunotransferencia está limitado a 40. Si el número de asignaciones de la lista de trabajo creadas supera el número que se puede procesar en un paso, se eliminarán las asignaciones que sobren.

Una vez creada la lista de trabajo, se puede cargar el dispositivo mediante el Asistente de carga e iniciar el procesamiento. No es necesario guardar la lista de trabajo, aunque se recomienda. Para tal fin, use el botón "Save Worklist" (Guardar lista de trabajo). La lista permanece activa hasta que se cierra el programa o hasta que el procesamiento de la lista de trabajo finaliza.

5. Haga clic en Loading Wizard (Asistente de carga) para iniciar la serie. En el siguiente capítulo, se describe el procedimiento.

4.3 Loading Wizard (Asistente de carga)

En un máximo de ocho pasos, el asistente de carga le guía por la configuración de **HELMED**® para procesar análisis **AESKUBLOTS**®. Para avanzar o retroceder por los pasos, pulse el botón **Next (Siguiente)** o **Previous (Anterior)**.



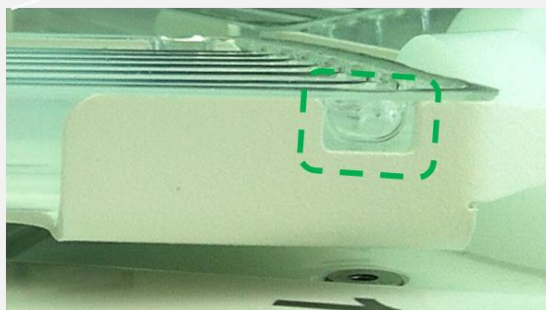
Pasos 1-5:

Muestran la distribución de **AESKUBLOTS**® en las bandejas de incubación 1-5. Hay 8 posiciones de tiras de **AESKUBLOTS**® en cada bandeja de incubación.

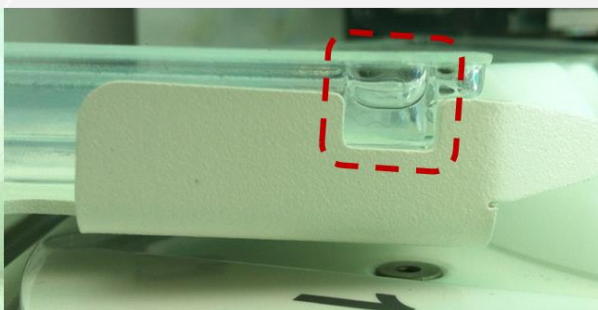
Nota:



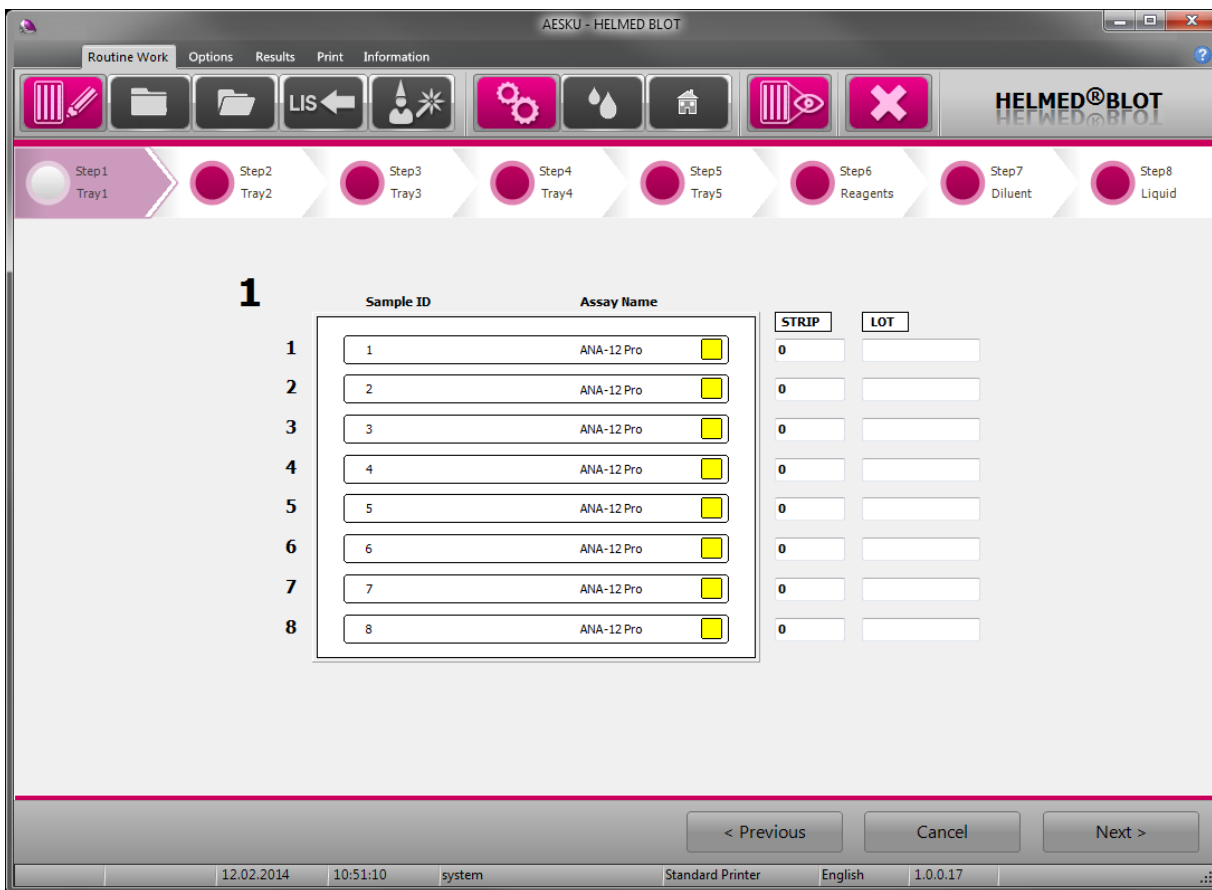
Coloque las bandejas de incubación en la dirección indicada. Si las bandejas de incubación ocupan la posición incorrecta, las agujas pueden resultar dañadas.



correcto

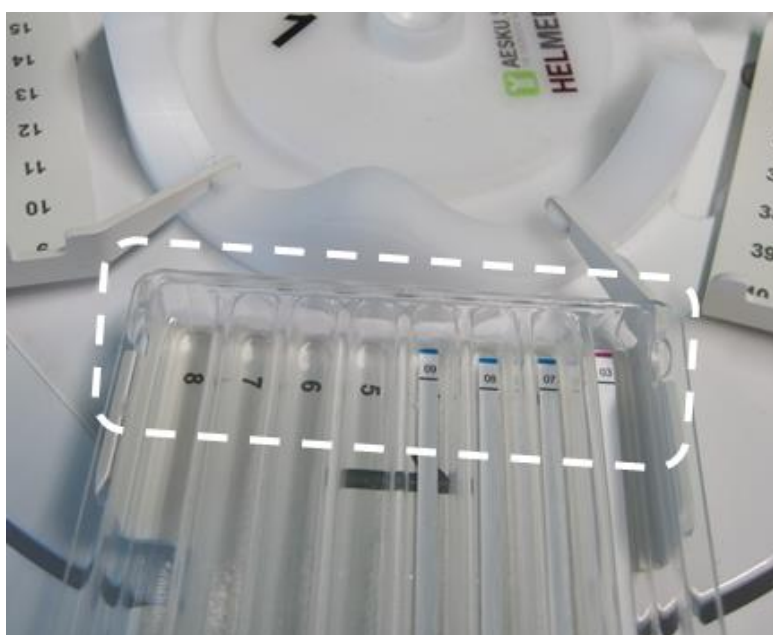


incorrecto



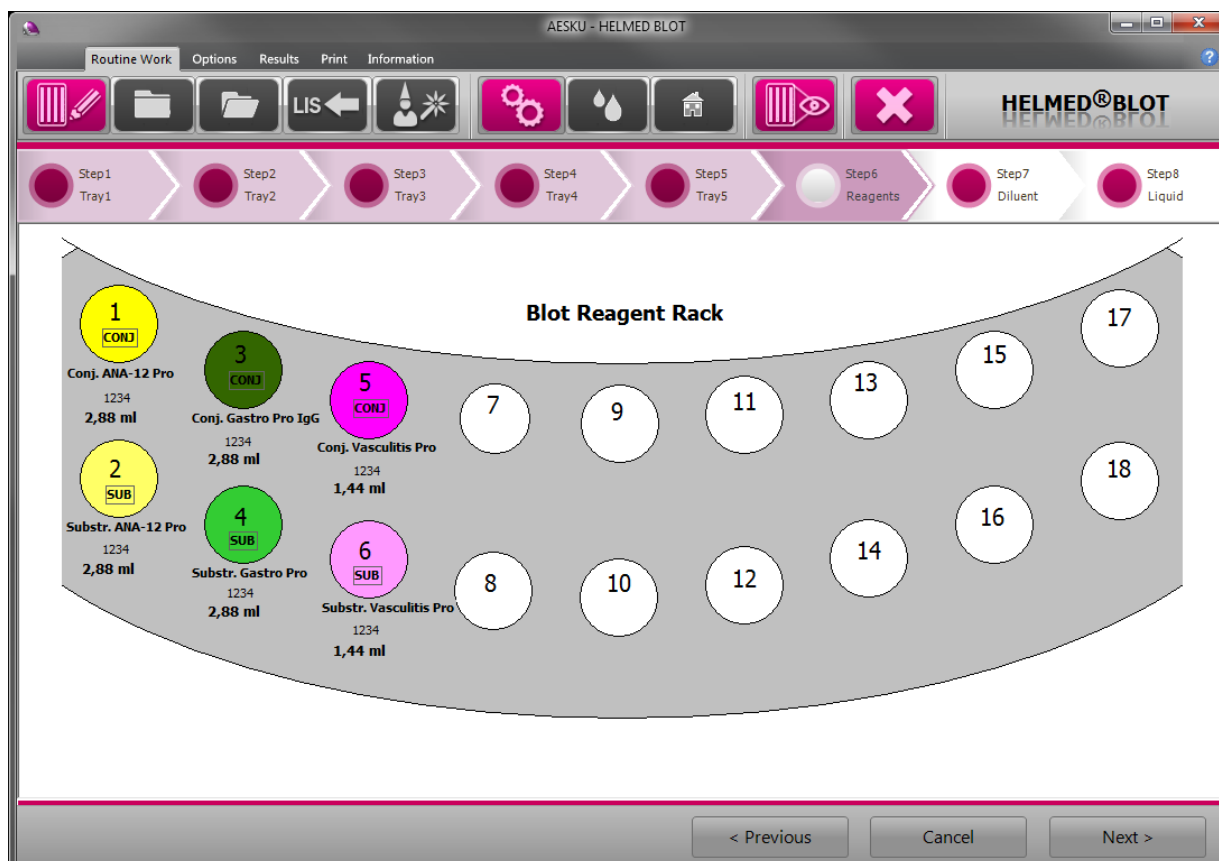
	Sample ID	Assay Name	STRIP	LOT
1	1	ANA-12 Pro	0	
2	2	ANA-12 Pro	0	
3	3	ANA-12 Pro	0	
4	4	ANA-12 Pro	0	
5	5	ANA-12 Pro	0	
6	6	ANA-12 Pro	0	
7	7	ANA-12 Pro	0	
8	8	ANA-12 Pro	0	

1. Escriba el número de tira y el de lote a la derecha de las tiras mostradas. El número de tira se etiqueta automáticamente hasta el número 24 y se agrega el número de lote. Coloque la tira de forma que el número se encuentre en la parte interior de la bandeja o sobre la numeración existente en los portabandejas, como se observa en la imagen.



Paso 6:

Muestra la ubicación de los conjugados y sustratos para los diferentes análisis o lotes y los volúmenes mínimos necesarios para la preparación correcta de ensayos AESKUBLOT. Hay disponibles dieciocho posiciones (de 1 a 18) para viales de 20 ml en la rueda central de **HELMED®**. El software asigna automáticamente los reactivos a sus posiciones.

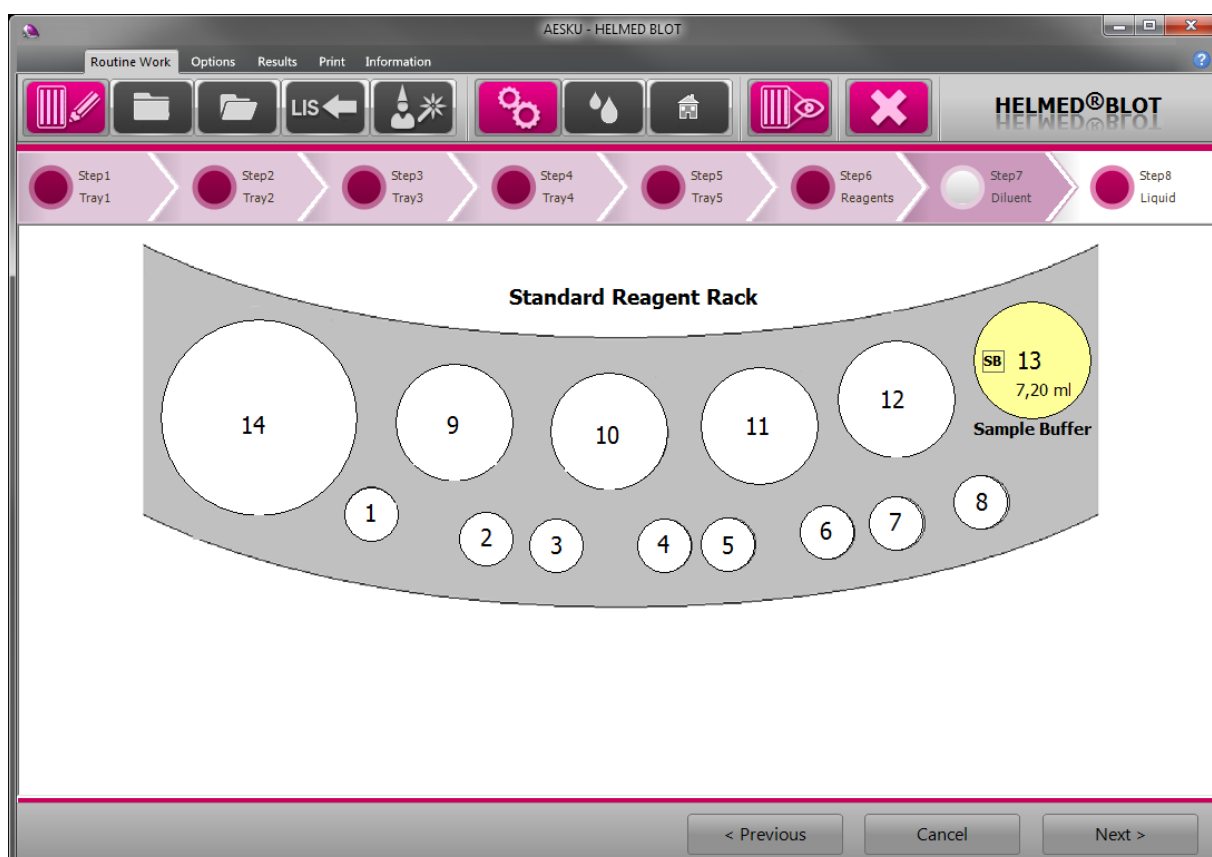


- Coloque los reactivos mostrados en la posición que tienen destinada en la gradilla para reactivos de inmunotransferencia. Asegúrese de que esté disponible el volumen necesario.

Paso 7:

Muestra la ubicación del tampón de muestra y los volúmenes mínimos necesarios para preparar correctamente los ensayos **AESKUBLOTS®**. El software asigna automáticamente los reactivos a sus posiciones.

Nota: Para **AESKUBLOTS®** Borrelia G/M, no es necesario el tampón para muestra.



3. Coloque el tampón para muestra en la posición que tiene destinada en la gradilla para reactivos estándar (RCKR8). Asegúrese de que no exista espuma en la superficie del tampón para muestra. La presencia de espuma causa la detección de la cantidad incorrecta de reactivos.

Paso 8:

Confirme que:

todas las muestras estén colocadas en la gradilla para muestras de **HELMED®**; todas las tiras estén colocadas en las bandejas de incubación;

todos los conjugados y sustratos estén en la posición correcta;

las botellas 1 (agua destilada) y 2 (tampón de lavado) estén llenas;

y la botella de desechos esté vacía.



4. Compruebe que las botellas del sistema estén conectadas correctamente en la parte trasera del dispositivo.

5. Compruebe de nuevo todos los reactivos y las muestras necesarios para la serie.

Nota: No es necesario comprobar el volumen de las botellas de los conectores "Wash#1" (Lavado1) y "Wash#2" (Lavado2). Asegúrese de que las botellas estén lo bastante llenas y de que el tubo flexible toque el fondo de la botella.

Para salir del asistente de carga y abrir la pantalla de la serie, haga clic en el botón **Next> (Siguiente)**.

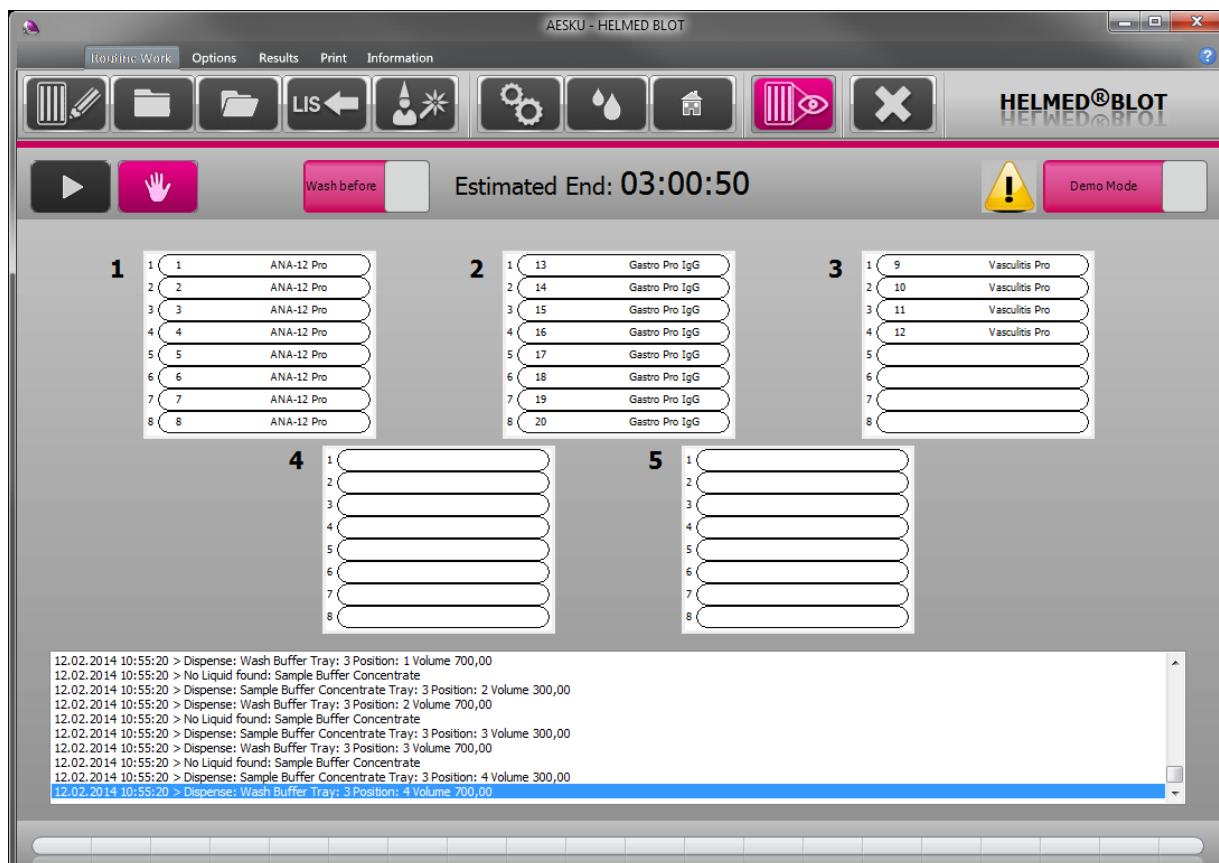
Nota: Para iniciar la serie, el dispositivo debe estar conectado.

4.4 Pantalla de la serie

Después del asistente de carga, se muestra la pantalla de la serie.

6. Asegúrese de que todas las muestras, los reactivos y los tampones se encuentren en las posiciones correctas y de que la cubierta del HELMED® esté cerrada.

7. Pulse el botón Start (Iniciar)  para iniciar la lista de trabajo actual.



Inmediatamente después de empezar, se comprueba la correcta colocación de todos los conjugados, sustratos y el tampón para muestra. Los errores se marcan mediante un símbolo de atención que indica que se debe consultar el archivo de registro. En ese caso, debe reiniciar la operación de procesamiento.

El botón **Terminate Run (Terminar serie)**  termina (después de pedir confirmación) el procesamiento de la lista de trabajo actual.

 Una vez terminada, no se puede reanudar la serie.

El botón **Wash Before (Lavado antes)** alterna entre **Wash (Lavado)** y **No Wash (Sin lavado)**. Si se selecciona **Wash (Lavado)**, HELMED® lava todos los tubos y las agujas con tampón de lavado (conector 2) Aesku.Diagnostics GmbH & Co.KG recomienda el uso de esta opción.

El campo **Estimated End (Fin estimado)** muestra el tiempo que se calcula que tardará en completarse el procesamiento. El tiempo estimado se muestra en el centro de la pantalla de la serie.

El botón **Simulation (Simulación)** alterna entre **Demo Mode (Modo de demostración)** y **No Demo Mode (Fuera de modo de demostración)**. Esto sirve para ejecutar el software en modo de demostración sin ningún dispositivo **HELMED®** conectado.

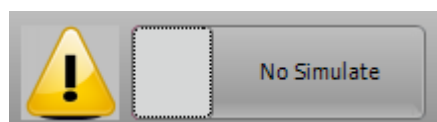
Distribución de las bandejas de incubación: En el centro de la pantalla, se muestran los estados de las cinco bandejas de incubación. Durante la operación, cada bandeja de incubación muestra un color diferente, indicativo del paso de procesamiento en el que se encuentra.

Archivo de registro: un campo de texto muestra el registro de todos los pasos de preparación del ensayo. Si se produce un error, se añadirá un mensaje de error al registro. Además, un símbolo de atención **amarillo (a la izquierda del botón de "simulación")** indicará que se ha producido un error. Se crea un archivo de registro diferente a diario.

Posibles errores:

Descripción	Código de error
Correcto	0/1
Sin tampón	90
Sin muestra	900
Sin conjugado	9000
Sin sustrato	90000
Error general	900000

Símbolo de advertencia amarillo



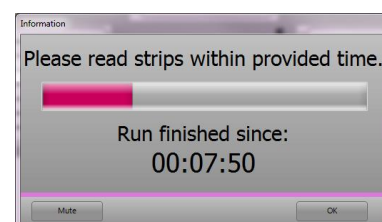
Ejemplo: Informe de errores de **HELMED® BLOT** (se abre tras cada serie):

AESKUBLOT 20.06.2013 10:20:11 Incubation Tray 1				
Trough	Sample ID	Test Name	Charge	Errorcode
1	123 - 1	ANA-12 Pro	1	99990

Barra de progreso: una barra de progreso en la parte inferior de la pantalla de la serie muestra cómo avanza la serie.

Una vez finalizado el procesamiento de Aeskublot, se notifica en una ventana que la fase de procesamiento está completa. A esto le sigue un mensaje acústico.

Cierre la ventana, abra la cubierta de **HELMED®**, retire las bandejas de incubación de la rueda (**preste atención a la numeración**) y coloque las tiras en la plantilla preparada con el software **AESKU.SCAN®**. **Siga las instrucciones del manual de AESKU.SCAN® para este paso.**



Compruebe que la asignación de tiras de análisis sea correcta!

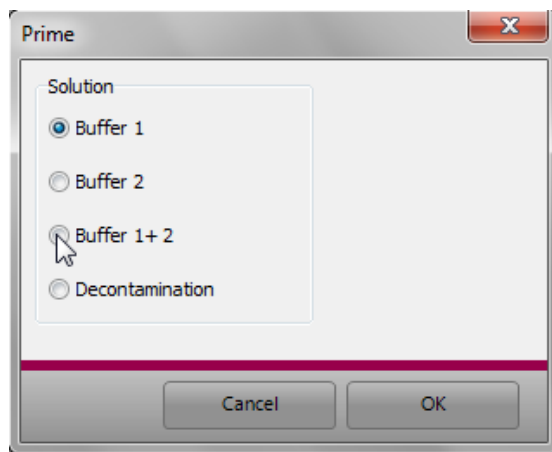
5 Mantenimiento

5.1 Apagado diario

Después de procesar una lista de trabajo, se debería cebar el instrumento con agua destilada. A tal fin, reemplace la solución de lavado (conector Wash#2 (Lavado2)) por agua destilada.

Esto mantiene los circuitos de líquidos en buen estado y evita que las partículas obstruyan las agujas y los tubos.

1. Limpie el exterior de las agujas con un paño empapado en etanol al 70 % y después con agua destilada.
2. Vacíe la botella de lavado (n.º 2) y enjuáguela con agua destilada. Rellene las botellas n.º 1 y n.º 2 con 100 ml de agua destilada.
3. Conecte el dispositivo.
4. Haga clic en "Prime Needles" (Cebear agujas) y elija la opción de lavado "Buffer 1+2" (Tampón 1+2).



5. Vacíe el bidón de desechos líquidos después del lavado.

5.2 Mantenimiento semanal

Cebe el instrumento una vez por semana con una solución de hipoclorito de sodio (NaOCl) al 0,3 % o bien, etanol al 70 %. Elija la opción de lavado "Decontamination" (Descontaminación) y siga los pasos en la pantalla.

Nota: Después de limpiar el instrumento con la solución de hipoclorito de sodio (NaOCl), es esencial que cebe el instrumento con agua destilada. La solución de descontaminación no debe contener ningún tensioactivo, ya que son muy persistentes y pueden afectar al funcionamiento de detección de nivel de la aguja.

Los limpiadores con cloro comercializados contienen tensioactivos.

6 Símbolos reglamentarios



Uso para diagnóstico *in vitro* (IVD)



Conformidad europea



Siga las instrucciones de uso



PRECAUCIÓN



Fabricante



Fecha de fabricación



N.º de referencia



Número de serie



Número de identificación exclusivo



Equipo de laboratorio

Seguridad eléctrica UL 61010-1



AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

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

Phone: +49-6734-9622-0

Fax: +49-6734-9622-2222

www.aesku.com

Para consultas técnicas, escribanos a customersupport@aesku.com

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

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

Reservados todos los derechos.

