



HELIA[®]

HELMED LINE IMMUNOASSAY ANALYZER

Analizador de inmunotransferencia automático

INSTRUCCIONES DE USO

- Válido a partir del software de dispositivo **HELIA[®] 2.0 R1/Revisión D3**



Instrucciones de uso de **HELIA[®] ES**
V011a: 04/14/2025
20140107



© 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	INFORMACIÓN GENERAL SOBRE SEGURIDAD	1
1.1	Información general	1
1.2	Símbolos y su significado.....	2
1.3	Notas de advertencia	3
1.4	Hazard notes	4
1.5	Advice.....	5
2	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	6
2.1	Principios de funcionamiento del dispositivo	6
2.2	Finalidad prevista	6
2.3	Cláusula de exención de responsabilidad legal y regulatoria	7
2.4	Información general y datos técnicos	8
3	INSTALLATION	10
3.1	Scope of delivery and setup	10
3.2	Requisitos para la instalación	11
3.3	Conexiones y conectores	12
3.3.1	Conectores para líquidos	12
3.3.2	Conexiones eléctricas	12
4	DISPOSITIVO HELIA® Y COMPONENTES DEL SISTEMA.....	14
4.1	Vista general del dispositivo.....	14
4.2	Descripción detallada de los componentes del sistema HELIA®	15
4.2.1	Unidad vertical (unidad de pipeteado)	15
4.2.2	Bombas peristálticas	15
4.2.3	Unidad de aguja	15
4.2.4	Lector de códigos de barras (viales de muestras)	16
4.2.5	Unidad de la cámara	16
4.2.6	Ruedas interior, central y exterior	17
4.2.7	Gradillas para tubos de muestras	18
5	INICIO DE SESIÓN EN HELIA®	19
5.1	Cuentas de usuario	19
5.2	Inicio de sesión	19
5.3	Cambio de contraseña	20
5.4	Área de administrador	20

6	SOFTWARE.....	23
6.1	Proceso de HELIA® (procesamiento de análisis de inmunotransferencia y adquisición de imágenes).....	23
6.2	Captura de imágenes HELIA®.....	24
6.3	HELIA® LIS	25
6.3.1	HELIA® LIS Results	25
6.3.2	Impresión LIS de HELIA®	26
6.3.3	Información LIS de HELIA®	27
7	EJECUCIÓN DE UNA SERIE	28
7.1	Preparación del dispositivo	28
7.2	Creación de una lista de trabajo	28
7.3	Asistente de carga	33
7.3.1	Selección del tipo de muestra	34
7.3.2	Lectura del lote de ensayos	34
7.3.3	Carga de reactivos	36
7.4	Pantalla de la serie.....	38
7.4.1	Inicio de una serie	38
7.4.2	Pantalla de la serie.....	39
7.5	Imagen	39
7.6	Visualización y archivo de los resultados	42
7.6.1	Filtrar por fecha	42
7.6.2	Filtro por grupos de productos	43
7.6.3	Filtrar por Muestra (kompett).....	43
7.7	Validación de resultados	45
7.7.1	Remasterización de franjas no detectadas	46
7.8	Introducción de los datos de paciente	49
7.9	Exportación de los resultados al LIS.....	49
7.10	Impresión de los resultados	50
7.11	Códigos de error	53
8	MANTENIMIENTO	54
8.1	Apagado diario	54
8.2	Mantenimiento semanal/descontaminación.....	55
8.3	Limpieza del dispositivo	57
8.4	Desinfección del dispositivo	58
8.5	Calibración	58
8.6	Retirada de servicio del dispositivo.....	58
8.7	Manipulación de material potencialmente peligroso	58
8.8	Eliminación del dispositivo	59
9	SÍMBOLOS REGULATORIOS	60

1 Información general sobre seguridad

1.1 Información general

GLP

El trabajo de laboratorio y los ciclos de limpieza deben ajustarse a las normas de Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP, por su sigla en inglés).

Formación de los usuarios

El uso de este dispositivo solo debe permitirse a personal que haya recibido la formación adecuada.

Parámetros del entorno

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

Contacto con el paciente

Este dispositivo no se ha diseñado para utilizarse en proximidad al paciente.

Nota para el usuario (Unión Europea)

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

1.2 Símbolos y su significado

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

Aviso

ADVICE

Use guantes



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

Notas sobre riesgos

HAZARD

Irritación cutánea



Hipoclorito de sodio al 0,3 %

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves

Notas de advertencia

WARNING

Precaución! Materiales biológicos!



Evite el contacto con materiales biológicos

1.3 Notas de advertencia



Precaución!

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



Notas sobre la tolerancia electromagnética

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

Evite el contacto directo con los componentes electrónicos del dispositivo.

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

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

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

Nota: Se recomienda realizar una inspección electromagnética antes de empezar a utilizar el dispositivo.



Pérdida de la tensión de suministro

Los fallos de alimentación pueden interrumpir los procesos realizados en el dispositivo. Por tanto, es posible que el proceso que se cancele o reinicie.

1.4 Hazard notes



Peligro de descarga eléctrica

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



Riesgo de aplastamiento con el cilindro y otras piezas móviles

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



Evite el contacto con materiales biológicos peligrosos

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

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

Derrames y limpieza

En caso de derrame de una muestra sobre el dispositivo, limpie el líquido y desinfecte la zona de inmediato. Para obtener instrucciones, consulte el capítulo 5.

Manipulación de material potencialmente peligroso

Para eliminar material potencialmente peligroso (por ejemplo, consumibles o material dañado), consulte los capítulos 8.6 y 8.7.



Hipoclorito de sodio al 0,3 %:

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.



Etanol al 70 %:

H319 Provoca irritación ocular grave.



H225 Líquido y vapores muy inflamables.

1.5 Advice

Uso adecuado

El producto se debe usar únicamente para diagnóstico in vitro.

El dispositivo debe utilizarlo exclusivamente personal cualificado que haya recibido formación específica sobre diagnóstico in vitro. El médico o el director del laboratorio es responsable de trabajar de acuerdo con las normas GLP, RiLiBäk o cualquier otra regulación relevante. El uso de este producto de forma diferente a la especificada por el fabricante puede inutilizar la protección proporcionada por el equipo. El dispositivo no debe utilizarse con líquidos inflamables ni combustibles.



Lleve equipo de protección

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

Use únicamente los cables proporcionados

El dispositivo **HELIA®** se conecta a una fuente de alimentación desde el conector situado en su parte posterior, mediante el cable de alimentación. La **categoría de instalación es II**.

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



Eliminación del dispositivo

Según la directiva RAEE 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos o electrónicos, el dispositivo debe eliminarse conforme a la normativa local o bien devolverse al fabricante. Para obtener información detallada sobre la eliminación del aparato, consulte el capítulo 8.8

Sustitución de los fusibles

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

2 Descripción del producto

El sistema **HELIA®** es un analizador automático para procesar inmunoensayos lineales mediante el módulo de cámara integrado.

El sistema **HELIA®** consta de los siguientes componentes: Instrumento **HELIA®**, PC externo multifunción, ratón y teclado. Lector de códigos de barras 2D y software de dispositivo **HELIA®**. No se entrega con impresora.

El manual de instrucciones es válido a partir de la versión 2.0 del software del dispositivo **HELIA®**.

2.1 Principios de funcionamiento del dispositivo

El sistema **HELIA®** automatiza el procesamiento de los inmunoensayos lineales **AESKUBLOTS®**.

- Reconocimiento de tubos de ensayo primarios con código de barras
- Generación de listas de trabajo manual o mediante solicitudes al LIS
- Dilución y dispensación de muestras
- Dispensación y aspiración de reactivos
- Pasos automatizados de incubación y lavado de acuerdo con los protocolos de análisis
- Lectura automatizada al final del procesamiento
- Cálculo automático de resultados
- Comprobación de errores de los criterios de validación
- Impresión o transferencia de los resultados al LIS
- Documentación de los resultados en un archivo interno

2.2 Finalidad prevista

El **sistema de inmunotransferencia automático REF.LIA-1000-HELIA®** es un analizador de inmunotransferencia para diagnóstico que automatiza los procesos de pipeteado, lavado e incubación, y la consiguiente lectura y generación de informes de inmunoensayos lineales (LIA) de AESKU.Diagnostics GmbH & Co. KG (**AESKUBLOTS®**) y de DST Diagnostische Systeme & Technologien GmbH, como autoinmunidad, serología infecciosa, alergias e intolerancia alimentaria. Las muestras son suero/plasma humano/eluidos de muestras de sangre seca. El resultado de la prueba puede ser cuantitativo o semicuantitativo. Todos los resultados obtenidos con el **sistema de inmunotransferencia automático HELIA®** deben ser confirmados por profesionales sanitarios con la formación adecuada. El dispositivo se ha diseñado exclusivamente para uso por parte de profesionales.

Mediante una cámara, el **sistema de inmunotransferencia automático HELIA®** mide la intensidad de la reacción del sustrato, lo convierte a escala de grises y usa estándares para calcular el resultado que posteriormente evaluará el profesional sanitario.

2.3 Cláusula de exención de responsabilidad legal y regulatoria

El sistema **HELIA®** solo se ha autorizado para uso en procedimientos de diagnóstico *in vitro* (DIV). Este sistema se utiliza habitualmente en centros sanitarios, por parte de profesionales que cuentan con la formación y experiencia adecuadas para el uso de instrumentos de DIV y la realización de pruebas de DIV. Estos análisis de DIV se realizan varias veces y en un contexto de rutina como parte de la atención sanitaria del paciente. Un profesional sanitario interpreta los resultados de los análisis como parte de la gestión clínica de un paciente.

La normativa nacional exige que los laboratorios utilicen ensayos aprobados para verificar el rendimiento de estos ensayos en sus laboratorios antes de informar sobre los resultados del paciente.

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

La clase de riesgo más alta de análisis de DIV compatible con el sistema **HELIA®** es la clase II (FDA, GHTF) u otros análisis de DIV (CE).

Factores externos (como pelusas) presentes durante la preparación pueden provocar artefactos en la imagen generada. El usuario deberá descartarlas y no utilizarlas para diagnóstico. El examen óptico final de las tiras en cuestión deberá realizarse visualmente.

2.4 Información general y datos técnicos

Capacidad de análisis

- Hasta 9 análisis/lotes **AESKUBLOTS®** diferentes

Identificación de las muestras

- Mediante código de barras. Hasta 40 tubos de muestras

Bandeja de incubadora

- Tamaño total de 128 x 88,5 mm, con 8 canales, tamaño de 110 x 6 mm
- Volumen máximo recomendado por canal de 2,5 ml

Cantidad de bandejas

- 5 bandejas

Ángulo de inclinación y frecuencia de vaivén

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

Tiempos de incubación

- $\pm 15 \text{ min}$

Idiomas del software

- Disponible en inglés, alemán, chino y español

Conexión con el LIS

- TCIP/IP o ASTM

Bombas

- 2 bombas peristálticas
- 1 jeringa de 50 μl
- 1 jeringa de 1 ml

Consumo eléctrico

- 75 W

Fusible

- T4A/250 V; 5 x 20 mm

Gama de tensiones

- Entrada: 100 – 240 V, 50 – 60 Hz
- La categoría de instalación es II.

Fluctuaciones de tensión en la fuente de alimentación:

- No deben superar $\pm 10 \%$ de la tensión nominal.

Sobretensión transitoria:

- El dispositivo se debe utilizar en un entorno con categoría de sobretensión II.

Condiciones de funcionamiento:

- Temperatura: 20 °C - 37 °C/68 °F - 98,6 °F
- Humedad rel. [Hr]: 10 % - 80%, sin condensación (especificaciones de componentes electrónicos)
- Altitud: máx. 2000 m sobre el nivel del mar
- Uso exclusivo en interiores: Entornos con **grado de contaminación II**

Condiciones de almacenamiento:

- Temperatura: 0 °C - 40 °C/32 °F - 104 °F
- Humedad rel. [Hr]: 0 % - 80 %, sin condensación

Condiciones de transporte:

- Únicamente con el embalaje original del fabricante
- Temperatura: 0 °C - 40 °C/32 °F - 104 °F
- Humedad rel. [Hr]: entre el 0 % y el 80 % de humedad relativa, sin condensación
- Ángulo de inclinación >50°/impacto >50 g/0,11 lb

Dimensiones y peso:

- 75 cm x 65 cm x 57 cm (fondo x anchura x altura)
- 31,5 kg (peso)

Cámara:

- Sensor de imagen en color CMOS
- 5 megapíxeles (2,592 H x 1,944 V)
- Enfoque automático

Lector de códigos de barras:

- Lector de códigos de barras 1D para identificación de muestras

Módulo LED

- Iluminación de superficie LED homogénea

3 Installation

It is recommended that the initial installation of the device is performed only by trained personnel and in following the service manual. Before the device is entered into operation for the first time, certain configuration steps must be performed. Please note the following information:

3.1 Scope of delivery and setup

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

Extraiga de la caja el dispositivo y todos sus accesorios. Asegúrese de que estén presentes los siguientes elementos:

Nota: El contenido de la entrega puede ser distinto si el cliente ha solicitado accesorios

1x	dispositivo HELIA®	HELIA® device
1x	monitor con PC integrado y dispositivos de	Monitor with integrated PC and user interface
1x	software del dispositivo HELIA® , versión 2.0, ya instalado en el PC y en un dispositivo de almacenamiento de datos	HELIA® Device Software version 2.0, already installed on the PC and on a data storage device
1x	cable de alimentación	Power cord
1x	cable USB (máximo, 3 metros)	USB cable (max. 3 meters)
2x	botellas de lavado de 1 l	Wash bottle 1l
1x	bidón de desechos de 2 l	Waste bottle 2l
2x	gradillas para reactivos	Reagent racks
1x	Gradilla para muestras	Sample rack
1x	kit de inicio, que incluye: 50 viales de 4 ml con sus tapas 50 viales de 20 ml con sus tapas	Starter kit, including 50 x 4 ml vials and caps 50 x 20 ml vials and caps
1x	contenedor de calibración	Calibration container
1x	lector de códigos de barras 2D	Handheld 2D barcode scanner
1x	herramienta limpiadora de agujas	Needle cleaning tool
1x	Manual de instrucciones	Instruction manual
1x	Guía de inicio rápido	Quick Start Guide

- Coloque el dispositivo en su lugar designado, con el PC de control en una ubicación cercana. El instrumento debe descansar sobre una superficie estable y nivelada. El conducto de suministro de aire de la parte inferior del dispositivo no debe bloquearse, ya que garantiza la ventilación del sistema.
- Abra la cubierta del instrumento y retire con cuidado los cartones de protección.

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

3.2 Requisitos para la instalación

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

- No instale el dispositivo en el exterior.
- No instale el dispositivo sobre superficies inflamables.
- Evite que la instalación del dispositivo pueda dificultar el acceso (durante tareas de cuidado y mantenimiento).
- No instale el dispositivo de forma que bloquee los orificios de ventilación.
- No instale el dispositivo en zonas donde se pueda mojar.
- Instale el dispositivo y el PC de control de forma que se pueda acceder fácilmente al interruptor de encendido.
- No coloque el dispositivo en una posición que dificulte el accionamiento del interruptor principal.
- **Precaución:** El interruptor principal no desconecta por completo el dispositivo de la red eléctrica. Para ello, deberá retirar el enchufe de alimentación.
- No instale el dispositivo, el PC de control ni los cables conexión de forma que puedan entrar en contacto con superficies calientes.
- Asegúrese de que la entrada de alimentación (red) coincide con los requisitos del dispositivo.
- Instale el dispositivo sobre una superficie horizontal y lisa
- Coloque el dispositivo sobre una mesa de laboratorio estable y evite que reciba golpes mientras esté en funcionamiento (debido, por ejemplo, a equipos que puedan provocar vibraciones, desplazamiento de la mesa, manipulación de las botellas, etc.).
- No instale el dispositivo cerca de una fuente de polvo.
- Para mover el dispositivo desembalado se necesita una persona a cada lado, es decir, un total de 2. El centro de gravedad del dispositivo se encuentra hacia su parte posterior. Transporte el dispositivo con una mano en su base delantera y la otra en su base trasera. Esto impedirá que el dispositivo pueda volcar. Ambas personas deben elevar el dispositivo de forma equilibrada y colocarlo en la mesa designada.

3.3 Conexiones y conectores

3.3.1 Conectores para líquidos

Las pinzas de los conectores rápidos para los tampones de lavado y las botellas de residuos se encuentran en la parte posterior del dispositivo.

Los recipientes están marcados de la manera siguiente:

WASH # 1 azul agua destilada

WASH # 2 rojo tampón de lavado

WASTE negro bidón de desechos

En los tubos se emplea el mismo código de color.



Nota: Los conectores para agua destilada y tampón de lavado están al revés en comparación con el sistema **HELIOS®**

3.3.2 Conexiones eléctricas

Las conexiones eléctricas se hallan en la parte posterior del ordenador y del dispositivo HELIA®:

- **(1) Puerto USB 3.0:** enchufe el cable incluido y conecte el PC al dispositivo por medio del puerto USB 3.0 tipo B, situado en la parte trasera izquierda del instrumento **HELIA®**.
- **(2) Salida de CC de 24 V:** no se utiliza para **HELIA®**, solo placa de cubierta
- **(3) Interruptor principal:** enciende/apaga el dispositivo.
- **(4) Ranura para fusibles.**
- **(5) Toma de alimentación:** la toma de alimentación se encuentra en la parte trasera izquierda del instrumento. Aquí es donde debe enchufarse el cable de alimentación suministrado.



Nota: ¡Precaución! Una entrada USB 3.0 estándar tiene una corriente máxima de 900 mA que puede suministrarse a través del cable USB:

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

Conecte exclusivamente el PC suministrado o recomendado por Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG.

No conecte dispositivos sin aislamiento doble o reforzado. Aquí, el puerto USB del dispositivo externo conduce internamente a un concentrador USB con fuente de alimentación independiente. En consecuencia, no se requiere alimentación a través de un puerto USB externo.

Nota: No use concentradores USB cuando trabaje con el sistema **HELIA®**.

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 enchufados.

Advertencia:



Evitar conectar y desconectar dispositivos a través de un puerto USB durante la serie, ya que esto podría provocar la desconexión de la máquina y la parada de la serie.

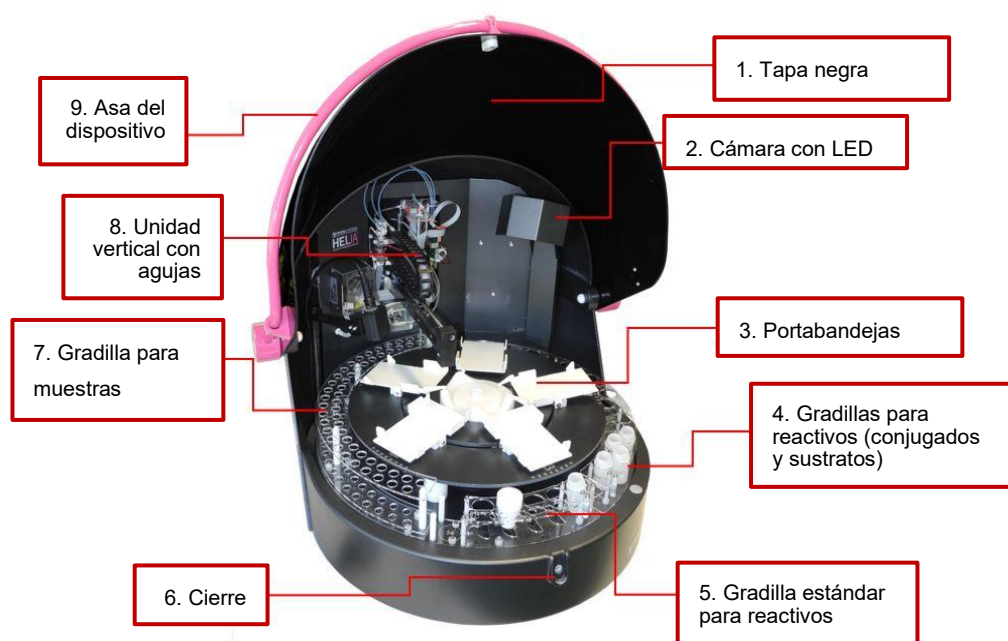
4 Dispositivo HELIA® y componentes del sistema

En los siguientes apartados se describen el dispositivo **HELIA®**, así como los diversos módulos de software:

Nota: El software está preinstalado en el PC que se suministra. Desaconsejamos la instalación de otro software a fin de evitar bloqueos y garantizar el uso seguro del software.

4.1 Vista general del dispositivo

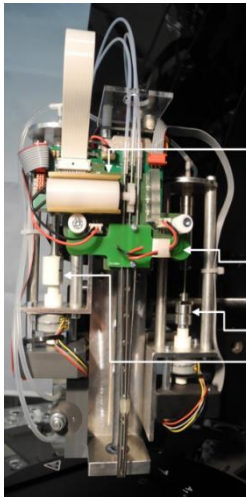
En las siguientes imágenes se presentan los componentes más importantes del sistema **HELIA®**.



1. Tapa negra: protege de la luz externa y actúa como cubierta de protección
2. Cámara con LED: unidad óptica para captura de imágenes de las bandejas
3. Portabandejas
4. Gradilla para reactivos: gradilla para frascos de conjugado y sustrato
5. Gradilla para reactivos estándar: gradilla para frascos de tampón de muestra y copa de calibración
6. Cierre: bloquea la cubierta durante el funcionamiento
7. Gradilla para muestras: gradilla para tubos de muestra
8. Unidad vertical con agujas: unidad de pipeteado de muestras y reactivos
9. Asa del dispositivo: permite abrir y cerrar el dispositivo.

4.2 Descripción detallada de los componentes del sistema HELIA®

4.2.1 Unidad vertical (unidad de pipeteado)



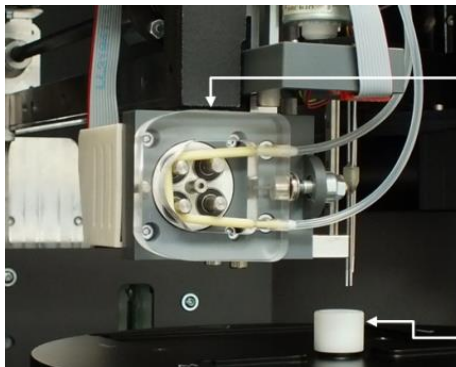
Motor de tercera aguja

Conjunto de agujas

Jeringa de 50 µl

Jeringa de 1 ml

4.2.2 Bombas peristálticas



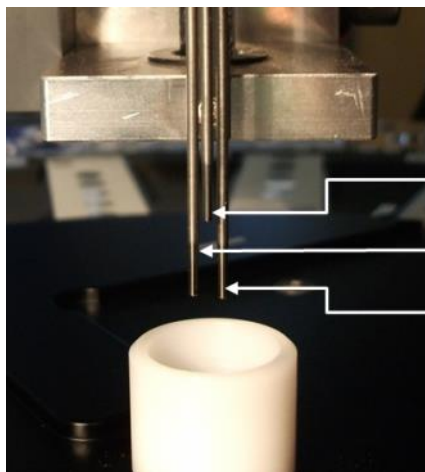
Bomba
peristáltica
de lavado

Cubilete
de lavado



Bomba
peristáltica para
residuos

4.2.3 Unidad de aguja



Aguja central (tercera aguja)

Aguja de dispensación

Aguja de aspiración

4.2.4 Lector de códigos de barras (viales de muestras)



El lector de código de barras para identificación de gradillas y muestras se encuentra en la parte posterior del dispositivo. Hay disponibles varias gradillas para tubos de muestras. El usuario introduce la gradilla para tubos de ensayo necesaria en el dispositivo **HELIA®**. El lector escanea el ID de muestra y lo asigna a los análisis correspondientes. Escanea el ID de muestra y lo asigna

a los análisis respectivos. Existen varias gradillas para tubos de muestras que corresponden a diferentes tamaños de vial.

4.2.5 Unidad de la cámara



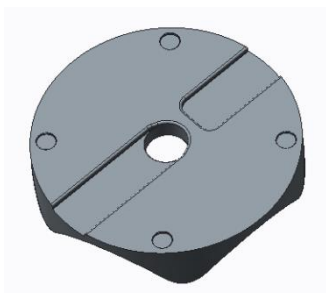
En el lado derecho del dispositivo se encuentra la unidad de cámara.

El módulo de captura de imágenes del **HELIA®** se inicia después del procesamiento de las tiras y comienza a generar imágenes conforme a la lista de trabajo correspondiente.

La tapa se cierra durante el proceso.

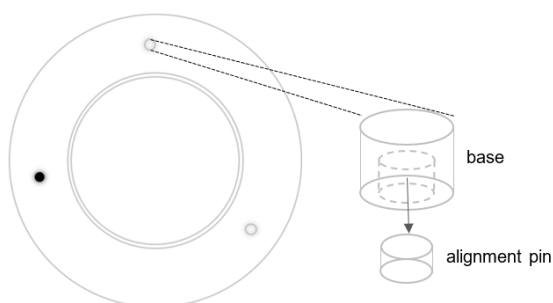
4.2.6 Ruedas interior, central y exterior

Rueda interior:



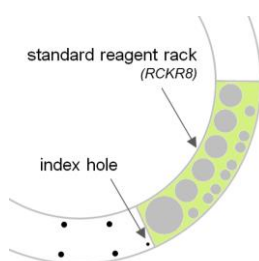
Coloque el disco de leva sobre la rueda interior. Las muescas de la parte inferior del disco garantizan un ajuste correcto. El disco de leva que se utiliza actualmente es de plástico blanco.

Rueda central:



Coloque la rueda portabandejas sobre la rueda central. Anote la configuración de color de las dos piezas. Los colores de cada base deben coincidir con el color del pasador de alineación.

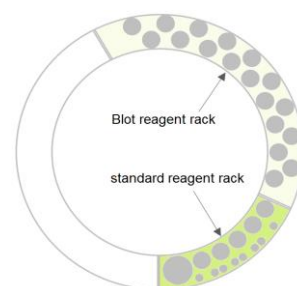
Rueda exterior:



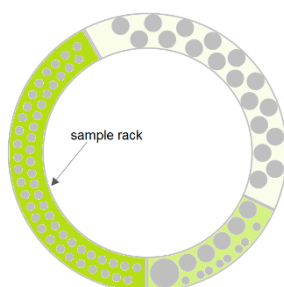
Coloque la gradilla para reactivos estándar (RCKR8) sobre la rueda exterior a la derecha del orificio indicador.

Rueda exterior:

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



Rueda exterior:



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

4.2.7 Gradillas para tubos de muestras

Las siguientes gradillas para tubos de muestras están programadas para su dispositivo::

N.º REF.	TAMAÑO DEL TUBO DE MUESTRA (mm)	MUESTRAS TOTALES
20160014	75 x 12	53
20160018	75 x 13	53
20160122	100 x 12	53
20160022	100 x 13	53
20160209	(55-100) x (11-13), gradilla múltiple	53

Las gradillas incluyen un código de barras que permite que el lector obtenga la información necesaria cuando se insertan en el dispositivo. No se requiere servicio técnico, ya que los usuarios pueden reemplazar las gradillas sin ayuda.

5 Inicio de sesión en HELIA®

La versión 2.0 de software del dispositivo **HELIA®** debe utilizarla exclusivamente personal con la cualificación y la formación adecuada.

Para impedir el uso inapropiado, el software cuenta con un sistema de credenciales de usuario que se detalla en el siguiente apartado.

Cree al menos una cuenta de administrador al iniciar por primera vez el software. Encontrará información sobre este paso del proceso en el siguiente apartado.

Cree varias cuentas de usuario para el personal con formación.

5.1 Cuentas de usuario

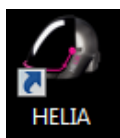
En el software del dispositivo **HELIA®** se definen y pueden asignar tres niveles de usuario.

Las **cuentas de nivel usuario** pueden ejecutar procesos y administrar resultados y, por lo tanto, tienen acceso al proceso **HELIA®** y al LIS **HELIA®**.

Las **cuentas de nivel superusuario** pueden ejecutar procesos, administrar resultados y ejecutar opciones organizativas y, por lo tanto, tienen acceso al proceso **HELIA®**, a la configuración de **HELIA®** y al LIS **HELIA®**.

Las **cuentas de nivel administrador** pueden crear, administrar y eliminar cuentas, así como administrar resultados, por lo que tienen acceso a la administración de **HELIA®** y al LIS **HELIA®**.

5.2 Inicio de sesión



Tras haber encendido el dispositivo y arrancado el ordenador, inicie el software **HELIA®**; para ello, haga doble clic en el icono de escritorio de **HELIA®**.

El software se inicia y aparece la pantalla de inicio de sesión:



Escriba su nombre de usuario y contraseña. Si los datos son correctos, todos los iconos se mostrarán en color.

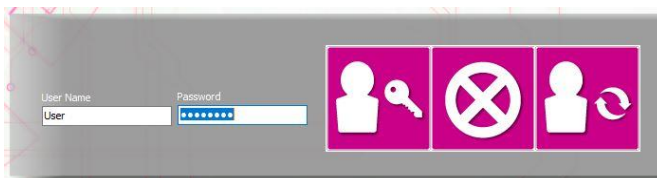
Pulse **“Entrar”** para acceder al menú principal o haga clic en uno de los iconos del submenú correspondiente.

Nota: Un administrador debe crear las cuentas de usuario con antelación. Para obtener más información, consulte el apartado 5.4.

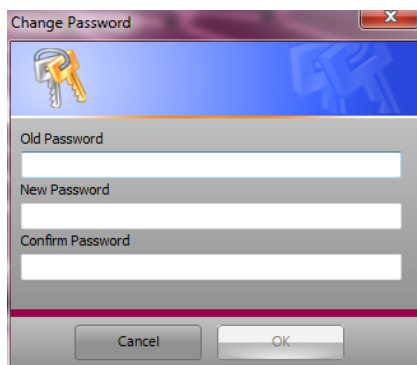
5.3 Cambio de contraseña

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

- Escriba sus datos de inicio de sesión y la contraseña antigua.



- Haga clic en el botón "Change Password" (Cambiar contraseña) (círculo rojo). Se abrirá una nueva ventana.



- Escriba su anterior contraseña.
- Introduzca su contraseña en el campo "New Password" (Nueva contraseña) y de nuevo en el campo "Confirm Password" (Confirmar contraseña).
- Confirme la entrada con **“OK”** (Aceptar).
- Inicie sesión con los nuevos datos de usuario.

5.4 Área de administrador



Una cuenta de nivel administrador puede crear y editar nombres de usuario y contraseñas.

Inicie sesión como administrador o utilice el administrador estándar:

Nombre de usuario: admin;

Contraseña: admin1234

Pulse **“Entrar”** para iniciar una sesión en el software **HELIA®** como administrador.



En la pantalla de administrador, pulse el botón de la cuenta de usuario (círculo rojo).

User Definition

User Name
user
superuser

Name	user
Login Name	user
Password	*****
Rights	User ☐ Active

Se abrirá una nueva pantalla con la definición de usuario activa

Editar usuario

+ Insert
▲ Edit
— Delete
✓ Save
✕ Cancel
↻ Refresh

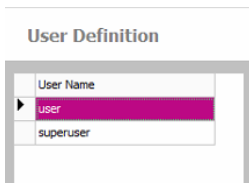
- Seleccione el usuario que desee modificar en la lista de opciones.
- Haga clic en el botón **“Edit”** (Editar), en el lado derecho de la pantalla.
- Escriba el nombre, la contraseña o los permisos nuevos.
- Active la cuenta de usuario; para ello, seleccione la marca de verificación.
- Para confirmar, pulse **“Save”** (Guardar).

Añadir usuario

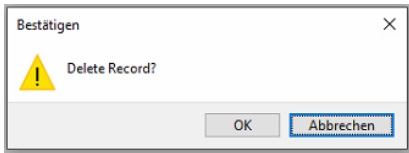
+ Insert
▲ Edit
— Delete
✓ Save
✕ Cancel
↻ Refresh

- Para crear un usuario, haga clic en **“Insert”** (Insertar).
- Escriba el nombre, el nombre de inicio de sesión, la contraseña y los permisos.
- Active la cuenta de usuario; para ello, seleccione la marca de verificación.
- Para confirmar, pulse **“Save”** (Guardar).

Eliminar un usuario



- Seleccione un usuario en la lista de selección.



- Para eliminarlo, haga clic en “Delete” (Eliminar).



- El botón “Log in” (Iniciar sesión) permite iniciar sesión como un usuario diferente.

Nota: En el software **HELIA®** se crea por defecto un usuario para cada nivel de usuario. Se recomienda crear cuentas asignadas para garantizar la trazabilidad.

Default User	Password
user	user1234
superuser	superuser1234
admin	admin1234



6 Software

Tras iniciar sesión como usuario, se mostrará la pantalla del menú principal, lo que le permitirá elegir entre los menús habituales disponibles.



6.1 Proceso de HELIA® (procesamiento de análisis de inmunotransferencia y adquisición de imágenes)



Al hacer clic en este botón, el usuario selecciona el proceso de HELIA® totalmente automatizado. En primer lugar, se abrirá el módulo Routine Work (Tareas rutinarias).

El usuario debe especificar aquí toda la información relevante sobre la preparación de las muestras y crear una lista de trabajo (véase la sección “7 Ejecución de una serie” y especialmente “7.2 Creación de una lista de trabajo”).

Una vez iniciado el proceso **HELIA®** se procesan las tiras de análisis de inmunotransferencia individuales. El módulo de captura de imágenes **HELIA®** se iniciará automáticamente cuando finalice el proceso de análisis de inmunotransferencia **HELIA®**.

La funcionalidad completamente automática es exclusiva de la gama de productos **AESKUBLOTS®**.

La cinta “**Routine Work**” (Tareas rutinarias) con detalle:



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 nueva. Solo hay una



lista de trabajo activa en un momento dado. Esta lista de trabajo tiene el estado de la lista de trabajo actual.

Los botones “**Save**” [Guardar] y “**Open**” [Abrir] permiten guardar la lista de trabajo actual o cargar una lista de trabajo guardada y usarla como lista actual. Antes de guardar la lista de trabajo, el software sugiere un nombre de archivo predeterminado que incluye la fecha y hora actuales.

El botón “**LIS Load**” (Carga del LIS) permite cargar una lista de trabajo procedente de un sistema de información de laboratorio.

El botón **“Loading Wizard”** (Asistente de carga) inicia el asistente de carga, que se utiliza para cargar y configurar **HELIA®** con los reactivos para el ensayo **AESKUBLOTS®** seleccionado en la



lista de trabajo actual. En un máximo de ocho pasos, el asistente ayuda a colocar todas las tiras de análisis, muestras, reactivos y tampones en el dispositivo, en cantidades suficientes para procesar la lista de trabajo actual.



El botón **“Connect”** (Conector) conecta el software con el dispositivo **HELIA®** e inicializa el instrumento. Si alterna entre el icono de engranaje y de estrella, conectará y desconectará el software del dispositivo **HELIA®**.



dispositivo conectado



dispositivo desconectado o modo de demostración.



El botón **“Prime Needles”** (Cebiar agujas) abre una ventana que permite seleccionar los líquidos usados para cebiar las agujas de pipeteado de **HELIA®**. Este botón solo se activa si el dispositivo **HELIA®** se ha conectado. Para obtener más información, consulte el capítulo “8.1 Apagado diario”.

Las opciones disponibles son:

1. tampón n.º 1
2. tampón n.º 2
3. cebado con ambos tampones
4. descontaminación (duración: 15 minutos)



El botón **“Exit”** (Salir) permite salir del software **HELIA®** y guardar guardando todos los ajustes y cambios. A continuación, el dispositivo **HELIA®** se desconectará.

6.2 Captura de imágenes **HELIA®**



Al hacer clic en este botón, el usuario inicia el módulo **HELIA®** Image Capturing (Captura de imágenes **HELIA®**).

Nota: Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG no asume ninguna responsabilidad por el procesamiento de kits para análisis de inmunotransferencia de otros proveedores.

6.3 HELIA® LIS



Al hacer clic en el botón **“HELIA® LIS”**, el usuario selecciona el módulo LIS con la base de datos de resultados, la función de validación y el botón de transferencia al LIS. Para obtener información más detallada sobre la conexión con el LIS, como la descripción de la interfaz, consulte el manual del LIS.

6.3.1 HELIA® LIS Results

Detalle de la cinta **“Results”** (Resultados) del LIS de **HELIA®**:



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

El botón **“Show Results”** (Mostrar resultados) permite abrir la pantalla de resultados. Aquí se pueden seleccionar resultados específicos y filtrarlos por un período de tiempo predeterminado.



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

Haga clic en **“Refresh”** (Actualizar) después de seleccionar un período, un ID de paciente o un ensayo.

Haga clic en **“Sample Data”** (Datos de muestras) para recuperar y modificar los datos de los pacientes seleccionados.



El botón **Show strip results** (Mostrar resultados de tira) abre la vista general de análisis. En esta opción, las tiras de inmunotransferencia que no se haya detectado se pueden remasterizar después de ejecutar un proceso.

Nota: Para obtener más información, consulte el apartado "7.7.1 Remasterización de franjas no detectadas".

6.3.2 Impresión LIS de HELIA®

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



El botón **"Design Report"** (Diseñar informe) abre el Diseñador de informes utilizado para diseñar plantillas de informe. **HELIA®** incluye tipos de informe predefinidos. Esta función es accesible con una cuenta de nivel superusuario.



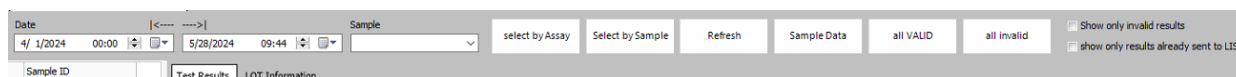
El botón **"Delete Report"** (Eliminar informe) abre una ventana de selección para elegir los tipos de informe para borrar. Esta función es accesible con una cuenta de nivel superusuario.



El botón **"Printer Settings"** (Configuración de impresora) inicia la configuración de impresora.



La flecha junto al botón **Print** (Imprimir) activa una lista desplegable en la que seleccionar el objeto que se va a imprimir. En función del menú activo, se puede seleccionar la impresión de una lista de trabajo, un ensayo o una plantilla de informe.



Todos los botones de la cinta de selecciones aumentan los datos que se van a imprimir.

6.3.3 Información LIS de HELIA®

La cinta **informativa** en detalle:



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 que se inicie el software **HELIA®**.



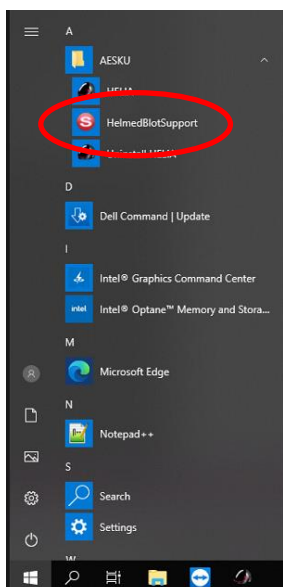
El botón **“Help”** (Ayuda) abre una guía rápida en otra ventana.



El botón **“Information”** (Información) abre otra ventana donde se detalla el nombre y versión del software.



Al seleccionar el botón **“Support Request”** (Solicitud de asistencia técnica), se genera un archivo comprimido Zip que se guarda en el escritorio. En caso de problemas técnicos, el archivo puede enviarse al servicio de asistencia técnica responsable del instrumento.



El botón **“Support Request”** (Solicitud de asistencia técnica) también se muestra en el menú de inicio (círculo rojo).

7 Ejecución de una serie

7.1 Preparación del dispositivo

Antes de iniciar una serie, compruebe lo siguiente:

1. Las gradillas correctas se encuentran en la rueda exterior (apartado 0).
2. El dispositivo está conectado al PC.
3. Las botellas del sistema y los puertos de la parte posterior del dispositivo están conectados correctamente (apartado 3.3.1).
4. La botella de desechos está vacía.
5. El dispositivo y el PC reciben alimentación y están encendidos.
6. Inicie el programa, para ello, haga doble clic en el acceso directo del escritorio (apartado 5.1).
7. Seleccione el botón "Process" (Procesar) de **HELIA®**.
8. Conecte el dispositivo mediante el botón "Connect Instrument" (Conectar instrumento) de la cinta de tareas rutinarias (apartado 6.1).
9. Enjuague el instrumento mediante el botón "Rinse" (apartado).

7.2 Creación de una lista de trabajo

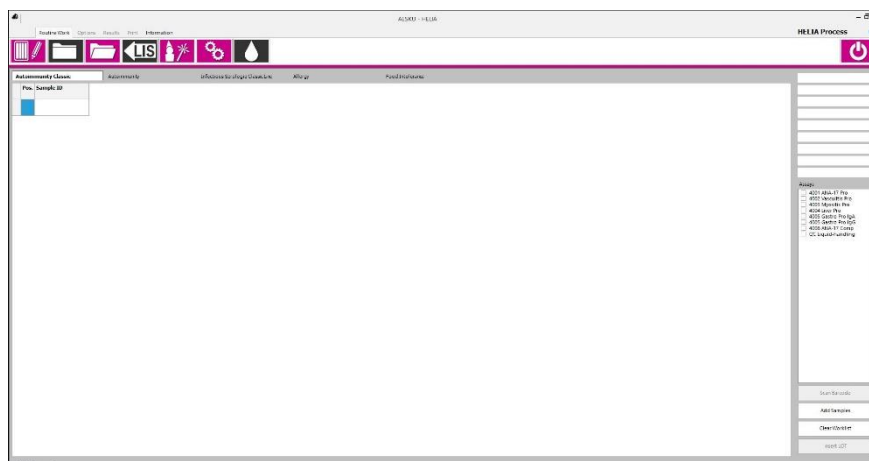
Nota: Asegúrese de que los ID de muestra no contienen caracteres especiales, como espacios indivisibles, -, +, etc.

Cuando el dispositivo esté listo, siga el procedimiento descrito a continuación para crear una lista de trabajo:

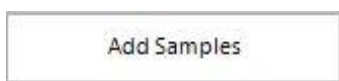
1. Haga clic en el botón "Create Worklist" (Crear lista de trabajo) de la cinta "Routine Work" (Tareas rutinarias).



2. Se abrirá la interfaz de creación de listas de trabajo.



3. Introducción manual de listas de trabajo:



- Haga clic en el botón **"Add Samples"** (Añadir muestras) para añadir muestras; situado en la parte inferior derecha, debajo del selector de análisis.
- Escriba el número de muestras en el primer campo si es necesario, y escriba un prefijo en el segundo campo.
- El prefijo se colocará delante del ID de muestra.
- Haga clic en **"OK"** (Aceptar) para confirmar.

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

- La lista de trabajo se muestra con dos columnas por muestra. La primera columna corresponde a la posición física de la muestra en la gradilla para muestras. La segunda columna contiene el nombre o ID de muestra.

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

4. Lista de trabajo por conectividad al LIS:

Coloque los tubos con el adhesivo del código de barras pegado, mirando hacia el exterior, en la gradilla de muestras. Gire los tubos en la gradilla hasta que los códigos de barras queden orientados hacia fuera, de forma que el lector pueda leer los códigos adecuadamente. Tras la confirmación, la muestra se borra de la lista de trabajo y deja un espacio en ella. Los números de la gradilla para muestras corresponden directamente al orden de visualización de muestras de la lista de trabajo.

Scan Barcode

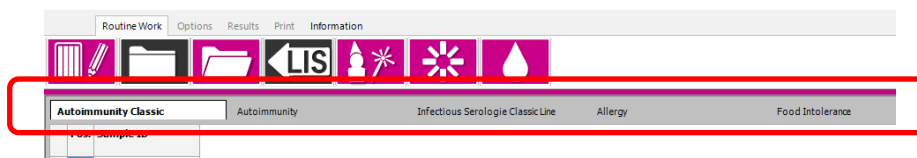
Haga clic en el botón “Scan Barcode” (Leer código de barras) para escanear los ID de muestra:

Los ID de muestra (a partir del tubo de muestra de la posición 1) se leen en secuencia y se muestran en forma de lista. Para cambiar un ID de muestra, haga clic en la columna Sample ID (ID de muestra) y escriba el nuevo identificador. Para borrar una muestra de la lista de trabajo, seleccione el campo de ID de muestra y elimínelo mediante el menú contextual (botón secundario del ratón). Tras la confirmación de la eliminación, la muestra se borra de la lista de trabajo y deja un espacio en la misma. El resto de las muestras y posiciones no se verán afectadas.

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 continuo.

5. Seleccione el grupo de análisis:



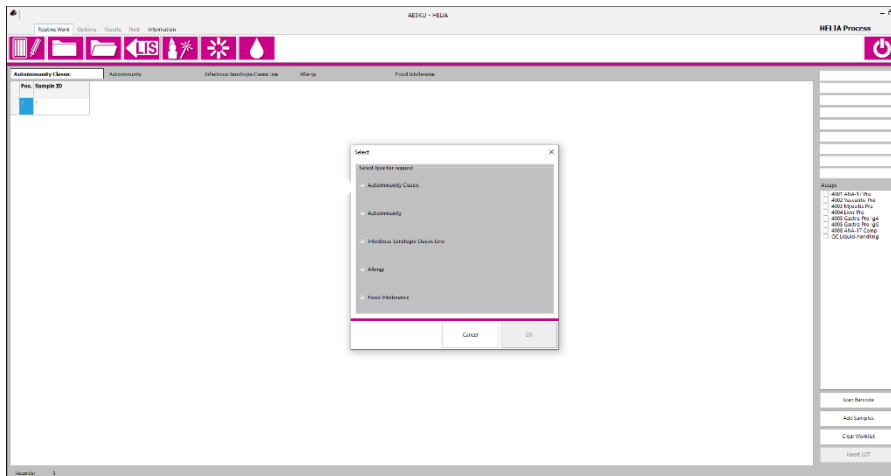
Nota: En una serie se pueden combinar hasta nueve análisis *AESKUBLOTS*® de una gama de productos. No es posible combinar entre sí análisis de varios grupos de producto.

6. Asignación automática de análisis a través del LIS

Para obtener los análisis preasignados correspondientes a los ID de muestra después de su lectura, haga clic en el botón “LIS requirement” (Requisito de LIS):



Elija el grupo de análisis en el menú emergente (flecha roja) y haga clic en "OK" para confirmar.

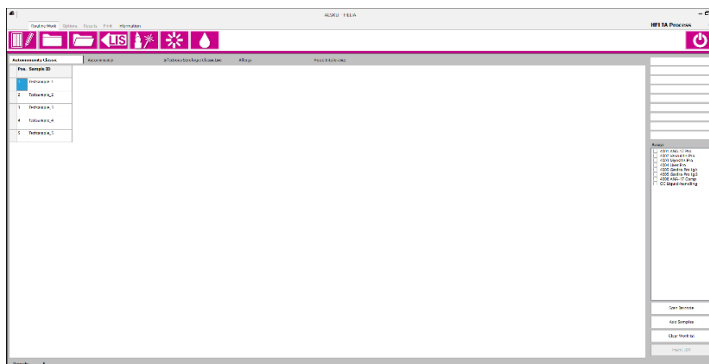


La lista de trabajo se completa una vez finalizada la asignación automática.



Nota: Si ha solicitado la asignación de análisis y muestras desde el LIS, continúe en el apartado 0.

7. Asignación manual de los análisis



Seleccione los análisis en la parte derecha de la interfaz (círculo rojo). Para añadir un análisis a la lista de trabajo, active la casilla que se encuentre junto al análisis **AESKUBLOTS®** que desee.

A continuación, asigne las muestras a los análisis **AESKUBLOTS®** que desee.

La asignación puede realizarse de varias formas:

Asignación de muestra individual:

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

Haga clic en el campo de nombre del análisis de una muestra para asignar el análisis a la muestra. La asignación se confirma mediante un icono de marca de verificación púrpura.

Para cancelar la asignación, basta con hacer doble clic en el icono de marca de verificación púrpura.

Asignación de varias muestras:

Para seleccionar varias muestras, haga clic en los análisis seleccionados y, a continuación, use el menú contextual (ratón, botón secundario). El menú contextual se puede utilizar para insertar y eliminar análisis o para invertir la selección.

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

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

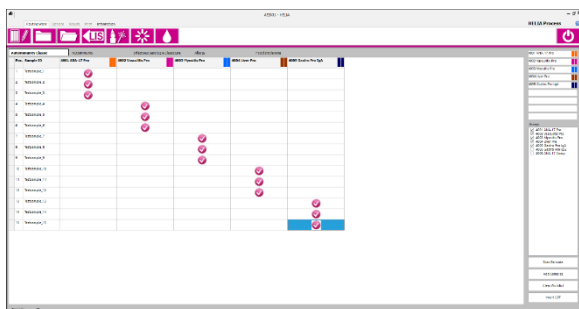
Asignación de todas las muestras a un análisis:

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

Si hace clic en el cuadro superior de color (con el nombre del análisis seleccionado), se asignan todas las muestras a ese análisis.

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

Los análisis **AESKUBLOTS®** se muestran en la lista de trabajo en filas. En cada fila se muestra el código de color y el nombre de los análisis respectivos:



Para eliminar toda la lista de trabajo, haga clic en el botón **“Clear worklist”** (Borrar lista de trabajo).



No es necesario guardar la lista de trabajo, aunque es aconsejable. 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.

Nota: Es aconsejable guardar la lista de trabajo, ya que se elimina al salir del menú **“Routine work”** (Tareas rutinarias) y será necesario crearla de nuevo. La conexión al sistema **HELIA®** también se interrumpirá, por lo que será necesario reiniciarlo.

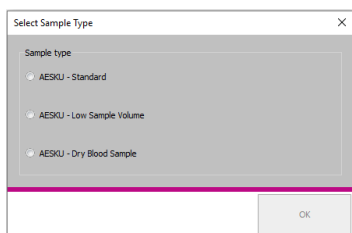
7.3 Asistente de carga



Al iniciar el asistente de carga, en primer lugar se le pedirá que seleccione el tipo de muestra/método de procesamiento (7.3.1) y, a continuación, que escanee el código de barras del kit específico del lote (7.3.2). Este código de barras se encuentra en el Certificado de análisis (COA, por sus siglas en inglés) incluido en cada kit.

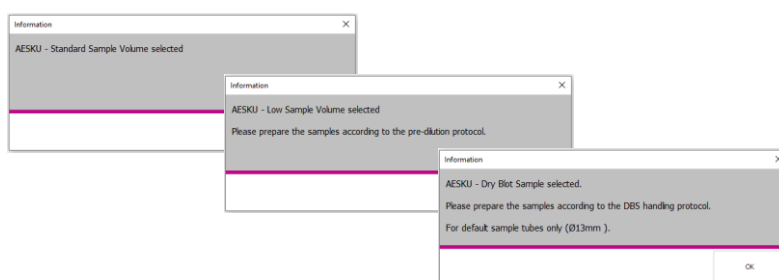
Una vez realizada la lectura, los datos de ensayo específicos del lote se almacenan en el software y se pueden utilizar en todos los kits del lote en cuestión.

7.3.1 Selección del tipo de muestra



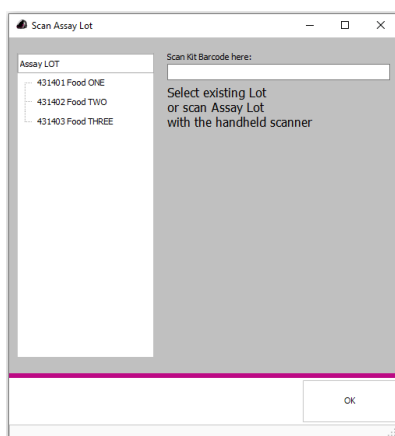
Todos los análisis de alergias e intolerancia alimentaria se pueden ejecutar con diferentes métodos de procesamiento, dependiendo del tipo de muestra. El primer paso del asistente de carga consistirá en seleccionar el tipo de muestra/método.

Tras seleccionar el tipo/método de muestra, el usuario deberá confirmar para poder escanear el lote de ensayos.



Nota: Este apartado solo es relevante para los análisis de alergias e intolerancia alimentaria. Los análisis de serología infecciosa y autoinmunitaria solo se pueden ejecutar como AESKU – Standard.

7.3.2 Lectura del lote de ensayos

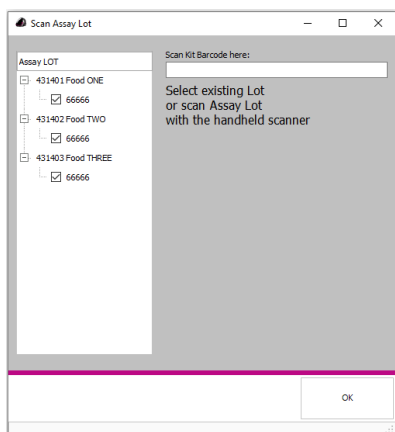


Use el lector de código de barras **HELIA®** para escanear el código de barras 2D ubicado en el COA específico del kit proporcionado con cada ensayo.

Note: solo se pueden escanear los ensayos en uso de la lista de trabajo actual. Si intenta escanear un código de barras de otro ensayo no usado, se mostrará el mensaje de error "**Assay actually not used**" (El ensayo no se utiliza en este momento).

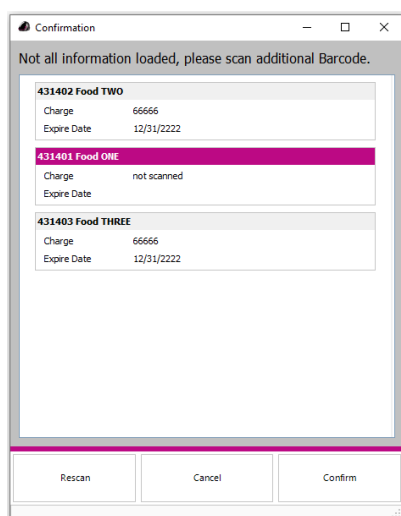
Tras realizar un escaneo correcto (o si ya se escaneó un código de barras), el lote del ensayo se muestra en la lista.

Escanee los códigos de barras que falten.



Si todos los códigos de barras se han escaneado, haga clic en **“OK”** para continuar con el paso siguiente.

Nota: Solo se muestran en la lista los lotes que no han alcanzado la fecha de caducidad. Si hay varios ensayos disponibles, no se realiza ninguna preselección.



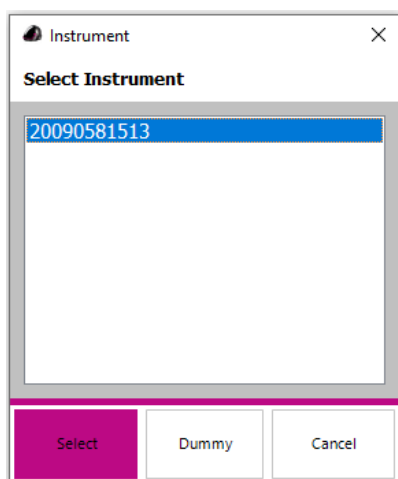
Si en alguno de los ensayos indicados no se escaneó ningún código de barras, aparecerá una ventana de confirmación.

Para escanear el código de barras que falta, pulse **“Rescan”** (Volver a escanear).

Para anular, pulse **“Cancel”** (Cancelar).

Para continuar, pulse **“Confirm”** (Confirmar).

Nota: El software solo continuará si todos los datos del lote están disponibles en la base de datos.



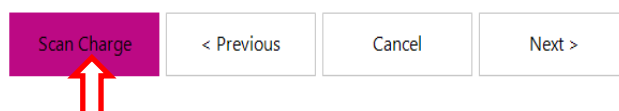
En la ventana siguiente, seleccione el instrumento, identificado por su número de serie (en este ejemplo: **20090581513**) y confirme la selección; para ello, haga clic en **“Select”** (Seleccionar). El software establecerá una conexión con el dispositivo **HELIA®** seleccionado.

7.3.3 Carga de reactivos

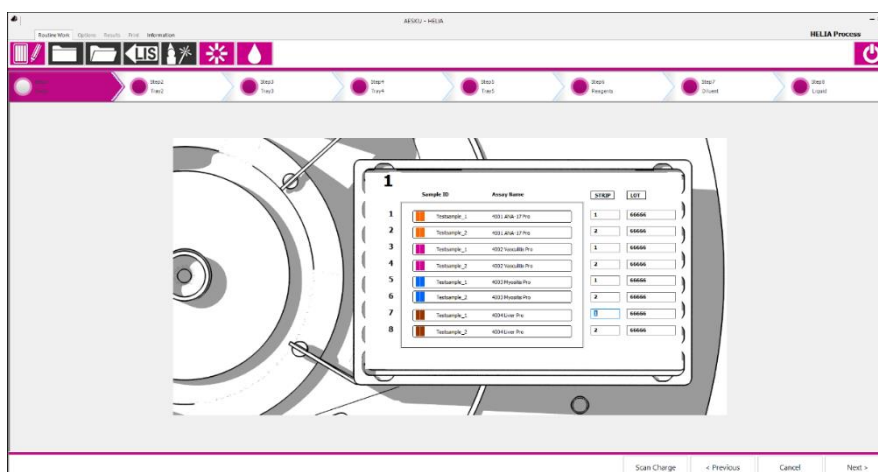
En ocho pasos como máximo, el asistente de carga le guiará por el proceso de configuración del procesamiento de **AESKUBLOTS®** en el sistema **HELIA®**. Para avanzar por los pasos, pulse el botón **“Next>”** (Siguiente>) o **“<Previous”** (<Anterior).

Pasos 1-5: Se muestra la disposición de las tiras de análisis en las bandejas de incubadora 1-5. Hay 8 posiciones por bandeja de incubadora para las tiras **AESKUBLOTS®** y 5 bandejas por dispositivo.

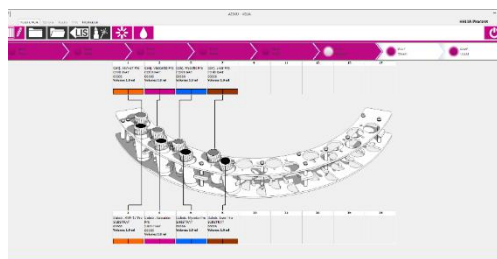
Cargue las tiras en las bandejas exactamente como se muestra en la pantalla. **Tenga en cuenta la orientación de la tira.** La barra de color debe estar orientada hacia arriba y hacia dentro. Escriba el número de tira (5 dígitos como máx.) en el campo **[STRIP]** (Tira). El número de tira se rellena automáticamente, hasta el número 24. El último número de lote escaneado aparecerá en pantalla al hacer clic en el rectángulo **“[Lot]”** (Lote). Si el número de lote del kit que se está utilizando no se muestra, o no está disponible, ni siquiera después de haberlo escrito manualmente, pulse el botón **“Scan Charge”** (Escanear carga) para escanear el lote, en la barra de menú inferior derecha (flecha roja).



Paso 6: Se muestra la ubicación de los conjugados y sustratos para los diferentes análisis o lotes, así como los volúmenes mínimos necesarios para procesar los ensayos **AESKUBLOTS®** seleccionados correctamente.



Hay disponibles dieciocho posiciones (con las etiquetas de 1 a 18) para viales de 20 ml en la rueda exterior de **HELIA®**. El software asigna automáticamente las posiciones de gradilla a los reactivos. Cargue la gradilla para reactivos de inmunotransferencia tal como se muestra en la figura. Compruebe que los viales se llenan con los volúmenes necesarios.

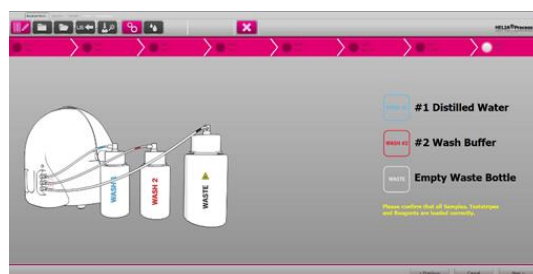


Paso 7: Se muestra la ubicación del tampón de muestras y los volúmenes mínimos necesarios para procesar los ensayos **AESKUBLOTS®** correctamente. El software asigna automáticamente los reactivos a sus posiciones.

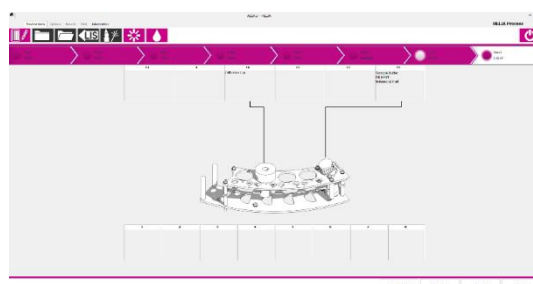
Coloque el tampón para muestra en la posición que tiene destinada en la gradilla para reactivos estándar (RCKR8).

Asegúrese de que no hay espuma en la superficie del tampón de muestra (la presencia de espuma o burbujas puede falsear la detección de volúmenes).

Paso 8: Vuelva a comprobar todas las tiras para análisis de inmunotransferencia, reactivos y muestras necesarias para la serie. Compruebe si las botellas Wash #1 y Wash #2 (lavado 1 y 2) están llenas y si la botella de desechos está vacía.



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



Nota: No es necesario comprobar el volumen de las botellas de los conectores **“Wash#1”** (Lavado1) y **“Wash#2”** (Lavado2).

Compruebe que las botellas se han llenado lo suficiente. Compruebe que el tubo flexible del interior del frasco llega hasta el fondo.

7.4 Pantalla de la serie

7.4.1 Inicio de una serie

Nota: El dispositivo debe estar conectado para poder iniciar una serie.

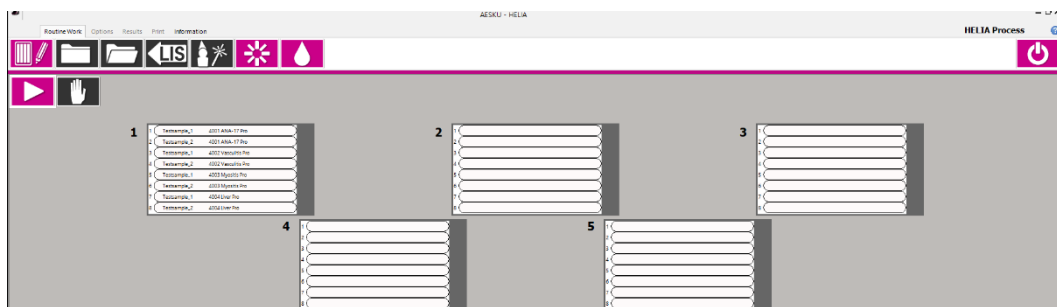
1. Asegúrese de que las muestras, los reactivos y tampones están correctamente colocados y, después, de que la tapa del dispositivo está cerrada.



2. Pulse el botón **“Connect”** (Conectar) si el dispositivo aún no está conectado.



3. Pulse el botón **“Start”** (Iniciar) para iniciar la lista de trabajo actual.



Inmediatamente después del arranque, HELIA® comprueba todos los conjugados, sustratos y tampones de muestra. En este caso, corrija el error y reinicie el procesamiento. En ese caso, debe reiniciar la operación de procesamiento.



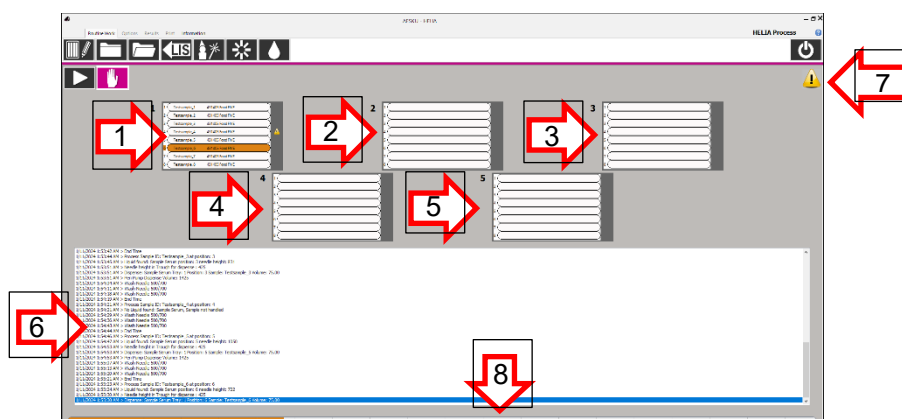
El botón **“Terminate Run”** (Terminar serie) finaliza (después de pedir confirmación) el procesamiento de la lista de trabajo actual.



Una vez finalizada, la serie no se podrá reanudar

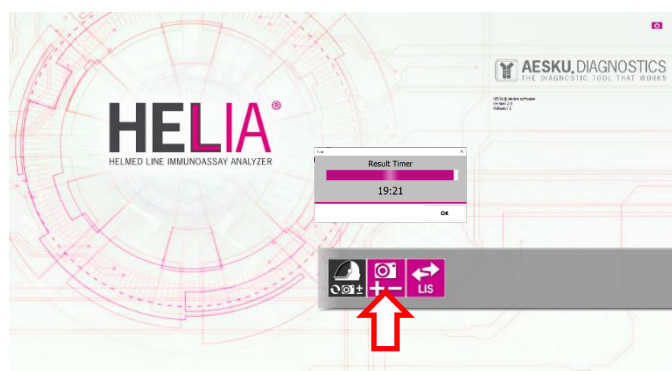
7.4.2 Pantalla de la serie

- **Bandejas de incubadora (1-5):** se indican con las muestras y análisis (con las etiquetas correspondientes de 1 a 5).
- **Archivo de registro (6):** el campo de texto muestra el archivo de registro en el que se detallan todos los pasos y errores del proceso. En caso de que se produzca un error, aparecerá una señal de advertencia amarilla. El archivo de registro se almacena cada día.
- **Error durante la obtención de la muestra (7):** en caso de error durante la obtención de la muestra, aparecerá una señal de advertencia amarilla detrás de cada muestra.
- **Se muestra un cronograma (8)** en la parte inferior de la pantalla. Cada paso de procesamiento se muestra en distintos colores.



7.5 Imagen

Tras el procesamiento, se emitirá una señal acústica, el sistema **HELIA®** volverá automáticamente a la pantalla de inicio y se abrirá una ventana con un temporizador. La captura de imágenes de **HELIA®** (flecha roja) está ahora disponible durante veinte minutos.



Para evitar efectos de secado, el menú de captura de imágenes permanecerá activo solo durante 20 minutos. Se inicia una cuenta atrás después de obtener cada imagen. Al finalizar la cuenta atrás, las bandejas se confirman automáticamente, el menú de captura de imágenes se cerrará tras la confirmación y se evaluarán las tiras.

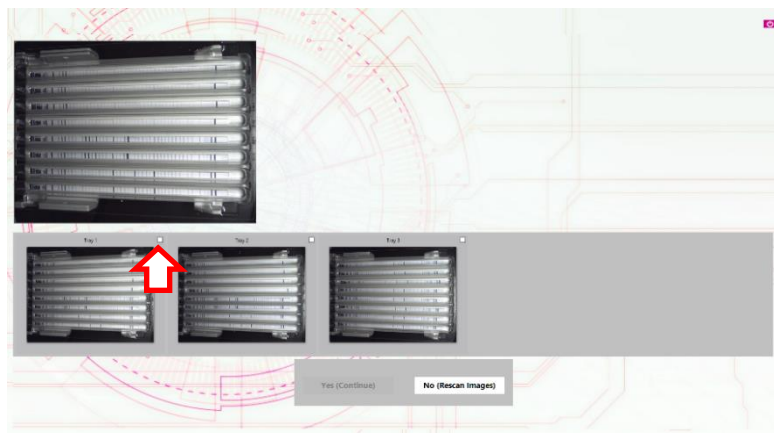


Ya no será posible volver a escanear las tiras de esta serie. Los resultados se podrán ver en el menú LIS.

1. Se mostrarán todas las bandejas. Se debe seleccionar y comprobar cada una de las bandejas



2. Se mostrará una imagen ampliada de la bandeja. Compruebe que todas las tiras están correctamente colocadas. Repita este paso en todas las bandejas. Active la casilla de la esquina superior derecha de la imagen de la bandeja



3. Si todas las tiras están colocadas correctamente, todas las casillas de verificación están activadas y los nombres de la bandeja han cambiado a Tray confirmed (Bandeja confirmada), haga clic en “Yes (Continue)” (Sí [Continuar]) y continúe por el paso 0.



El menú de captura de imágenes se cerrará tras la confirmación y se evaluarán las tiras. Los resultados estarán disponibles en el menú LIS.

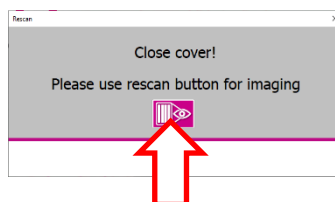
4. Si una tira está girada, volteada o necesita ser reposicionada, haga clic en "No (Rescan image)" No (Volver a escanear la imagen) (flecha roja).



5. La cubierta se desbloquea. Abra la cubierta y corrija la posición de las tiras, si es necesario. Haga clic en "OK".



6. Cierre la cubierta y haga clic en el botón "Rescan" (Volver a escanear) (flecha roja).



7. **Continúe** tal como se indica en el paso 3

Nota: Solo podrá repetir la lectura una vez. Asegúrese de verificar dos veces que todas las tiras están colocadas correctamente en el canal antes de cerrar la cubierta y hacer clic en el botón "Rescan" (Volver a escanear).

7.6 Visualización y archivo de los resultados

Los resultados se manipulan y almacenan en el LIS.



Tras ejecutar esta función (flecha roja) se abre la vista general de resultados y se muestran automáticamente los resultados de las últimas bandejas procesadas.

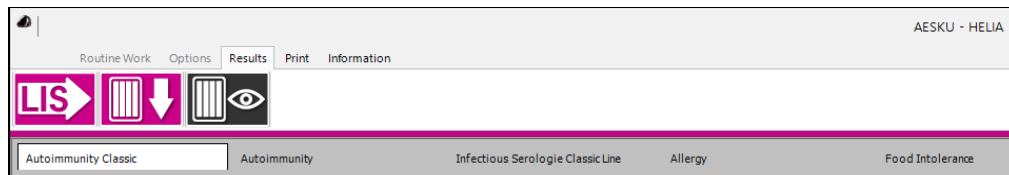
Sample ID	Assay	Result	Index	Value	Rating	Error	A Error	Date/Time	Valid	Valid by	Comment	LOT	Send	Sent at
TestSample_1	421407 Allergo SP4EN	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
TestSample_2	421407 Allergo SP4EN	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
TestSample_3	421407 Allergo SP4EN	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
TestSample_4	421407 Allergo SP4EN	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
TestSample_5	421407 Allergo SP4EN	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
TestSample_6	421407 Allergo SP4EN	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
TestSample_7	421407 Allergo SP4EN	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
TestSample_8	421407 Allergo SP4EN	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
TestSample_9	421407 Allergo SP4EN	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
TestSample_10	421407 Allergo SP4EN	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
TestSample_11	421407 Allergo SP4EN	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
TestSample_12	421407 Allergo SP4EN	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
TestSample_13	421407 Allergo SP4EN	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
TestSample_14	421407 Allergo SP4EN	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
TestSample_15	421407 Allergo SP4EN	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
TestSample_16	421407 Allergo SP4EN	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
TestSample_17	421407 Allergo SP4EN	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
TestSample_18	421407 Allergo SP4EN	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
TestSample_19	421407 Allergo SP4EN	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
TestSample_20	421407 Allergo SP4EN	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
TestSample_21	421407 Allergo SP4EN	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
TestSample_22	421407 Allergo SP4EN	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
TestSample_23	421407 Allergo SP4EN	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
TestSample_24	421407 Allergo SP4EN	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
TestSample_25	421407 Allergo SP4EN	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
TestSample_26	421407 Allergo SP4EN	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
TestSample_27	421407 Allergo SP4EN	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
TestSample_28	421407 Allergo SP4EN	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
TestSample_29	421407 Allergo SP4EN	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
TestSample_30	421407 Allergo SP4EN	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
TestSample_31	421407 Allergo SP4EN	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
TestSample_32	421407 Allergo SP4EN	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
TestSample_33	421407 Allergo SP4EN	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
TestSample_34	421407 Allergo SP4EN	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
TestSample_35	421407 Allergo SP4EN	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
TestSample_36	421407 Allergo SP4EN	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
TestSample_37	421407 Allergo SP4EN	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
TestSample_38	421407 Allergo SP4EN	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
TestSample_39	421407 Allergo SP4EN	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		
TestSample_40	421407 Allergo SP4EN	0	0	0.1				1/10/2024 9:01:41 AM				00000		

Para ver los datos de resultados que se han procesado previamente, es posible aumentar la vista general de resultados utilizando diferentes filtros de datos.

7.6.1 Filtrar por fecha

La ventana de tiempo para la vista puede establecerse seleccionando el menú desplegable.

7.6.2 Filtro por grupos de productos

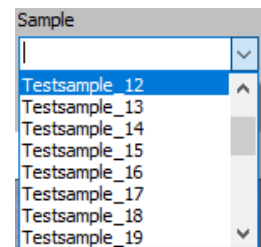


Los grupos de ensayos se seleccionan haciendo clic en la pestaña correspondiente. En la selección se visualizarán los ensayos disponibles.

7.6.3 Filtrar por Muestra (kompett)

Sample ID	Assay	Result	Index	Value	Rating	Filter	Alt Error	Date/Time	Lab	Test ID	Comment	LOQ	Unit	Start at
Testsample_1	421407 Allergy SEVEN	12	0	0.1				01/01/2024 10:10:10 AM		010000				
Testsample_2	421407 Allergy SEVEN	18	0	0.1				01/01/2024 10:10:10 AM		010000				
Testsample_3	421407 Allergy SEVEN	19	0	0.1				01/01/2024 10:10:10 AM		010000				
Testsample_4	421407 Allergy SEVEN	20	0	0.1				01/01/2024 10:10:10 AM		010000				
Testsample_5	421407 Allergy SEVEN	21	0	0.1				01/01/2024 10:10:10 AM		010000				
Testsample_6	421407 Allergy SEVEN	22	0	0.1				01/01/2024 10:10:10 AM		010000				
Testsample_7	421407 Allergy SEVEN	23	0	0.1				01/01/2024 10:10:10 AM		010000				
Testsample_8	421407 Allergy SEVEN	24	0	0.1				01/01/2024 10:10:10 AM		010000				
Testsample_9	421407 Allergy SEVEN	25	0	0.1				01/01/2024 10:10:10 AM		010000				
Testsample_10	421407 Allergy SEVEN	26	0	0.1				01/01/2024 10:10:10 AM		010000				
Testsample_11	421407 Allergy SEVEN	27	0	0.1				01/01/2024 10:10:10 AM		010000				
Testsample_12	421407 Allergy SEVEN	28	0	0.1				01/01/2024 10:10:10 AM		010000				
Testsample_13	421407 Allergy SEVEN	29	0	0.1				01/01/2024 10:10:10 AM		010000				
Testsample_14	421407 Allergy SEVEN	30	0	0.1				01/01/2024 10:10:10 AM		010000				
Testsample_15	421407 Allergy SEVEN	31	0	0.1				01/01/2024 10:10:10 AM		010000				
Testsample_16	421407 Allergy SEVEN	32	0	0.1				01/01/2024 10:10:10 AM		010000				
Testsample_17	421407 Allergy SEVEN	33	0	0.1				01/01/2024 10:10:10 AM		010000				
Testsample_18	421407 Allergy SEVEN	34	0	0.1				01/01/2024 10:10:10 AM		010000				
Testsample_19	421407 Allergy SEVEN	35	0	0.1				01/01/2024 10:10:10 AM		010000				

Select by Sample



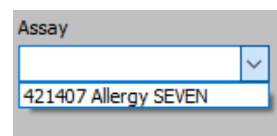
Al marcar **"Select by Sample"** (Seleccionar por muestra), el menú desplegable se activa y muestra los ID de muestra disponibles dentro de la ventana de tiempo y del grupo de productos seleccionados.

Assay (Ensayo):

Al marcar **"Select by Assay"** (Seleccionar por ensayo) se activará el menú desplegable y se mostrarán las REF de ensayo disponibles dentro de la ventana de tiempo y del grupo de productos seleccionados.

Sample ID	Assay	Result	Index	Value	Rating	Filter	Alt Error	Date/Time	Lab	Test ID	Comment	LOQ	Unit	Start at
Testsample_1	421407 Allergy SEVEN	12	0	0.1				01/01/2024 10:10:10 AM		010000				
Testsample_2	421407 Allergy SEVEN	18	0	0.1				01/01/2024 10:10:10 AM		010000				
Testsample_3	421407 Allergy SEVEN	19	0	0.1				01/01/2024 10:10:10 AM		010000				
Testsample_4	421407 Allergy SEVEN	20	0	0.1				01/01/2024 10:10:10 AM		010000				
Testsample_5	421407 Allergy SEVEN	21	0	0.1				01/01/2024 10:10:10 AM		010000				
Testsample_6	421407 Allergy SEVEN	22	0	0.1				01/01/2024 10:10:10 AM		010000				
Testsample_7	421407 Allergy SEVEN	23	0	0.1				01/01/2024 10:10:10 AM		010000				
Testsample_8	421407 Allergy SEVEN	24	0	0.1				01/01/2024 10:10:10 AM		010000				
Testsample_9	421407 Allergy SEVEN	25	0	0.1				01/01/2024 10:10:10 AM		010000				
Testsample_10	421407 Allergy SEVEN	26	0	0.1				01/01/2024 10:10:10 AM		010000				
Testsample_11	421407 Allergy SEVEN	27	0	0.1				01/01/2024 10:10:10 AM		010000				
Testsample_12	421407 Allergy SEVEN	28	0	0.1				01/01/2024 10:10:10 AM		010000				
Testsample_13	421407 Allergy SEVEN	29	0	0.1				01/01/2024 10:10:10 AM		010000				
Testsample_14	421407 Allergy SEVEN	30	0	0.1				01/01/2024 10:10:10 AM		010000				
Testsample_15	421407 Allergy SEVEN	31	0	0.1				01/01/2024 10:10:10 AM		010000				
Testsample_16	421407 Allergy SEVEN	32	0	0.1				01/01/2024 10:10:10 AM		010000				
Testsample_17	421407 Allergy SEVEN	33	0	0.1				01/01/2024 10:10:10 AM		010000				
Testsample_18	421407 Allergy SEVEN	34	0	0.1				01/01/2024 10:10:10 AM		010000				
Testsample_19	421407 Allergy SEVEN	35	0	0.1				01/01/2024 10:10:10 AM		010000				

select by Assay



Mostrar solo los resultados enviados al LIS:

☐ Show only invalid results
☒ show only results already sent to LIS

Activando la selección **"Show only results already sent to LIS"** (Mostrar solo los resultados enviados al LIS) solo se muestran los resultados que ya han sido enviados al LIS, dentro de la ventana de tiempo y del grupo de productos seleccionados

Los resultados de este resumen también pueden enviarse de nuevo al LIS o imprimirse.

Mostrar solo los resultados no válidos:

☒ Show only invalid results
☐ show only results already sent to LIS

Activando la selección **"Show only invalid results"** (Mostrar solo los resultados no válidos) se muestran solo los resultados no válidos, dentro de la ventana de tiempo y del grupo de productos seleccionados. Utilice este filtro para resaltar los resultados marcados con errores.

7.7

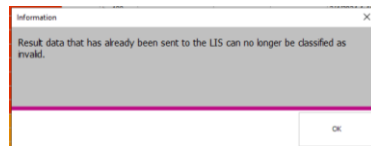
☒ Show only invalid results

☐ show only results already sent to LIS

[illegible]

El botón **"all VALID"** (Validar todo) establecerá como validado el estado de todos los resultados de todas las muestras. Los resultados con estado validado pueden imprimirse y/o enviarse al LIS.

El botón "all invalid" (Invalidar todo) restablece el estado de validación de todos los resultados a no validado.

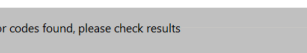


Como medida de seguridad se bloquea el estado de los resultados que ya se han enviado al LIS. De este modo, se evitan discrepancias entre su base de datos **HELIA®** y su LIS. En este caso le informará una ventana emergente. Confirme con "OK".

Las casillas de verificación de la columna **"valid"** (válido) alternarán por separado el estado de validación de un antígeno/alérgeno individual.

Quando transmita resultados al LIS y se haya notificado un código de error para una muestra, se abrirá un cuadro de diálogo.

Elija una de las opciones disponibles y haga clic en **"OK"** para continuar.



Confirm

Error codes found, please check results

☒ Abort validation.

☐ Set all strips as valid, with the exception of strips containing error messages.

OK

Las posiciones no válidas de las muestras se dejan en blanco en el informe impreso en PDF/CSV.

La configuración de su LIS determinará que se envíe a su LIS un valor en blanco o un valor con un indicador de error para una posición no válida.

Encontrará información detallada sobre los códigos de error en el apartado 7.11.

El software **HELIA®** solo comprueba y valida los criterios funcionales de las tiras de inmunotransferencia (controles funcionales y estándares/cut-offs). El software **HELIA®** no valida bandas individuales de antígenos/reactivos/resultados.

La validación final de los resultados de un antígeno/alérgeno individual depende de los conocimientos del usuario profesional.

7.7.1 Remasterización de franjas no detectadas

Si una tira se marca con el mensaje de error A "Function control 1 or 2 not found" (Control de función 1 o 2 no encontrado) durante la validación de un proceso, el usuario tiene la opción de someter la tira a una nueva detección de posición. Esta opción solo está disponible para el último proceso realizado.

Sample ID	Assay	Analyst	Result	Index	Value	Rating	P-Error	A-Error	Date/Time	Valid	Valid By	Comment	LOT	Send	Sent at
TestSample_1	421403 Allergy THORTEEN	el1	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
TestSample_1	421403 Allergy THORTEEN	el2	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
TestSample_1	421403 Allergy THORTEEN	el3	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
TestSample_1	421403 Allergy THORTEEN	el4	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
TestSample_1	421403 Allergy THORTEEN	el5	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
TestSample_1	421403 Allergy THORTEEN	el6	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
TestSample_1	421403 Allergy THORTEEN	el7	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
TestSample_1	421403 Allergy THORTEEN	el8	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
TestSample_1	421403 Allergy THORTEEN	el9	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
TestSample_1	421403 Allergy THORTEEN	el10	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
TestSample_1	421403 Allergy THORTEEN	el11	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
TestSample_1	421403 Allergy THORTEEN	el12	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
TestSample_1	421403 Allergy THORTEEN	el13	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
TestSample_1	421403 Allergy THORTEEN	el14	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
TestSample_1	421403 Allergy THORTEEN	el15	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
TestSample_1	421403 Allergy THORTEEN	el16	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
TestSample_1	421403 Allergy THORTEEN	el17	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
TestSample_1	421403 Allergy THORTEEN	el18	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
TestSample_1	421403 Allergy THORTEEN	el19	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
TestSample_1	421403 Allergy THORTEEN	el20	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
TestSample_1	421403 Allergy THORTEEN	el21	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
TestSample_1	421403 Allergy THORTEEN	el22	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
TestSample_1	421403 Allergy THORTEEN	el23	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
TestSample_1	421403 Allergy THORTEEN	el24	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
TestSample_1	421403 Allergy THORTEEN	el25	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
TestSample_1	421403 Allergy THORTEEN	el26	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
TestSample_1	421403 Allergy THORTEEN	el27	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
TestSample_1	421403 Allergy THORTEEN	el28	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
TestSample_1	421403 Allergy THORTEEN	el29	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
TestSample_1	421403 Allergy THORTEEN	el30	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		
TestSample_1	421403 Allergy THORTEEN	el31	0	0.0	0.0			PC1 1 not found	1/12/2024 12:11:50				66666		

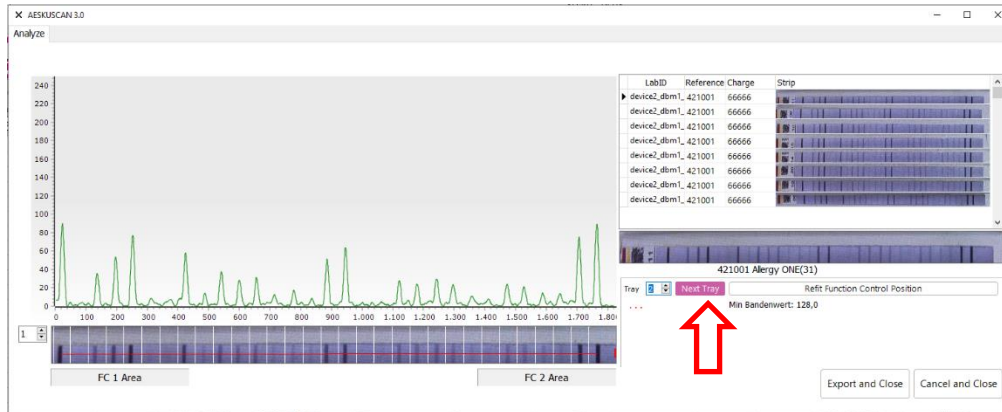


Al seleccionar una tira de inmunotransferencia del último proceso se activará el botón **"Show strip results"** (Mostrar resultados de la tira).

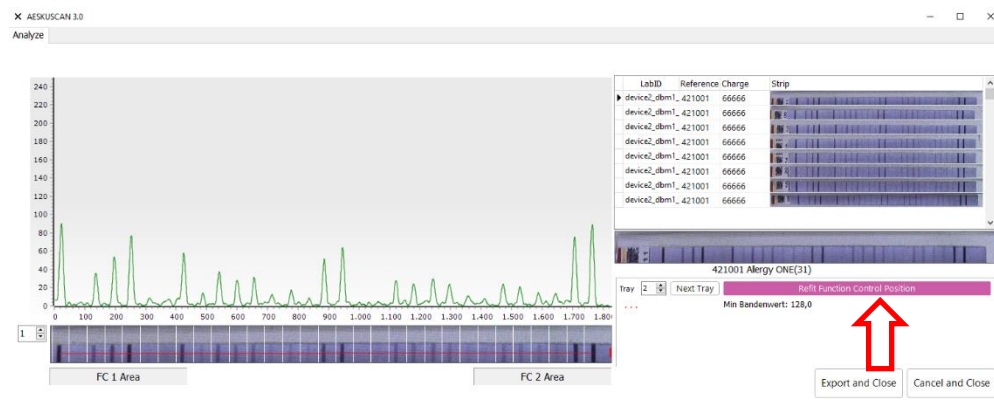
Haciendo clic en el botón **"Show strip results"** (Mostrar resultados de la tira) se abrirá una ventana especial de AESKUSCAN 3.0 mostrando la primera tira de la primera bandeja del proceso más reciente completado. Seleccionando las posiciones 2 a 8 de la columna LabID (ID de laboratorio) se mostrarán a la izquierda los diagramas de la tira correspondiente. Los errores de detección se mostrarán en la parte inferior derecha del área de información.



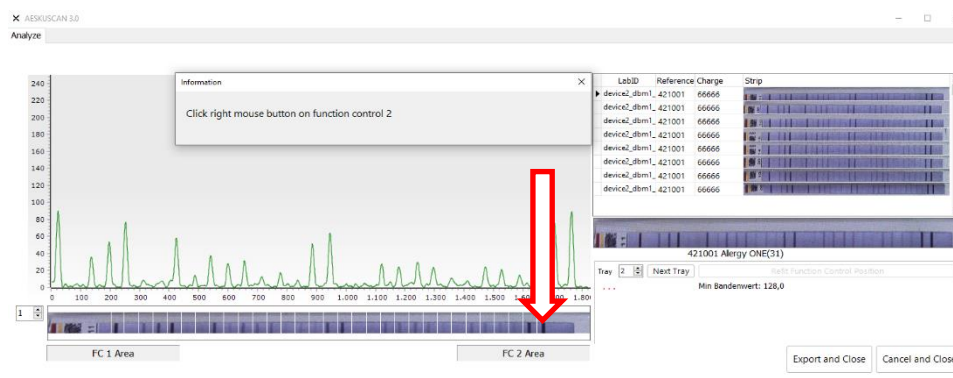
El botón **"Next Tray"** (Bandeja siguiente) (flecha roja) alternará entre las bandejas 1 a 5 y volverá a la bandeja 1. La bandeja también puede seleccionarse directamente en el campo Tray (Bandeja). Dependiendo de la lista de trabajo ejecutada en el último proceso, puede que no haya más bandejas visualizables que la bandeja 1, en cuyo caso todos los campos permanecerán en blanco.



Después de seleccionar una tira no reconocida, pulse el botón **"Refit Function Control Position"** (Reajustar posición de control de función) (flecha roja, imagen inferior).



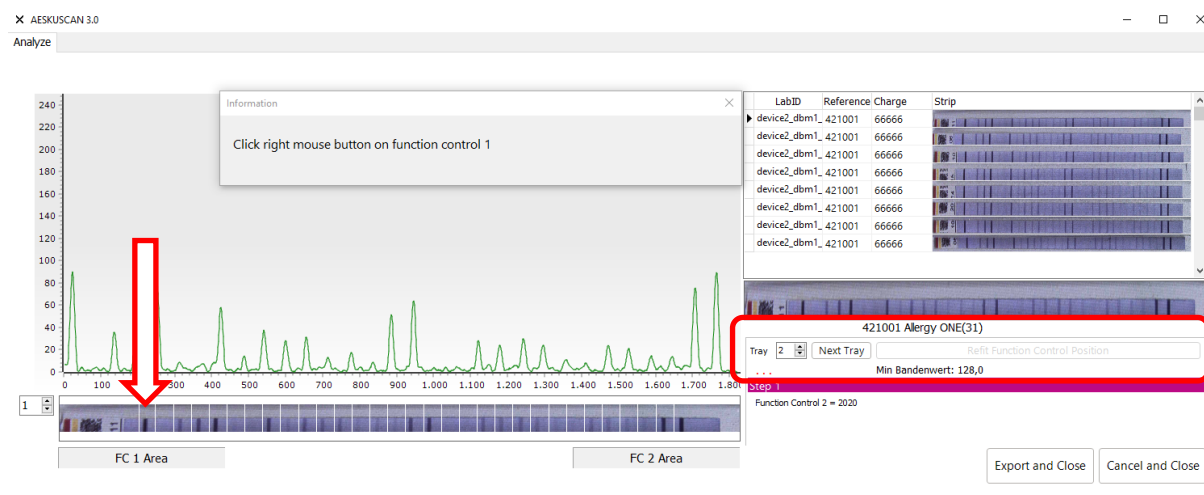
El control de función 2 es siempre la última banda visible en el lado derecho de la tira, también denominada "FC 2 Area" (Área FC 2) debajo de la tira. Utilice el botón derecho del ratón para fijar el centro de la banda FC2 (flecha roja, imagen inferior).



La nueva posición del control de función 2 (FC2) y el progreso del postprocesamiento se muestran en la vista general (círculo rojo).

Repita el procedimiento para el control de función 1 (FC 1). Es la primera banda visible, justo a la derecha del encabezado de la tira de inmunotransferencia; búsquela en el área "FC 1 Area" (Área FC 1) y selecciónela con el botón derecho del ratón (flecha roja).

El control de función 1 es la banda de resultados situada más a la izquierda (la primera), junto a la etiqueta del encabezado de la tira.



La fase de reposicionamiento puede realizarse individualmente para cada tira seleccionada de las bandejas 1 a 5.

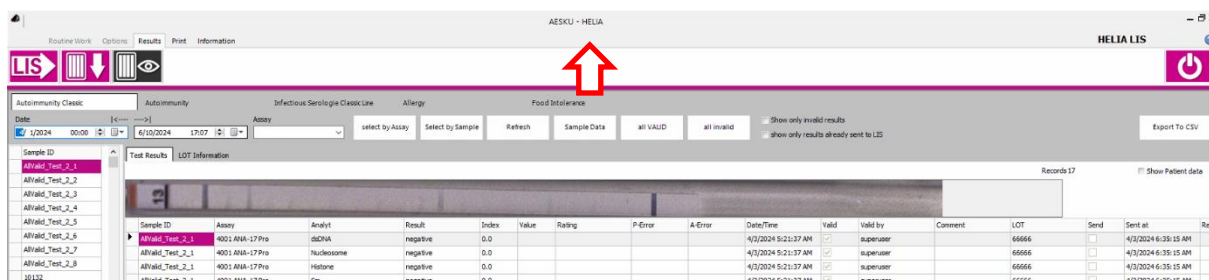


Después de reposicionar la última posición, hay que finalizar el procesamiento pulsando el botón **"Export and close"** (Exportar y cerrar). Al hacer clic en el botón "Cancelar y cerrar", se cerrará la ventana de AESKUSCAN sin que se guarden los cambios.

El botón **"Show strip results"** (Mostrar resultados de la tira) permanecerá activo para el último proceso hasta que inicie un nuevo proceso.

7.8 Introducción de los datos de paciente

En la pantalla principal de envío al LIS, pulse el botón **"Sample Data"** (Datos de muestra) (flecha roja).



The 'Insert Sample Data' dialog box is shown. It contains fields for 'Sample ID' (pre-filled with 'AbValid_Test_2_1'), 'Insurance', 'First Name', 'Last Name', 'Birthdate' (pre-filled with '12/30/1999'), and 'Gender'. There are 'Edit' and 'Post' buttons, and an 'OK' button at the bottom.

Se abrirá una ventana emergente.

Introduzca los datos del paciente, confírmelos y guárdelos pulsando el botón **"Post"** (Publicar).

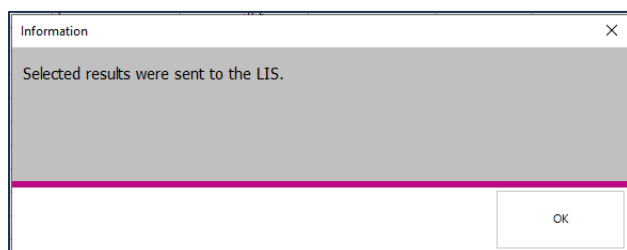
Confirme pulsando el botón **"OK"** para cerrar la ventana.

Nota: Si no se necesitan, los datos de paciente se pueden situar en segundo plano desactivando el botón **"Show patient data"** (Mostrar datos de paciente) para obtener una vista más despejada.

7.9 Exportación de los resultados al LIS



Al hacer clic en el botón **"Sent to LIS"** (Enviar al LIS), se iniciará la transmisión de todos los resultados validados.



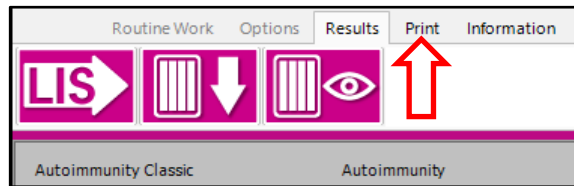
Se recibirá una confirmación de que los datos se transmitieron correctamente

Note: In case a sample got a nonvalid position, the value for the nonvalid position is missing in the LIS report. The position gets an Error flag (E) (green marker) and/or the comment manually validated.

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

7.10 Impresión de los resultados

Para imprimir un resultado, abra el submenú **"Print"** (Imprimir) (flecha roja).



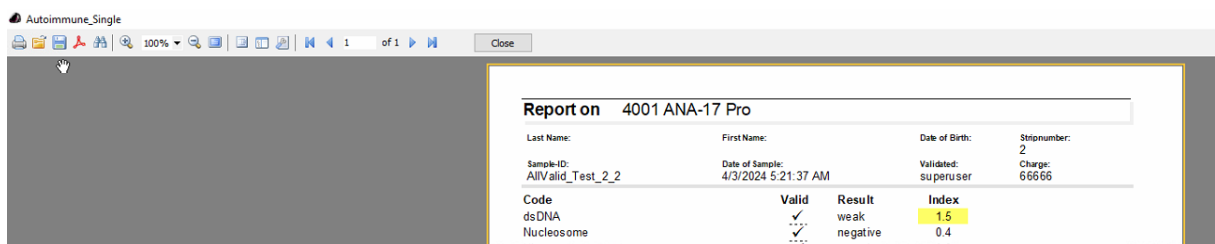
Seleccione el grupo de productos (flecha roja) y la muestra cuyo informe se va a imprimir.

Para generar un informe, haga clic en la flecha desplegable de pequeño tamaño del icono de impresora (flecha roja) y seleccione el tipo de informe.

Hay dos tipos de informes:



- Seleccione "Report_Single" (Informe_individual).
- Al seleccionar el informe se iniciará el proceso de impresión.
- Una vez finalizada la fase de elaboración del informe, se abrirá una pantalla de vista previa.



- Aquí podrá revisar el archivo/páginas, guardarlo como PDF, enviarlo a un creador de PDF externo o enviar el informe a una impresora a través de la cola de impresión estándar de Windows.

Report on 4001 ANA-17 Pro

Code	Valid	Result	Index
ASCLL	✓	none	0.2
Rheumatoid	✓	negative	0.4
Factor	✓	negative	0.2
Sm	✓	negative	0.2
PCNA	✓	negative	0.2
Rb-P9	✓	negative	0.2
SS-A/Ro 60kD	✓	negative	0.2
SS-A/Ro 120kD	✓	negative	0.6
SS-B/La	✓	negative	0.2
CCNA-B	✓	equivocal	1.1
SS-70	✓	negative	0.2
U1-nRNP	✓	negative	0.2
ANA-M2	✓	equivocal	1.0
p1	✓	negative	0.2
Rb-G1	✓	negative	0.2
Rb-2	✓	negative	0.2
K1	✓	negative	0.2

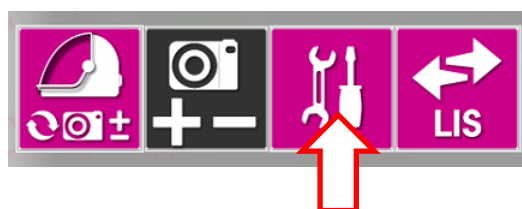
Date: Signature of Secretary Laboratory Stamp

AESKU GROUP AESKU GROUP GmbH & Co. KG Hainhoferstr. 10 53175 Bonn, Germany
Tel.: +49 228 450 11 0 Fax: +49 228 450 11 222 Email: info@aesku.com www.aesku.com

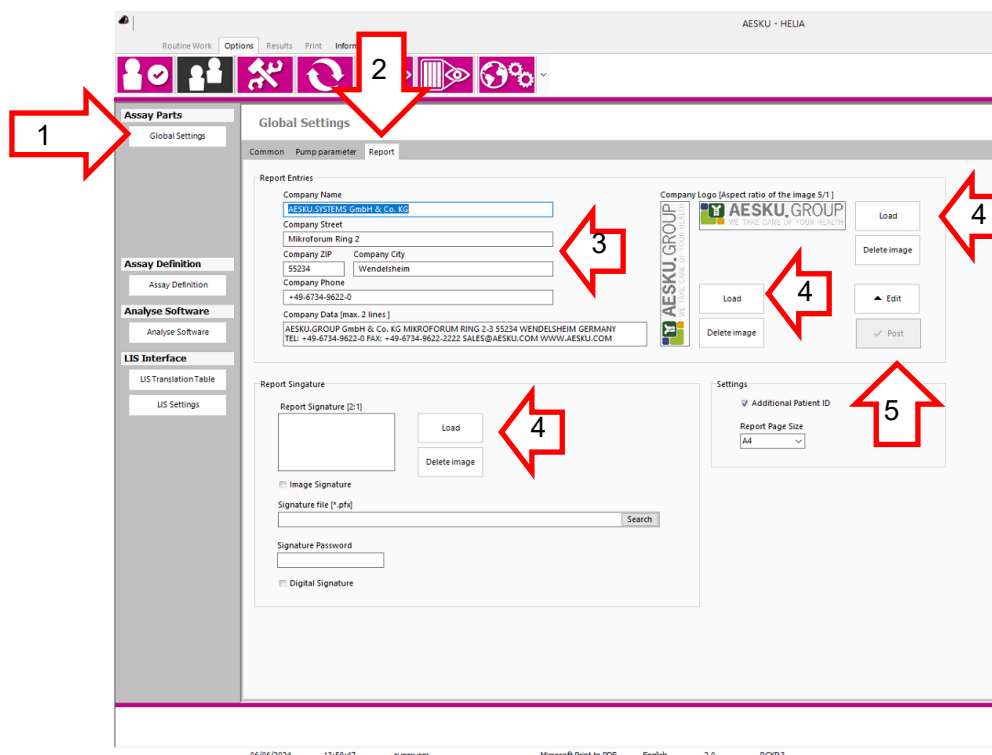
Impresión ejemplo de un informe individual de análisis autoinmunitario.

Las impresiones de informes inmunitarios solo son posibles para ensayos de inmunotransferencia validados.

El logotipo y los datos de la compañía se pueden personalizar en el menú **“Global Settings”** (Configuración general):



Tras iniciar sesión con credenciales de superusuario, haga clic en el botón de configuración y elija su dispositivo en el menú emergente. Se abrirá la pantalla de configuración.



En la pantalla de configuración, haga clic en el botón **"Global Settings"** (Configuración general) (flecha roja uno) y pase a la pestaña de informes (flecha roja dos). En la parte izquierda de la pestaña se pueden modificar los datos de la empresa (flecha roja tres). Al hacer clic en los botones **"Load"** (Cargar) (flecha roja cuatro) se abrirá una ventana emergente de selección de archivos para elegir los nuevos logotipos. Se aceptan los formatos de archivo .png, .jpg y .bmp. Los archivos se escalarán automáticamente para ajustarse a la relación de aspecto 5:1 para logotipos horizontales, 1:5 para logotipos verticales o 2:1 para imágenes de firma.

Tenga en cuenta que solo se puede establecer una firma activa por máquina.

Al pulsar el botón **"Delete Image"** (Borrar imagen) se borrará la imagen, pero el archivo permanecerá en el dispositivo.

Confirme los cambios pulsando el botón **"Post"** (Publicar). Los cambios no publicados se restablecerán a los valores no modificados una vez que se cierre la pantalla de configuración.

7.11 Códigos de error

En la vista de resultados, se enumeran dos tipos de error, que posteriormente se transmiten al LIS.

1. P-Error: Errores de procesamiento. No se calculará ningún resultado en las muestras con indicadores de error de procesamiento.
2. A-Error: Errores de análisis detectados por el software de adquisición de imágenes de acuerdo con los criterios de validación de los análisis y con las especificaciones ópticas definidas en el software. La validación manual de los resultados es posible en algunos casos. Consulte la tabla de errores de análisis.

P- Error:

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

Símbolo de advertencia amarillo



A-Errors:

Mensaje de error	Significado	Recomendación
FC 1 not found (No se encontró CF 1)	No se detectó el control de función 1.	Podría ser posible remasterizar el resultado (véase el apartado 7.7.1).
FC 2 not found (No se encontró CF 2)	No se detectó el control de función 2.	Podría ser posible remasterizar el resultado (véase el apartado 7.7.1).
Cut-off too small (Punto de corte demasiado pequeño)	Señal banda del punto de corte demasiado baja	El análisis no se validará. La muestra se debe volver a analizar.
Standard curve (Curva estándar)	La verificación de la pendiente lineal de los estándares, como criterio de validación, no se pudo realizar correctamente.	El análisis no se validará. La muestra se debe volver a analizar.
Conjugate error (Error de conjugado)	Solo <i>Borrelia</i> , control IgG > IgM para IgM.	El análisis no se validará. La muestra se debe volver a analizar.
FC too small (CF demasiado pequeño)	La señal de la función de control es demasiado baja	El análisis no se validará. La muestra se debe volver a analizar.
Double peak (Pico doble)	Dos señales en la posición de la línea.	La validación manual es posible. El resultado se marcará con indicadores.
Particle found (Se detectó partícula)	Se encontró una partícula en la posición de la línea.	La validación manual es posible. El resultado se marcará con indicadores.
Background high (Fondo alto)	La señal de fondo es significativamente más alta en esta posición.	La validación manual es posible. El resultado se marcará con indicadores.
Homogeneous (Homogéneo)	Un antígeno; señal no homogénea en esta línea.	La validación manual es posible. El resultado se marcará con indicadores.

Si hay varios errores en una posición, solo se mostrará el más importante.

8 Mantenimiento

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

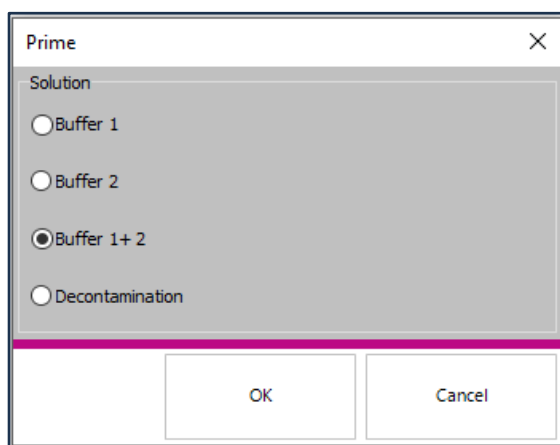
Para los dispositivos HELIA® con una mayor carga de trabajo (es decir, más de 1 procesamiento al día) se recomienda un programa de mantenimiento semestral.

Las tareas de mantenimiento diarias y semanales son esenciales para garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo y deben llevarse a cabo incluso en unidades con una carga muy baja de trabajo.

8.1 Apagado diario

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

1. Lave la copa de calibración con agua destilada.
2. Retire la copa de calibración de la posición 10 de la gradilla para reactivos estándar, lave bien con agua destilada y séquela. Finalmente, colóquela en la posición 10 de la gradilla para reactivos.
3. Limpie el exterior de las agujas con un paño empapado en etanol al 70 % y después con agua destilada.
4. Vacíe la botella de lavado (n.º 2) y enjuáguela con agua destilada. Rellene los frascos n.º 1 y n.º 2 con 100 ml de agua destilada.
5. Conecte el dispositivo.
6. Haga clic en "Prime Needles" (Cebear agujas).
7. Elija la opción de lavado "Buffer 1+2" (Tampón 1+2).



8. Confirme pulsando **"OK"**.
9. Vacíe la botella de desechos líquidos después de enjuagar y limpiar con agua.

8.2 Mantenimiento semanal/descontaminación

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

Precaución:



Hipoclorito de sodio al 0,3 %:

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves



Etanol al 70 %:

H319 Provoca irritación ocular grave.



H225 Líquido y vapores muy inflamables.

Note: After cleaning the instrument with sodium hypochlorite (NaOCl) solution, it is essential to prime the device with distilled water. The decontamination solution must not contain any surfactants, as these are very persistent and can affect the needle level detection behavior.

Commercially available chlorine cleaners contain surfactants!

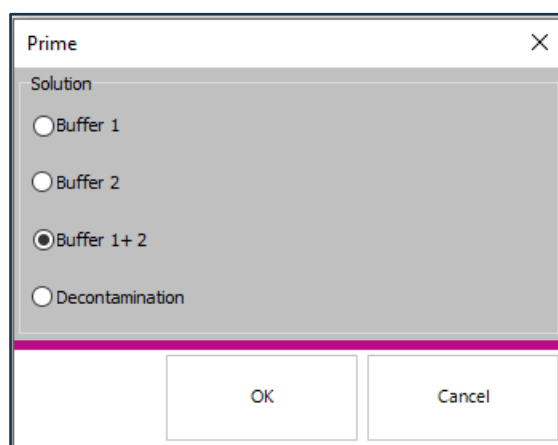
1. Vacíe todas las botellas (#1, #2 y de desechos), compruebe si presentan cambios de color o desgaste y enjuáguelas con agua destilada. Si alguna botella presenta señales de cambio de color o fragilidad, debe sustituirse. Limpie los tapones de las botellas y compruebe si hay señales de proliferación de microorganismos; asegúrese de que los orificios de compensación de presión en la parte superior de los tapones de las botellas estén libres.

Pulse **"Next"** (Siguiendo) para continuar.

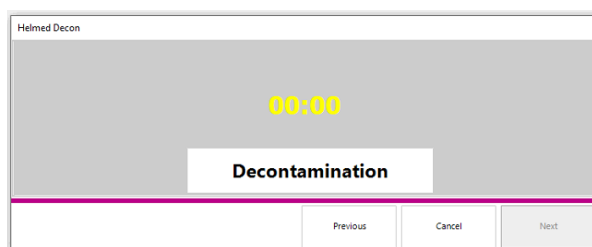
2. Conecte el dispositivo.
3. Haga clic en **"Prime Needles"** (Cebando agujas)



4. Elija la opción de lavado "**Decontamination**" (Descontaminación).



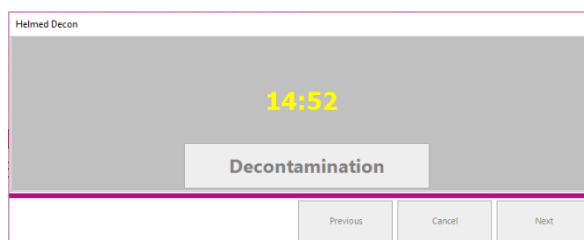
5. Confirme pulsando "**OK**".
6. Siga los pasos indicados en pantalla, avance pulsando el botón "**Next**" (Siguiente)



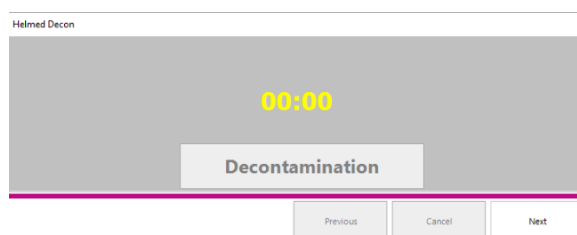
7. Inicie la descontaminación pulsando el botón "**Decontamination**" (Descontaminación).



8. El dispositivo comenzará a descontaminarse mediante la absorción del líquido descontaminante.



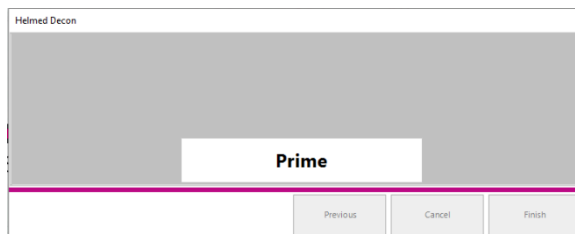
9. Una vez que todos los tubos se hayan llenado con el líquido descontaminante, se activará un temporizador de 15 minutos.



10. **No prolongue innecesariamente el tiempo de descontaminación, ya que deterioraría el dispositivo.**

Haga clic en "Next" (Siguiente) para continuar.

11. Siga los pasos indicados en pantalla, avance pulsando el botón **"Next"** (Siguiente).



12. Inicie el cebado con agua destilada pulsando el botón **"Prime"** (Cebado).
13. El dispositivo enjuagará el líquido descontaminante con agua destilada.



14. Finalice la descontaminación con el botón **"Finish"** (Finalizar).

8.3 Limpieza del dispositivo

Las superficies y las partes accesibles de la unidad deberán limpiarse con agua y un detergente suave con pH neutro. Para evitar el contacto con la piel o los ojos, use equipo de protección personal, como batas de laboratorio, guantes y gafas de protección. Las gradillas y la rueda central pueden extraerse para limpiarlas y desinfectarlas, si es necesario. Se recomienda limpiar las superficies cada semana. Utilice exclusivamente los agentes de limpieza (p. ej., EtOH al 70 %) recomendados por AESKU.Diagnostics GmbH & Co. KG para evitar daños en el dispositivo o el equipo. Para obtener más ayuda sobre limpieza, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente AESKU.

8.4 Desinfección del dispositivo

Las superficies y las partes accesibles del equipo deben desinfectarse con etanol al 70 %, si es necesario. Evite el uso de aerosoles ya que contienen vapores inflamables. Para evitar el contacto con la piel o los ojos, use equipo de protección personal, como batas de laboratorio, guantes y gafas de protección. Las gradillas y la rueda central pueden extraerse para limpiarlas y desinfectarlas, si es necesario. Se recomienda desinfectar las superficies y, sobre todo, las gradillas, con regularidad. Utilice exclusivamente los agentes de limpieza (p. ej., EtOH al 70 %) recomendados por Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG para evitar daños en el dispositivo o el equipo. Para obtener más ayuda sobre limpieza, póngase en contacto con su distribuidor local o con el servicio de atención al cliente AESKU.

8.5 Calibración

Se recomienda calibrar los carruseles como parte del mantenimiento. Los intervalos de limpieza dependerán de la frecuencia de uso. Si el dispositivo se utiliza diariamente, recomendamos un mantenimiento trimestral; si el uso es poco frecuente, el mantenimiento puede ser anual. Tras realizar cualquier ajuste mecánico en la unidad de la cámara, es obligatorio volver a calibrarla. Todas las calibraciones deberá realizarlas únicamente personal con la formación adecuada.

8.6 Retirada de servicio del dispositivo

El dispositivo deberá lavarse según se especifica en el apartado 8.1 antes de desecharlo.

A continuación, vacíe bien las botellas de lavado y enjuáguelas con agua destilada. Vacíe el contenedor de desechos, lávelo y desinfectelo. Deberá limpiar el dispositivo (apartado 5) y desinfectarlo (apartado 8.4). La unidad debe guardarse en un lugar seco según las condiciones de almacenamiento especificadas (apartado 2.4).

8.7 Manipulación de material potencialmente peligroso

En caso de utilizar equipos que cumplan la Directiva IEC 61010-1 y que exista peligro por humedad o contacto con líquidos debido a fugas del equipo, rotura del contenedor y fallos de funcionamiento similares de consumibles, limpie y desinfecte el área afectada y consulte y siga los requisitos legales específicos del laboratorio y del país para eliminar el material roto y potencialmente contaminado. Durante la limpieza, no utilice ningún producto de limpieza que pueda dañar el dispositivo o los componentes del dispositivo. Utilice exclusivamente los agentes de limpieza (p. ej., EtOH al 70 %) recomendados por Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG para evitar daños en el dispositivo o el equipo. Para obtener más ayuda sobre los procedimientos de limpieza y desinfección, póngase en contacto con su distribuidor local o con el servicio de atención al cliente AESKU.

8.8 Eliminación del dispositivo

Antes de eliminar correctamente el dispositivo o de su envío, es esencial que se asegure de que está totalmente limpio y desinfectado según los apartados 8.2, 5 y 8.4.



Eliminación del dispositivo

Conforme a la directiva RAEE 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos o electrónicos, el dispositivo debe eliminarse conforme a la normativa local o bien devolverse al fabricante. Para obtener más información sobre los procesos de devolución y eliminación, póngase en contacto con el distribuidor o fabricante.

Los detalles de contacto se suministran en la última página del manual.

9 Símbolos regulatorios



In-vitro Diagnostic (Diagnóstico *in vitro*)



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

Teléfono: +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.

