



HELIA[®]

HELMED LINE IMMUNOASSAY ANALYZER

Analizzatore automatico Blot ISTRUZIONI PER L'USO

- Valido a partire dal software del dispositivo **HELIA[®]** 2.0 R1/Patch D3



Istruzioni per l'uso HELIA[®]
V011a: 14/04/2025
20140105



© Salvo i casi espressamente autorizzati, l'inoltro e la duplicazione di questo documento non sono consentiti.
Tutti i diritti riservati.

SOMMARIO

1	INFORMAZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA	1
1.1	Informazioni generali.....	1
1.2	Simboli e relativo significato.....	2
1.3	Indicazioni di avvertenza.....	3
1.4	Indicazioni di pericolo.....	4
1.5	Precauzioni.....	5
2	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	6
2.1	Principio del dispositivo.....	6
2.2	Uso previsto	6
2.3	Disclaimer legale e normativo	7
2.4	Informazioni generali e tecniche	8
3	INSTALLAZIONE.....	10
3.1	Dotazione alla consegna e installazione.....	10
3.2	Requisiti di installazione	11
3.3	Connessioni/Connettori.....	11
3.3.1	Connettori per i fluidi	11
3.3.2	Collegamenti elettrici	12
4	DISPOSITIVO HELIA® E COMPONENTI DEL SISTEMA.....	13
4.1	Panoramica dello strumento	13
4.2	Panoramica dettagliata dei componenti del sistema HELIA®	14
4.2.1	Unità verticale (unità pipette)	14
4.2.2	Pompe peristaltiche	14
4.2.3	Unità aghi	15
4.2.4	Letto di codici a barre (provette per campioni)	15
4.2.5	Unità telecamera	15
4.2.6	Anello interno, centrale ed esterno	16
4.2.7	Rack portaprovette	17
5	ACCESSO A HELIA®	18
5.1	Account utente	18
5.2	Accesso.....	18
5.3	Cambio della password.....	19
5.4	Area riservata all'amministratore.....	19
6	SOFTWARE.....	21
6.1	HELIA® Process (elaborazione dei blot e imaging).....	21

6.2	Acquisizione immagini HELIA®	22
6.3	HELIA® LIS	23
6.3.1	Risultati di HELIA® LIS.....	23
6.3.2	Stampa HELIA® LIS	24
6.3.3	Informazioni HELIA® LIS	25
7	COME AVVIARE UN'ANALISI	26
7.1	Preparare il dispositivo	26
7.2	Creare una worklist	26
7.3	Procedura guidata di caricamento	30
7.3.1	Selezionare il tipo di campione	30
7.3.2	Scansionare il lotto di analisi	31
7.3.3	Caricamento reagenti	32
7.4	Schermata di run	34
7.4.1	Avvio di un'analisi.....	34
7.4.2	Schermata di run	35
7.5	Imaging.....	35
7.6	Visualizzazione e archiviazione dei risultati	38
7.6.1	filtro per data	38
7.6.2	filtro per gruppo di prodotti	38
7.6.3	filtro per campione	39
7.7	Convalida dei risultati	40
7.7.1	Rimasterizzazione delle strip non rilevate	41
7.8	Inserire i dati del paziente	44
7.9	Esportazione dei risultati a LIS	44
7.10	Stampa risultati	45
7.11	Codici di errore	47
8	MANUTENZIONE	48
8.1	Spegnimento giornaliero	48
8.2	Manutenzione settimanale / Decontaminazione	49
8.3	Pulizia dell'apparecchio.....	51
8.4	Disinfezione del dispositivo	51
8.5	Calibrazione	51
8.6	Dismissione dell'apparecchio	51
8.7	Gestione del materiale potenzialmente pericoloso	51
8.8	Smaltimento	52
9	SIMBOLI NORMATIVI	53

1 Informazioni generali sulla sicurezza

1.1 Informazioni generali

BPL

Le attività di laboratorio e i cicli di pulizia devono rispettare gli standard di BPL (buona pratica di laboratorio).

Requisiti dell'utente

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

Parametri ambientali

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

Contatto con il paziente

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

Nota per l'utilizzatore (Unione Europea)

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

1.2 Simboli e relativo significato

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

Precauzioni

PRECAUZIONI

Indossare i guanti.



Lavarsi immediatamente le mani se la pelle è stata esposta!

Indicazioni di pericolo

PERICOLO

Irritazione cutanea



Ipoclorito di sodio allo 0,3%

H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari!

Indicazioni di avvertenza

AVVERTENZA

Attenzione. Materiale biologico!



Evitare il contatto con sostanze biologiche.

1.3 Indicazioni di avvertenza



Attenzione.

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



Indicazioni relative alla tolleranza elettromagnetica

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

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

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

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

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

Nota: si consiglia di eseguire un'ispezione elettromagnetica prima di mettere in funzione l'apparecchio.



Interruzione della tensione di alimentazione

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

1.4 Indicazioni di pericolo



Pericolo di scarica elettrica

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



Pericolo di schiacciamento sul cilindro e altre parti mobili

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



Evitare il contatto con materiali a rischio biologico

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

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

Fuoriuscite e pulizia

In caso di fuoriuscita di campione sull'apparecchio, rimuovere il liquido e disinfettare immediatamente l'area. Per le istruzioni, consultare il capitolo 8.3.

Gestione del materiale potenzialmente pericoloso

Per lo smaltimento di eventuali materiali potenzialmente pericolosi (materiali di consumo o materiale rotto), consultare i capitoli 8.6 e 8.7.



Ipoclorito di sodio allo 0,3%:

H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.



Etanolo al 70%:

H319 Provoca grave irritazione oculare.



H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.

1.5 Precauzioni

Uso previsto

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

L'uso di questo apparecchio è consentito solo a personale qualificato che abbia ricevuto un'adeguata formazione riguardo ai metodi di diagnostica *in vitro*. Rientra nella responsabilità del medico o del direttore del laboratorio operare in conformità a GLP, RiLiBäk o qualsiasi altro standard pertinente. L'uso di questo prodotto in modo diverso da quello indicato dal produttore può compromettere la protezione fornita dall'apparecchiatura. L'apparecchio non deve essere utilizzato con liquidi infiammabili o combustibili.



Indossare dispositivi di protezione

Indossare sempre dispositivi di protezione individuale, quali camici da laboratorio, guanti e occhiali di protezione, durante la manipolazione di materiali biologici.

Utilizzare solo i cavi forniti

Il sistema **HELIA®** è collegato a una fonte di alimentazione mediante un connettore inserito nella parte posteriore dell'apparecchio e il cavo di alimentazione. La **categoria di installazione** è II.

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



Smaltimento dell'apparecchio

In conformità alla direttiva RAEE 2012/19/UE per il corretto smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche, l'apparecchio deve essere smaltito secondo le normative locali oppure deve essere restituito al produttore. Per maggiori dettagli sullo smaltimento dell'apparecchio, vedere il capitolo 0.

Sostituzione dei fusibili

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

2 Descrizione del prodotto

Il sistema **HELIA®** è un analizzatore automatico per l'elaborazione di immunodosaggi in linea con un modulo telecamera integrato.

Il sistema **HELIA®** è costituito dai seguenti componenti: Strumento **HELIA®**, PC esterno tutto in uno, tastiera e mouse. Scanner portatile per codici a barre 2D e software del dispositivo **HELIA®**. La dotazione consegnata non include una stampante.

Il presente manuale di istruzioni è valido a partire dal software del dispositivo **HELIA®**, versione 2.0.

2.1 Principio del dispositivo

Il sistema **HELIA®** automatizza l'elaborazione degli immunodosaggi della linea **AESKUBLOTS®**:

- Riconoscimento delle provette di campioni primari con codice a barre,
- Creazione della lista di lavoro manualmente o tramite richiesta LIS,
- Diluizione ed erogazione dei campioni,
- Erogazione e aspirazione dei reagenti,
- Fasi di incubazione e lavaggio automatizzate secondo i protocolli del test,
- Lettura automatica al termine dell'elaborazione,
- Calcolo automatico dei risultati,
- Verifica dei criteri di convalida,
- Stampa dei risultati o trasferimento dei risultati al LIS,
- Documentazione dei risultati in un archivio interno.

2.2 Uso previsto

REF.LIA-1000-HELIA® Automated Blot System è un analizzatore di immunoblot progettato per aiutare nella diagnosi che automatizza le fasi di pipettaggio, lavaggio, incubazione, lettura e refertazione dei risultati dei test immunologici in linea (LIA) di Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG (**AESKUBLOTS®**) e di DST Diagnostische Systeme & Technologien GmbH, incluse autoimmunità, sierologia infettiva, allergia e intolleranza alimentare. I campioni sono costituiti da siero/plasma/eluati umani da campioni di sangue essiccato. Il risultato del test può essere quantitativo o semi-quantitativo. Tutti i risultati suggeriti ottenuti con **HELIA® Automated Blot System** devono essere confermati da personale sanitario qualificato. Il dispositivo è destinato esclusivamente all'utilizzo professionale.

Utilizzando una telecamera, **HELIA® Automated Blot System** misura l'intensità della reazione del substrato, la converte in scala di grigi e utilizza gli standard per calcolare un risultato da sottoporre alla valutazione dell'operatore sanitario.

2.3 Disclaimer legale e normativo

Il sistema **HELIA®** è approvato solo per la diagnostica in vitro (IVD).

Il sistema è tipicamente utilizzato presso strutture sanitarie, da professionisti dotati di una formazione e una competenza adeguate per l'esecuzione di test IVD e l'utilizzo della relativa strumentazione. Questi test IVD sono eseguiti ripetutamente in un ambiente di routine nel contesto di un servizio sanitario rivolto al paziente. I risultati dei test sono interpretati da un operatore sanitario nell'ambito della gestione clinica del paziente.

I laboratori che utilizzano test autorizzati o approvati sono tenuti a verificare l'esecuzione di tali test nei propri laboratori prima di riferire i risultati ottenuti sui pazienti in base alle normative nazionali.

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

La classe di rischio più elevata degli IVD che funzionano sul sistema **HELIA®** sono IVD di classe II (FDA, GHTF) o altri IVD (CE).

Fattori esterni (come ad esempio lanugine) presenti durante la preparazione possono creare artefatti nell'immagine generata. Queste immagini devono essere scartate dall'utente e non devono essere utilizzate per la diagnosi. L'esame ottico finale delle strisce in questione deve essere effettuato visivamente.

2.4 Informazioni generali e tecniche

Capacità di test:

- fino a 9 test/lotti **AESKUBLOTS®** diversi

Identificazione del campione:

- tramite codice a barre. Fino a 40 provette di campione

Vaschetta d'incubazione:

- dimensioni totali 128 x 88,5 mm, con 8 vaschette da 110 x 6 mm
- volume massimo consigliato per vaschetta di 2,5 ml

Capacità di vaschette:

- 5 vaschette

Angolo di inclinazione e frequenza:

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

Tempi di incubazione:

- $\pm 15 \text{ min.}$

Lingue del software:

- disponibile in inglese, tedesco, cinese e spagnolo

Collegamento LIS:

- TCIP/IP o ASTM

Pompe:

- 2 pompe peristaltiche
- 1 siringa da 50 μl
- 1 siringa da 1 ml

Assorbimento di corrente:

- 75 W

Fusibile:

- T4A / 250 V; 5x20 mm

Intervallo di tensione:

- Ingresso: 100-240 Volt, 50-60 Hz.
- La categoria di installazione è II

Fluttuazioni della tensione di alimentazione:

- Non devono superare il $\pm 10\%$ della tensione nominale.

Sovratensione transitoria:

- L'apparecchio deve essere utilizzato in un ambiente con categoria di sovratensione II.

Condizioni di funzionamento:

- Temperatura: 20-37 °C/68-98,6 °F
- Umidità relativa [rH]: 10-80%, senza condensa (specifiche dei componenti elettronici)
- Altitudine: max. 2000 m s.l.m.
- Solo per uso in ambienti chiusi: ambiente con **grado di inquinamento II**

Condizioni di conservazione:

- Temperatura: 0-40 °C/32-104 °F
- Umidità relativa [rH]: 0-80%, senza condensa

Condizioni di trasporto:

- Solo con l'imballaggio originale del produttore
- Temperatura: da 0° a 40 °C/32-104 °F
- Umidità relativa [rH]: 0-80%, senza condensa
- Angolo di inclinazione > 50°/ Urti > 50 g / 0,11 lb

Dimensioni e peso:

- 75 cm x 65 cm x 57 cm (profondità x larghezza x altezza)
- 31,5 kg (peso)

Fotocamera:

- Sensore di immagine a colori CMOS
- 5 megapixel (2.592 H x 1.944 V)
- Autofocus

Scanner interno per codici a barre:

- Scanner di codici a barre 1D per l'identificazione di campioni

Modulo LED:

- Illuminazione di superficie omogenea a LED

3 Installazione

Si consiglia di far eseguire l'installazione iniziale dell'apparecchio solo da un tecnico qualificato e in conformità con il manuale di servizio. Prima di azionare l'apparecchio per la prima volta occorre eseguire alcuni passaggi di configurazione. Tenere presente le seguenti informazioni:

3.1 Dotazione alla consegna e installazione

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

Disimballare l'apparecchio assieme a tutti gli accessori. Verificare che siano presenti tutti i seguenti elementi:

Nota: il contenuto della consegna può essere diverso se sono stati ordinati accessori specifici

- 1 apparecchio **HELIA®**
 - 1 monitor con PC integrato e componenti dell'interfaccia utente (mouse e tastiera)
 - 1 versione 2.0 del software del dispositivo **HELIA®**, già installata sul PC e su un dispositivo di archiviazione dati
 - 1 cavo di alimentazione
 - 1 cavo USB (max 3 metri)
 - 2 flacone di lavaggio da 1 litro
 - 1 serbatoio degli scarti da 2 litri
 - 2 rack portareagenti
 - 1 rack portacampioni
 - 1 starter kit, comprendente:
 - 50 fiale da 4 ml e tappi
 - 50 fiale da 20 ml e tappi
 - 1 contenitore di calibrazione
 - 1 scanner di codici a barre 2D portatile
 - 1 strumento per la pulizia di aghi
 - 1 Manuale di istruzioni
 - 1 Guida rapida
- Posizionare l'apparecchio nell'area designata e, accanto ad esso, il PC di comando. Lo strumento deve essere posizionato su una superficie stabile e piana. La presa d'aria situata sul fondo dell'apparecchio non deve essere mai bloccata. In questo modo si garantisce la ventilazione del sistema.
 - Aprire il coperchio dello strumento e rimuovere con cautela il cartone di protezione.

Nota: se si riscontra un qualsiasi danno alla scatola o all'apparecchio, o se l'apparecchio o gli accessori presentano danni visibili, non azionare l'apparecchio e contattare immediatamente il distributore locale. Conservare l'imballaggio originale per un'eventuale spedizione futura. L'apparecchio deve essere spedito solo nel suo imballaggio originale.

3.2 Requisiti di installazione

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

- Non collocare l'apparecchio all'aperto.
- Non posizionare l'apparecchio su superfici infiammabili.
- Non posizionare l'apparecchio in modo tale da impedire l'accesso (per l'assistenza e la manutenzione).
- Nel posizionare l'apparecchio, non bloccare le sue fessure di ventilazione.
- Non posizionare l'apparecchio in un luogo in cui potrebbe essere esposto all'umidità o all'acqua.
- Posizionare l'apparecchio e il PC di comando in modo tale da poter accedere facilmente all'interruttore di accensione.
- Non posizionare l'apparecchio in modo tale da rendere difficile l'accesso all'interruttore di alimentazione.
- ✓ **Attenzione:** l'interruttore principale non consente di scollegare completamente l'apparecchio dalla rete elettrica. A tale scopo rimuovere la spina di alimentazione.
- Non posizionare l'apparecchio, il PC di comando o i relativi cavi in modo tale da provocare un contatto con superfici roventi.
- Accertarsi che la corrente di ingresso (rete elettrica) sia conforme ai requisiti del dispositivo.
- Posizionare l'apparecchio su una superficie piana, orizzontale.
- Posizionare il dispositivo su un tavolo da laboratorio stabile ed evitare gli urti durante il funzionamento (ad esempio vibrazioni di macchine, movimenti del tavolo, manipolazione dei serbatoi ecc.)
- Non installare l'apparecchio vicino a una fonte di polvere.
- Per spostare il dispositivo disimballato è necessaria una persona su ogni lato, ovvero 2 persone in totale. Il baricentro dell'apparecchio è ubicato verso la parte posteriore dello stesso. Trasportare il dispositivo tenendo una mano sulla base anteriore e l'altra sulla base posteriore, per evitarne il ribaltamento. L'apparecchio deve essere sollevato in maniera uniforme da due persone e posizionato sul tavolo designato.

3.3 Connessioni/Connettori

3.3.1 Connettori per i fluidi

I connettori a scatto per i tamponi di lavaggio e il serbatoio degli scarti si trovano sul retro del dispositivo.

I serbatoi sono etichettati come segue:

WASH # 1	blu	acqua distillata
WASH # 2	rosso	tampone di lavaggio
WASTE	nero	serbatoio scarti

Le provette sono codificate rispettivamente con i colori.

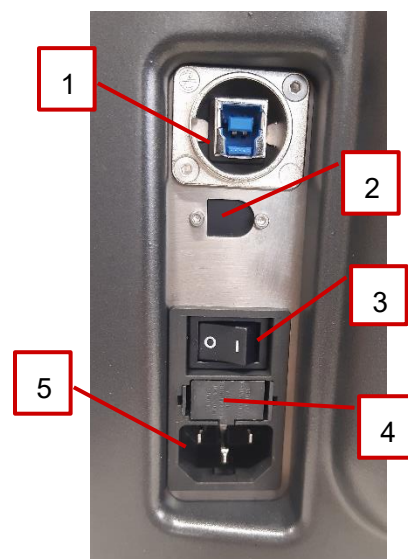


Nota: I connettori per l'acqua distillata e il tampone di lavaggio sono invertiti rispetto a **HELIOS®**

3.3.2 Collegamenti elettrici

I collegamenti elettrici si trovano sul retro del computer e sul retro dell'apparecchio **HELIA®**:

- **(1) porta USB 3.0:** utilizzare il cavo fornito in dotazione e collegare il PC all'apparecchio utilizzando la porta USB 3.0 di tipo B che si trova nella parte posteriore sinistra dello strumento **HELIA®**.
- **(2) Uscita 24 V CC:** Non utilizzata per **HELIA®**, solo per la piastra di copertura
- **(3) Interruttore di alimentazione:** consente di accendere/spegnere l'apparecchio.
- **(4) Slot per fusibile**
- **(5) Presa di alimentazione di rete:** la presa di alimentazione si trova nella parte posteriore sinistra dello strumento. Il cavo di alimentazione fornito in dotazione deve essere collegato a questa presa.



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

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

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

Nota: Non utilizzare hub USB in combinazione con l'apparecchiatura **HELIA®**!

Aesku.Diagnostics GmbH & Co.KG. sconsiglia l'impiego di tali dispositivi. È possibile che venga interrotta l'alimentazione alle singole porte qualora vi sia un numero eccessivo di accessori USB collegati. Utilizzare tutte le porte disponibili del proprio computer invece di un hub USB.

Attenzione:



Evitare di collegare e scollegare dispositivi a una porta USB mentre la macchina è in funzione; questo potrebbe disconnettere la macchina e arrestare l'analisi.

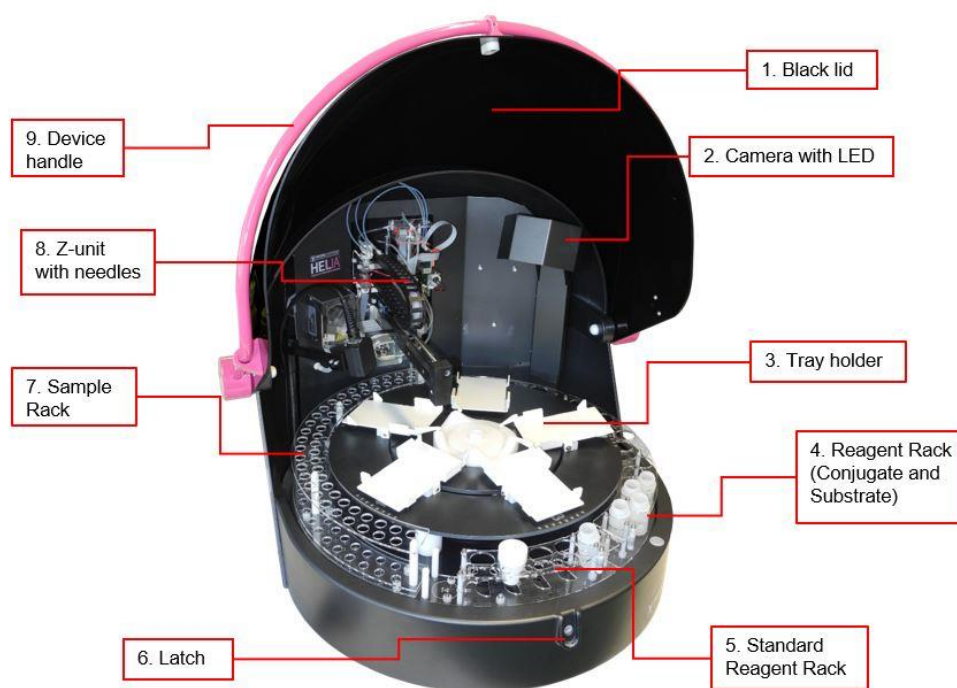
4 Dispositivo HELIA® e componenti del sistema

Nelle seguenti sezioni è riportata la descrizione dettagliata dell'apparecchio **HELIA®** e dei vari moduli software.

Nota: Il software è preinstallato sul PC consegnato. Per un uso sicuro e senza crash del software, si consiglia di non installare altri software.

4.1 Panoramica dello strumento

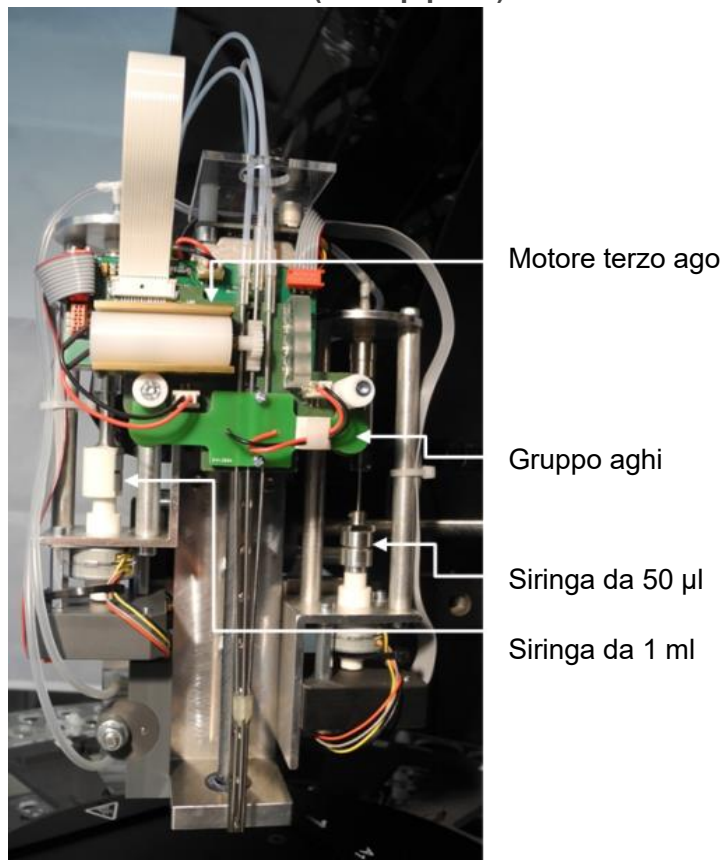
Le seguenti immagini hanno la funzione di presentare i componenti di sistema più importanti di **HELIA®**.



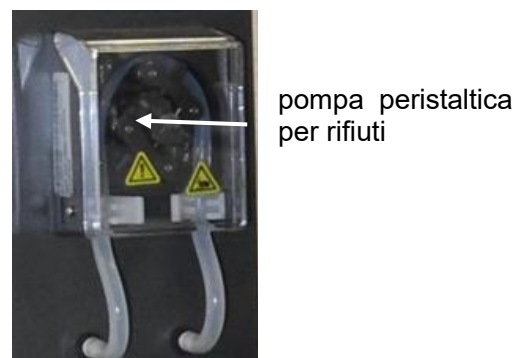
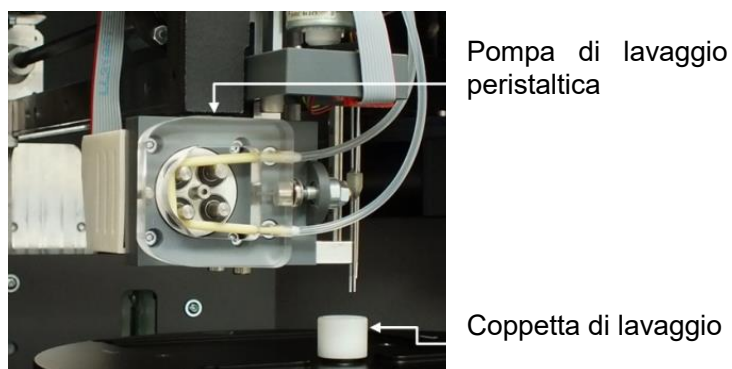
1. Coperchio nero: schermo la luce esterna e funge da copertura di sicurezza.
2. Fotocamera con LED: Unità ottica per acquisire immagini delle vaschette.
3. Portavaschetta.
4. Rack portareagenti: rack per flaconi di coniugato e substrato.
5. Rack portareagenti standard: rack per flaconi di tampone del campione e coppa di calibrazione.
6. Chiusura: blocca il coperchio durante il funzionamento.
7. Rack portacampioni: rack per provette di campione.
8. Unità verticale con aghi: unità di pipettaggio per campioni e reagenti.
9. Impugnatura: consente di aprire e chiudere l'apparecchio.

4.2 Panoramica dettagliata dei componenti del sistema HELIA®

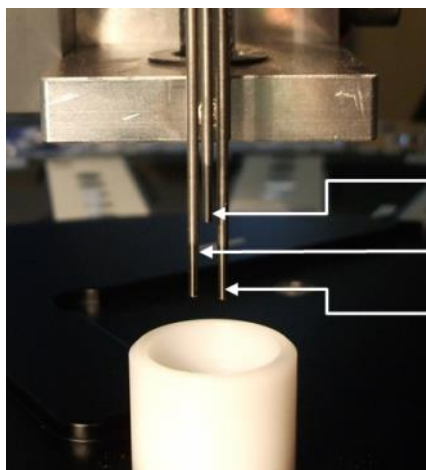
4.2.1 Unità verticale (unità pipette)



4.2.2 Pompe peristaltiche



4.2.3 Unità aghi

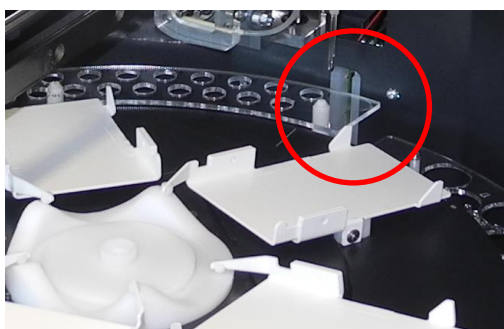


Ago centrale (terzo ago)

Ago di dispensazione

Ago di aspirazione

4.2.4 Lettore di codici a barre (provette per campioni)

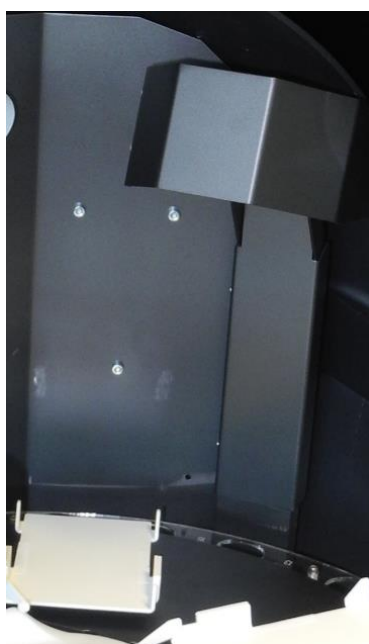


Il lettore di codici a barre per l'identificazione di campioni e rack è situato sul retro dell'apparecchio.

L'utente colloca in **HELIA®** il rack portaprovette desiderato. Posizionare le provette dei campioni nel rack con il codice a barre rivolto verso il lettore. Il lettore esegue la scansione dell'ID campione e lo mappa per i diversi test. Il lettore identifica inoltre automaticamente i

rack in base ai loro codici a barre. Sono disponibili vari rack portaprovette, che si adattano a provette di misure diverse.

4.2.5 Unità telecamera



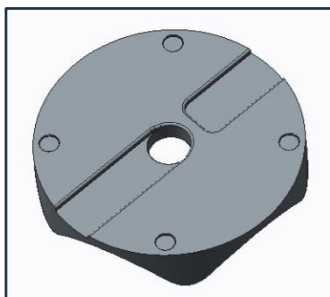
Sul lato destro del dispositivo si trova l'unità fotocamera.

Il modulo di acquisizione delle immagini **HELIA®** si avvia dopo l'elaborazione della striscia e inizia a generare immagini in base alla rispettiva worklist.

Il coperchio resta bloccato chiuso per tutta la durata di questo processo.

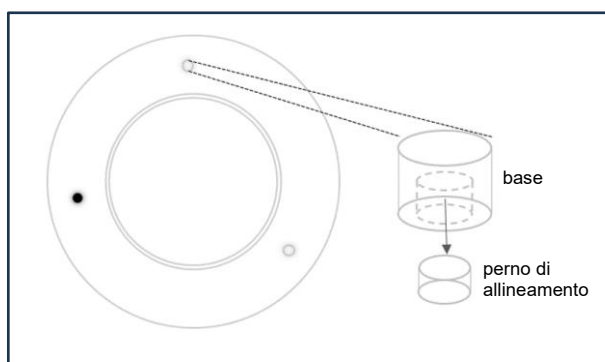
4.2.6 Anello interno, centrale ed esterno

Anello interno:



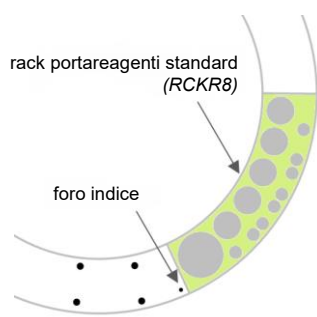
Posizionare il disco a camma nell'anello interno. Le tacche nella parte inferiore del disco assicurano il corretto montaggio. Il disco a camma attualmente in uso è in plastica bianca.

Anello centrale:



Posizionare il portavaschetta ad anello sull'anello intermedio. Prestare attenzione alla codifica colori delle due parti. I colori di ciascun piedino devono corrispondere al colore del perno di allineamento.

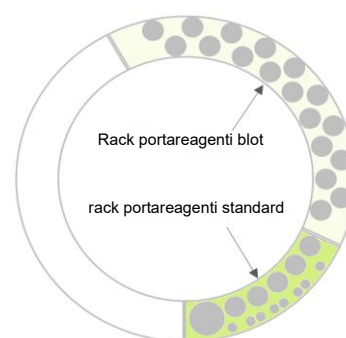
Anello esterno:



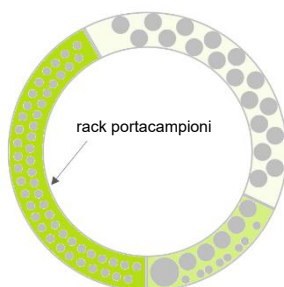
Posizionare il rack portareagenti standard (RCKR8) sull'anello esterno a destra del foro di riferimento.

Anello esterno:

Posizionare il rack portareagenti Blot a destra del rack portareagenti standard.



Anello esterno:



Posizionare il rack portacampioni a sinistra del rack portareagenti standard.

4.2.7 Rack portaprovette

L'apparecchio è programmato per l'uso con i seguenti rack portacampioni:

N. RIF.	DIMENSIONE PROVETTA CAMPIONE (mm)	CAMPIONI TOTALI
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), multirack	53

I rack sono forniti di un codice a barre. Questo consente al lettore di leggere le informazioni necessarie dopo che i rack sono inseriti nell'apparecchio. I rack possono essere facilmente sostituiti dall'utente senza ricorrere all'assistenza tecnica.

5 Accesso a HELIA®

Il software versione 2.0 del dispositivo **HELIA®** può essere utilizzato solo da personale qualificato e addestrato. Per evitare abusi, il software prevede una registrazione dell'utente, descritta in dettaglio di seguito. Creare almeno un account amministratore al primo avvio del software. Le informazioni in merito sono riportate nella sezione seguente. Creare account utente per il personale addestrato.

5.1 Account utente

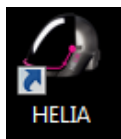
Il software del dispositivo **HELIA®** prevede la definizione di tre livelli utente che si possono assegnare.

Gli **account di livello Utente** possono eseguire processi e gestire risultati e hanno quindi accesso a **HELIA®-Process** e **HELIA®-LIS**.

Gli **account di livello Superutente** possono eseguire processi, gestire risultati e utilizzare opzioni organizzative e hanno quindi accesso a **HELIA®-Process**, **HELIA®-Settings** e **HELIA®-LIS**.

Gli **account di livello Admin** possono creare, gestire e cancellare account e gestire risultati e hanno quindi accesso a **HELIA®-Admin** ed **HELIA®-LIS**.

5.2 Accesso



Dopo aver acceso il dispositivo e avviato il computer, avviare il software **HELIA®** facendo doppio clic sull'icona **HELIA®** sul desktop.

Il software si avvia e viene visualizzata la schermata di accesso.



Inserire il nome utente e la password. Se l'inserimento è corretto, tutte le icone diventano colorate. Premere **"Enter"** (Invio) per accedere al menu principale o fare clic su una delle icone per accedere al sottomenu corrispondente.

Nota: gli account utente devono essere creati in precedenza da un amministratore. Per ulteriori informazioni, si veda la sezione 5.4.

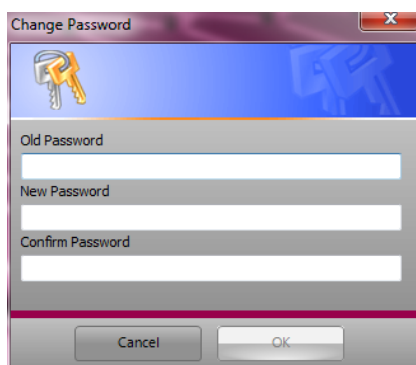
5.3 Cambio della password

Ogni utente può modificare la password salvata tramite la schermata di accesso.

- Immettere i dati di accesso e la vecchia password.



- Fare clic sul pulsante **"Change Password"** (Cambia password) (cerchio rosso). Si apre una nuova finestra.



- Immettere la vecchia password.
- Inserire la password nel campo "New Password" (Nuova password) e reinserirla nel campo "Confirm Password" (Conferma password).
- Confermare i dati immessi premendo **"OK"**.
- Accedere utilizzando i nuovi dati utente.

5.4 Area riservata all'amministratore

L'account di livello amministratore può creare e modificare nomi utente e password.

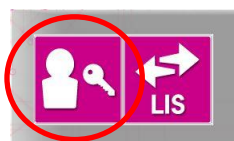


Accedere come amministratore o utilizzare i dati di amministratore standard:

Nome utente: admin

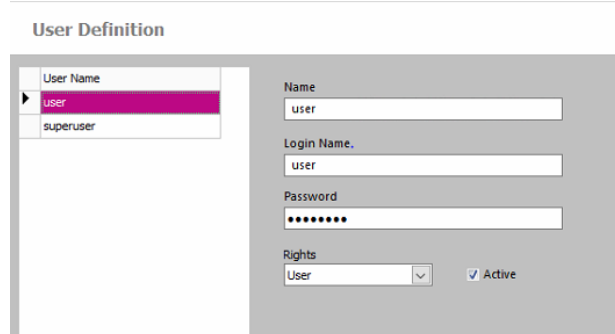
Password: admin1234

Premere "Enter" (Invio) per accedere al software **HELIA®** come amministratore.



Nella schermata dell'amministratore, premere il pulsante dell'account utente (cerchio rosso).

Si aprirà una nuova schermata con la definizione utente attivo.



Modifica dell'utente

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

- Selezionare l'utente che si desidera modificare dall'elenco di selezione.
- Fare clic sul pulsante "Edit" (Modifica) sul lato destro dello schermo.
- Inserire i nuovi nome, password e/o diritti.
- Attivare l'account utente selezionando il segno di spunta.

Aggiungi utente

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

- Per creare un utente, fare clic su "Insert" (Inserisci).
- Inserire il nome, il nome utente, la password e i diritti.
- Attivare l'account utente selezionando il segno di spunta.
- Per confermare i dati immessi, premere Save (Salva).
- Per confermare i dati immessi, premere Save (Salva).

Eliminare un utente

User Definition

User Name
user
superuser

- Selezionare un utente dall'elenco di selezione.

Bestätigen

Delete Record?

OK Abbrechen

- Per eliminare un utente, fare clic su "delete" (Elimina).



- Il pulsante Log in (Accedi) consente di accedere come utente diverso.

Nota: il software **HELIA®** crea un utente predefinito per ogni livello. Per garantire la tracciabilità, si consiglia di creare account dedicati.

Utente predefinito	Password
utente	user1234
superutente	superuser1234
admin	admin1234

6 Software

Dopo aver eseguito l'accesso come utente, viene visualizzata la schermata del menu principale, che consente di scegliere tra i menu di routine disponibili.



6.1 HELIA® Process (elaborazione dei blot e imaging)



Facendo clic su questo pulsante, l'utente seleziona l'analisi completamente automatizzata di **HELIA®**. Innanzitutto si apre il modulo Routine work (Procedura di routine). In questo modulo, l'utente inserisce tutte le informazioni relative alla preparazione dei campioni e genera una worklist (vedere la sezione “7 Come avviare un'analisi” e in particolare “7.2 Creare una worklist”).

Una volta avviata l'analisi **HELIA®**, le strip blot vengono elaborate. Il modulo Image capturing (Acquisizione immagini) **HELIA®** si avvia automaticamente al termine dell'analisi blot **HELIA®**. La funzionalità completamente automatizzata è un'esclusiva della gamma di prodotti **AESKUBLOTS®**.

Descrizione dettagliata della barra **Routine Work** (Procedura di routine):



Il pulsante **Worklist** apre o aggiorna la schermata delle worklist e mostra la worklist corrente. All'interno di questa schermata può essere creata una nuova worklist. È attiva una singola worklist per volta, che fungerà da worklist corrente.



I pulsanti **Save (Salva)** e **Open (Apri)** vengono utilizzati per salvare la worklist corrente o per caricare una worklist salvata come worklist corrente. Prima di salvare la worklist, il software suggerisce un nome di file predefinito composto dalla data odierna e dall'ora attuale.



Il pulsante di richiesta **LIS Load (Carica LIS)** viene utilizzato per caricare una worklist da un sistema informatico di laboratorio.



Il pulsante **Loading Wizard (Carica procedura guidata)** avvia la procedura guidata di caricamento. La procedura guidata serve a caricare e impostare **HELIA®** con i reagenti per l'analisi **AESKUBLOTS®** selezionata nella worklist corrente. Gli otto passaggi di cui si compone questa procedura aiutano l'operatore a posizionare tutti gli strip di test, i campioni, i reagenti e i tamponi in quantità sufficienti ad analizzare la worklist corrente.



Il pulsante **Connect (Collega)** collega il software con il dispositivo **HELIA®** e avvia l'inizializzazione dello strumento. Alternando l'icona raffigurante due ruote dentate e l'icona raffigurante una stella è possibile collegare/scollegare il software dall'apparecchiatura **HELIA®**



Dispositivo collegato.



Dispositivo scollegato o modalità demo.



Il pulsante **Prime Needles (Priming aghi)** apre una finestra in cui è possibile selezionare i liquidi per il priming degli aghi di dispensazione dell'apparecchiatura **HELIA®**. Questo pulsante è attivo solo quando il dispositivo **HELIA®** è stato collegato. Per maggiori informazioni, consultare il capitolo "8.1 Spegnimento giornaliero".

Le selezioni disponibili sono:

1. tampone 1
2. tampone 2
3. priming con entrambi i tamponi
4. decontaminazione (durata: 15 minuti)



Il pulsante **Exit (Esci)** chiude il software **HELIA®**, salvando tutte le impostazioni e le modifiche. Il dispositivo **HELIA®** si scollega.

6.2 Acquisizione immagini **HELIA®**



Facendo clic su questo pulsante, l'utente avvia il modulo di acquisizione immagini **HELIA®**.

Nota: Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG declina ogni responsabilità qualora vengano analizzati kit blot di altri produttori.

6.3 HELIA® LIS



Facendo clic sul pulsante **HELIA® LIS**, l'utente seleziona il modulo LIS con il database dei risultati, la funzione di convalida e il pulsante di trasferimento LIS. Per informazioni più dettagliate sulla connessione a LIS, come la descrizione dell'interfaccia, consultare il manuale LIS.

6.3.1 Risultati di HELIA® LIS

Barra dei **Risultati** di **HELIA® LIS** nel dettaglio:



Il pulsante **Results to LIS (Risultati a LIS)** avvia il trasferimento dei risultati selezionati al sistema informatico di laboratorio.



Il pulsante **Show Results (Mostra risultati)** apre la schermata dei risultati. Qui è possibile selezionare i singoli risultati, filtrati in base a un determinato intervallo di tempo.



Per impostazione predefinita è selezionata la data corrente. Per modificarla, fare clic sui campi **Data (Date)** e immettere i dati di tempo desiderati. La lista di controllo a discesa nella parte destra presenta tutti i file dei risultati entro l'intervallo di tempo specificato. È anche possibile selezionare i risultati tramite l'ID paziente o il test.

Fare clic su "Refresh" (Aggiorna) dopo aver selezionato un intervallo di tempo, un ID paziente o un test.

Fare clic su "Sample Data" (Dati campione) per recuperare e modificare i dati dei pazienti selezionati.



Il pulsante **Show strip results (Mostra risultati strip)** apre il riepilogo dell'analisi. Con questa opzione, è possibile ricalcolare qualsiasi strip blot non rilevata dopo l'esecuzione di un processo.

Nota: per maggiori informazioni, consultare la sezione "7.7.1. Rimasterizzazione delle strip non rilevate".

6.3.2 Stampa HELIA® LIS

Descrizione dettagliata della barra **Print (Stampa)**:



Il pulsante **"Design Report" (Elabora report)** apre lo strumento utilizzato per progettare i modelli di report. **HELIA®** contiene i tipi di report predefiniti. Questa funzione è accessibile con un account di livello Superuser.



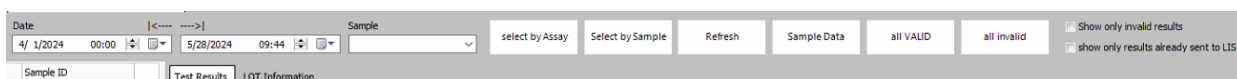
Il pulsante **"Delete Report" (Elimina report)** apre una finestra di selezione in cui scegliere i tipi report da eliminare. Questa funzione è accessibile con un account di livello Superuser.



Il pulsante **Printer Settings (Impostazioni stampante)** avvia la configurazione della stampante.



La freccia accanto al pulsante **Print (Stampa)** attiva una lista di controllo a discesa in cui selezionare l'oggetto da stampare. A seconda del menu attivo, è possibile selezionare un modello di report.



Tutti i pulsanti della barra **Selections (Selezioni)** incrementano i dati da stampare.

6.3.3 Informazioni HELIA® LIS

Descrizione dettagliata della barra **Information (Informazioni)**:



Il pulsante **File di registro (Log File)** apre una casella di selezione file che consente di selezionare un file di registro. Per ogni giorno in cui il software **HELIA®** viene avviato è generato un file di registro.



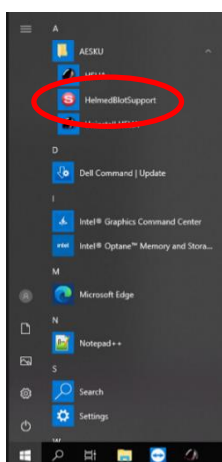
Il pulsante **Guida (Help)** apre una guida rapida in una finestra separata.



Il pulsante **Information (Informazioni)** apre una finestra separata contenente informazioni su nome e versione del software.



Il pulsante **Support Request (Richiesta di assistenza)** crea un file zip e lo memorizza sul desktop. In caso di problemi tecnici, inviare questo file al servizio tecnico responsabile dello strumento.



La **richiesta di assistenza** si trova anche nel menu iniziale (cerchio rosso).

7 Come avviare un'analisi

7.1 Preparare il dispositivo

Prima di avviare un ciclo, verificare quanto segue:

1. L'anello esterno contiene i rack corretti (sezione 0).
2. Il dispositivo è collegato al PC.
3. I flaconi del sistema e i terminali nella parte posteriore del dispositivo sono collegati correttamente (sezione 3.3.1).
4. Il serbatoio del liquido di scarto è vuoto.
5. Il dispositivo e il PC sono collegati alla rete elettrica e accesi.
6. Avviare il programma facendo doppio clic sul collegamento sul desktop (sezione 5.1).
7. Fare clic sul pulsante **"HELIA® Process"** (Analisi HELIA®).
8. Collegare il dispositivo tramite il pulsante "Connect Instrument" (Collega apparecchiatura) della barra delle procedure di routine (sezione 6.1).
9. Risciacquare lo strumento tramite il pulsante "Rinse" (Risciacqua) (sezione).

7.2 Creare una worklist

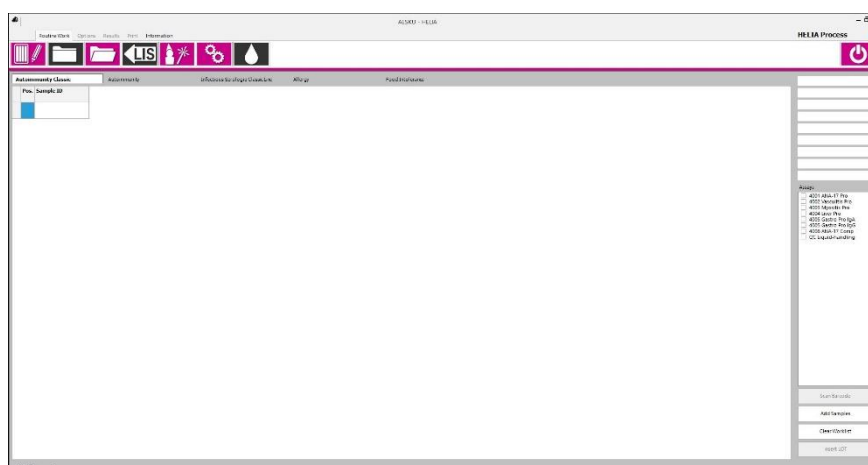
Nota: assicurarsi che gli ID dei campioni non contengano caratteri speciali come barre spaziatrici, -, +, ecc.

Quando il dispositivo è pronto, è possibile creare una worklist nel seguente modo:

1. Fare clic sul pulsante "Create Worklist" (Crea worklist) sotto la barra delle procedure di routine.



2. Si apre l'interfaccia di creazione worklist.



3. Inserimento manuale di una worklist:



- Per aggiungere campioni, fare clic sul pulsante **"Add Samples" (Aggiungi campioni)** in basso a destra, sotto il selettore dei test.

- Inserire il numero di campioni nel primo campo; se necessario, digitare un prefisso nel secondo campo.
- Il prefisso sarà posto davanti all'ID campione.
- Fare clic su **"OK"** per confermare.

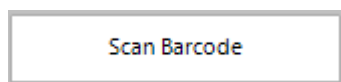
Pos.	Sample ID
1	111111
2	111112
3	111113
4	111114
5	111115
6	111116
7	111117
8	111118

- Viene visualizzata la worklist con due colonne per ogni campione. La prima colonna corrisponde alla posizione fisica del campione sul rack portacampioni. La seconda colonna contiene l'ID o il nome del campione.

Nota: È possibile posizionare le provette dei campioni nel rack corrispondente prima o dopo la creazione della worklist.

4. Worklist per connettività LIS:

Inserire le provette nel rack portacampioni, con l'adesivo del codice a barre rivolto verso l'esterno. Ruotare le provette nel rack portacampioni fino a quando i codici a barre sono rivolti verso l'esterno, in modo tale che lo scanner possa leggerli correttamente. Prestare attenzione alla numerazione sul rack portacampioni. I numeri sul rack portacampioni corrispondono direttamente all'ordine di visualizzazione dei campioni della worklist.



- Fare clic sul pulsante **"Scan Barcode" (Scansiona codice a barre)** per scansionare gli ID dei campioni:

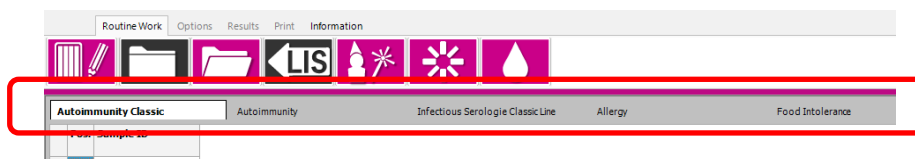
Gli ID dei campioni, a partire dalla provetta in posizione 1, vengono scansionati in sequenza e visualizzati come elenco. Per modificare un ID campione, fare clic sulla colonna ID campione e inserire il nuovo identificativo.

È inoltre possibile eliminare un campione dalla worklist selezionando il campo ID campione e procedendo all'eliminazione tramite il menu contestuale (tasto destro del mouse). Dopo la conferma, il campione viene rimosso dalla lista di lavoro, lasciando uno spazio vuoto. Tutti gli altri campioni/posizioni rimangono inalterati.

Nota: Qualora il lettore di codici a barre rilevi una posizione vuota, la scansione del rack viene interrotta.

Le provette non provviste di codice a barre o con codice a barre illeggibile sono contrassegnate con un punto interrogativo e un numero di serie continuo.

5. Selezionare il gruppo di test:



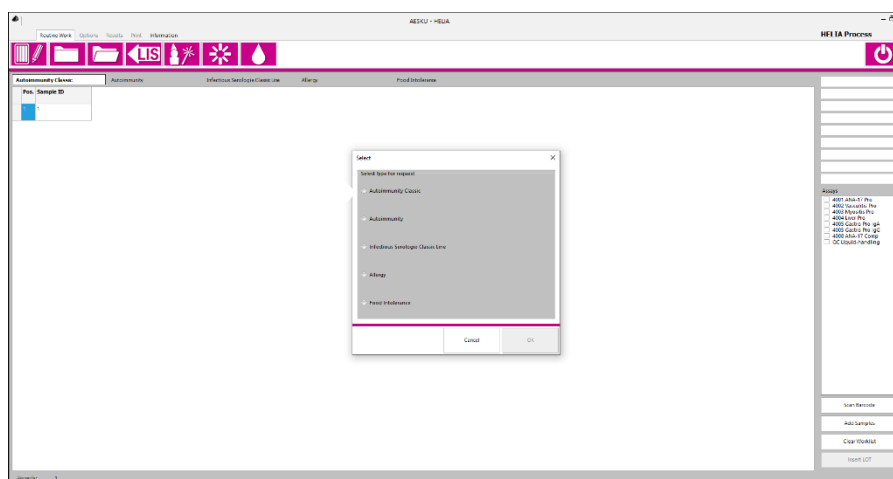
Nota: Fino a nove diversi test **AESKUBLOTS®** di una linea di prodotti possono essere combinati in un'unica analisi. I test di più gruppi di prodotti non possono essere combinati tra loro.

6. Assegnazione automatica dei test tramite LIS

Dopo la scansione degli ID campione, è possibile ottenere i test preassegnati per questi ID campione facendo clic sul pulsante dei requisiti LIS:



Scegliere il gruppo di test dal menu pop-up (freccia rossa) e confermare con "OK".

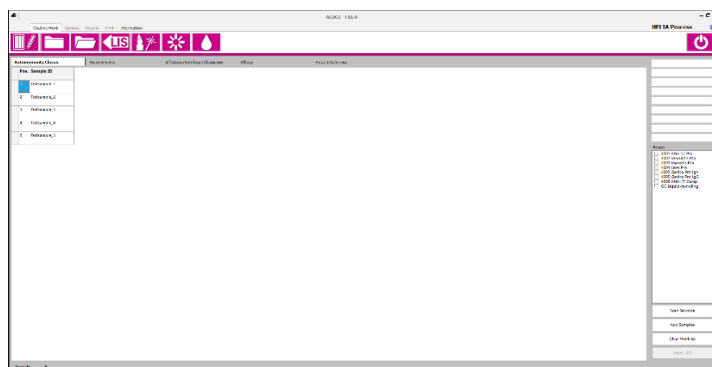


La worklist è completa al termine della mappatura automatica.



Nota: Qualora sia stata inoltrata una richiesta di assegnazione di test per i campioni da LIS, procedere alla sezione 7.3.

7. Assegnazione manuale dei test



Selezionare i test dalla parte destra dell'interfaccia (cerchio rosso). Per aggiungere un test alla worklist, selezionare la casella accanto al test **AESKUBLOTS®** desiderato.

Successivamente, assegnare i campioni ai test **AESKUBLOTS®** desiderati. È possibile eseguire tale operazione in svariati modi:

Assegnazione di un singolo campione:

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	☒	✓

Fare clic sul campo del nome del test di un campione per assegnare il test a questo campione. L'icona di un segno di spunta blu confermerà visivamente l'assegnazione.

Per annullare l'assegnazione, fare doppio clic sull'icona del segno di spunta viola.

Assegnazione di più campioni:

È possibile effettuare una multiselezione dei test con il tasto sinistro del mouse e utilizzando il menu contestuale (mouse, tasto destro). Il menu contestuale può essere utilizzato per inserire test, eliminare test o invertire la selezione.

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	☒	✓

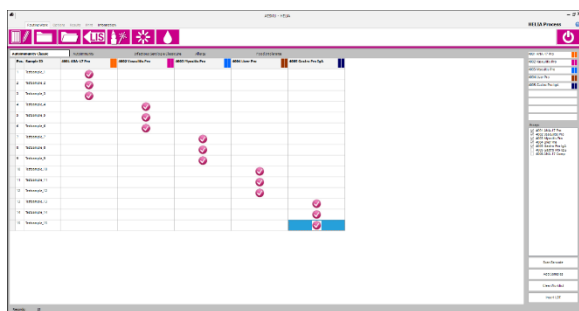
Assegnazione di tutti i campioni a un unico test:

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	☒	✓

Facendo clic sulla casella superiore colorata (che visualizza il nome dei test selezionati) tutti i campioni vengono assegnati a questo test.

Nota: Il numero massimo di strip blot è limitato a 40. Qualora il numero delle assegnazioni generate per una worklist superi il numero di strisce che possono essere analizzate in un unico passaggio, le assegnazioni in eccesso vengono eliminate.

I test **AESKUBLOTS®** attivati sono visualizzati nella worklist in righe. Ogni riga mostra il codice colore e il nome dei rispettivi test:



È possibile assegnare un campione a più test.

Per eliminare l'intera worklist, fare clic sul pulsante **"Clear worklist" (Cancella worklist)**.



Il salvataggio della worklist non risulta necessario, tuttavia è consigliato. A tale scopo, utilizzare il pulsante **"Save Worklist" (Salva worklist)**. La worklist rimane attiva finché il programma non viene chiuso o finché la worklist non è stata completamente analizzata.

Nota: Si consiglia di salvare la worklist, poiché questa viene eliminata quando si esce dal menu procedure di routine e deve essere inserita nuovamente. Anche la connessione a **HELIA®** viene interrotta e deve essere riavviata.

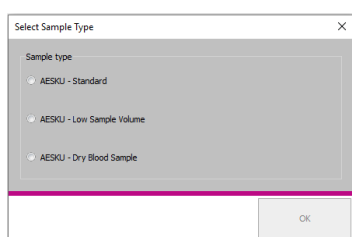
7.3 Procedura guidata di caricamento



Quando si avvia la procedura guidata di caricamento, viene prima chiesto di selezionare il tipo di campione/metodo di elaborazione (7.3.1), quindi di scansionare il codice a barre del kit specifico del lotto (7.3.2). Il codice a barre si trova sul certificato di analisi (COA), fornito con ogni kit.

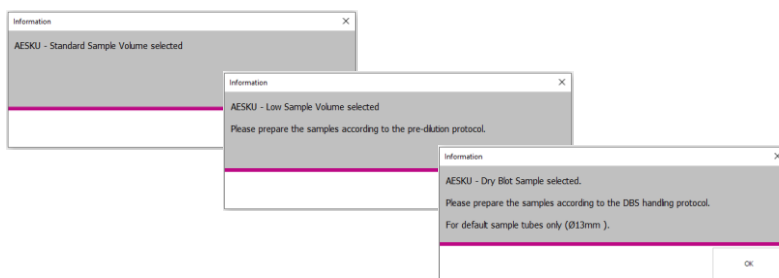
Una volta eseguita la scansione, i dati di analisi specifici del lotto vengono memorizzati nel software e possono essere utilizzati per tutti i kit di questo lotto.

7.3.1 Selezionare il tipo di campione



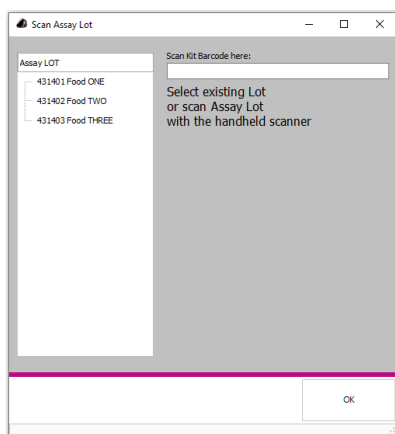
È possibile eseguire tutti i panel per allergie e intolleranze alimentari con metodi di elaborazione diversi, a seconda del tipo di campione. Come primo passo della procedura guidata di caricamento, selezionare il tipo di campione/metodo.

Dopo aver selezionato il tipo di campione/metodo, l'utente deve confermare con **"OK"** prima di scansionare il lotto di analisi.



Nota: Questo è rilevante solo per i panel delle allergie e delle intolleranze alimentari. I panel sierologici autoimmuni e infettivi possono essere eseguiti solo come "AESKU - Standard".

7.3.2 Scansionare il lotto di analisi

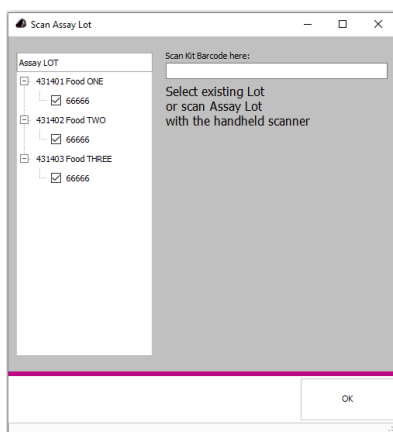


Utilizzare lo scanner di codici a barre portatile **HELIA®** per scansionare il codice a barre 2-D riportato sul COA specifico del kit, fornito con ogni test.

Nota: è possibile scansionare solo i test in uso nella lista di lavoro corrente. Se si tenta di scansionare il codice a barre di un test diverso viene visualizzato l'errore **"Assay actually not used"** (Test attualmente non in uso).

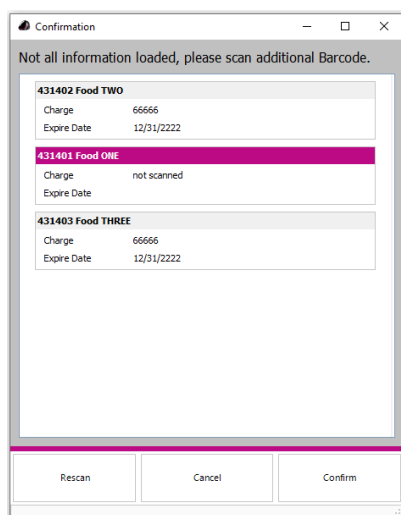
Dopo una scansione riuscita (o se il codice a barre è già stato scansionato), il lotto del test viene visualizzato nella lista.

Eseguire la scansione dei codici a barre mancanti.



Se tutti i codici a barre sono stati scansionati, fare clic su **"OK"** per procedere al passaggio successivo.

Nota: Nell'elenco vengono visualizzati solo i lotti entro la data di scadenza. Se è disponibile più di un'analisi, non viene effettuata alcuna preselezione.



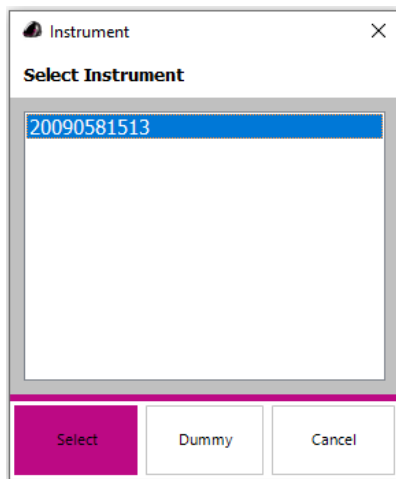
Se per una delle analisi indicate non è stato scansionato alcun codice a barre, si aprirà una finestra di conferma.

Per scansionare i codici a barre mancanti, premere **"Rescan"** (Scansiona nuovamente).

Per interrompere, premere **"Cancel"** (Annulla).

Per continuare, premere **"Confirm"** (Conferma).

Nota: Il software continuerà solo se tutti i dati dei lotti necessari sono disponibili nel database.



Nella finestra successiva, selezionare lo strumento identificato dal numero di serie (in questo esempio: **20090581513**).

Confermare la selezione facendo clic su **“Select” (Seleziona)**. Il software stabilisce una connessione con l'apparecchio **HELIA®** selezionato.

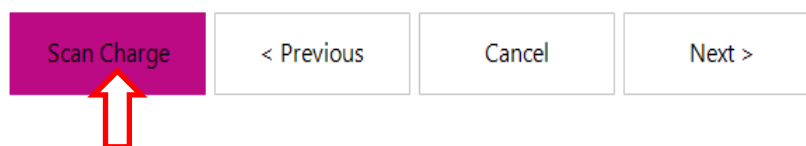
7.3.3 Caricamento reagenti

In massimo otto passaggi, la procedura guidata di caricamento guida l'impostazione di **HELIA®** per l'elaborazione di **AESKUBLOTS®**. Per proseguire da un passaggio all'altro, premere i pulsanti **“Next>” (Avanti)** o **“<Previous” (Indietro)**.

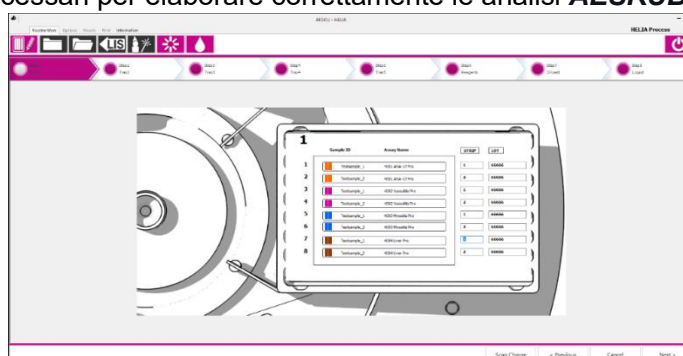
Passaggi 1-5: Mostra la disposizione di strip di test nelle vaschette d'incubazione 1-5. Sono disponibili 8 posizioni per vaschetta d'incubazione per le strip **AESKUBLOTS®** e 5 vaschette per dispositivo.

Caricare le strip nelle vaschette esattamente come indicato sullo schermo. Osservare l'orientamento delle strip. La barra colorata deve essere rivolta verso l'alto e verso l'interno. Inserire il numero della strip (massimo 5 cifre) nel campo **[STRIP]**. Il numero della strip viene compilato automaticamente, fino al numero 24. L'ultimo numero di lotto scansionato diventa visibile se si fa clic nel rettangolo **[Lot] (Lotto)**.

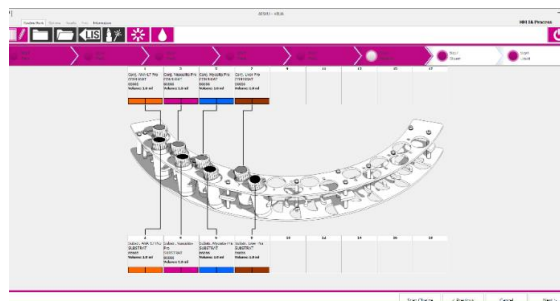
Se il numero di lotto del kit in uso non è visualizzato o non è disponibile, anche dopo l'inserimento manuale, premere il pulsante **Scan Charge (Scansiona caricamento)** per eseguire la scansione del lotto, situato nella barra dei menu in basso a destra (freccia rossa).



Passaggio 6: Mostra la posizione dei coniugati e dei substrati per i diversi test o lotti, nonché i volumi minimi necessari per elaborare correttamente le analisi **AESKUBLOTS®** selezionate.



Sono disponibili diciotto posizioni (con etichetta da 1 a 18) per fiale da 20 ml nell'anello esterno dell'apparecchiatura **HELIA®**. Il software assegna automaticamente le posizioni dei rack ai reagenti. Caricare il rack blot come indicato. Assicurarsi che le fiale siano riempite con i volumi richiesti.

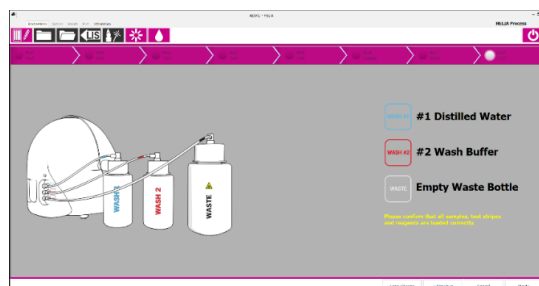


Passaggio 7: Indica la posizione del tampone campione e i volumi minimi necessari per elaborare correttamente le analisi **AESKUBLOTS®**. Il software assegna automaticamente ai reagenti le loro rispettive posizioni.

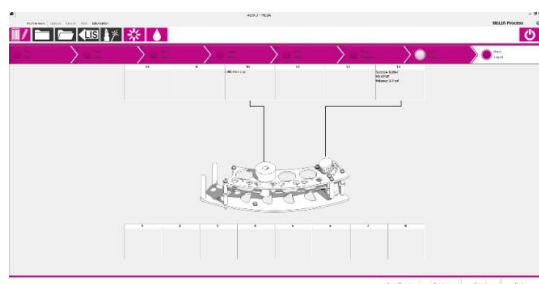
Collocare il tampone campione nella posizione prevista all'interno del rack portareagenti standard (RCKR8).

Controllare che non vi sia schiuma sulla superficie del tampone campione (schiuma o bolle causano errori nel rilevamento del volume).

Passaggio 8: Ricontrollare tutti i reagenti, i campioni e le strip blot necessarie per l'analisi. Controllare che i serbatoi di lavaggio 1 e 2 siano pieni e che il serbatoio del liquido di scarto sia vuoto.



Per uscire dalla procedura guidata di caricamento e accedere alla schermata dell'analisi, fare clic sul pulsante **"Next>" (Avanti)**.



Nota: Non esiste alcun controllo del volume presente nei serbatoi collegati ai connettori "Wash#1" e "Wash#2".

Controllare che i flaconi siano sufficientemente riempiti. Verificare che il tubo flessibile all'interno del flacone raggiunga il fondo dello stesso.

7.4 Schermata di run

7.4.1 Avvio di un'analisi

Nota: Per avviare un'analisi, il dispositivo deve essere collegato.

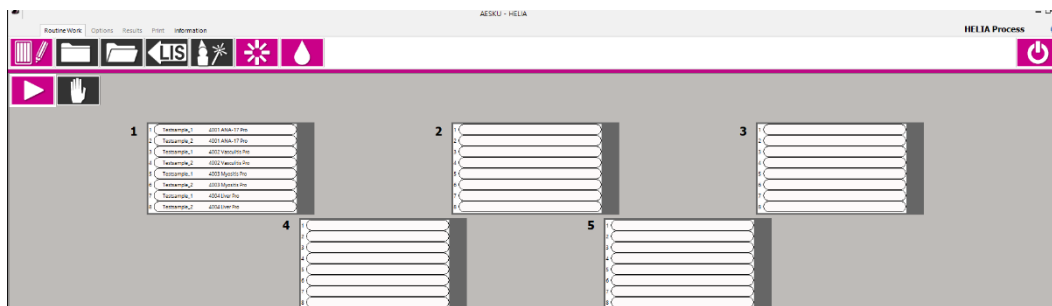
1. Assicurarsi che tutti i campioni, i reagenti e i tamponi siano posizionati correttamente e che il coperchio del dispositivo sia chiuso.



2. Se il dispositivo non è ancora collegato, premere il pulsante **“Connect” (Connetti)**.



3. Premere il pulsante **“Start” (Avvio)** per avviare la worklist corrente.



Subito dopo l'avvio, **HELIA®** controlla tutti i coniugati, i substrati e i tamponi dei campioni. Gli errori vengono segnalati mediante un simbolo di avvertimento, il quale indica che il contenuto del file di registro deve essere controllato per verificare che non ci siano errori. In questo caso, correggere l'errore e riavviare il processo di elaborazione.



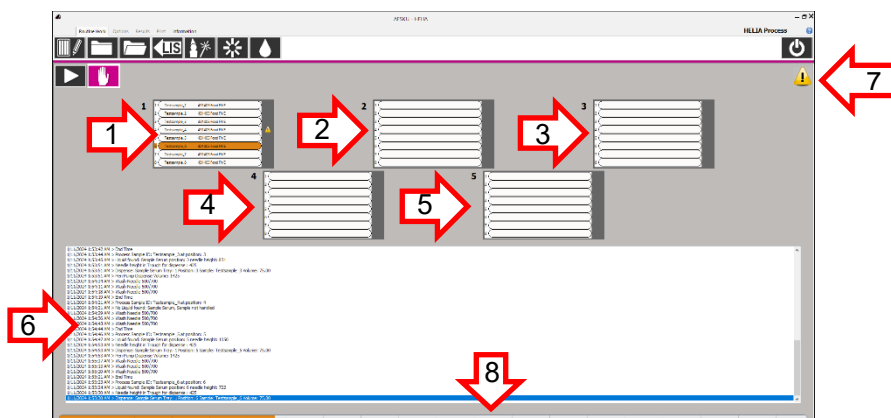
- Il pulsante **“Terminate Run” (Termina analisi)** arresta (dopo una richiesta di conferma) l'analisi della worklist corrente.



Una volta confermato l'arresto, non è più possibile riprendere l'analisi!

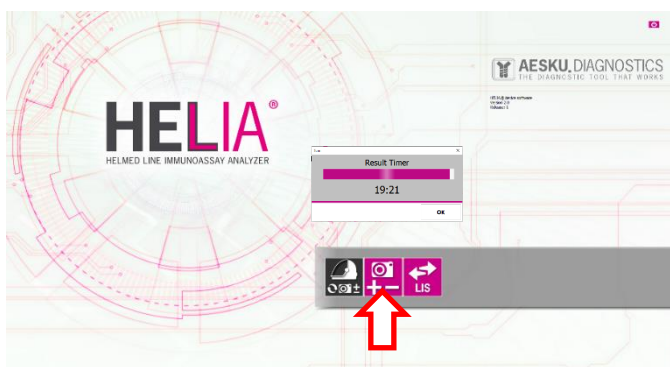
7.4.2 Schermata di run

- **Vaschette d'incubazione (1-5):** sono indicate con campioni e test (con etichetta rispettivamente da 1 a 5).
- **File di registro (6):** il campo di testo mostra il file di registro che monitora tutti i passaggi del processo. Tutti gli errori saranno registrati nel file di registro. In caso di errore, viene visualizzato un segnale di avvertimento giallo. Per ogni giorno viene memorizzato un file di registro.
- **Errore di campionamento (7):** in caso di errore di campionamento, dietro ogni campione appare un segnale di avvertimento giallo.
- Nella parte inferiore dello schermo viene visualizzata la **Timeline (8)**. Ogni fase di elaborazione è indicata con colori separati.



7.5 Imaging

Dopo l'elaborazione, viene emesso un segnale acustico, **HELIA®** passa automaticamente alla schermata iniziale e si apre una finestra con un timer. L'acquisizione delle immagini **HELIA®** (freccia rossa) è disponibile per venti minuti.



Per evitare effetti dell'asciugatura, il menu Image Capturing (Acquisizione immagine) rimarrà attivo solo per 20 minuti. Il conto alla rovescia inizia subito dopo lo scatto dell'immagine. Al termine del conto alla rovescia, le vaschette vengono confermate automaticamente, il menu Image Capturing si chiude e le immagini vengono valutate. I risultati possono essere visualizzati nel menu LIS.

 **Trascorsi 20 minuti, non sarà più possibile ripetere la scansione delle strip di questa analisi.**

1. Verranno mostrate tutte le vaschette. Ogni singola immagine di vaschetta deve essere selezionata e controllata.



2. Fare clic sull'immagine di una vaschetta per visualizzarne un'immagine ingrandita. Controllare attentamente che tutte le strip siano posizionate correttamente. Ripetere questo passaggio per tutte le vaschette.



Selezionare la casella nell'angolo in alto a destra dell'immagine di anteprima (freccia rossa) per confermare la vaschetta.

3. Se tutte le strip sono posizionate correttamente, tutte le caselle di controllo sono attivate e il nome della vaschetta viene cambiato in Vassoio confermato, fare clic su **“Yes (Continue)” (Sì, (Continua))** (freccia rossa) e proseguire al passaggio 0.

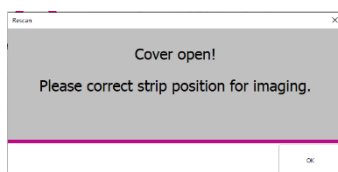


Dopo la conferma, il menu di acquisizione delle immagini si chiude e le strip vengono valutate. I risultati saranno disponibili nel menu LIS.

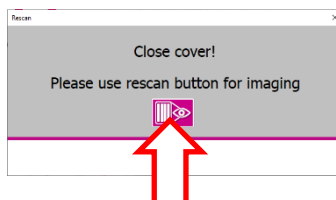
4. Se una strip è ruotata, capovolta o deve essere riposizionata, fare clic su **"No (Rescan image)" (No, ripeti scansione immagine)** (freccia rossa).



5. Il coperchio si sblocca. Aprire il coperchio e correggere la posizione delle strip, se necessario. Fare clic su **"OK"**.



6. Chiudere il coperchio e fare clic sul pulsante **"Rescan" (Scansiona nuovamente)** (freccia rossa).

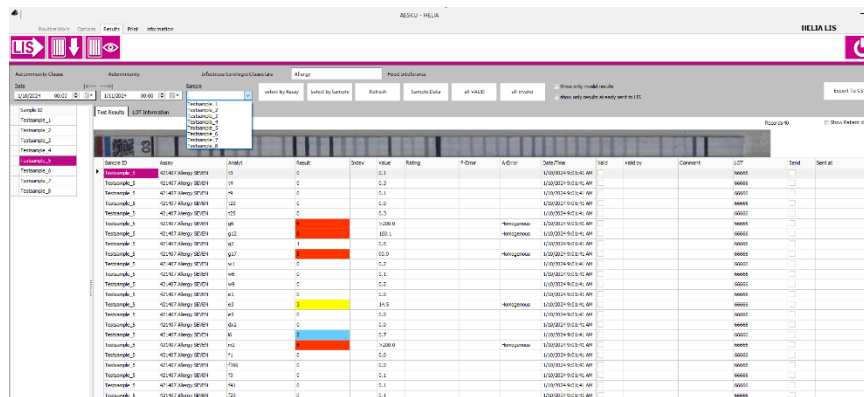


7. Procedere come descritto al passaggio 3.

Nota: La ripetizione della scansione è possibile solo una volta!

Prima di chiudere il coperchio e fare clic sul pulsante **"Rescan" (Nuova scansione)**, verificare che tutte le strip siano posizionate correttamente nella vaschetta.

7.6.3 filtro per campione



Sample ID	Assay	Result	Index	Value	Rating	Filter	A-Error	Delta/Time	Valid	Comment	LOF	Send	Sort at
Testsample_12	421407 Allergy SEVEN	0	0	0.0				1/10/2024 9:10:41 AM			00000		
Testsample_13	421407 Allergy SEVEN	0	0	0.0				1/10/2024 9:10:41 AM			00000		
Testsample_14	421407 Allergy SEVEN	0	0	0.0				1/10/2024 9:10:41 AM			00000		
Testsample_15	421407 Allergy SEVEN	0	0	0.0				1/10/2024 9:10:41 AM			00000		
Testsample_16	421407 Allergy SEVEN	0	0	0.0				1/10/2024 9:10:41 AM			00000		
Testsample_17	421407 Allergy SEVEN	0	0	0.0				1/10/2024 9:10:41 AM			00000		
Testsample_18	421407 Allergy SEVEN	0	0	0.0				1/10/2024 9:10:41 AM			00000		
Testsample_19	421407 Allergy SEVEN	0	0	0.0				1/10/2024 9:10:41 AM			00000		

Select by Sample

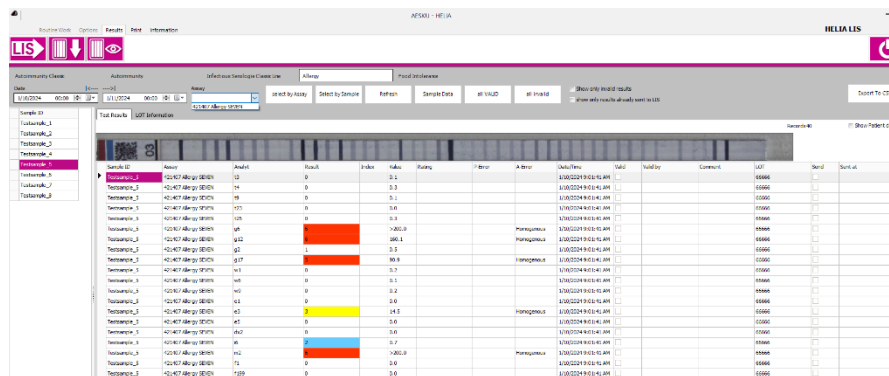
Sample

Testsample_12
Testsample_13
Testsample_14
Testsample_15
Testsample_16
Testsample_17
Testsample_18
Testsample_19

Facendo clic su **"Select by Sample" (Seleziona per campione)**, il menu a discesa si attiva e visualizza gli ID dei campioni disponibili all'interno della finestra temporale e del gruppo di prodotti selezionati.

Test:

Facendo clic su **"Select by Assay" (Seleziona per test)**, il menu a discesa si attiva e visualizza i RIF dei test disponibili all'interno della finestra temporale e del gruppo di prodotti selezionati.



Sample ID	Assay	Result	Index	Value	Rating	Filter	A-Error	Delta/Time	Valid	Comment	LOF	Send	Sort at
Testsample_12	421407 Allergy SEVEN	0	0	0.0				1/10/2024 9:10:41 AM			00000		
Testsample_13	421407 Allergy SEVEN	0	0	0.0				1/10/2024 9:10:41 AM			00000		
Testsample_14	421407 Allergy SEVEN	0	0	0.0				1/10/2024 9:10:41 AM			00000		
Testsample_15	421407 Allergy SEVEN	0	0	0.0				1/10/2024 9:10:41 AM			00000		
Testsample_16	421407 Allergy SEVEN	0	0	0.0				1/10/2024 9:10:41 AM			00000		
Testsample_17	421407 Allergy SEVEN	0	0	0.0				1/10/2024 9:10:41 AM			00000		
Testsample_18	421407 Allergy SEVEN	0	0	0.0				1/10/2024 9:10:41 AM			00000		
Testsample_19	421407 Allergy SEVEN	0	0	0.0				1/10/2024 9:10:41 AM			00000		

select by Assay

Assay

421407 Allergy SEVEN

Mostra solo i risultati già inviati al LIS:

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

Attivando la selezione **"Show only results already sent to LIS" (Mostra solo i risultati già inviati al LIS)**, vengono mostrati solo i risultati già inviati al LIS, all'interno della finestra temporale e del gruppo di prodotti selezionati.

È anche possibile inviare nuovamente i risultati di questo riepilogo al LIS o stamparli.

Mostra solo i risultati non validi:

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

Attivando la selezione **"Mostra solo i risultati già inviati al LIS" (Mostra solo i risultati non validi)** vengono mostrati solo i risultati non validi, all'interno della finestra temporale e del gruppo di prodotti selezionati. Impostare questo filtro per evidenziare i risultati che contengono da errori.

7.7 Convalida dei risultati

Il pulsante **"All Valid" (Tutti validi)** imposta lo stato dei risultati di tutti i campioni come convalidati. I risultati convalidati possono essere stampati e/o inviati al LIS.

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

[illegible]

Il pulsante **"All invalid" (Tutti non validi)** reimposta lo stato di tutti i risultati come non convalidati. Per sicurezza, lo stato dei risultati già inviati al LIS è bloccato. In questo modo si evitano discrepanze tra database **HELIA®** e LIS. In questo caso, viene visualizzato un messaggio pop-up informativo. Confermare con **"OK"**.

Information

Result data that has already been sent to the LIS can no longer be classified as invalid.

OK

Le caselle di controllo nel campo "**valid**" (**valido**) attivano lo stato di convalida di un singolo antigene/allergene separatamente.

Quando si trasmettono i risultati al LIS e per un campione è riportato un codice di errore, si apre una finestra di dialogo. Scegliere una delle opzioni disponibili e fare clic su **"OK"** per procedere.

Le posizioni non valide dei campioni vengono lasciate in bianco nel report stampato in PDF/CSV.

Le impostazioni del LIS stabiliscono se lasciare in bianco le posizioni non valide assegnarvi un flag di errore.

I dettagli relativi ai codici di errore sono descritti nella sezione 7.11.

Il software **HELIA**[®] controlla e convalida soltanto i criteri funzionali delle strip blot (controlli funzionali e standard/cut-off). Il software **HELIA**[®] non convalida singole bande di antigene/reagente/risultato.

La convalida finale dei risultati di un singolo antigene/allergene è compito del professionista esperto.

7.7.1 Rimasterizzazione delle strip non rilevate

Se durante la convalida di un processo una strip viene contrassegnata con il messaggio di errore A "Controllo di funzione 1 o 2 non trovato", l'operatore può riprovare a rilevare la posizione della strip. Questa opzione è disponibile solo per l'ultimo processo eseguito.

Route Work Options Results Print Information

LIS

AESKU - HELIA

HELIA LIS

Automunity Classic

Automunity

Infectious Serology Classic Line

Allergy

Food Intolerance

Date

1/13/2024 00:00

1/13/2024 00:00

Assay

Select by Assay

Select by Sample

Refresh

Sample Data

All VALID

All Invalid

Show only invalid results

Show only results already sent to LIS

Export to CSV

Sample ID

Testname_1

Testname_2

Testname_3

Testname_4

Testname_5

Testname_6

Testname_7

Testname_8

Test Results

LOT Information

Records(40)

Show Patient data

Sample ID	Assay	Analyst	Result	Index	Value	Rating	P-Error	A-Error	Date/Time	Valid	Valid by	Comment	LOT	Send	Sent at
Testname_1	421413 Allergy ThORTEEN	d1	0	0.0				PC1 1 net found	1/12/2024 12:11:50	☒			66666	☐	
Testname_1	421413 Allergy ThORTEEN	d2	0	0.0				PC1 1 net found	1/12/2024 12:11:50	☒			66666	☐	
Testname_1	421413 Allergy ThORTEEN	e1	0	0.0				PC1 1 net found	1/12/2024 12:11:50	☒			66666	☐	
Testname_1	421413 Allergy ThORTEEN	e5	0	0.0				PC1 1 net found	1/12/2024 12:11:50	☒			66666	☐	
Testname_1	421413 Allergy ThORTEEN	ea71	0	0.0				PC1 1 net found	1/12/2024 12:11:50	☒			66666	☐	
Testname_1	421413 Allergy ThORTEEN	g1	0	0.0				PC1 1 net found	1/12/2024 12:11:50	☒			66666	☐	
Testname_1	421413 Allergy ThORTEEN	g5	0	0.0				PC1 1 net found	1/12/2024 12:11:50	☒			66666	☐	
Testname_1	421413 Allergy ThORTEEN	i11	0	0.0				PC1 1 net found	1/12/2024 12:11:50	☒			66666	☐	
Testname_1	421413 Allergy ThORTEEN	i14	0	0.0				PC1 1 net found	1/12/2024 12:11:50	☒			66666	☐	
Testname_1	421413 Allergy ThORTEEN	i25	0	0.0				PC1 1 net found	1/12/2024 12:11:50	☒			66666	☐	
Testname_1	421413 Allergy ThORTEEN	i39	0	0.0				PC1 1 net found	1/12/2024 12:11:50	☒			66666	☐	
Testname_1	421413 Allergy ThORTEEN	u9	0	0.0				PC1 1 net found	1/12/2024 12:11:50	☒			66666	☐	
Testname_1	421413 Allergy ThORTEEN	u18	0	0.0				PC1 1 net found	1/12/2024 12:11:50	☒			66666	☐	
Testname_1	421413 Allergy ThORTEEN	u2	0	0.0				PC1 1 net found	1/12/2024 12:11:50	☒			66666	☐	
Testname_1	421413 Allergy ThORTEEN	u3	0	0.0				PC1 1 net found	1/12/2024 12:11:50	☒			66666	☐	
Testname_1	421413 Allergy ThORTEEN	u6	0	0.0				PC1 1 net found	1/12/2024 12:11:50	☒			66666	☐	
Testname_1	421413 Allergy ThORTEEN	F74	0	0.0				PC1 1 net found	1/12/2024 12:11:50	☒			66666	☐	
Testname_1	421413 Allergy ThORTEEN	F99	0	0.0				PC1 1 net found	1/12/2024 12:11:50	☒			66666	☐	
Testname_1	421413 Allergy ThORTEEN	F76	0	0.0				PC1 1 net found	1/12/2024 12:11:50	☒			66666	☐	
Testname_1	421413 Allergy ThORTEEN	F4	0	0.0				PC1 1 net found	1/12/2024 12:11:50	☒			66666	☐	
Testname_1	421413 Allergy ThORTEEN	F6	0	0.0				PC1 1 net found	1/12/2024 12:11:50	☒			66666	☐	
Testname_1	421413 Allergy ThORTEEN	F9	0	0.0				PC1 1 net found	1/12/2024 12:11:50	☒			66666	☐	
Testname_1	421413 Allergy ThORTEEN	R632	0	0.0				PC1 1 net found	1/12/2024 12:11:50	☒			66666	☐	
Testname_1	421413 Allergy ThORTEEN	F13	0	0.0				PC1 1 net found	1/12/2024 12:11:50	☒			66666	☐	
Testname_1	421413 Allergy ThORTEEN	F14	0	0.0				PC1 1 net found	1/12/2024 12:11:50	☒			66666	☐	
Testname_1	421413 Allergy ThORTEEN	F29	0	0.0				PC1 1 net found	1/12/2024 12:11:50	☒			66666	☐	
Testname_1	421413 Allergy ThORTEEN	F43	0	0.0				PC1 1 net found	1/12/2024 12:11:50	☒			66666	☐	
Testname_1	421413 Allergy ThORTEEN	F49	0	0.0				PC1 1 net found	1/12/2024 12:11:50	☒			66666	☐	
Testname_1	421413 Allergy ThORTEEN	F25	0	0.0				PC1 1 net found	1/12/2024 12:11:50	☒			66666	☐	
Testname_1	421413 Allergy ThORTEEN	F381	0	0.0				PC1 1 net found	1/12/2024 12:11:50	☒			66666	☐	

Show Patient Data

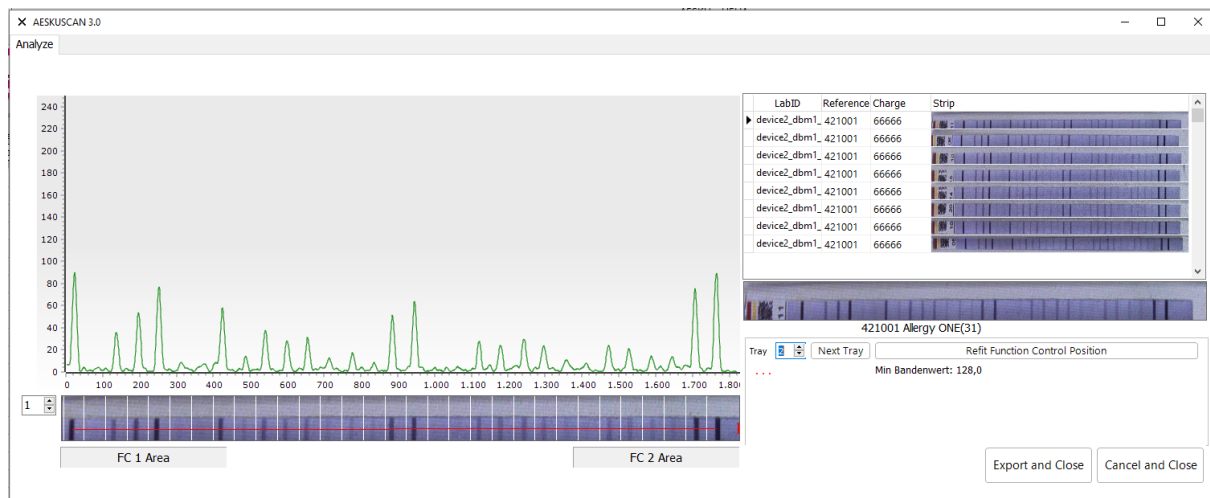
< Prev

Next >

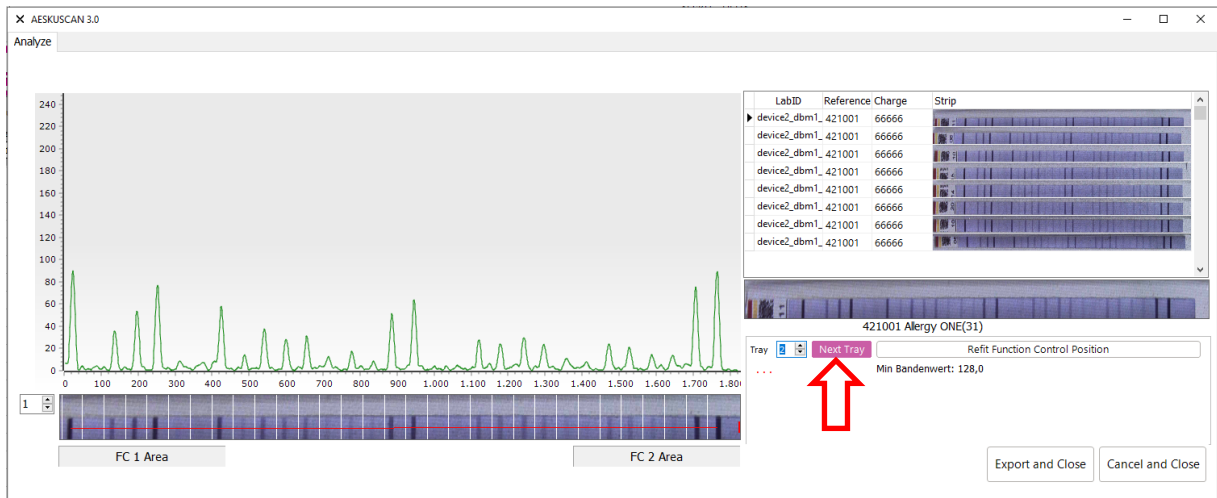


Selezionando una strip blot dell'ultimo processo si attiva il pulsante **"Show strip results"** (Mostra risultati strip).

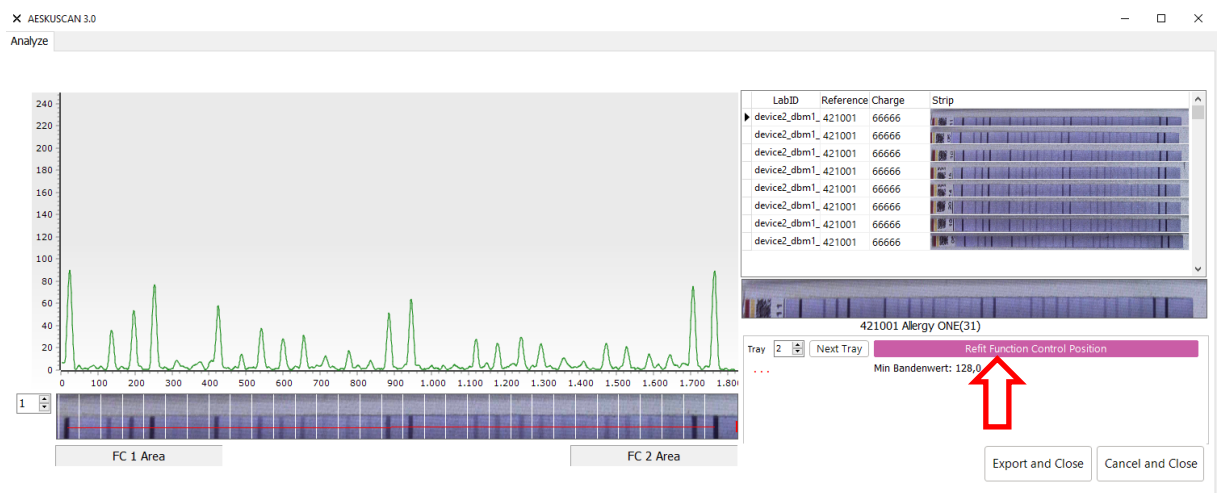
Facendo clic sul pulsante **"Show strip results" (Mostra risultati strip)** si apre una finestra speciale di AESKU.SCAN 3.0, che mostra la prima strip della prima vaschetta dell'ultimo processo completato. Selezionando le posizioni da 2 a 8 della colonna LabID, vengono visualizzati a sinistra i diagrammi della rispettiva strip. Eventuali errori di rilevamento saranno visualizzati nell'area informativa in basso a destra.



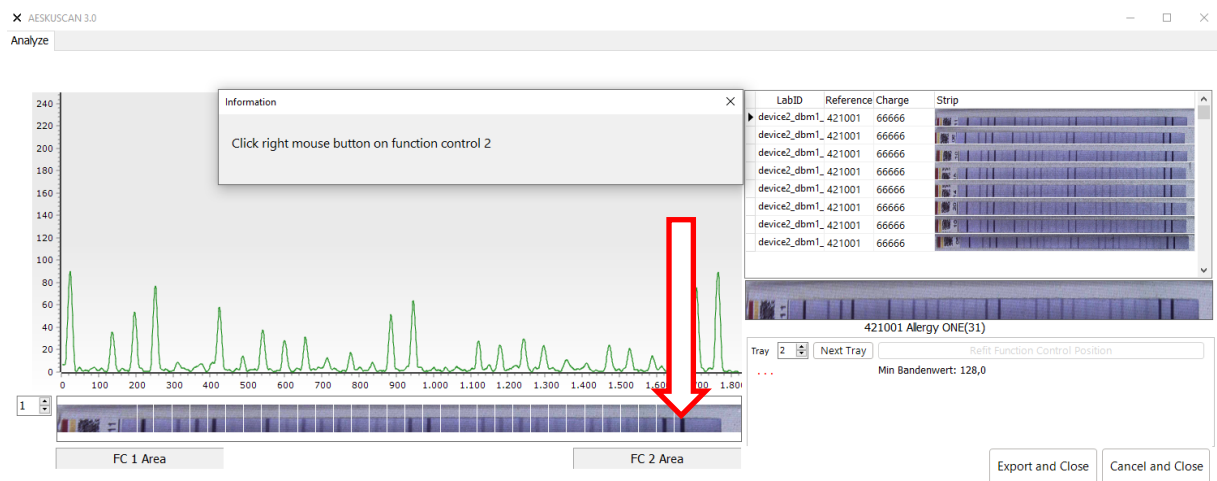
Il pulsante **"Next Tray" (Vaschetta successiva)** (freccia rossa) consente di passare da una vaschetta all'altra, da 1 a 5, e di tornare alla vaschetta 1. È anche possibile selezionare la vaschetta direttamente nel campo Tray (Vaschetta). A seconda della worklist eseguita nell'ultimo processo, è possibile che non vi siano altre vaschette oltre alla 1; in questo caso tutti i campi rimarranno vuoti.



Dopo aver selezionato una strip non riconosciuta, premere il pulsante **"Refit Function Control Position" (Ripristina posizione del controllo di funzione)** (freccia rossa, sotto l'immagine).



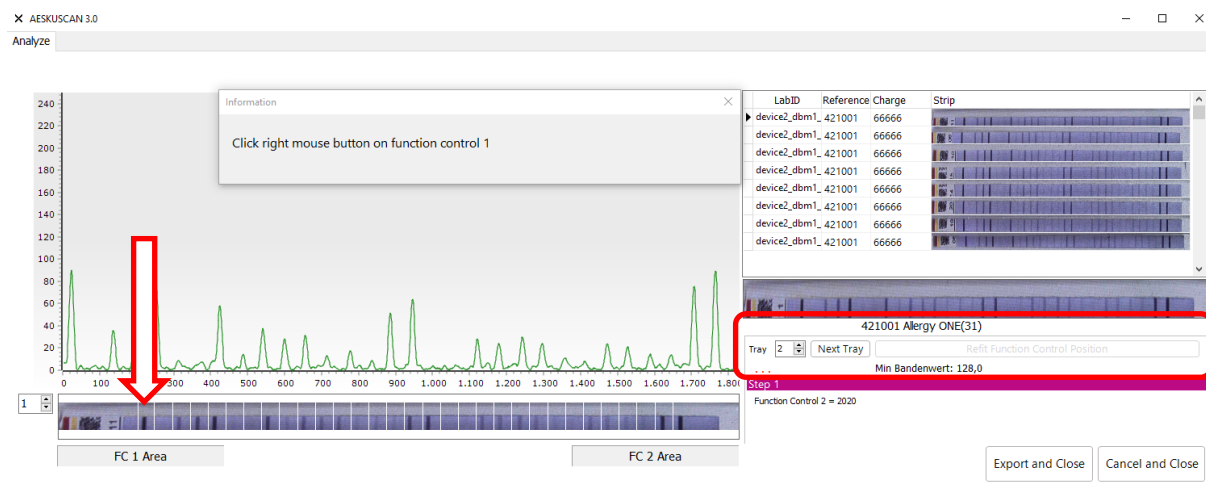
Il controllo di funzione 2 è sempre l'ultima banda visibile sul lato destro della strip, indicata anche come "FC 2 Area" (Area FC2) sotto la strip. Utilizzare il tasto destro del mouse per impostare il centro della banda FC2 (freccia rossa, sotto l'immagine).



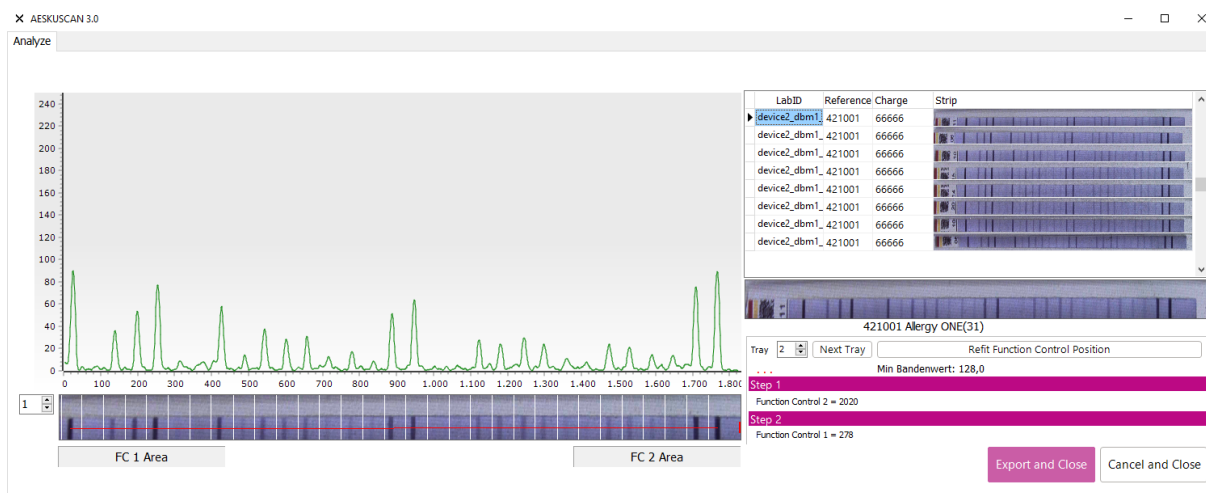
Nel riepilogo sono visualizzati la nuova posizione del controllo di funzione 2 (FC2) e l'avanzamento della post-elaborazione (cerchio rosso).

Ripetere l'operazione per il controllo di funzione 1 (FC1). È la prima banda visibile, direttamente a destra dell'intestazione della strip blot: cercarla nel settore "FC 1 Area" (Area FC1) e selezionarla con il tasto destro del mouse (freccia rossa).

Il controllo di funzione 1 è la banda di risultati più a sinistra (la prima), accanto all'intestazione della strip.



È possibile eseguire la fase di riposizionamento singolarmente per ogni strip selezionata delle vaschette da 1 a 5.



Dopo aver ricollocato l'ultima posizione, completare l'elaborazione con il pulsante **"Export and Close" (Esporta e chiudi)**. Facendo clic sul pulsante "Cancel and Close" (Annulla e chiudi) si chiude la finestra di Aeskuscan senza salvare le modifiche.

Il pulsante **"Show strip results" (Mostra risultati strip)** per l'ultimo processo rimane attivo fino all'avvio di un nuovo processo.

7.8 Inserire i dati del paziente

Nella schermata principale di invio al LIS, premere il pulsante **"Sample Data" (Dati campione)** (freccia rossa).

The screenshot displays the AESKU - HELIA LIS interface. The top navigation bar includes 'Routine Work', 'Options', 'Results', 'Print', and 'Information'. The 'Results' tab is selected. Below the navigation bar is a purple header bar with icons for LIS, a printer, a download arrow, and an eye. The main content area is divided into sections: 'Autoimmunity Classic', 'Autoimmunity', 'Infectious Serologie Classic Line', 'Allergy', and 'Food Intolerance'. The 'Food Intolerance' section is active, showing a list of tests with columns for Sample ID, Assay, Analyt, Result, Index, Value, Rating, P-Error, A-Error, Date/Time, Valid, Valid by, Comment, LOT, Send, Sent at, and Result. A red arrow points to the 'Food Intolerance' tab. The table shows results for various assays, including IgG and IgE tests for different food items, with results ranging from negative to positive.

Index

Value

Rating

P-Error

A-Error

Date/Time

Insert Sample Data

Sample ID

AllValid_Test_2_1

Insurance

First Name

Last Name

Birthdate

12/30/1899

Gender

▲ Edit

✓ Post

OK

Si apre una finestra pop-up.

Inserire i dati del paziente, confermarli e memorizzarli con il pulsante **"Post" (Pubblica)**.

Confermare facendo clic sul pulsante **"OK"** per chiudere la finestra.

Nota: I dati del paziente possono essere spostati sullo sfondo disattivando il pulsante che mostra i dati paziente per ottenere una migliore panoramica, se non è necessario.

7.9 Esportazione dei risultati a LIS



Fare clic sul pulsante **“send to LIS” (Invia a LIS)** per avviare la trasmissione di tutti i risultati convalidati.



Information

Selected results were sent to the LIS.

OK

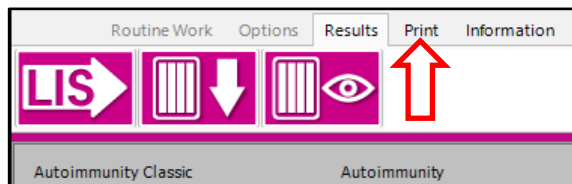
Verrà riportata una trasmissione riuscita.

Nota: Nel caso in cui un campione abbia ottenuto una posizione non valida, il valore per la posizione non valida non sarà presente nel report LIS. La posizione riceve un flag di errore (E) (indicatore verde) e/o il commento viene convalidato manualmente.

```
R|26|^D22412 E-12 -  
LSV|^kUA/L||F|superuser|2021021  
5073838|  
  
C|1|I|0255A20451^1|L|  
  
|^Particle found|  
  
R|27|^D22412 E-12 -  
LSV|^70^0.77|kUA/L||F|superuser|20  
202009090000000000000000000000
```

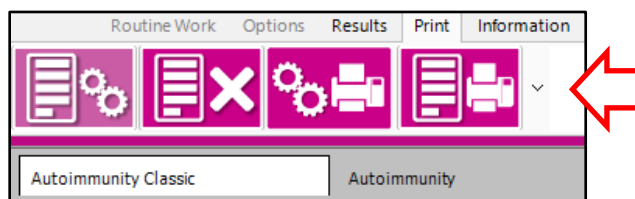
7.10 Stampa risultati

Per stampare un risultato, aprire **"Print submenu" (Stampa sottomenu)** (freccia rossa).

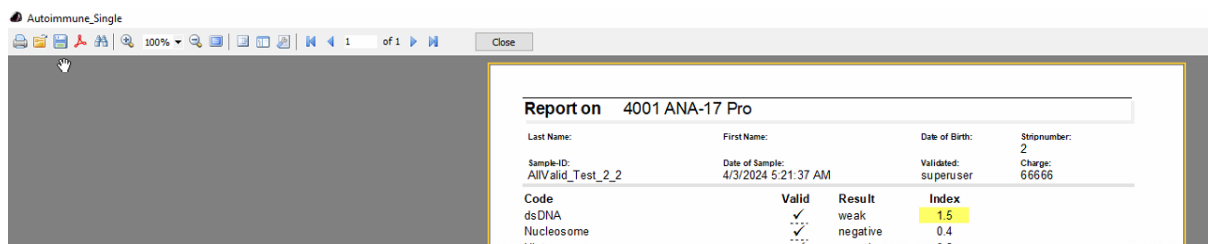


Selezionare il gruppo di prodotti e il campione di cui si desidera stampare un report.

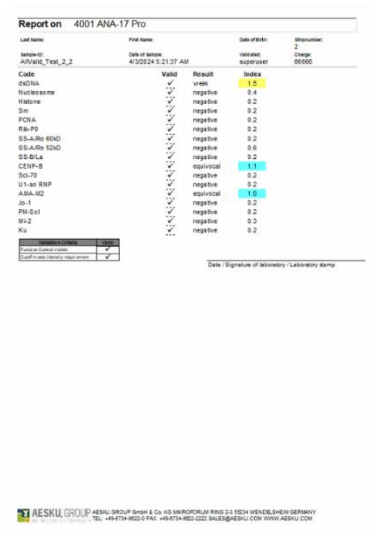
Per generare un report, fare clic sulla piccola freccia a discesa accanto all'icona della stampante (freccia rossa) e selezionare il tipo di report:



- Selezionare "Report_Single" (Singolo report).
- Selezionando il report si avvia il processo di stampa.
- Al termine della creazione del report si apre una schermata di anteprima.



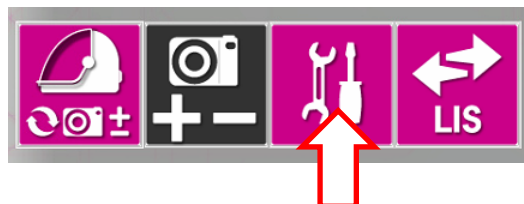
- Qui è possibile rivedere il file e le pagine, salvarlo come PDF, inviarlo a un generatore di PDF esterno o a una stampante tramite lo spooler di stampa standard di Windows.



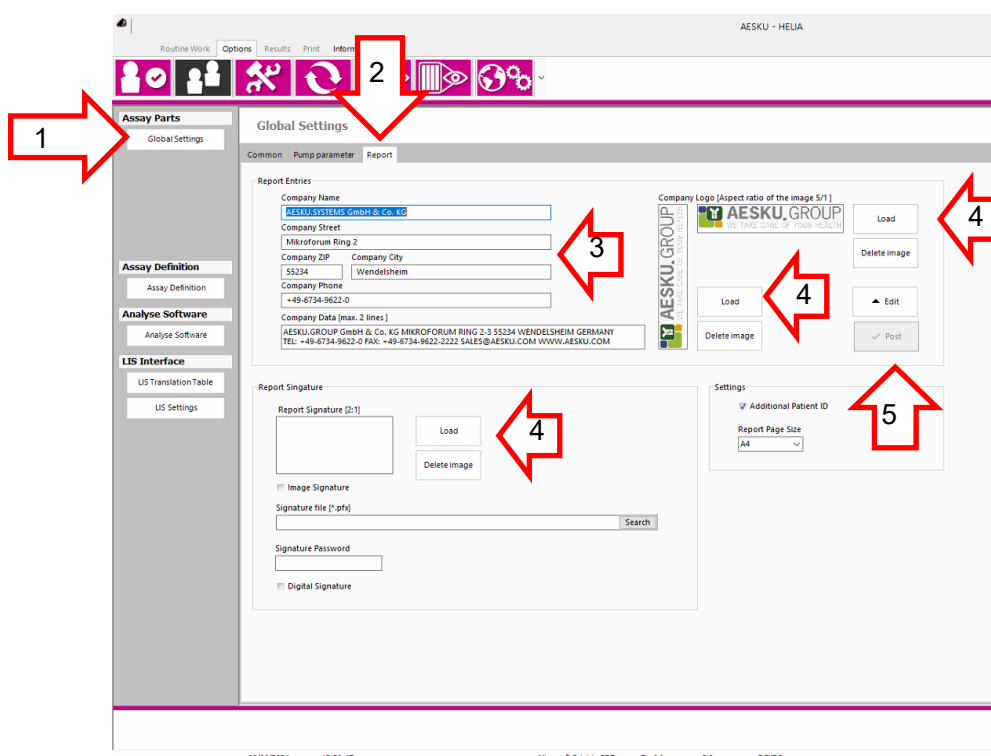
Esempio di stampa di un report Autoimmune singolo.

La stampa di singoli report è possibile solo per i blot convalidati.

Il logo e i dati dell'azienda possono essere personalizzati tramite il menu Global Settings (Impostazioni globali):



Dopo aver eseguito l'accesso con le credenziali di superutente, fare clic sul pulsante delle impostazioni e selezionare il dispositivo dal menu pop-up. Si apre la schermata delle impostazioni.



Nella schermata delle impostazioni, fare clic sul pulsante **"Global Settings" (Impostazioni globali)** (freccia rossa uno) e passare alla scheda **Report** (freccia rossa due). Sul lato sinistro della scheda è possibile modificare i dati aziendali (freccia rossa tre). Facendo clic sui pulsanti **"Load" (Carica)** (freccia rossa quattro) si apre una finestra pop-up dove selezionare i file dei nuovi loghi. Il sistema accetta file .png, .jpg e .bmp. I file verranno automaticamente ridimensionati per adattarsi al formato 5:1 per i loghi orizzontali, 1:5 per i loghi verticali o 2:1 per le immagini di firma.

È possibile impostare una sola firma attiva per macchina.

Premendo il pulsante **"Delete image" (Elimina immagine)** l'immagine viene cancellata, ma il file rimane sul dispositivo. Confermare le modifiche premendo il pulsante **"Post" (Pubblica)**. Se le modifiche non vengono pubblicate, una volta chiusa la schermata delle impostazioni verranno ripristinati i valori originali.

7.11 Codici di errore

Due tipi di errori sono indicati nella vista dei risultati, sui report e trasmessi a LIS.

1. Errore P: Errori di elaborazione. I risultati di un campione con un flag di errore di elaborazione non vengono calcolati.
2. Errore A: Errore di analisi, rilevato dal software di imaging in base ai criteri di convalida dei test e alle specifiche ottiche definite nel software. In alcuni casi è possibile la convalida manuale dei risultati. Consultare la tabella Errori A.

Errori P:

Codice di errore	Descrizione
0/1	OK
90	Nessun tampone
900	Nessun campione
9000	Nessun coniugato
90000	Nessun substrato
900000	Errore generale

Simbolo di avvertimento giallo



Errori A:

Messaggio di errore	Significato	Consiglio
FC 1 non trovato	Controllo di funzione 1 non rilevato.	Non convalidare il test. Eseguire nuovamente il test sul campione. Potrebbe essere possibile ricalcolare il risultato (consultare il capitolo 0)
FC 2 non trovato	Controllo di funzione 2 non rilevato.	Non convalidare il test. Eseguire nuovamente il test sul campione. Potrebbe essere possibile ricalcolare il risultato (consultare il capitolo 0)
Cut-off troppo ridotto	segnale di banda di cut-off troppo basso.	Non convalidare il test. Eseguire nuovamente il test sul campione.
Curva standard	La verifica della pendenza lineare degli standard, come criterio di convalida, non ha potuto essere effettuata correttamente.	Non convalidare il test. Eseguire nuovamente il test sul campione.
Errore coniugato	Solo Borrelia, controllo IgG > IgM per IgM.	Non convalidare il test. Eseguire nuovamente il test sul campione.
FC troppo ridotto	Segnale del controllo di funzione troppo basso	Non convalidare il test. Eseguire nuovamente il test sul campione.
Doppio picco	Due segnali nella posizione della linea.	È possibile la convalida manuale. Il risultato sarà contrassegnato.
Particella rilevata	È rilevata una particella nella posizione della linea.	È possibile la convalida manuale. Il risultato sarà contrassegnato.
Sfondo alto	Lo sfondo è significativamente più alto in questa posizione.	È possibile la convalida manuale. Il risultato sarà contrassegnato.
Omogeneo	Un solo antigene; segnale non omogeneo per questa linea.	È possibile la convalida manuale. Il risultato sarà contrassegnato.

Se ci sono più errori per una posizione, viene visualizzato solo quello più importante.

8 Manutenzione

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

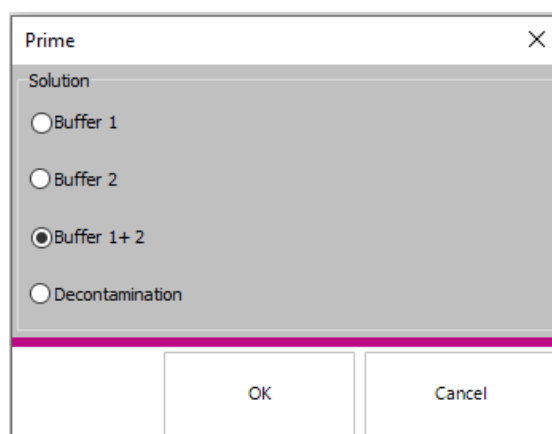
Per gli strumenti HELIA® con un carico di lavoro elevato (cioè superiore a una seduta al giorno) si raccomanda un programma di manutenzione semestrale.

Le attività di manutenzione giornaliere e settimanali sono fondamentali per garantire il corretto funzionamento dello strumento e dovrebbero essere eseguite anche sulle unità con una produttività molto bassa.

8.1 Spegnimento giornaliero

Terminata l'analisi di una worklist, è necessario eseguire il priming dell'apparecchiatura con acqua distillata. A tale scopo, sostituire la soluzione di lavaggio (connettore "Wash#2") con acqua distillata.

1. Sciacquare la coppa di calibrazione con acqua distillata.
2. Rimuovere la coppa di calibrazione dalla posizione 10 del rack portareagenti standard, sciacquarla accuratamente con acqua distillata e asciugarla. Infine, collocarla nella posizione 10 del rack portareagenti.
3. Pulire la parte esterna degli aghi dapprima servendosi di un panno imbevuto di una soluzione di etanolo al 70%, e successivamente con acqua distillata.
4. Svuotare il serbatoio di lavaggio (2) e sciacquarlo con acqua distillata. Riempire i flaconi 1 e 2 con 100 ml di acqua distillata.
5. Collegare il dispositivo.
6. Fare clic su **"Prime Needles" (Priming aghi)**.
7. Scegliere l'opzione di lavaggio **"Buffer 1+2" (Tampone 1+2)**.



8. Confermare con **"OK"**.
9. Svuotare il serbatoio del liquido di scarto dopo il risciacquo e sciacquarlo con acqua.

8.2 Manutenzione settimanale / Decontaminazione

Effettuare il priming dell'apparecchiatura una volta alla settimana con una soluzione di ipoclorito di sodio (NaOCl) (0,3%) oppure con una soluzione di etanolo (70%).

Attenzione:



Ipoclorito di sodio allo 0,3%:

H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari!



Etanolo al 70%:

H319 Provoca grave irritazione oculare.



H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.

Nota: Dopo aver pulito l'apparecchiatura con una soluzione di ipoclorito di sodio (NaOCl), è essenziale eseguirne il priming con acqua distillata. La soluzione di decontaminazione non deve contenere tensioattivi, in quanto si tratta di sostanze molto persistenti che potrebbero compromettere il rilevamento del livello da parte degli aghi.

I detergenti al cloro disponibili sul mercato contengono tensioattivi.

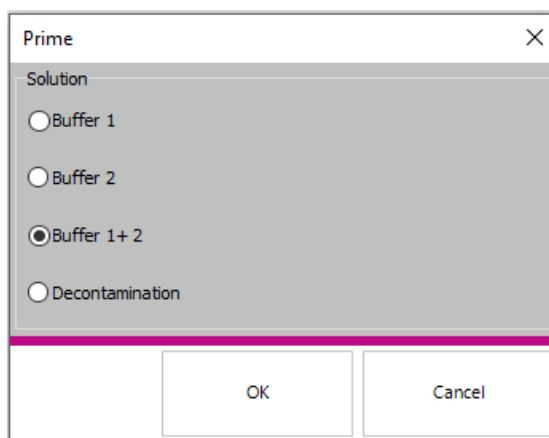
1. Svuotare tutti i serbatoi (1, 2 e del liquido di scarto), controllare che non siano scoloriti o usurati e risciacquarli con acqua distillata. Se un serbatoio mostra segni di scolorimento o fragilità, deve essere sostituito. Pulire i tappi dei serbatoi e controllare l'altezza, assicurandosi che i fori di compensazione della pressione sulla parte superiore siano liberi.

Fare clic su **"Next" (Avanti)** per procedere

2. Collegare il dispositivo.
3. Fare clic su **"Prime Needles" (Priming aghi)**.

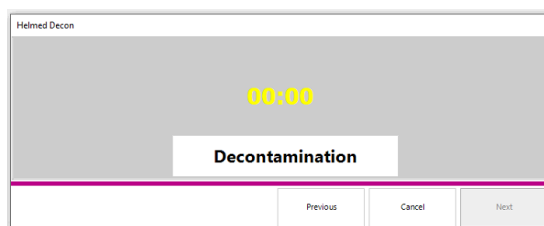


4. Scegliere l'opzione di lavaggio **"Decontamination" (Decontaminazione)**.

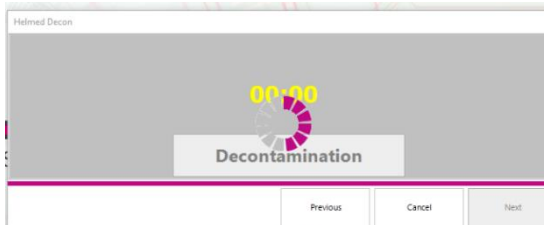


5. Confermare con **"OK"**.

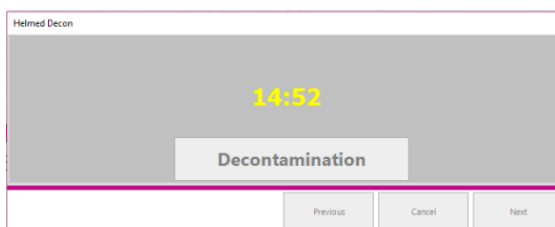
6. Seguire i passaggi sullo schermo, proseguire con il pulsante **"Next" (Avanti)**.



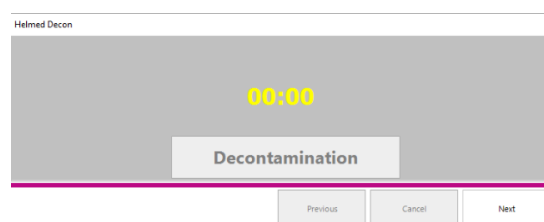
7. Avviare la decontaminazione con il pulsante **"Decontamination" (Decontaminazione)**.



8. Il dispositivo inizia la decontaminazione assumendo il relativo liquido.



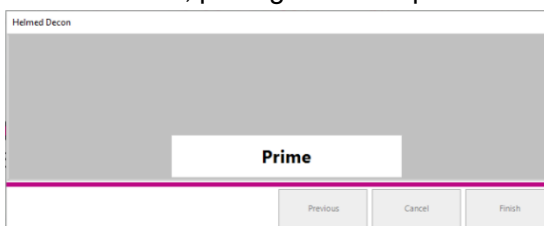
9. Una volta riempiti tutti i tubi con il liquido di decontaminazione, si avvia un timer di 15 minuti.



10. **Non prolungare inutilmente il tempo di decontaminazione per non deteriorare il dispositivo.**

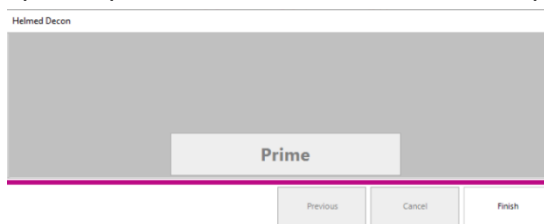
Fare clic su **"Next" (Avanti)** per procedere.

11. Seguire i passaggi sullo schermo, proseguire con il pulsante **"Next" (Avanti)**.



12. Avviare il priming con acqua distillata con il pulsante **"Prime" (Priming)**.

13. Il dispositivo risciacqua il liquido di decontaminazione con acqua distillata.



14. Terminare la decontaminazione con il pulsante **"Finish" (Termina)**.

8.3 Pulizia dell'apparecchio

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

8.4 Disinfezione del dispositivo

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

8.5 Calibrazione

Si raccomanda di eseguire la calibrazione dei caricatori nell'ambito della manutenzione. L'intervallo dipende dalla frequenza dell'uso. Per un uso da saltuario a quotidiano si consiglia una manutenzione da trimestrale ad annuale.

Dopo qualsiasi regolazione meccanica o intervento sull'unità della fotocamera, è obbligatorio ripetere la calibrazione.

Tutte le calibrazioni possono essere eseguite esclusivamente da personale qualificato!

8.6 Dismissione dell'apparecchio

Il dispositivo deve essere decontaminato (sezione 02) prima della messa fuori servizio.

Svuotare i flaconi di lavaggio e risciacquarli con acqua distillata.

Scolare il contenitore degli scarti, sciacquarlo e disinfettarlo.

L'apparecchio deve essere pulito (sezione 8.3) e disinfettato (sezione 8.4).

L'unità va conservata in un luogo asciutto in condizioni di conservazione (sezione 2.4).

8.7 Gestione del materiale potenzialmente pericoloso

Se l'apparecchiatura conforme a IEC 61010-1 viene utilizzata con apparecchiature conformi allo standard ed esiste un rischio dovuto alla presenza di umidità o liquidi, in caso di fuoriuscite dall'apparecchiatura, rottura dei contenitori e simili malfunzionamenti di qualsiasi materiale di consumo, procedere alla pulizia e alla disinfezione dell'area interessata e attenersi alle disposizioni di legge specifiche del paese e dei laboratori per lo smaltimento di materiale rotto potenzialmente contaminato. Per la pulizia, non utilizzare detersivi che potrebbero danneggiare il dispositivo o parti di esso. Per evitare di danneggiare il dispositivo e/o l'apparecchiatura, utilizzare esclusivamente detersivi (es. EtOH al 70%) raccomandati da Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG. Per consigli sulla pulizia e la disinfezione o per la sostituzione del materiale deteriorato, contattare il proprio distributore locale o il team di assistenza clienti **AESKU**.

8.8 Smaltimento

Prima di smaltire o spedire correttamente il dispositivo, è essenziale assicurarsi che il dispositivo sia pulito e disinfettato, seguendo le sezioni 8.2, 8.3 e 8.4.



Smaltimento dell'apparecchio

In conformità alla direttiva RAEE 2012/19/UE per il corretto smaltimento di apparecchiature, l'apparecchio deve essere smaltito secondo le normative locali oppure deve essere restituito al produttore. Per ulteriori informazioni sulla restituzione e lo smaltimento, contattare il distributore o il produttore.

I dettagli di contatto sono riportati nell'ultima pagina del manuale.

9 Simboli normativi



Dispositivo diagnostico *in vitro* (IVD)



Conformità europea



Attenersi alle istruzioni per l'uso



ATTENZIONE



Produttore



Data di produzione



Numero di riferimento



Numero di serie



Identificazione univoca del dispositivo



Strumento di laboratorio
Sicurezza elettrica UL 61010-1



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

Phone: +49-6734-9622-0

Fax: +49-6734-9622-2222

www.aesku.com

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

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

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

Tutti i diritti riservati.

