

HELIOS®

HELMED INTEGRATED OPTICAL SYSTEM

AUTOMATIZÁLT IFA RENDSZER

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

– érvényes a HELIOS® készülék szoftverének 4.1 R1 verziójától –



Tartalomjegyzék

1	ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK	7
1.1	Általános információk	7
1.2	Szimbólumok és figyelmeztetések	8
1.3	Figyelmeztető megjegyzések	9
1.4	Veszély jelzések	10
1.5	Tanács	11
2	RENDELTETÉS.....	12
3	TERMÉKLEÍRÁS.....	13
3.1	Immunfluoreszcens elemzés a HELIOS rendszerrel	14
3.2	Jogi és szabályozási nyilatkozat	14
3.3	Általános és műszaki információk	15
4	HELIOS TELEPÍTÉSE	17
4.1	A szállítás és a beállítás hatálya	17
4.2	Telepítési követelmények	18
4.3	Csatlakozások/Csatlakozók	19
4.3.1	Fluidikai csatlakozók.....	19
4.3.2	A külső párasító csatlakoztatása	19
4.3.3	Elektromos csatlakozások	21
5	A KÉSZÜLÉK FUNKCIÓI.....	22
5.1	HELIOS készülék és rendszerelemek	23
5.1.1	Készülék áttekintése.....	23
5.1.2	A HELIOS rendszerelem részletes nézete	24
6	HELIOS SZOFTVER ÁTTEKINTÉSE	28
6.1	Login (Bejelentkezés) képernyő	28
6.1.1	Szoftver információs ablak	29
6.1.2	Rendszergazdai terület.....	29
6.1.3	Felhasználó szerkesztése.....	30
6.1.4	Felhasználó hozzáadása	31
6.1.5	Felhasználó törlése.....	31
6.2	A program áttekintése	32
6.2.1	HELIOS IFA modul (tárgylemez-feldolgozás és képfelvétel)	32
6.2.2	HELMED IFA modul (tárgylemez-feldolgozás)	32

6.2.3	HELIOS képfelvétel (IC).....	33
6.2.4	HELIOS® Eredmény visszaigazolása.....	33
6.2.5	Konfiguráció	33
6.2.6	LIS	33
6.2.7	HELIOS IFA mód vs. HELMED IFA mód.....	33
7	HELIOS IFA MODULE	34
7.1	A program indítása.....	34
7.1.1	HELIOS IFA főképernyő.....	36
7.1.2	Fájl.....	37
7.1.3	Tools (Eszközök)	38
7.1.4	Help (Súgó)	39
7.2	Munkalista létrehozása	39
7.2.1	Létrehozott munkalista - Áttekintés.....	43
7.3	Az automatizált HELIOS IFA folyamat elindítása	48
8	HELIOS KÉPFELVÉTEL	53
8.1	A HELIOS képfelvétel modul automatikus indítása	53
8.2	A menüsor.....	54
8.2.1	File (Fájl)	54
8.2.2	Language (Nyelv).....	54
8.2.3	Options (Opciók)	54
8.3	A felhasználói felület és annak funkciói	57
8.3.1	Worklist (Munkalista).....	57
8.3.2	Munkalisták betöltése, indítása és leállítása.....	57
8.3.3	Munkalista előrehaladás, állapot és szimbólumok	58
8.3.4	Képfelvétel és osztályozási javaslat.....	59
8.3.5	Jelenlegi tárgylemez	59
8.4	A képfelvétel manuális indítása	60
8.4.1	A rögzített képek fájl szerkezete	60
8.5	Kilépés a programból vagy a képfelvétel képernyő elhagyása	61
8.6	Bejelentkezés	62
8.6.1	Felhasználói és szuperfelhasználói fiókok és jogosultságok.....	63
8.6.2	Az eredmény-megerősítés felület - áttekintés	63
8.7	A menüsor.....	63
8.7.1	File (Fájl)	64
8.7.2	Languages (Nyelvek).....	66
8.7.3	Options (Opciók)	66

8.7.4	Felhasználó	70
8.7.5	Help (Súgó)	70
8.8	A felhasználói felület és a fő funkciók	71
8.8.1	Munkalisták	71
8.8.2	Információk a kiválasztott vájatról	71
8.8.3	Állapotsor	72
8.8.4	Képsáv	72
8.8.5	A vájatról készült felvételek	72
8.8.6	Osztályozási javaslat	73
8.8.7	Nagyítási szorzó, rendezés, felhasználó	73
8.8.8	Munkalista jelentések	74
8.8.9	Könyvtár funkció	74
8.8.10	Osztályozási mező	75
9	MUNKA A HELIOS EREDMÉNY-MEGERŐSÍTÉS MODULLAL	76
9.1.1	Navigáció	76
9.1.2	Osztályozások elvégzése egy munkalistában	76
9.1.3	Az osztályozott vájatok színe és szimbólumai	78
9.1.4	Kontraszt nézet	79
9.1.5	Fényerő index	80
9.1.6	Eredmény jelentések	81
9.2	A program bezárása	84
10	BECSÜLT VÉGPONTI TITER (EPT)	85
10.1	Aktiválás	85
10.2	Hogyan kell használni az EPT becslést?	85
10.2.1	ANA HEp-2 szűrési futtatás létrehozása	85
10.2.2	Felhasználói besorolás	86
11	MINTÁZAT-FELISMERÉS	88
11.1	Mintázat-felismerő modul	88
11.2	Aktiválás	88
11.3	Hogyan használjuk a mintázat-felismerést?	88
11.3.1	Munkalista betöltése	88
12	MŰKÖDÉSI BEÁLLÍTÁS (KONFIGURÁCIÓ)	90
12.1	Határérték (Cut-off) beállítása	90
12.2	A határérték beállítások mentése	94
12.3	EPT beállítások	94

12.4	Szkennelési tartomány beállítása.....	95
13	ADATKEZELÉS (KONFIGURÁCIÓ)	96
13.1	Adattisztítás	96
13.2	Munkalista tároló mappa.....	97
13.3	Ellenőrizze a készülék csatlakoztatását.....	97
13.4	Biztonsági mentés kezelő.....	97
13.5	Licenc ablak.....	98
14	TOVÁBBI FUNKCIÓK HELMED IFA MODUL.....	99
14.1	Tárgylemez tervező.....	99
14.1.1	Slide (Tárgylemez)	100
14.1.2	Vájat tervező	103
14.2	Teszt tervező:.....	106
14.2.1	A tesztinformációk beállításai	107
14.2.2	A lépések beállításai	108
14.2.3	Kontroll tervező.....	118
15	KARBANTARTÁS.....	119
15.1	Napi karbantartás	119
15.2	Heti karbantartás	120
15.3	A készülék tisztítása	120
15.4	A készülék fertőtlenítése.....	120
15.5	Időszakos megelőző karbantartási szolgáltatás	121
15.6	A készülék üzemem kívül helyezése.....	121
15.7	Ártalmatlanítás.....	121
15.8	A potenciálisan veszélyes anyagok kezelése.....	121
15.9	A HELIOS készülékek HTC tartozékainak karbantartása és tisztítása	122
15.9.1	Spirálcsöves párasító	122
15.9.2	Párasító	123
15.9.3	Fúvóka	125
15.9.4	Reduktor csatlakozós párasító	126
16	SZABÁLYOZÁSI SZIMBÓLUMOK	127

1 Általános biztonsági információk

1.1 Általános információk

Felhasználói minősítés

A készüléket csak megfelelően képzett személyzet kezelheti.

Környezeti paraméterek

A készüléket csak zárt laboratóriumi helyiségekben szabad üzemeltetni (II. szennyezettségi fokozat).

Beteggel való kapcsolat

A készüléket nem betegközeli használatra szánták.

Megjegyzés a felhasználónak (Európai Unió)

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, és a felhasználó székhelye és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

1.2 Szimbólumok és figyelmeztetések

A szövegben a következő szimbólumokat használjuk:

Tanács

TANÁCS

Kérjük, viseljen kesztyűt!



Ha bőrre kerül, azonnal mosson kezet!

Veszély jelzések

VESZÉLY

Bőrirritáció!



Bőrirritáció léphet fel, ha a bőr sósavval érintkezik.

Figyelmeztető megjegyzések

FIGYELEM

Vigyázat! Biológiai veszély!



Kerülje a biológiailag veszélyes anyagokkal való érintkezést.

1.3 Figyelmeztető megjegyzések



Vigyázat!

Kérjük, olvassa el a használati utasítást (IFU), mielőtt a készülékkel dolgozna. Mindig olvassa el ezeket az utasításokat a lehetséges veszélyek azonosítása és a kockázatok minimalizálása érdekében!



Megjegyzések az elektromágneses tőrésről

Ha ezt a készüléket száraz környezetben, különösen szintetikus anyagok (műszálas ruhák stb.) közelében használja, az potenciálisan roncsoló elektrosztatikus kisülésekhez vezethet, amelyek viszont hibás eredményekhez vezethetnek.



Kerülje a közvetlen érintkezést a készülék elektronikus alkatrészeivel.

A készülék tetejének kinyitása előtt a felhasználónak megfelelő ESD-intézkedéseket kell tennie.

Ne üzemeltesse a készüléket erős elektromágneses sugárzás forrásainak közelében, mivel ezek gátolhatják a készülék megfelelő működését.

Ez a készülék megfelel az EN IEC 61326-1 szabványnak az interferencia-kibocsátásra és az EN IEC 61326-2-6 szabványnak az elektromágneses zavartűrésre vonatkozó követelményeinek.



A tápfeszültség megszűnése

Az áramkimaradások a készülék folyamatkezelésének megszakadását eredményezhetik. A folyamat ezért megszakítható és/vagy újraindítható.



Forró felület / Hő

Az inkubátor meghibásodása esetén a felcímkézett mikrotiter-tartólemez forró lehet.

1.4 Veszély jelzések



Áramütés veszélye

A készüléket földelt áramforráshoz kell csatlakoztatni az áramütés veszélyének elkerülése érdekében.



A henger és más mozgó alkatrészek okozta összenyomódás veszélye

Működés közben ne nyissa ki a perisztaltikus pumpa fedelét a hulladékfolyadékok számára. A forgó pumpa hengerei megsebezhetik az ujjait, és egyéb sérüléseket vagy zúzódást okozhatnak. A készülék fedelének kinyitásakor győződjön meg arról, hogy a készülék más részei nem mozognak. Csak akkor érintse meg a készülék bármely belső részét, ha már egyik alkatrész sem mozog.



Kerülje a biológiailag veszélyes anyagokkal való érintkezést

A biológiai anyagok biztonságos kezelése. A mintacsövek és a kétliteres hulladépalackban lévő folyékony hulladék fertőző anyagokat tartalmazhat.

A bőrrel vagy szemmel való érintkezés elkerülése érdekében használjon egyéni védőeszközt, például laboratóriumi köpenyt, kesztyűt és védőszemüveget. Mindig tartsa be az alkalmazandó biológiai veszélyekre vonatkozó előírásokat.

Kiömlések és tisztítás

Ha minta kerül a készülékre, törölje le a folyadékot, és azonnal fertőtlenítsa a területet. Az utasításokat lásd a 15.3 és a 15.4 fejezetben.

A potenciálisan veszélyes anyagok ártalmatlanítása

A fogyóeszközök vagy törött anyagok ártalmatlanítására vonatkozóan lásd a 15.7 és 15.8 fejezetet.



Fénysugárzás figyelmeztetés

A készülék erős fényforrást tartalmaz, amely helytelen kezelés esetén szemsérülést okozhat!



0,3%-os nátrium-hipoklorit:

H314 Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.



70%-os etanol:

H319 Súlyos szemirritációt okoz.



H225 Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.

1.5 Tanács

Megfelelő használat

A termék kizárólag in vitro diagnosztikai célra használható!

A készüléket csak az in vitro diagnosztikában tapasztalattal rendelkező személyzet kezelheti. A klinikai orvos vagy a laboratórium vezetőjének felelőssége, hogy a GLP, a RiLiBák vagy bármely más vonatkozó szabvány szerint dolgozzon. A terméknek a gyártó által ajánlottól eltérő módon történő használata a berendezés által nyújtott védelmet működésképtelenné teheti.

A készüléket nem szabad gyúlékony vagy éghető folyadékokkal üzemeltetni.



Viseljen védőeszközt!

A humán biológiai anyagok kezelése során mindig viseljen egyéni védőeszközt, például laboratóriumi köpenyt, kesztyűt és védőszemüveget.

Csak a mellékelt kábeleket használja!

A **HELIOS®** készüléket a készülék hátoldalán található csatlakozóval és a tápkábellel kell csatlakoztatni a tápforráshoz. **A telepítési kategória a II.**

Az elektromágneses kompatibilitási és elektronikus biztonsági vizsgálatokat a gyártó által biztosított kábelekkel végezték el. Ha szükségessé válik egy kábel cseréje, kérjük, forduljon a helyi forgalmazóhoz.



A készülék ártalmatlanítása

A készülék megfelelő ártalmatlanítására vonatkozó WEEE 2012/19/EU irányelv szerint a készülék ártalmatlanításakor be kell tartani a helyi előírásokat, vagy a készüléket vissza kell küldeni a gyártónak. A készülék ártalmatlanítására vonatkozó részleteket lásd a 15.7 fejezetben.

Biztosítékok cseréje

Ha a biztosítékokat (2xT4A 250 V; 5x20 mm) ki kell cserélni, a biztosítékfedél kinyitása előtt győződjön meg arról, hogy a készülék nincs csatlakoztatva áramforráshoz. Ne csatlakoztassa a készüléket áramforráshoz, ha a biztosítékfedél nyitva van. Csak akkor csatlakoztassa a készüléket áramforráshoz, ha a biztosítékot megfelelően kicserélték és a fedelet bezárták.

2 Rendeltetés

Műszer:

A **HELIOS® Automated IFA System** egy automatizált laboratóriumi eszköz, amely az indirekt immunfluoreszcens vizsgálatokat (IIFA) ellenőrzött páratartalom és hőmérséklet mellett végzi és elemzi az autoimmun és fertőző betegségekkel kapcsolatos antitestek in vitro meghatározására emberi szérumban. A készülék a diagnosztika segédeszköze. A **HELIOS® Automated IFA System** rendszerrel kapott minden javasolt eredményt más klinikai és laboratóriumi leletekkel együtt képzett egészségügyi szakembereknek kell megerősíteniük. A készüléket kizárólag szakemberek használhatják.

A sejtekkel/szövetekkel bevont mikroszkópos tárgylemezeket szubsztrátként használják a humán szérumban lévő antitestek minőségi és/vagy félkvantitatív meghatározásához az indirekt immunfluoreszcens vizsgálatok (IIFA) automatizált feldolgozásával és elemzéséhez a **HELIOS® Automated IFA System** rendszerrel.

A külön rendelhető tartozékként kapható **Humidity Temperature Control (HTC) Kit** lehetővé teszi a rendszer számára a belső páratartalom és hőmérsékleti paraméterek beállítását és fenntartását. A **Humidity Temperature Control (HTC) Kit (REF.HTC-1001)** a **REF.IOS-1000 (HELIOS®)** vagy a **REF.HEL-1000 (HELMED®)** készülékkel használható.

A **HTC** funkció új fertőző szerológiai szubsztrátokat kínál az AESKU automatizált IFA-tesztekhez, beleértve pl. az EBV, HSV, Adenovírus és Borrelia markereket az IgM antitestek automatizált meghatározásához immunfluoreszcens vizsgálatok feldolgozásával, magasabb inkubációs hőmérsékleten (35-37 °C/ 95-98,6 °F), belső szabályozott környezetben. A készüléket kizárólag szakemberek használhatják.

Vizsgálatok:

Az **AESKUSLIDES®** egy indirekt fluoreszcens antitestvizsgálat, amely sejtekkel/szövetekkel bevont tárgylemezeket használ szubsztrátként a humán szérumban lévő antitestek minőségi és/vagy félkvantitatív meghatározásához **kézi mikroszkópiával vagy a HELIOS® AUTOMATED IFA SYSTEM** segítségével.

Ezeket az *in vitro* diagnosztikai vizsgálatokat az autoimmun és fertőző betegségek diagnózisának segédeszközeként használják, más klinikai és laboratóriumi leletekkel együtt.

A minták gyűjtésére, szállítására és elemzésre való előkészítésére vonatkozó utasítások; tárolási ajánlások; a teszt összefoglalása és magyarázata; a vizsgálat elvégzésének lépéseire vonatkozó utasítások; a specifikus teljesítményjellemzők, így a pontosság, precizitás, specificitás és érzékenység; a határértékek és az eredmények értelmezése; a vizsgálat korlátai; minőségellenőrzési ajánlások; irodalomjegyzék; az **AESKUSLIDES®** vizsgálatok tájékoztatójában találhatók.

Megjegyzés: A tárgylemezek és a **HELIOS®** kombinált használatát az **AESKUSLIDES® ANA HEp-2-Gamma** vizsgálat példáján ismertetjük!

3 Termékleírás

A **HELIOS®** AUTOMATED IFA SYSTEM a külön rendelhető **Humidity Temperature Control (HTC)** készlettel egy automatizált feldolgozó készülék integrált fluoreszcens mikroszkóppal, immunfluoreszcencia feldolgozáshoz és képfelvételhez. A rendszer szakemberek általi rutinszerű laboratóriumi használatra szolgál, ellenőrzött környezeti körülmények között. A **HELIOS®** készülékkel kapott minden javasolt eredményt képzett személyzetnek kell megerősítenie.

A munkafolyamat első lépésében a tárgylemezeket egy előre meghatározott előkészítési protokoll szerint dolgozzák fel. Ezt követően a vájatokat fluoreszcens mikroszkóppal vizsgálják, és az adott szubsztráttól függően minden felvételt egy előzetes javasolt osztályozás alapján térképeznek. Ezt a folyamatot követően a felhasználó minden vájatot osztályoz, és az eredményeket egyetlen átfogó jelentésben összegzi.

A különböző **HELIOS®** szoftvermoduloknak köszönhetően a felhasználó elindíthatja a **HELIOS®** IFA modult (a tárgylemezek feldolgozása és a képfelvétel az eredmények felhasználói megerősítésével), vagy kiválaszthatja az egyes folyamatlépéseket a napi laboratóriumi követelményeknek megfelelően.

A **HELIOS®** IFA modul (tárgylemez-feldolgozás és képfelvétel) megkönnyíti az IFA tárgylemezek feldolgozását, és ezt követően automatikusan elindítja a **HELIOS®** képfelvételi folyamatot. Ez a folyamat beolvassa az összes tárgylemezt, és vájatonként előre meghatározott számú képet készít, és ha a feldolgozott szubsztrátra vonatkozóan rendelkezésre áll, képenként egy osztályozási javaslatot ad. A **HELIOS®** IFA modult az **AESKUSLIDES® ANA HEp-2**, **AESKUSLIDES® nDNA**, **AESKUSLIDES® ANCA-E/F**, **AESKUSLIDES® EMA** és **AESKUSLIDES® mLKS/rLKS** tesztekkel validálták. Kérjük, ne feledje, hogy nem minden **AESKUSLIDES®** készlet áll rendelkezésre minden országban.

Ezenkívül a szállítótól független **HELMED®** IFA szoftver (tárgylemez feldolgozása) nyílt rendszerként is elérhető, amely tartalmazza az **AESKUSLIDES®** összes készlet információját, de lehetővé teszi más IFA-készletszállítók különböző típusú tárgylemezeinek és teszteinek létrehozását is. A **HELMED®** IFA-t az **AESKUSLIDES®** készletekhez értékelték és validálták. **Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG** nem vállal felelősséget más gyártók IFA készleteinek feldolgozásáért.

A **HELIOS®** képfelvételi modul automatikusan beolvassa a tárgylemezkódokat, képeket készít, és minden egyes képhez egy előzetes osztályozási javaslatot ad, amelyet a laboratóriumnak validálnia kell. Az integrált mikroszkóp megközelíti az összes vájatot ehhez a folyamatlépéshez, és a felhasználó által előre meghatározott számú képet rögzít vájatonként az autofókusz segítségével.

A **HELIOS®** eredmény-megerősítő modul megkönnyíti az osztályozás szoftveralapú dokumentálását az eredmények nyomon követésének biztosítása érdekében. A felhasználói osztályozáshoz a képek minden egyes vájathoz rendelkezésre állnak az osztályozási javaslattal együtt, ami nem áll rendelkezésre minden egyes szubsztráthoz. A létrehozott munkalistából származó összes adat és a vájatok felhasználói osztályozása a jelentésben kerül összegzésre.

A **HELIOS® Automated IFA System** a következő összetevőkből áll: **HELIOS®** műszer és egy külső számítógép, billentyűzet, egér, valamint a **HELIOS®** készülékszoftver, beleértve az összes fent említett modult. A nyomtató nem része a csomagnak. A **REF.HTC-1001** készlet opcionálisan kapható.

3.1 Immunfluoreszcens elemzés a HELIOS rendszerrel

A vizsgálat az indirekt immunfluoreszcencia elvén alapul, ehhez a betegmintákat a bevont tárgylemezre viszik fel. Ha a betegminta a sejt/szövet összetevői ellen tartalmaz antitesteket, akkor azok az első inkubációs lépés során a tárgylemezen lévő megfelelő szubsztráthoz kötődnek. A szérum nem kötött összetevőit a mosási lépés során távolítják el.

A betegtől származó megkötött antitesteket a folyamat második lépése során fluoreszcenciával jelölt anti-humán másodlagos immunglobulinok alkalmazásával jelölik, amelyek a korábban megkötött primer betegtől származó antitestekhez kötődnek, és az antitesthez kötött fluorokrómok által láthatóvá teszik azokat. A nem kötött másodlagos antitesteket a mosási folyamat során eltávolítjuk.

Ez az antigén-antitest komplex specifikus fluoreszcenciáját eredményezi, amely fluoreszcens mikroszkóp alatt láthatóvá válik. A **HELIOS®** automatizálja és egyszerűsíti az **AESKUSLIDES®** előkészítését és mikroszkópos osztályozását a felhasználó számára.

A különböző **HELIOS®** készülékszoftver-almodulokkal kapcsolatos minden információ a következő szakaszban található 6.

3.2 Jogi és szabályozási nyilatkozat

A **HELIOS®** rendszer kizárólag in vitro diagnosztikára (IVD) engedélyezett.

A rendszert jellemzően olyan szakemberek használják egy egészségügyi intézményben, akik hivatalos végzettséggel és szakértelemmel rendelkeznek az IVD-tesztek elvégzésében és az IVD-műszerek használatában. Ezeket az IVD-teszteket jellemzően rendszeresen és rutinszerűen végzik el a betegnek nyújtott egészségügyi szolgáltatás részeként. A teszteredményeket az egészségügyi szakember a beteg klinikai kezelésének részeként értelmezi. A jóváhagyott vagy engedélyezett vizsgálatokat használó laboratóriumokat felkérjük, hogy az országspecifikus előírásoknak megfelelően a betegeredmények jelentése előtt ellenőrizzék e vizsgálatok teljesítményét laboratóriumukban.

Az immunfluoreszcens reagens-készlet használati utasításában szereplő információk továbbra is érvényesek, és azokat szigorúan be kell tartani, függetlenül attól, hogy a feldolgozás manuálisan vagy automatikusan történik. A **HELIOS®** rendszeren futó IVD-k legmagasabb kockázati osztálya a C. osztályú IVD-k (EU) vagy a II osztályú IVD-k (USA).

Az előkészítés során külső tényezők (például fényes részecskék vagy légbuborékok) műtermékeket eredményezhetnek a létrehozott képen. Ritka esetekben előfordulhat, hogy az optika a műtermékre fókuszál, ami helytelenül exponált képeket eredményez. A valódi szubsztrátintenzitáson alapuló értelmezések ilyen esetekben már nem lehetségesek. A képek felismerhetők a fényes részecskék, a kör alakú struktúrák (légbuborékok) vagy a szokatlanul deformált sejtek jelenlétéről. Ezeket a képeket a felhasználónak ki kell dobni, és nem szabad diagnosztizálásra használni. Az eredménytelen tárgylemez vagy vájatok végső mikroszkópos vizsgálatát kézzel kell elvégezni.

3.3 Általános és műszaki információk

- **Minta kapacitás:**
Vonalkóddal: maximum 190
- **Hígítólemezek:**
2x 96 vájat, F-aljú
- **Hígítási kapacitás:**
IFA: 192 üreg
1/1-1/160: egy lépés (egy vájat az MTP-ben)
1/161-1/25600-ig: két lépés (két vájat az MTP-ben)
- **Pumpák és fecskendők:**
Egy perisztaltikus pumpa a folyadékok eltávolításához.
Egy perisztaltikus pumpa a mosáshoz és az feltöltéshez.
1 x 50 µl fecskendő
1 x 1 ml-es fecskendő
- **Energiafogyasztás:**
275 W
- **Biztosíték:**
2x T4 A/250 V; 5x20 mm
- **Feszültségtartomány:**
Bemenet: 100 - 240 V~
Kimenet: 24 voltos egyenáram / 5 voltos egyenáram
Gyakoriság: 50/60 Hz
A telepítési kategória a II.
- **A tápfeszültség ingadozása:**
Nem haladhatja meg a névleges feszültség +/- 10%-át.
- **Átmeneti túlfeszültség:**
A készüléket II. túlfeszültségi kategóriájú környezetben kell használni.
- **Működési feltételek:**
Hőmérséklet: 20 °C - 37 °C / 68 °F - 98,6 °F
Relatív páratartalom [rH]: 10% - 80%, nem kondenzálódó (elektronikus alkatrészekre vonatkozó előírások)
Magasság: max. 2000 m tengerszint feletti magasság
Csak beltéri használatra: II. fokú szennyezési környezet
- **Tárolási feltételek:**
Hőmérséklet: 0 °C - 40 °C / 32 °F - 104 °F
Relatív páratartalom [rH]: 0% - 80%, nem kondenzáló

- **Szállítási feltételek:**
Csak a gyártó eredeti csomagolásában
Hőmérséklet: 0 °C - 40 °C / 32 °F - 104 °F
Relatív páratartalom [rH]: 0-80% rel. páratartalom, nem kondenzálódó
Dőlésszög > 50° / Sokk > 50 g / 0,11 font
- **Méretek és súly:**
75 cm x 65 cm x 57 cm (mélység x szélesség x magasság) / 29,5" x 25,6" x 22,4"
36 kg (súly) / 79 font
- **Mikroszkóp koncepció:**
Epi-fluoreszcens mikroszkóp kék gerjesztő LED-del (470 ~ 480nm)
Szűrő specifikációk: EX AT480/30x / BS AT505DC / EM AT515lp
- **Objektív 20x (standard):**
Gyártó NIKON®
20x nagyítás / ELWD 19 mm / NA 0,40
- **Kamera:**
USB 3.0 Vision szabvány
CMOS képalkotási technológia: alacsony fogyasztású, progresszív szkennelésű CMOS képérzékelő
RGB színes kamera, 5 megapixel, felbontás 2,592H x 1,944V
1/2,5 hüvelykes optikai formátum
- **Mikroszkóp pozicionáló rendszer:**
3 tengelyes rendszer léptetőmotorral vezérelve
- **Vonalkódolvasó:**
1D vonalkódskenner mintatartó/reagenstartó állványok és minták azonosításához
2D vonalkódolvasó a tárgylemezek azonosításához
- **Párásító:**
Solis™ SK6366 (Type7212)
Size approx. 12.5 x 8.5 x 6.5 cm
Main voltage / frequency 100 – 240 V / 50/60 Hz
Rated power 12W
Ultrasonic frequency 1.7 MHz
Evaporation output max. 80ml/h
- **Számítógép:**
4K-UHD-kijelző
Minimális specifikációk: Intel® Core™ i3-9100, 2,5"-SATA-HDD 1 TB-os, 128 GB SSD, 8 GB DDR4 RAM memória
Microsoft® Windows® 10 IoT Enterprise (64 bites)

4 HELIOS telepítése

Javasoljuk, hogy a készülék első telepítését kizárólag képzett személyzet végezze el a **Használati utasítás** és a **Szervizkönyv** utasításai szerint. A **HELIOS®** készülék telepítése előtt bizonyos konfigurációs lépéseket el kell végezni. Kérjük, vegye figyelembe a következő információkat:

4.1 A szállítás és a beállítás hatálya

A **HELIOS®** megfelelő szállító csomagolásban kerül kiszállításra. Kérjük, hogy átvételkor ellenőrizze, hogy a szállítás során nem keletkeztek-e látható sérülések.

Vegye ki a készüléket az összes tartozékkal együtt a dobozból, és ellenőrizze, hogy a következő elemek mindegyike megvan-e:

- 1 **HELIOS®** készülék (REF.IOS-1000)
- 1 **HELIOS®** „ALL IN ONE” SZÁMÍTÓGÉP / US WIN10/LTSC (REF# 20160561)
- 1 **HELIOS®** készülék szoftver 4.1 R1 (REF.IOS-411) (előre telepítve)
- 1 Tápkábel (országspecifikus)
- 1 USB 3.0 kábel (Cikkszám: 20160325)
- 2 1 literes mosópalack (**Wash #1** és **Wash #2**) (Cikkszám **20160040** / **20160041**)
- 1 Hulladék palack 2 literes (Cikkszám: 20160042)
- 1 Standard reagenstartó állvány (RCKR8) (Cikkszám: 20160013)
- 2 Mintatartó állványok (különböző opciókkal megrendelés szerint szállítva)
- 1 Induló készlet #2 (Cikkszám: 20160007)
- 1 IOS induló csomag (3 db szerviz tárgylemez Cikkszám: 20160562 / 1 db kalibrációs tartály)
- 1 Tűtisztító eszköz (Cikkszám: 20160044)
- 1 Használati utasítás (IFU)

Ha az opcionális Humidity Temperature Control (HTC) készlettel (REF.HTC-1001) együtt rendelik:

- 1 LDPE palack 0,5 literes a párasítóhoz (Cikkszám: 20160312)
- 1 Párasító (Beurer™ LB12) (Cikkszám: 20160305)
- 1 Spirálcsöves párasító (autoklávózható) (Cikkszám: 20160307)
- 1 Reduktor csatlakozó (Párasító cső adapter) (Cikkszám: 20160308)
- 1 24V-os tápkábel a párasítóhoz (Cikkszám: 20160306)
- 1 Palack állvány párasító (Cikkszám: 20160310)

Megjegyzés: Ha a doboz és/vagy a készülék és tartozékai bármilyen módon megsérülnek, ne helyezze üzembe a készüléket, és azonnal lépjen kapcsolatba a forgalmazóval. Őrizze meg az eredeti csomagolást a későbbi szállításhoz. A készüléket csak eredeti csomagolásában szabad szállítani.

4.2 Telepítési követelmények

A készülék és a vezérlő számítógép telepítési helyére vonatkozó követelmények a következők:

- ✓ Nyissa ki a készülék fedelét, és óvatosan távolítsa el a szállítási védelmet.
- ✓ Telepítse a készüléket a kijelölt helyre, és helyezze a vezérlő számítógépet a készülék mellé. A készüléket sík és stabil felületre kell helyezni, hogy a rendszer szellőzése biztosított legyen.
- ✓ Ne állítsa fel a készüléket a szabadban.
- ✓ Ne állítsa a készüléket gyúlékony felületekre.
- ✓ Ne állítsa fel a készüléket úgy, hogy az akadályozza a hozzáférést az ápolási és karbantartási folyamatokhoz.
- ✓ Ne állítsa fel a készüléket úgy, hogy az elzárja a szellőzőnyílásokat.
- ✓ Ne állítsa fel a készüléket olyan helyen, amely potenciálisan nedves lehet.
- ✓ Ne helyezze a készüléket úgy, hogy neheztse a főkapcsoló működtetését.

Vigyázat! A főkapcsoló nem kapcsolja le teljesen a készüléket az elektromos hálózatról. Ehhez húzza ki a hálózati csatlakozót.

- ✓ Ne engedje, hogy a készülék vagy annak hajlékony vezetéke forró felületekkel érintkezzen.
- ✓ Győződjön meg arról, hogy a bemeneti tápellátás megfelel a készülék követelményeinek.
- ✓ Állítsa fel a készüléket egy stabil laboratóriumi asztalra, és működés közben kerülje el a készüléket erő ütések (pl. vibrációt okozó gépek).
- ✓ A készüléket ne állítsa fel porforrás közelében.
- ✓ II. fokú szennyezési környezet: Normál laboratóriumi környezet.

A kicsomagolt készülék mozgatásához két személyre van szükség, mindkét oldalon egy-egy személyre. Az egyik kéznek a készülék elülső részét a készülék aljánál kell tartania. A másik kézzel a készülék hátsó részét kell megfogni, szintén a készülék aljánál. Ez megakadályozza, hogy a készülék felboruljon. Mindkét személynek egyforma erővel kell felemelnie a készüléket, és a kijelölt asztalra kell helyeznie. A készülék súlypontja a készülék hátsó része felé van.

Megjegyzés: A fő tápfeszültség ingadozása nem haladhatja meg a névleges tápfeszültség $\pm 10\%$ -át (lásd 3.3. Általános és műszaki információk).

4.3 Csatlakozások/Csatlakozók

4.3.1 Fluidikai csatlakozók

Folyadékcsövek és a palackok csatlakoztatása a **HELIOS®** készülékhez:

A készülék hátulján találja a mosó- és hulladékpalcok gyorscsatlakozó csiptetőit.

A palackok és a hozzájuk tartozó csövek a jobb oldali ábrán látható módon vannak jelölve és színekódolva.



4.3.2 A külső párasító csatlakoztatása

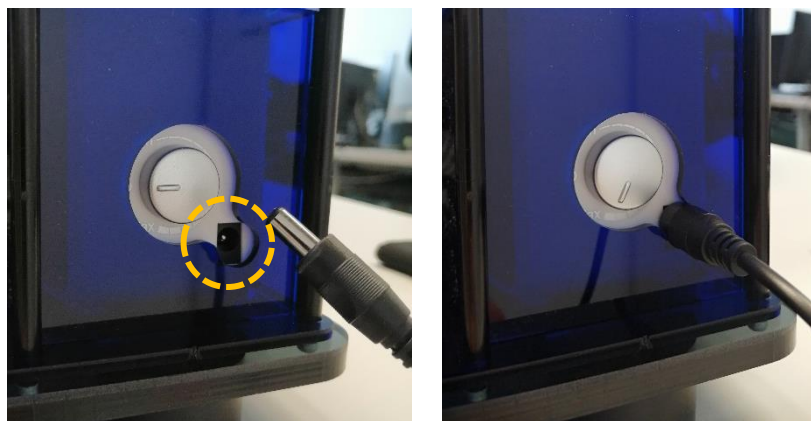
1. A tápkábel csatlakoztatása a készülékhez és a külső párasítóhoz:

- Csatlakoztassa a 24 voltos egyenáramú kábelt a készülék hátoldalán található 24 voltos egyenáramú kimeneti csatlakozóhoz.



Megjegyzés: A külső párasító összesen 12 W teljesítményfelvételű, és a **HELIOS®** készülék 24 V/500 mA feszültséggel látja el.

- Csatlakoztassa a 24 voltos egyenáramú tápkábelt a külső párasítóhoz.



Megjegyzés: A külső párasítót egyszer manuálisan be kell kapcsolni a főkapcsoló segítségével, és a maximális állásba kell fordítani.

A CPAP-cső csatlakoztatása a készülékhez és a külső párásítóhoz:

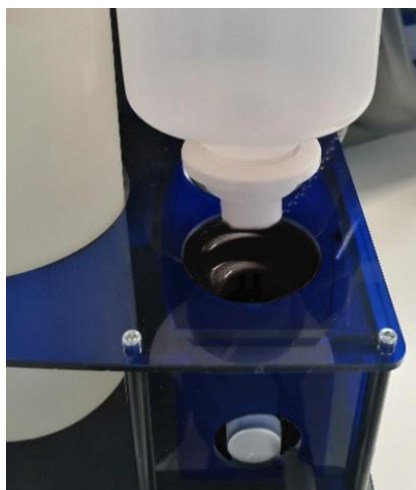
- Csatlakoztassa a csövet a készülék jobb hátsó oldalán lévő adapterhez.



- Most csatlakoztassa a csövet a külső párásító adapteréhez.

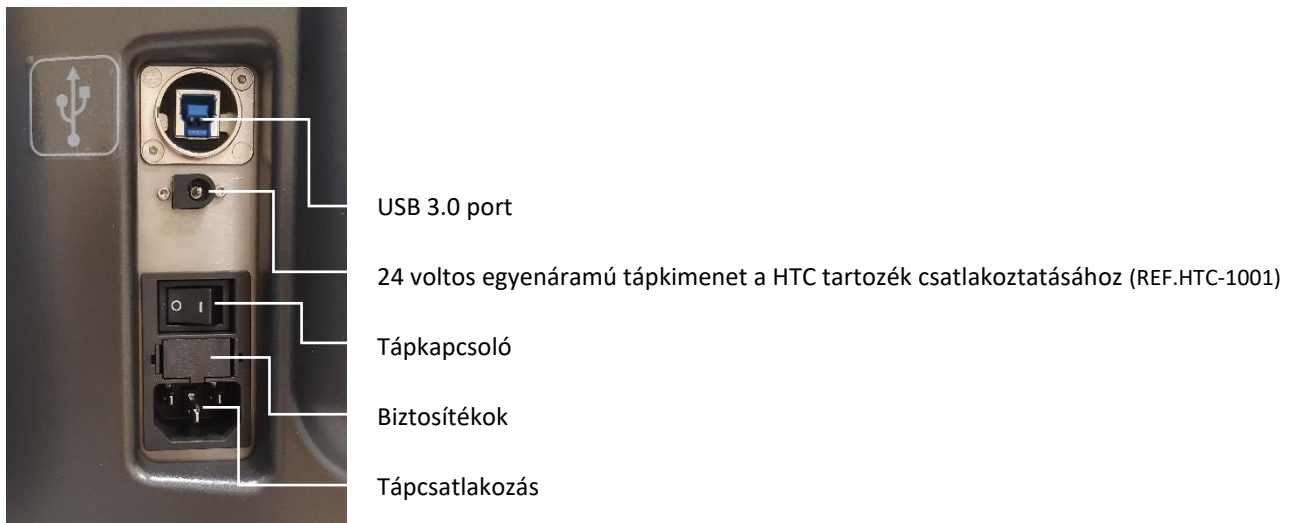
**2. A palack (0,5 l) csatlakoztatása a külső párásítóhoz:**

- Töltse meg a mellékelt palackot legfeljebb 500 ml desztillált vízzel, és csavarja rá az adaptert a palackra. Ezután csatlakoztassa a palackot a párásítóhoz.



4.3.3 Elektromos csatlakozások

Az elektromos csatlakozások a számítógép hátoldalán és a **HELIOS®** készülék hátulján találhatók.



1. USB 3.0 port:

Használja a mellékelt kábelt, és csatlakoztassa a számítógépet a készülékhez a **HELIOS®** műszer bal hátsó oldalán található USB 3.0 B típusú porton keresztül.

Megjegyzés: Vigyázat! A szabványos USB 3.0 900 mA áramerősséggel működik, amely az USB-n keresztül biztosítható:

Szabvány	Feszültség	Áramerősség _{max}	Teljesítmény _{max}
USB 3.0/3.1 (Gen1)	5 V	0,9 A	4,5 W

Csak az Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG által biztosított vagy ajánlott számítógépet csatlakoztassa. **Ne** csatlakoztasson olyan eszközöket, amelyeknek nincs kettős vagy megerősített szigetelése. Itt a külső eszköz USB-portja belsőleg egy külön tápegységgel ellátott USB-elosztóhoz vezet. Ennek eredményeképpen nincs szükség a külső USB-porton keresztül történő áramellátásra.

2. 24 voltos egyenáramú (hálózati kimenet) port:

Csatlakoztassa a tápkábelt a **HELIOS®** készülék és a **Humidity Temperature Control (HTC) Kit** (REF.HTC-1001) külső párasítója között, ha azt külön megrendelte (lásd a 4.3.2 fejezetet).

3. Fő tápegység (tápellátás) port + hálózati kapcsoló

Csatlakoztassa a tápkábelt a készülékhez, és kapcsolja be/kapcsolja ki a készüléket a főkapcsolóval

5 A készülék funkciói

A **HELIOS®** lehetővé teszi a felhasználók számára, hogy automatizálják az IFA-folyamatot és a tárgylemezek leolvasását, majd a képzett személyzet vagy szakértő általi megerősítést.



Az automatizált folyamat csak az **AEKSUSLIDES®** esetében érhető el. A **HELMED® IFA modulban** más gyártók tárgylemezei egyedi eljárásként is használhatók. Az Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG nem vállal felelősséget a más gyártók által készített IFA-készletek feldolgozásáért.

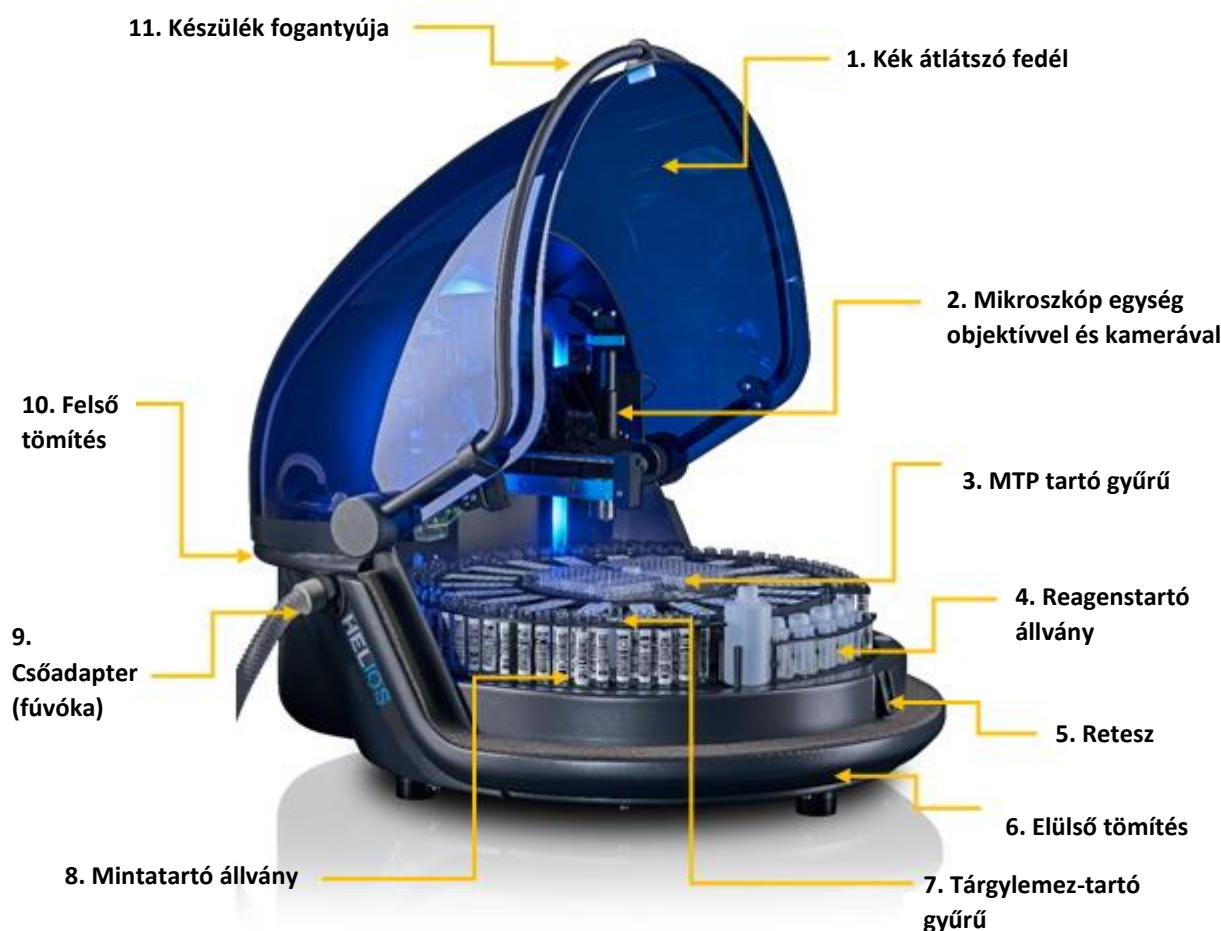
A következő szakaszok részletesen ismertetik a készüléket és a különböző szoftvermodulokat:

- ➔ **HELIOS®** Bejelentkezés és a program áttekintése (6 szakasz)
- ➔ **HELIOS®** IFA modul (7 szakasz)
- ➔ **HELIOS®** képfelvétel (8 szakasz)
- ➔ **HELIOS®** Eredmény megerősítése (0 szakasz)

Megjegyzés: A szoftvert nem hitelesítették más szoftverrel, mint ami már rendelkezésre áll (a szállított számítógépen előre telepítve). A nemkívánatos események elkerülése érdekében ne telepítsen más szoftvert erre a számítógépre. Ha vírusvédelmi szoftver telepítésére van szükség, állítsa be a „D:\heliosworklists” és a „Saját dokumentumok” könyvtárat az élő ellenőrzés kivételkönyvtárának.hhh A nemkívánatos események vagy a készülék teljesítmény-csökkenésének elkerülése érdekében ezt a két könyvtárat nem szabad vírusirtó szoftverrel átvizsgálni.

5.1 HELIOS készülék és rendszerelemek

5.1.1 Készülék áttekintése

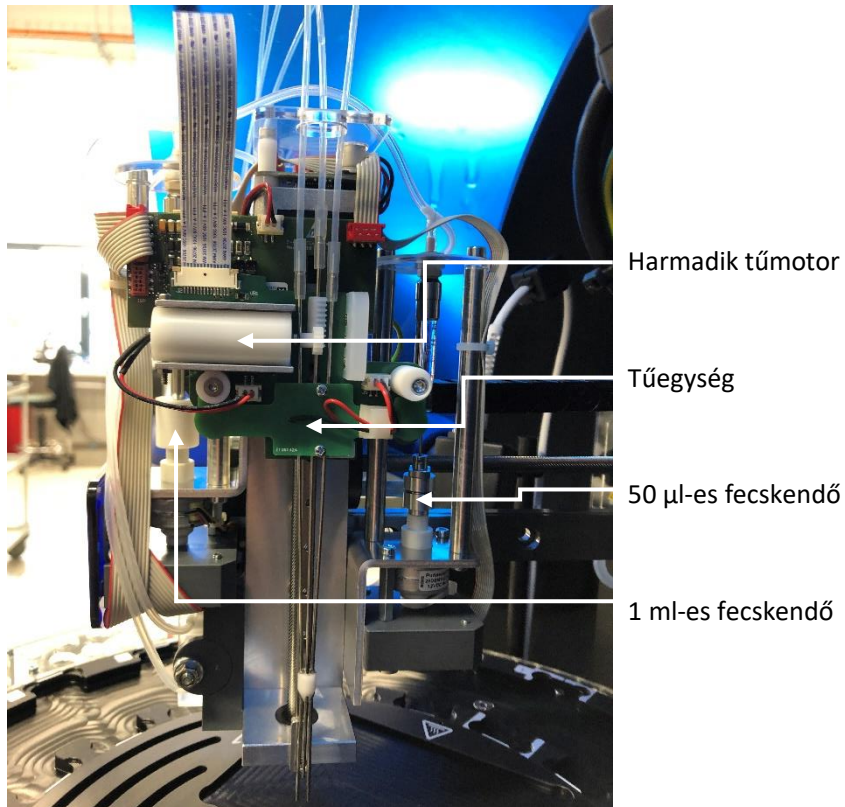


1. Kék átlátszó fedél: A felhasználó figyelemmel kísérheti az összes feldolgozási lépés előrehaladását.
2. Mikroszkóp objektívvel és kamerával: Optikai elemző egység, képfelvétel minden egyes vajatról.
3. MTP tartógyűrű: Tartja a mikrotiterlemezeket a minta hígításához és a tárgylemezekre való átvitelhez.
4. Reagenstartó állvány: Állvány a készlet reagenseinek betöltéséhez.
5. Retesz: Az egész folyamat során automatikusan lezárja a fedelet.
6. Elülső tömítés: Lezárja a fedelet és az előlap fedelét, hogy stabilan tartsa a belső körülményeket.
7. Tárgylemez-tartó gyűrű: A tárgylemezek pozicionálása a feldolgozáshoz.
8. Mintatartó állvány: Állvány a feldolgozandó minták elhelyezésére.
9. Csőadapter: Csatlakoztatja a párasítóból származó csövet a készülék belsejében lévő fúvókához.
10. Felső tömítés: Lezárja a felső fedelet és a hátlapot, hogy stabilan tartsa a belső körülményeket.
11. Készülékfogantyú: A készülék kinyitása és bezárása.

5.1.2 A HELIOS rendszerelem részletes nézete

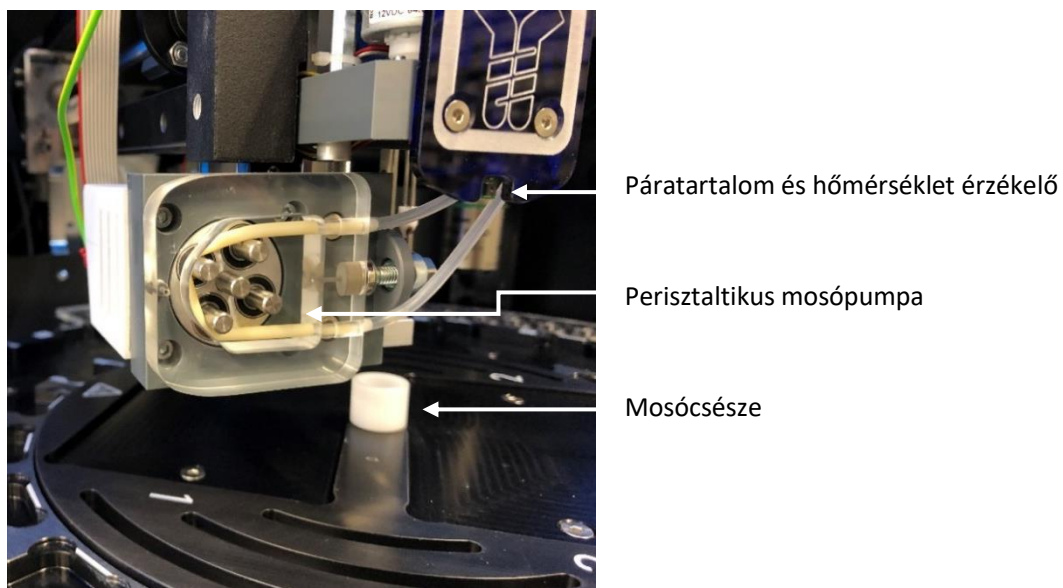
A következőkben áttekintést kaphat a készülék különböző összetevőiről.

Z egység (pipettázó egység)



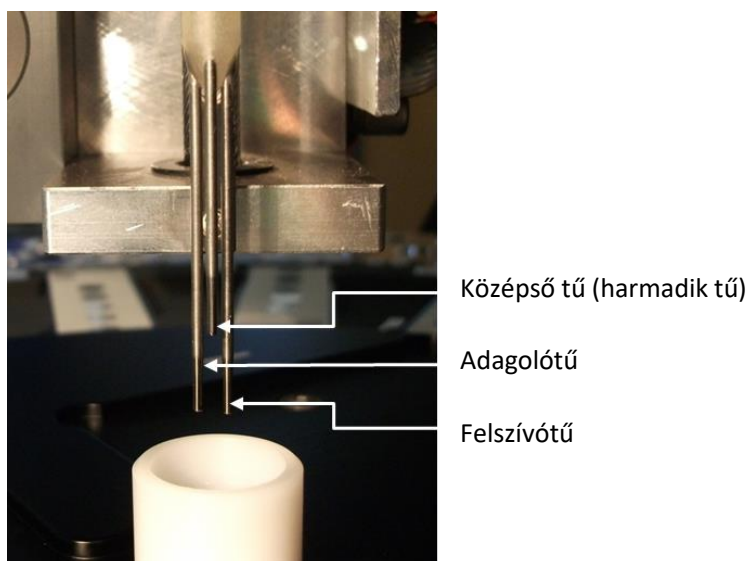
A z-szerelvény tartalmazza a tűk felfelé és lefelé történő mozgatására szolgáló z-motort.

Perisztaltikus mosópumpa



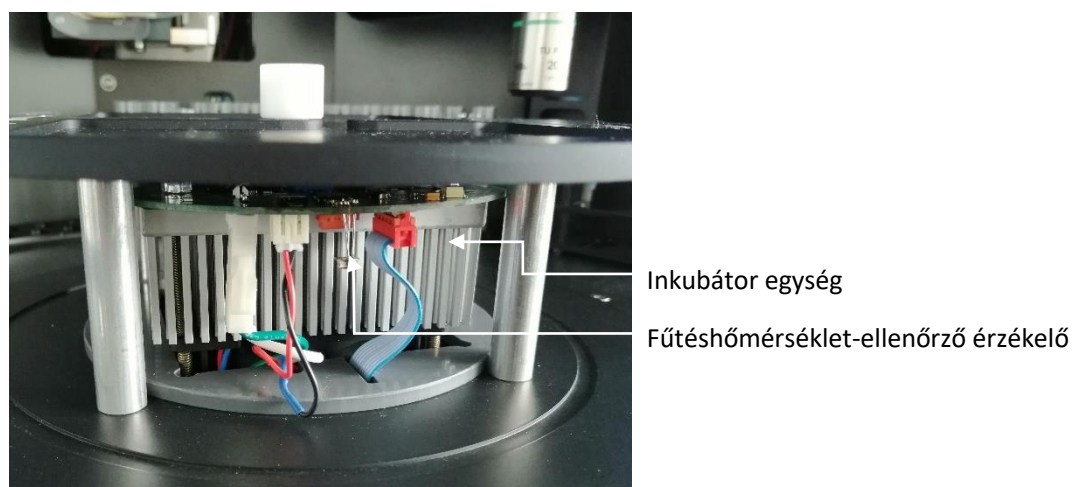
Az IFA-folyamat során az összes mosási ciklushoz, valamint a műszer (tűk és csövek) feltöltéséhez az IFA-feldolgozás előtt és után.

Tű egység



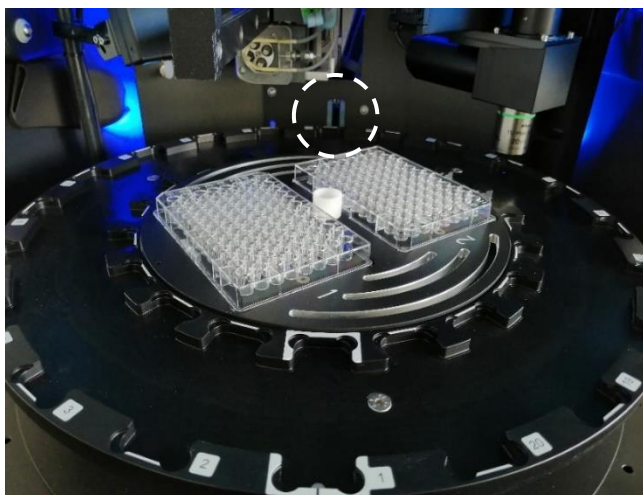
Három tűrendszer különböző tűfunkciókkal: Elülső tű a minták és a mosópuffer adagolásához, középső (mozgatható) tű a reagensek (konjugátum, rögzítőközeg stb.) adagolásához, és egy hátsó tű a folyadék felszívásához.

Inkubátor egység



Belső hőmérséklet-szabályozásra és -beállításra, ha az IFA-feldolgozáshoz (minta és/vagy reagens inkubáció) magasabb hőmérsékletre van szükség, például 35-37 °C (95-98,6 °F) az IgM antitestek meghatározásához a fertőző szerológiai teszteknel.

Minta vonalkódolvasó



A készülék hátulján található a vonalkódolvasó a behelyezett minta/reagens állványok és a behelyezett mintacsövek azonosítására.

A feldolgozásra szánt mintacsöveket a mintatartókba helyezik. Többféle mintatartó állvány áll rendelkezésre. Az olvasó beolvassa a minta vonalkód azonosítóját (ha van).

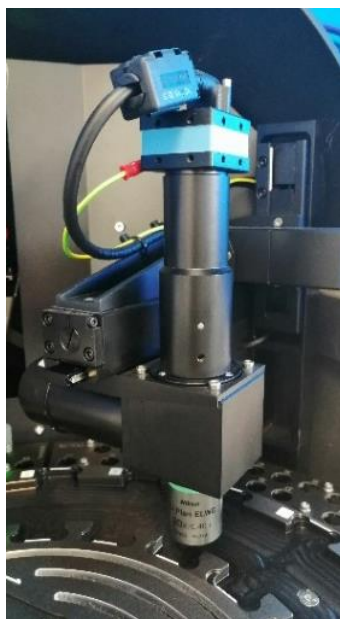
Tárgylemez vonalkódolvasó



Az **AESKUSLIDES®** beolvasására szolgáló vonalkódolvasó a készülék bal oldalán található. A folyamat elején beolvassák a tárgylemezeken lévő vonalkódot. A beolvasott információkat a munkalistában tárolják, hogy a felhasznált tárgylemezeket nyomon lehessen követni.

Megjegyzés: Más gyártók tárgylemez kódjait nem olvassa be a tárgylemez vonalkódolvasó, és a **HELIOS®** szoftver sem fogadja el!

Mikroszkóp egység



A mikroszkóp egység a készülék jobb oldalán található. A tárgylemezek előkészítése során a mikroszkóp parkolási helyzetben marad.

Amikor a **HELIOS®** képfelvételi modulja elindul, a mikroszkóp egység inicializálódik, és megkezd a képfelvételt a megfelelő munkalistának megfelelően. A készülékfedél zárva marad.

Mintatartó állványok

A **HELIOS® Automated IFA System** rendszerrel együtt számos mintatartó állvány használható. A leggyakoribb állványokat az alábbi táblázat szemlélteti. További változatokért kérjük, érdeklődjön helyi forgalmazójánál, vagy küldje el kérését a következő címre: sales@aesku.com.

A táblázat a rendelkezésre álló állványok kiválasztását mutatja:

HELIOS® ÁLLVÁNY HIVATKOZÁSI SZÁMA	75 x 12	75 x 12	75 x 13	75 x 13	40 x 14	100 x 12	100 x 12	100 x 13	100 x 15
1. mintatartó állvány HIV.	20160014	20160243	20160018	20160020	20160212	20160122	20160016	20160022	20160024
2. mintatartó állvány HIV.	20160015	20160244	20160019	20160021	20160213	20160123	20160017	20160023	20160025
Összes minta (1 + 2 állvány)	106	190	106	190	106	106	190	106	92

Az **AESKU Multit-Rack** a legjobb választás különböző mintacsövek egy állványban történő használatához:

- Nagy rugalmasság, a legtöbb csőhöz megfelelő
- 11-13 mm átmérőjű és 55-100 mm hosszúságú csövek
- Mintacső kapacitás: 106
- Az állvány kialakítása és a mintacsövek rögzítése növeli az általános stabilitást
- A pozíciószámok jól és könnyen olvashatók
- A csöveket a tartókban rögzítik, hogy a minta vonalkódjának leolvasása közben ne forogjanak el



Minden állvány vonalkóddal van ellátva, hogy a leolvasó le tudja olvasni a szükséges információkat, amikor az állványt behelyezik a készülékbe. Nincs szükség műszaki szolgálatra, mivel a felhasználók maguk is kicserélhetik az állványokat. Kövesse a **Scan Rack Layout** (Állványelrendezés leolvasása) című szakaszokban leírt utasításokat 7.1.3 és 7.2.

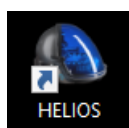
6 HELIOS szoftver áttekintése

A **HELIOS**® készülék szoftverét csak regisztrált és képzett személyzet használhatja. Az eszközzel való visszaélések megakadályozása érdekében az eszköz egy felhasználói hitelesítő rendszerrel rendelkezik, amelyet a következő szakaszban részletesen ismertetünk.

A szoftver első indításakor rendszergazdai fiókokat kell létrehozni. Az ezzel a lépéssel kapcsolatos információk a következő szakaszban találhatók.

A felhasználói fiókokat a képzett személyzet számára kell létrehozni. A **szuperfelhasználói** jogosultság lehetővé teszi a beállítások módosítását a **Configuration (Konfiguráció)** menüben (6.2.5 szakasz). A **rendszergazdai** jogosultság lehetővé teszi az **Autocalibration (Automatikus kalibrálás)** funkcióhoz való hozzáférést.

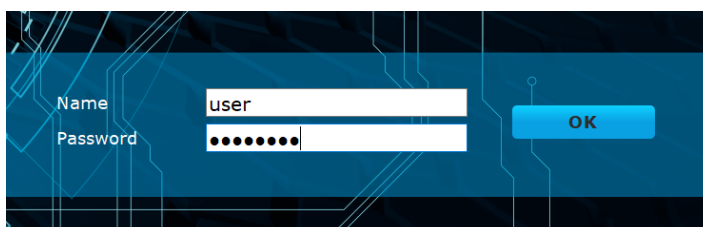
6.1 Login (Bejelentkezés) képernyő



A készülék és a számítógép bekapcsolása után megjelenik a Windows® asztal képernyő. Itt tartok Kérjük, indítsa el a szoftvert a „**HELIOS**” asztal ikonra való dupla kattintással. A szoftver a bejelentkezési képernyővel nyílik meg:



A **HELIOS**® szoftverbe való bejelentkezéshez adja meg a felhasználónevet és a jelszót, majd kattintson az **OK** gombra.



Megjegyzés: A felhasználói fiókokat előzetesen egy **rendszergazdának** kell létrehoznia. További információért kérjük, olvassa el a 6.1.2 szakasz. A „**felhasználó**” és a „**szuperfelhasználó**” fiókok alapértelmezés szerint jönnek létre.

6.1.1 Szoftver információs ablak



A szoftverrel kapcsolatos általános információkért kattintson a **HELIOS®** bejelentkezési képernyő jobb alsó sarkában található info gombra. Egy új ablak nyílik meg, amely minden kapcsolódó információt megad a szoftver verziójáról és kiadásáról, a kapcsolódó REF számról, a gyártóról stb.

6.1.2 Rendszergazdai terület

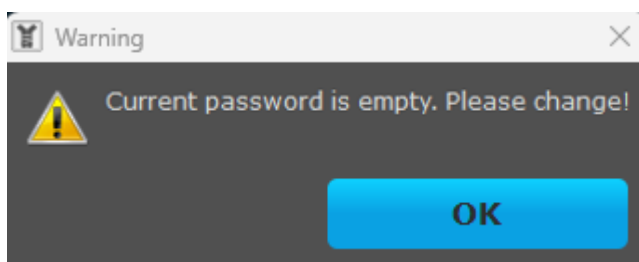
1. Jelentkezzen be rendszergazdaként:

Név: **admin**; Jelszó: -(üresen marad)



Erősítse meg a bejegyzést az **ENTER** vagy az **OK** gomb megnyomásával.

2. Megnyílik egy információs ablak, amely az új jelszó megadására szólít fel:

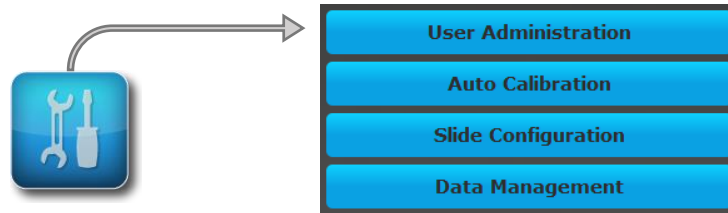


Erősítse meg az információs ablakot az **OK** gomb megnyomásával.

3. Megjelenik a program áttekintése a választható konfigurációk gombokkal:



4. Nyissa meg a felhasználókezelést a **Configuration (Konfiguráció)** gombra, majd a **User Administration (Felhasználókezelés)** gombra kattintva:



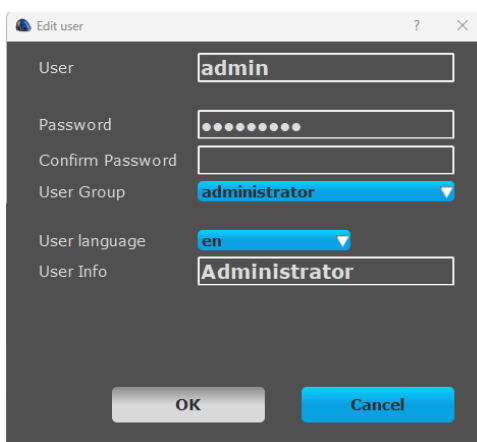
6.1.3 Felhasználó szerkesztése

Kérjük, hogy új felhasználók létrehozása előtt először a rendszergazdai jelszót változtassa meg.

1. Válassza ki az **admin** felhasználót a kiválasztási listából, és kattintson az **Edit user (Felhasználó szerkesztése)** gombra:



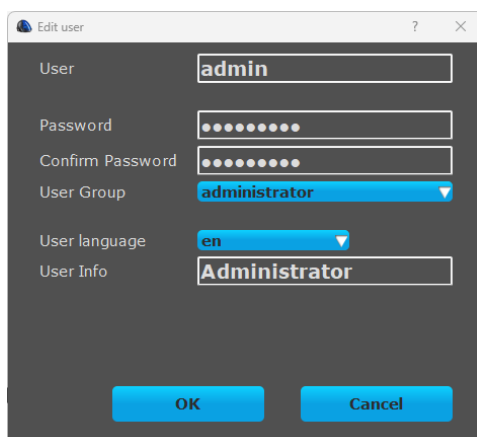
2. Adjon meg egy új jelszót:



Megjegyzés: A „rendszergazda” felhasználói csoport jelszava soha nem jár le, míg a „felhasználó” és „szuperfelhasználó” felhasználói csoportok jelszavai 90 nap után lejárnak, és meg kell őket változtatni. Ezt a szoftver fogja kérni.

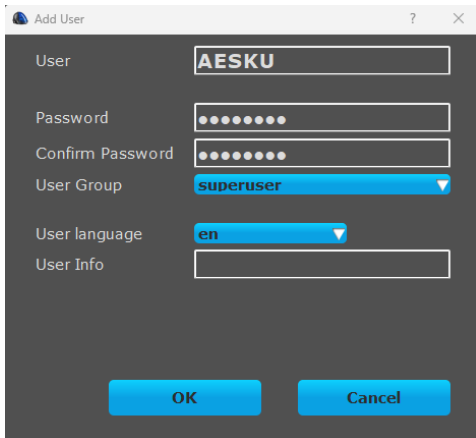
Az új jelszavaknak legalább 8 karaktert kell tartalmazniuk. Jegyezze fel az új jelszót.

3. Erősítse meg az új jelszót az adott szövegmezőben, és nyomja meg az **OK** gombot.



6.1.4 Felhasználó hozzáadása

1. Felhasználó létrehozásához kattintson az **Add User (Felhasználó hozzáadása)** gombra.
2. Adjon meg egy adott felhasználónevet és jelszót. Válassza ki a **User Group (Felhasználói csoportot)** és a **User language (Felhasználói nyelvet)**. Egy adott felhasználóra vonatkozó további információk is hozzáadhatók a **User Info (Felhasználói információk)** mezőben.



3. Erősítse meg az összes bejegyzést az **OK** gombra kattintva.

6.1.5 Felhasználó törlése

1. Válasszon ki egy felhasználót a kiválasztási listából.
2. A kiválasztott felhasználó törléséhez kattintson a **Delete User (Felhasználó törlése)** gombra.

6.2 A program áttekintése

A bejelentkezés után megjelenik a program áttekintő képernyője, amelyen választhat a rendelkezésre álló modulok vagy opciók közül. A rendelkezésre álló lehetőségek a bejelentkezett felhasználói fiók és a kapcsolódó jogosultságok (**felhasználó**, **szuperfelhasználó** vagy **rendszergazda**) függvényei. A következő szakasz ezekről a lehetőségekről nyújt tájékoztatást.



6.2.1 HELIOS IFA modul (tárgylemez-feldolgozás és képfelvétel)



Erre a gombra kattintva a felhasználó az automatikus **HELIOS**® feldolgozási módot választja (walk-away mód). Először a **HELIOS**® IFA modul nyílik meg. A felhasználó itt beírja a minta előkészítésével kapcsolatos összes lényeges információt, és létrehoz egy munkalistát (lásd a 6. szakaszt és különösen a 6.3. szakaszt). Miután a **HELIOS**® IFA elindult, az egyes tárgylemezek feldolgozása megkezdődik. A következő **HELIOS**® Képfelvételi modul automatikusan elindul, miután a **HELIOS**® IFA folyamat befejeződött (lásd a 8.1. szakaszt). Az automatizált **HELIOS**® feldolgozási mód csak az **AESKUSLIDES**® készülékkel együtt használható.

6.2.2 HELMED IFA modul (tárgylemez-feldolgozás)



Erre a gombra kattintva a felhasználó kiválasztja a **HELMED**® IFA modult, amelyet a tárgylemezek feldolgozásához használhat csak (képkészítés nélkül) (lásd a 6. szakaszt).

Ezzel a modullal az **AESKUSLIDES**® és más szállítók tárgylemezei is feldolgozhatók. **Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG** nem vállal felelősséget a más beszállítóktól vagy gyártóktól származó IFA-készletek feldolgozásáért.

6.2.3 HELIOS képfelvétel (IC)



Erre a gombra kattintva a felhasználó kiválasztja a **HELIOS® képfelvétel** modult. Ezzel a modullal a fedőlemezzel vagy vékony beágyazó anyag réteggel ellátott tárgylemezekről is készíthető felvétel. A tárgylemezek vonalkódja beolvasásra kerül, és a betöltött munkalista-hoz lesz rendelve.

Megjegyzés: Csak a korábban beolvasott (a tárgylemezkódhoz kapcsolódó) **AESKUSLIDES® -ek** képezhetők le. Ha a munkalista nem tartalmazza a vonalkódokat, a rendszer nem készít képeket.

6.2.4 HELIOS® Eredmény visszaigazolása



Erre a gombra kattintva a felhasználó elindíthatja a **HELIOS® szoftver eredmény-megerősítő** modulját. A munkalista betöltése után a generált osztályozás jól elvégezhető. E folyamat támogatására az egyes vajatok képeit egy osztályozási javaslattal térképezzük fel (az ANA, ANCA és nDNS esetében elérhető). A felhasználó az eredmények értelmezéséhez kutanként akár 10 képet is elemezhet. A nyomon követhetőség megkönnyítése érdekében a munkalista minden adatát és eredményét egy jelentésben elmenti.

6.2.5 Konfiguráció



Erre a gombra kattintva a **rendszergazdaként** bejelentkezett felhasználó hozzáférhet a felhasználókezelési beállításokhoz és szerkesztheti a LIS-szkriptet. Ha egy „szuperfelhasználó” jogosultsággal rendelkező felhasználó van bejelentkezve, az osztályozási javaslat beállításai módosíthatók. Részletesebb információért lásd a 12 szakaszt.

6.2.6 LIS



A **LIS** gomb csak a **szuperfelhasználói** és **rendszergazdai** jogosultsággal rendelkező felhasználók számára érhető el. Erre a gombra kattintva a **LIS** modulhoz juthat. További információkat a LIS kézikönyvben talál.

6.2.7 HELIOS IFA mód vs. HELMED IFA mód

Funkció	HELIOS® IFA mód IFA-feldolgozás + képkészítés	HELMED® IFA mód Csak IFA feldolgozás	
Rendelkezésre álló tesztek	Csak az AESKUSLIDES® használható automatizált feldolgozásra és leolvasásra	AESKUSLIDES®	Egyéb tárgylemezek
Képfelvétel (IC)	Automatikus	manuális	egyik sem
AESKUSLIDES® vonalkód	beolvasott	Beolvasott	Nem beolvasott

7 HELIOS IFA module

A **HELIOS**® IFA szoftvermodul (tárgylemez-feldolgozás és képfelvétel) lehetőséget biztosít a felhasználók számára az **AESKUSLIDES**® feldolgozásának és mikroszkópiájának automatikus elvégzésére.

A **HELIOS**® IFA szoftvermodulban létrehozott, mintaazonosítókat és nyomonkövethetőségi információkat tartalmazó munkalistát a képfelvételi szoftver használja.

A szükséges információk megadása és a munkalista létrehozása után a folyamat elindítható.

7.1 A program indítása

Indítsa el az automatizált **HELIOS**® IFA modult (tárgylemez-feldolgozás és képfelvétel):



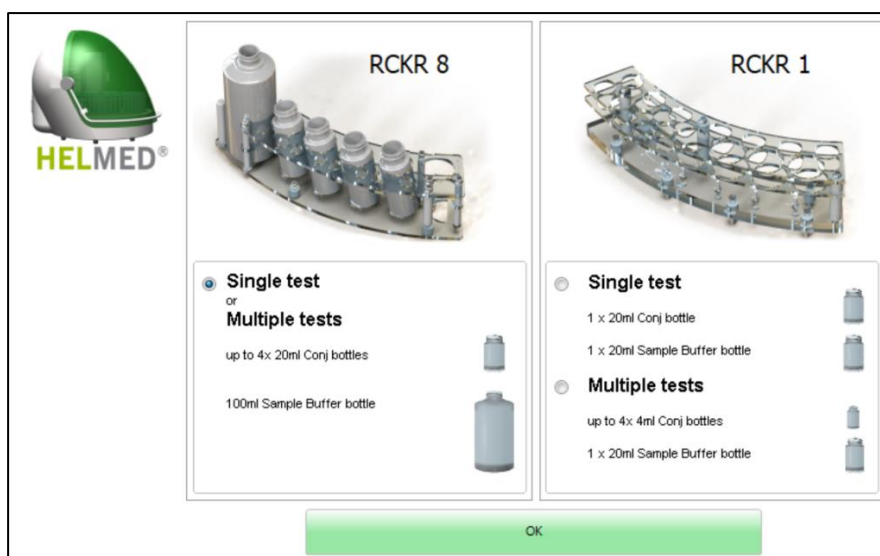
vagy indítsa el a **HELMED**® IFA modult (tárgylemez-feldolgozás):



Megjegyzés: Az **AESKUSLIDES**® használatával a felhasználó a **HELIOS**® IFA modul teljes funkcionalitását kihasználhatja. **Más gyártók tárgylemezeinek** használata esetén csak a **HELMED**® IFA modulban lehetséges a feldolgozás (lásd még a 14.1 Tárgylemez tervező szakaszt)

A **HELMED**® IFA modul (tárgylemez-feldolgozás) ugyanazokat a funkciókat használja, mint a **HELIOS**® IFA modul (tárgylemez-feldolgozás és képfelvétel) a futás indításához. A következő utasítások mindkét szoftvermodulra vonatkoznak, ha nem említünk különbségeket.

Az alkalmazás indításakor a következő képernyő jelenik meg:

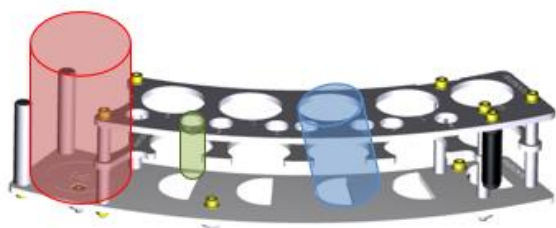


A felhasználó mostantól két különböző reagenstartó állvány elrendezés közül választhat:

- Az RCKR 8 a jelenlegi **HELIOS®** és **HELMED®** készülékekkel használt jelenlegi és szabványos verzió.
- Az RCKR 1 az elődje és a reagenstartó állvány régebbi változata, amely más elrendezést biztosít.

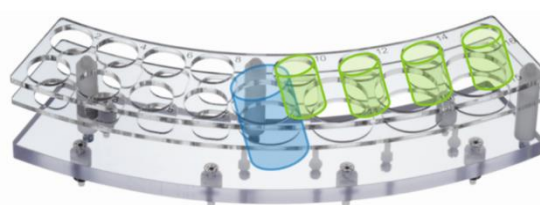
A jelenlegi **RCKR 8** reagenstartó állvány elrendezését és funkcióit (a régi **RCKR 1** változathoz képest) a következő ábra mutatja be:

RCKR 8 (standard változat)



- **100 ml-es palack - 1 nyílás (piros palack az ábrán)**
A mintapufferhez
- **20 ml-es üvegek - 5 hely (kék üvegek az ábrán)**
Legfeljebb négy különböző konjugátum vagy háttérfesték elhelyezésére, valamint egy nyílás a beágyazó anyagnak fenntartott résszel
- **2 ml-es üvegek - 8 hely (zöld üveg az ábrán)**
Legfeljebb nyolc különböző pozitív és negatív kontroll kombinált elhelyezéséhez

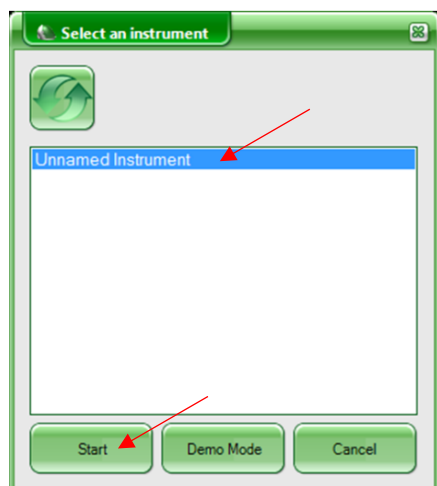
RCKR 1 (korábbi változat)



- **20 ml-es üvegek - 4 hely (kék üvegek az ábrán)**
Több mint 20 tárgylemez üvegenként - Ideális nagy számú szűrővizsgálathoz egyetlen teszttel
- **4 ml-es üvegek - 12 hely (zöld üvegek az ábrán)**
Akár 10 tárgylemez egy üvegben - Ideális több teszt kombinálásához

Megjegyzés: Csak egy nagy konjugátum palack áll rendelkezésre. (Két teszt kiválasztása esetén csak az első teszt használhatja a nagy palackot, a második teszthez azonban a kis palackot kell használni.)

Erősítse meg a kiválasztott reagenstartó állvány elrendezését az **Ok** gombra kattintva.



Kattintson a megjelenített műszer nevére - alapértelmezés szerint a készülék sorozatszámát itt megadva -, majd a folytatáshoz nyomja meg a **Start (Indítás)** gombot.

7.1.1 HELIOS IFA főképernyő



Az IFA főképernyőn három menüfűl található:

1. File (Fájl) a következő beállításokat tartalmazza:

- **Új munkalista létrehozása**
- **Már feldolgozott munkalista megnyitása**
- **Az aktuálisan nyitott munkalista bezárása**
- **A munkalista nyomtatása**
- **A munkalista mentése**
- **Az IFA szoftver bezárása**

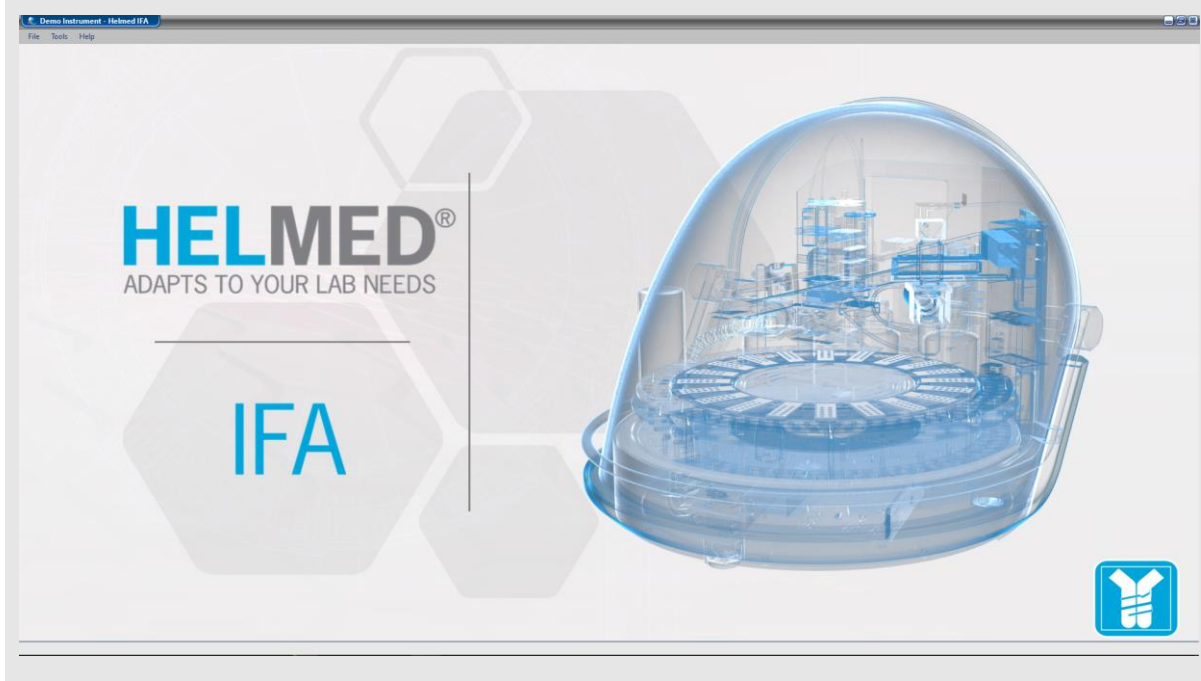
2. Tools (Eszközök) tartalmazza a **Slide Designer (Tárgylemez tervező)** és a **Test Designer (Teszt tervező)** modulokat . A következő lehetőségeket is biztosítja:

- **A műszer feltöltése**
- **Állvány-elrendezés módosítása**
- **Készüléknév módosítása**
- **Mintaazonosító vonalkód beolvasása (be/ki)**
- **Állványelrendezés beolvasása a munkalista indítása előtt (be/ki)**
- **Háttérvilágítás engedélyezése (be/ki)**
- **Betöltési varázsló engedélyezése (be/ki)**
- **„Töltse újra a mintát, ha nem elég a térfogat” kérés (ki/be)**

3. A **Help (Súgó)** fül két elérhető opciót tartalmaz:

- **About (Névjegy)**
- **User Manual (Felhasználói kézikönyv)**

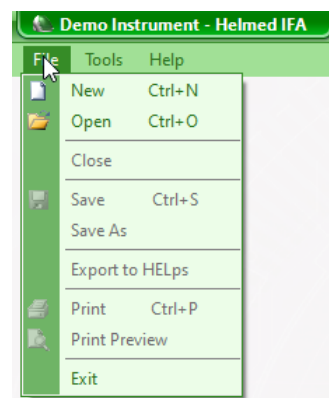
Megjegyzés: A **HELMED®** IFA (csak tárgylemez-feldolgozás) szoftver indításakor az IFA főképernyő kék színben jelenik meg (zöld helyett), hogy könnyen megkülönböztethető legyen a két szoftvermodul.



7.1.2 Fájl

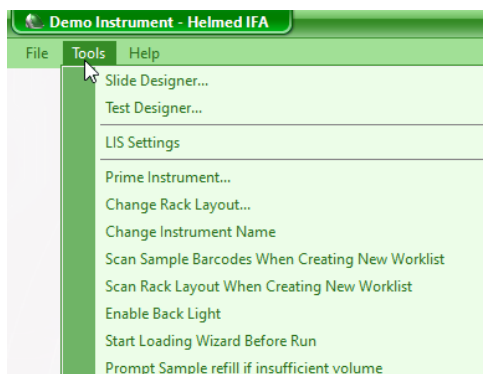
A **File (Fájl)** menü fül a következő beállításokat tartalmazza:

- **New (Új):** Új munkalista létrehozása.
- **Open (Megnyitás):** Megnyit egy korábban létrehozott és elmentett munkalista.
- **Close (Bezárás):** Bezárja az aktuálisan nyitott munkalista.
- **Save/Save as (Mentés/Mentés másként):** Egy programozott munkalista mentése egy adott fájl névvel.
- **Print/Print preview (Nyomtatás/Nyomtatási kép):** Nyomtatja az aktuálisan nyitott munkalistát.
- **Exit (Kilépés):** Bezárja az IFA szoftvermodulját.



7.1.3 Tools (Eszközök)

A **Tools (Eszközök)** menü számos lehetőséget tartalmaz, amelyeket a következő szakaszban röviden ismertetünk. További információk a 14 szakaszban találhatók.



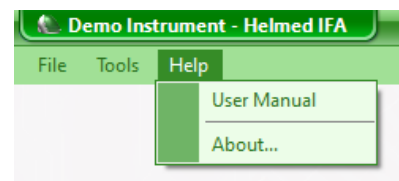
Megjegyzés: A **Tárgylemez tervező** és a **Teszt tervező** kiegészítő modulok más gyártók tárgylemezeinek és a hozzájuk tartozó teszteknek a programozásához használhatók. Ezek csak a **HELMED® IFA** (tárgylemez-feldolgozó) szoftverben használhatók. Az **AESKU** tesztfájlok az automatizált **HELIOS® IFA** és **HELMED® IFA** eljáráshoz előre definiáltak.

- **Tárgylemez tervező:** Tartalmazza a **Vájat tervező** modult. Lásd a 14.1 szakaszt a Tárgylemez tervező képernyő részleteiért.
- **Teszt tervező:** Tartalmazza a **Kontroll tervező** modult. Lásd a 14.2.3 szakaszt a Teszt tervező képernyő részleteiért.
- **LIS beállítások:** További információkért kérjük, olvassa el a LIS-interfész leírását tartalmazó kézikönyvet.
- **A műszer feltöltése:** Manuálisan öblítse át a készüléket a csatlakoztatott mosópalackokban lévő folyadékkal.
- **Állvány-elrendezés módosítása:** Átvizsgálja a készülékben jelenleg elhelyezett állványokat.
- **Műszernév megváltoztatása:** A készülék neve itt módosítható (kérjük, ne használjon különleges karaktereket).
- **Minta vonalkódok beolvasása új munkalista létrehozásakor:** Az opció engedélyezésével a vonalkóddal ellátott mintacsövek beolvasásra kerülnek egy új munkalista létrehozása során.
- **Állvány-elrendezés beolvasása új munkalista létrehozásakor:** Ha aktiválva van, a készülékben jelenleg elhelyezett állványok beolvasásra kerülnek egy új munkalista létrehozása során.
- **Háttérvilágítás engedélyezése:** Ha ez az opció aktív, a háttérvilágítás bekapcsol a pipettázás alatt. Ez az opció csak tervezési és bemutató célokra szolgál, és határozottan ajánlott, hogy normál laboratóriumi működés közben ne engedélyezze ezt az opciót.
- **A Varázsló betöltésének megkezdése a futtatás előtt:** Ha aktiválja, a Betöltési varázsló a következő lépéseket fogja irányítani a készülék felszerelését a létrehozott munkalistához szükséges összetevőkkel. Lásd még a 7.2 szakaszt.

- **„Töltse újra a mintát, ha nem elég a térfogat” kérés:** A szoftver túl alacsony mintamennyiséget jelez. A képernyőn figyelmeztető üzenet jelenik meg, valamint hang- és fényjelzés észlelhető. A következő lehetőségek állnak rendelkezésre:
 1. Minta újrafeltöltése: A fedél kioldódik, és a kezelő újratöltheti az adott mintát.
 2. Minta kihagyása: Ha megnyomja ezt a gombot, az adott minta azonnal kihagyásra kerül, és a szoftver nem dolgozza fel. Ha a kezelő nem tesz semmilyen lépést (nem történik újratöltés vagy kihagyás), az adott minta 10 perc elteltével automatikusan kihagyásra kerül.

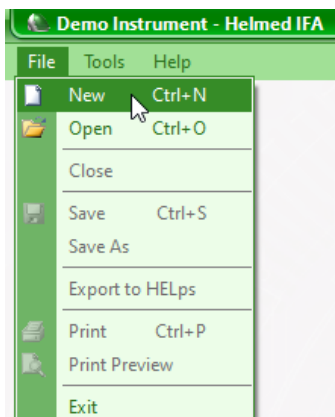
7.1.4 Help (Súgó)

A **Help (Súgó)** fül két lehetőséget tartalmaz:



- **Felhasználói kézikönyv:** Tartalmaz egy pdf fájlt, amely az **AESKU HELIOS®** weboldalára mutató linkkel további információkat nyújt a rendszerről, és letöltési felületet kínál a legújabb IFU-k stb. letöltéséhez. Alternatív megoldásként megkérdezheti a helyi forgalmazót a használati utasítás legújabb verziójáról.
- **Névjegy:** Erre az opcióra kattintva egy új ablak nyílik meg, amely a telepített IFA-szoftver verziójáról ad tájékoztatást.

7.2 Munkalista létrehozása



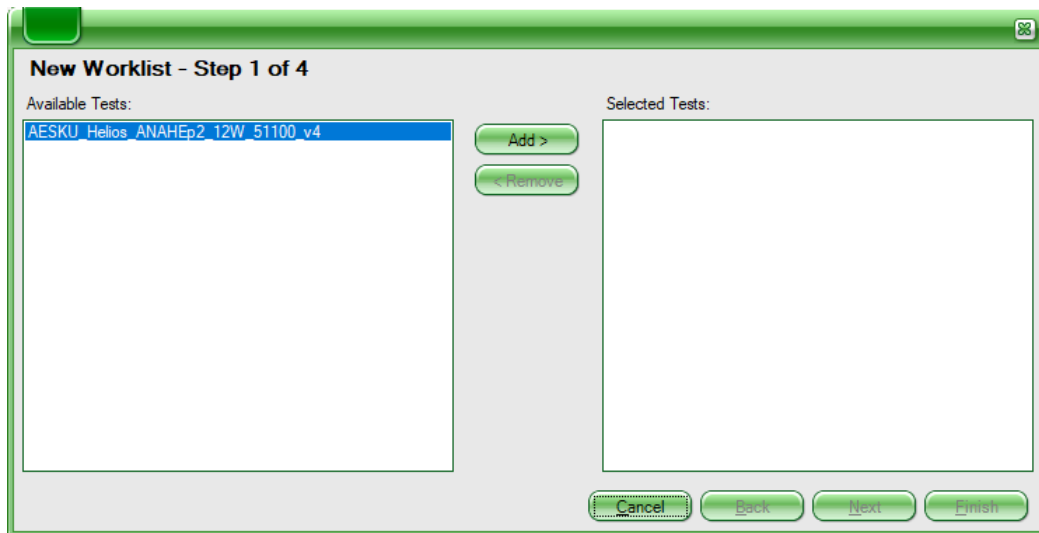
Válassza a **HELIOS®** IFA főképernyőjének menüsorában a **File (Fájl)** fület, majd válassza a következőt:

- **New (Új):** Új munkalista létrehozásához.
- **Open (Megnyitás):** Egy korábban létrehozott és/vagy mentett munkalista megnyitása.

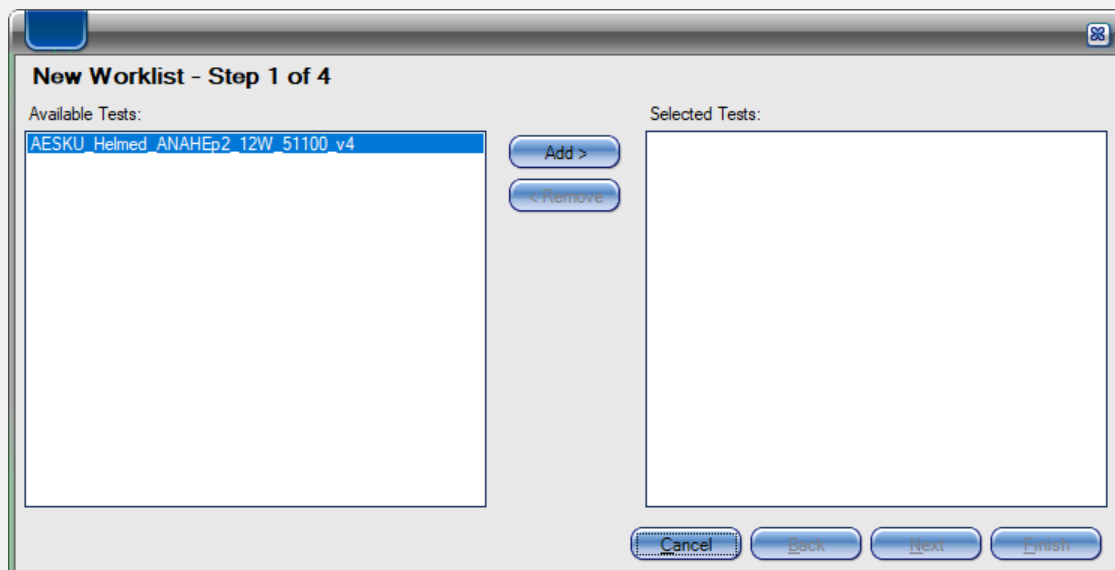
A következő részben egy új munkalista **létrehozására** mutatunk egy példát az **AESKUSLIDES® ANA Hep2** alapján.

Új munkalista létrehozása:

1. A **New worklist – Step 1 of 4 (Új munkalista - 1. lépés a 4-ből)** ablakban válassza ki és jelölje be a **AESKU_Helios_ANAHEp2_12W_51100_v4** tesztet a rendelkezésre álló tesztek listájából, majd a **Add (Hozzáadás)** gombra kattintva adja hozzá.



Megjegyzés: A **HELMED®** IFA modulban (csak tárgylemez-feldolgozás) csak az **Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG** által meghatározott vizsgálatokat lehet kiválasztani. A felhasználó-specifikus tesztek (pl. más gyártók tárgylemezeihez) szintén itt választhatók ki. További információért kérjük, olvassa el a 14 szakasz.



2. A **New worklist – Step 2 of 4 (Új munkalista - 2. lépés a 4-ből)** ablakban megjelenik a kiválasztott teszt.
 - A teszthez előre definiált tárgylemez jelenik meg a **Slide (Tárgylemez)** legördülő listában
 - A **Mode (Mód)** legördülő listában a felhasználó választhat a **Screening (Szűrés)** vagy a **Titration (Titrálás)** mód között.

3. További teszt hozzáadásához aktiválja a **Add Another Test (További teszt hozzáadása)** jelölőnégyzetet.

Legfeljebb négy különböző tesztet lehet kiválasztani (Új munkalista 1. lépés a 4-ből), amelyeket egyetlen futtatásban / munkalistában kell feldolgozni. Ehhez válassza ki az adott tesztet a bal oldali oszlopban található **Available Tests (Rendelkezésre álló tesztek)** közül, és adja hozzá a jobb oldali oszlopban található **Selected Tests (Kiválasztott tesztekhez)**.

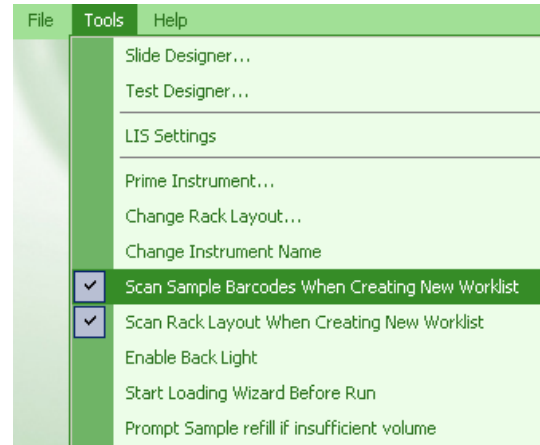
4. Ha már nincs több hozzáadandó teszt a munkalistához, törölje a **Add Another Test (További teszt hozzáadása)** jelölőnégyzet jelölését.
5. Kattintson a **Continue (Folytatás)** gombra.
6. A **Traceability (Nyomonkövethetőség)** gombra kattintva egy új ablak nyílik meg. Itt további információkat, például a kezelőt vagy a tételszámokat lehet megadni. Ezt az információt a jelentés tartalmazza majd.

Megjegyzés: Rendszeresen ellenőrizze, hogy a **Traceability (Nyomon követhetőség)** ablakban lévő információk naprakészek! Minden itt megadott adat bekerül a **HELIOS® eredmény-megerősítés** modulban generált jelentésbe.

Ha a **Minta vonalkódok beolvasása új munkalista létrehozásakor** funkció be van kapcsolva, a munkalista létrehozása során a vonalkóddal ellátott mintacsövek beolvasásra kerülnek.

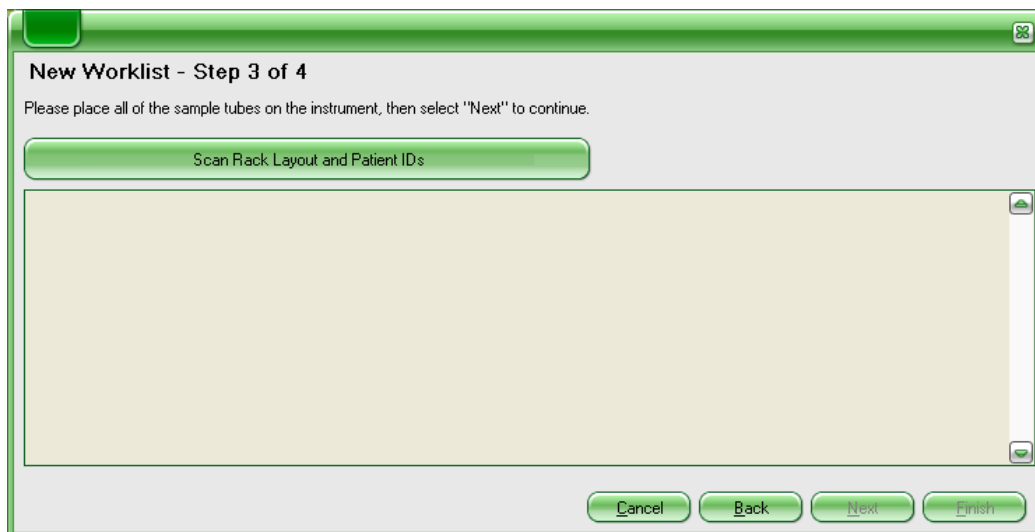
Ha az aktuálisan elhelyezett állványokat minden futtatás előtt be kell vizsgálni, akkor engedélyezni kell az **Állványok elrendezésének vizsgálata új munkalista létrehozásakor** opciót.

1. Válassza az IFA főablakában a **Tools (Eszközök)** fület.
2. Aktiválja a megfelelő funkció(ka)t a legördülő menüben, ha rákattint. Egy pipa jelzi, hogy a funkció engedélyezve van.



Új munkalista - 3. lépés a 4-ből

3. A beolvasási folyamat elindításához kattintson a **Scan Rack Layout and Patient IDs (Állvány-elrendezés és betegazonosítók beolvasása)** gombra

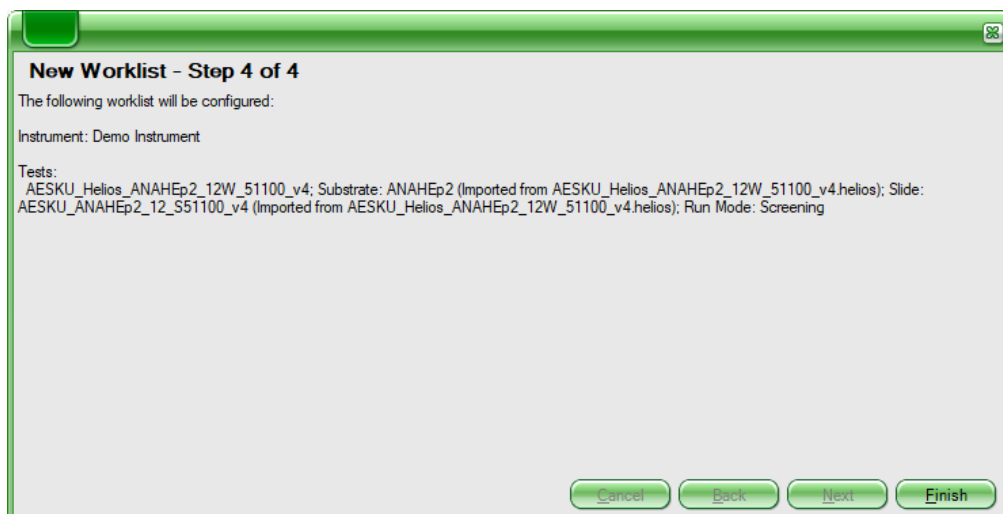


A beolvasási folyamat akkor fejeződik be, amikor a **Next (Tovább)** gomb aktívá válik. A beolvasott vonalkódok megjelennek a **New Worklist - Step 3 of 4 (Új munkalista - 3. lépés a 4-ből)** ablakban. Kattintson a **Next (Tovább)** gombra a 4-ből a 4. lépéshez.

Megjegyzés: Ha a vonalkódot nem ismeri fel, a külső gyűrű az óramutató járásával megegyező és ellentétes irányban több lépésben elfordul, hogy lehetővé tegye a beolvasási terület nagyítását. A gyors feldolgozás érdekében ajánlott az elsődleges csöveket úgy elhelyezni, hogy a vonalkódok azonnal leolvashatók legyenek (a vonalkód kifelé nézzen).

Új munkalista - 4. lépés a 4-ből

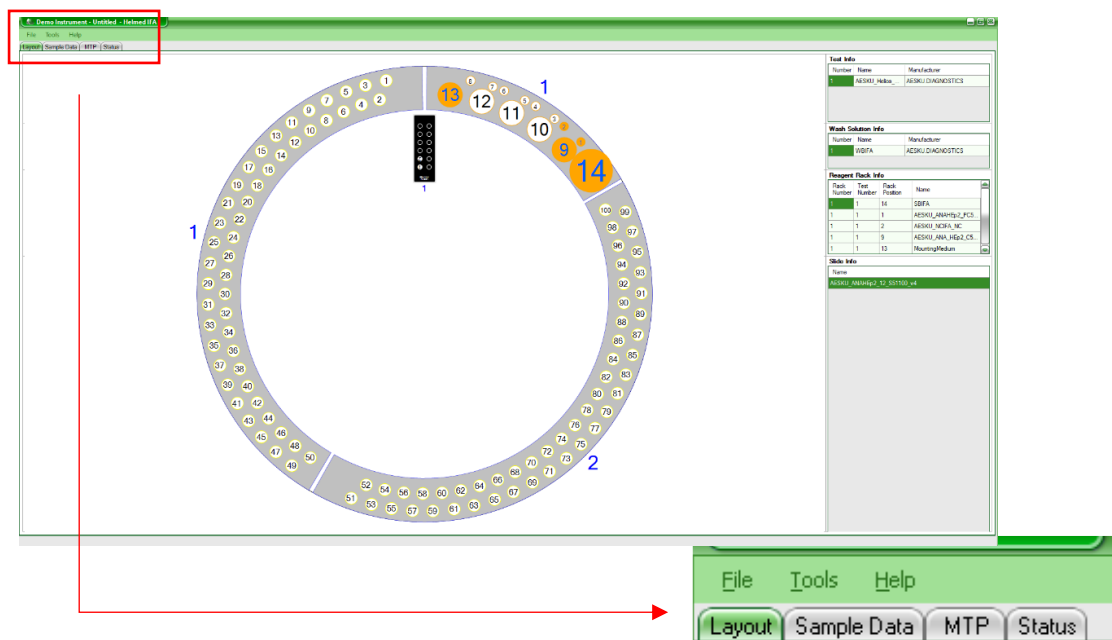
Információt nyújt az eszköz nevéről, valamint a feldolgozandó munkalista kiválasztott tesztjeiről.



A munkalisták elrendezésének áttekintéséhez kattintson a **Finish (Befejezés)** gombra.

7.2.1 Létrehozott munkalista - Áttekintés

A munkalista áttekintése alapértelmezés szerint az **Layout (Elrendezés)** fület mutatja meg, a jobb oldalon további információk mezőjével, amelyek a tesztekről, a mosóoldatról és a szükséges reagensekről adnak információt.

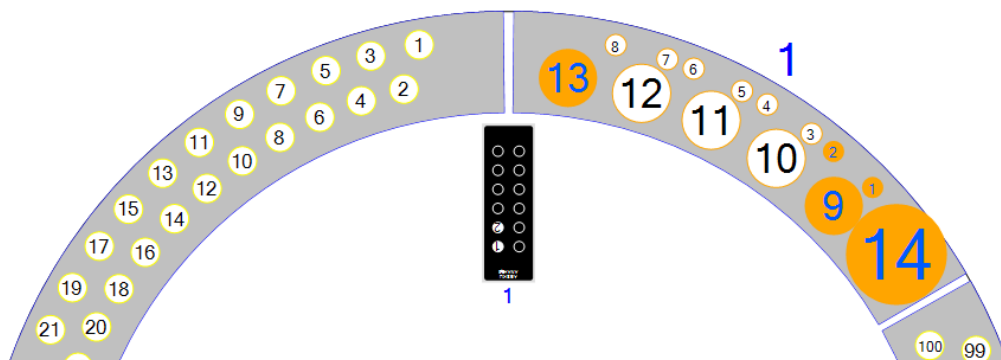


A munkalisták áttekintő ablakában a következő lapok állnak rendelkezésre:

- Elrendezés
- Minta adatok
- MTP
- Állapot

7.2.1.1 Elrendezés fül

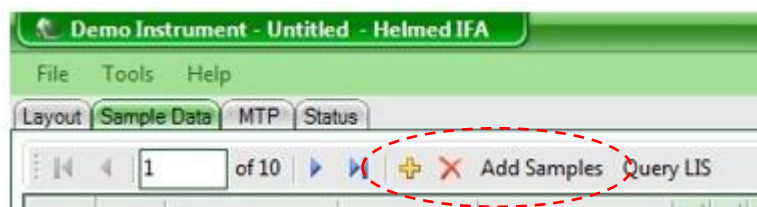
Az **Layout (Elrendezés)** fülön információt kaphat arról, hogy az összes reagens, kontroll, minta és tárgylemez hol található, illetve hol kell elhelyezni. Miután a mintákhoz szükséges hígítások kiválasztásra kerültek a jelölőjel elhelyezésével (lásd a **Minta adatai fül** szakaszt), az elrendezési nézet a szükséges tárgylemezekre és reagensekre vonatkozó frissített információkkal fog rendelkezni:



7.2.1.2 Minta adatai fül

Itt mintainformációkat kell megadni. A minta- és reagens-előkészítéshez kérjük, olvassa el az **Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG** használati utasításokat az **AESKUSLIDES®** vagy bármely más gyártótól származó készlet használatához.

Ha nem vonalkóddal ellátott mintacsöveket használnak, és ezért nem lehetett azonosítókat beolvasni, kérjük, használja a  ikont a minták manuális hozzáadásához.



Az **Add Samples (Minták hozzáadása)** opció lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy megadja a kívánt számú mintát automatikusan generált mintaazonosítókkal. Minden mintát és az elemzéshez használt megfelelő hígítást ki kell választani. Lehetőség van arra is, hogy minden egyes mintaazonosító mellett a beteg nevét, megjegyzéseket és megjegyzéseket is hozzáadjon:

	#	Rack Position	Sample Id	Remarks	Firstname	Lastname	1/1	1/80	1/160	1/320	1/640	1/1280	1/2560	1/5120	1/10240	1/20480
▶	1	1.1	Sample ID #1				☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	2	1.2	Sample ID #2				☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	3	1.3	Sample ID #3				☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	4	1.4	Sample ID #4				☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	5	1.5	Sample ID #5				☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	6	1.6	Sample ID #6				☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Megjegyzés: Kérjük, ne használjon különleges karaktereket a mezőkben. A pontok és zárójelek (<>) használata problémákat okozhat a munkalista betöltésében az **Eredmény-megerősítő** modulban.

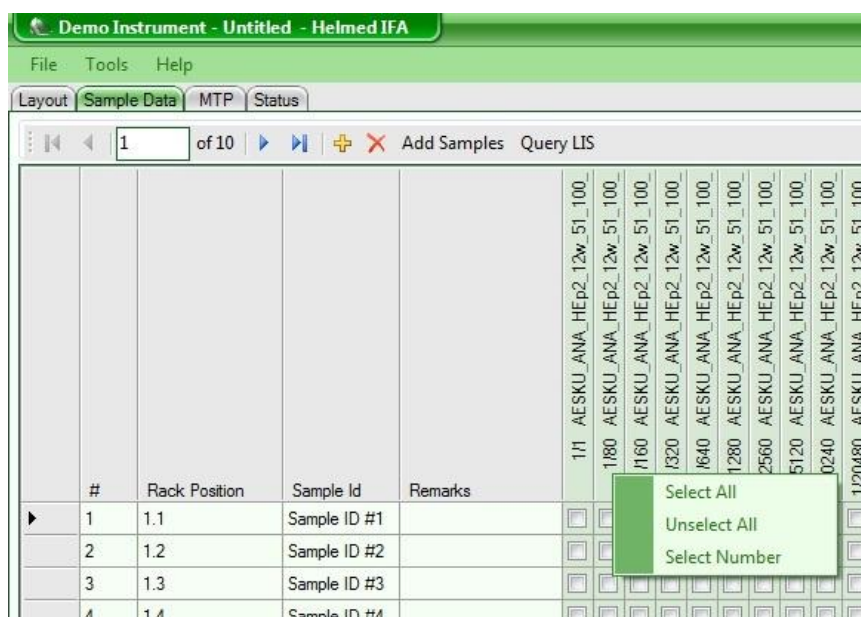
#	Rack Position	Sample Id	Remarks	Firstname	Lastname	1/1 AES	1/40 AES	1/80 AES	1/160 AES	1/320 AES	1/640 AES	1/1280 AES	1/2560 AES	1/5120 AES	1/10240 AES
1	1.1	12345678	Remark	John	Doe	☐	☒	☒	☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Az ide beírt adatok a munkalista munkalapon is szerepelnek, amely a **File** (Fájl) menüből nyomtatható ki:

Well	ID or Name	Dilution [1:x]	Testname	Result	Remark / Comment
1	AESKU_ANAHEp2_PC	1	AESKU_Helios_ANAHEp2_12w_51_100_v1		
2	AESKU_NCIFA_NC	1	AESKU_Helios_ANAHEp2_12w_51_100_v1		
3	12345678 Doe, John	40	AESKU_Helios_ANAHEp2_12w_51_100_v1		Remark
4	12345678 Doe, John	80	AESKU_Helios_ANAHEp2_12w_51_100_v1		Remark

Hígítás kezelése

A minta feldolgozásához ki kell választani a hígítást. Ha egy minta be van töltve, de nincs ellenőrizve a hígítás, akkor nem kerül feldolgozásra. Egy adott hígításra jobb egérgombbal kattintva három lehetőség válik elérhetővé:



Select all (Az összes kijelölése):

Ellenőrzi az összes mintát ehhez a hígítási oszlophoz

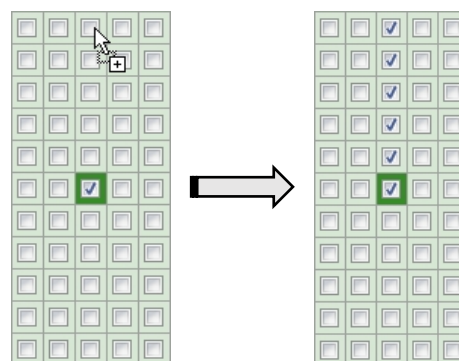
Unselect all (Az összes kijelölés megszüntetése):

Feloldja az összes minta ellenőrzését az adott hígítási oszlophoz

Select number (Válassza ki a számot):

Adja meg az oszlophoz szükséges minták számát. A **Select Number** (Válassza ki a számot) funkció mindig az oszlop első mintájával kezdődik - felülről lefelé haladva.

Ha több mintát szeretne kiválasztani egy oszlopban, válassza ki a vizsgálathoz szükséges utolsó mintaazonosítót az egér bal gombjára kattintva. A jelölőnégyzet bejelölése után kattintson és tartsa lenyomva a jobb egérgombot, majd mozgassa a kurzort felfelé a vizsgálathoz szükséges első mintaazonosítóhoz. Az összes így kiválasztott minta jelölőnégyzetében most már egy pipa kell, hogy legyen.



Megjegyzés: Több minta kiválasztása csak alulról felfelé haladva lehetséges. A kurzor lefelé mozgatása nem hoz eredményt!

7.2.1.3 MTP fül

Az MTP fül információt és előnézetet ad arról, hogy hány vájatra van szükség az előhígítási folyamathoz. A hígítás típusát a színkód jelzi:

- Narancssárga: hígított kontrollt jelez
- Sárga: a minták egy lépéses hígítását jelzi
- Világossárga: kétlépcsős hígítást jelez > 1/160 minták esetében

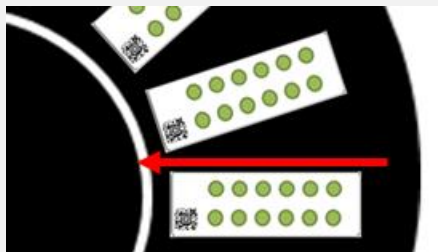
Layout Sample Data MTP Status												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
▶ A												
B												
C												
D												
E												
F												
G												
H												

A szoftver összesen 192 hígítást tud kezelni 2 MTP használatával, 96 vajat elrendezéssel.

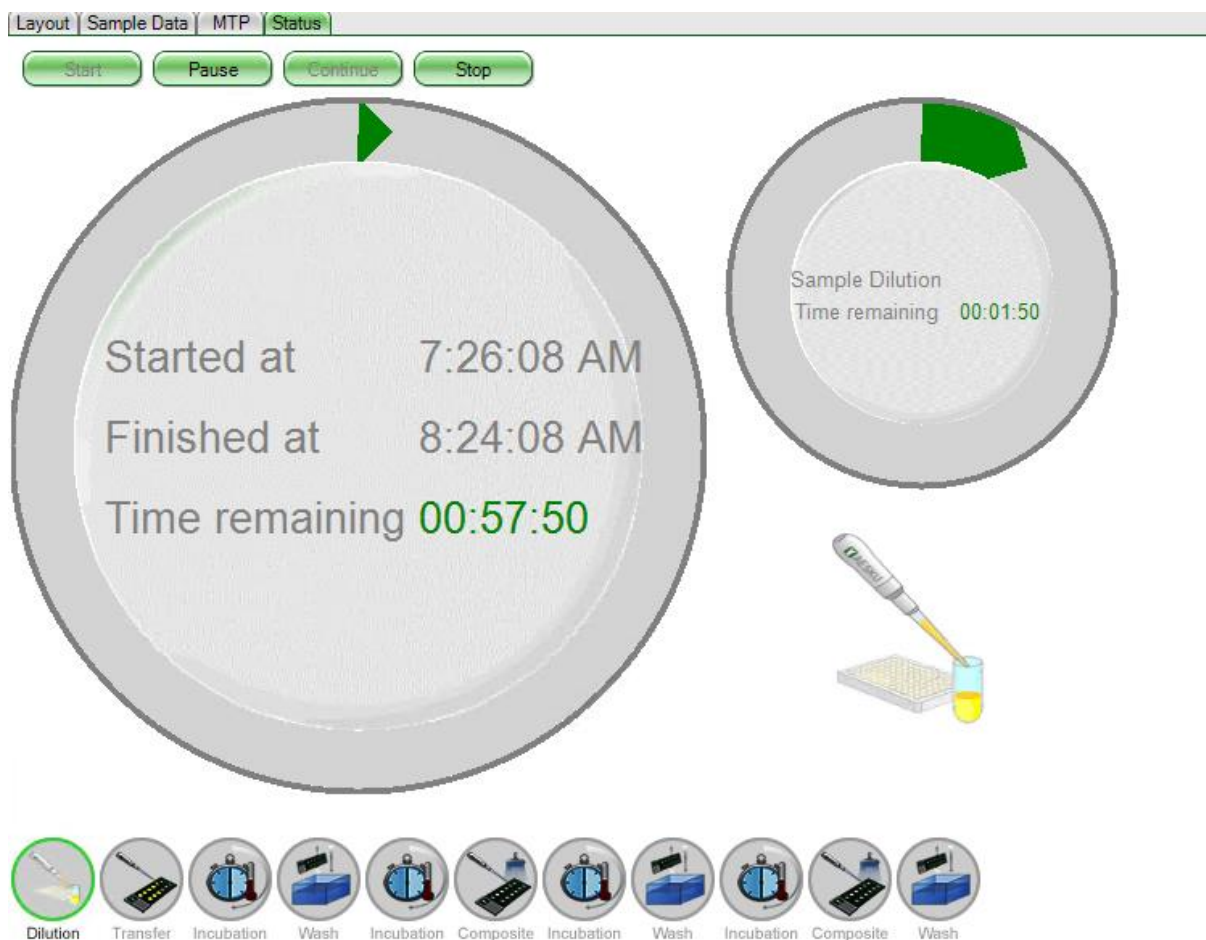
7.2.1.4 Status (Állapot) fül

Miután minden tárgylemezt, reagenseket, kontrollt és mintát betöltöttek, a folyamat a **Status (Állapot)** fülön a **Start (Indítás)** gombra kattintva indítható el. Kérjük, győződjön meg arról, hogy az összes szükséges reagens és tárgylemez megfelelően van elhelyezve a készülékben.

Megjegyzés: A tárgylemezeket úgy kell elhelyezni, hogy a vonalkód a gyűrű közepe felé:



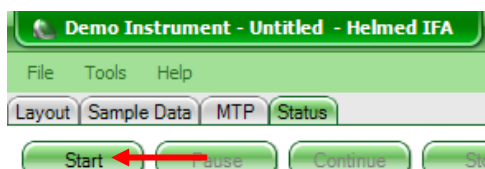
A **Status (Állapot)** fülön a felhasználó által elindított folyamatot követően az aktuális folyamatlépésre vonatkozó összes szükséges információ is megjelenik:



7.3 Az automatizált HELIOS IFA folyamat elindítása

Az alábbi utasításokat egy **AESKUSLIDES® ANA HEP-2** vizsgálat példáján keresztül mutatjuk be:

1. A létrehozott munkalista automatikus **HELIOS®** IFA-folyamatának megkezdéséhez kattintson a **Start (Indítás)** gombra.



2. Erősítse meg a javasolt munkalista nevet, vagy adjon meg egy egyéni munkalista fájlnévet. Az aktuális dátum és időbélyegző automatikusan a fájl neve elé kerül, miután az **Ok** gombra kattintott.



Megjegyzés: Ha konkrét munkalista nevet ad meg, kérjük, ne használjon szóközőket és speciális karaktereket, például „pontot”.

Megjegyzés: A **HELMED®** IFA modulban létrehozott munkalisták (kék dizájn/háttérszín) nem kerülnek automatikusan mentésre. Ha el kell menteni őket, kérjük, mentse el őket manuálisan.

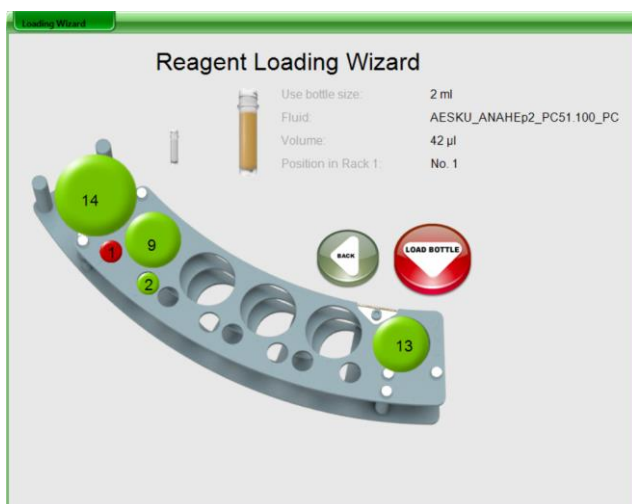
Amennyiben a munkalista **AESKUSLIDES®**-t tartalmaz, az betölthető a képfelvételi modulba. **Kérjük, ügyeljen arra, hogy a tárgylemezeket beágyazó anyaggal (vagy fedőlemezzel) fedje le, hogy megakadályozza a kiszáradást! Kérjük, ügyeljen arra, hogy a tárgylemezeket ugyanabban a sorrendben helyezze el a beolvasáshoz, ahogyan azokat feldolgozták!**

A **HELIOS®** IFA modulban (zöld dizájn/háttérszín) a munkalisták automatikusan mentésre kerülnek az automatikus feldolgozás érdekében.

3. Az IFA szoftver most inicializálja a készüléket, és megkezd a feldolgozást (ha a **Start Loading Wizard Before Run** (A Varázsló betöltésének megkezdése a futtatás előtt) opciót nem aktiválta). Ha a betöltés varázslót a futtatás előtt aktiválta, folytassa a 4-7. lépésekkel.

Megjegyzés: Ha a **Start Loading Wizard Before Run** (A Varázsló betöltésének megkezdése a futtatás előtt) opciót aktiválta, akkor a **Start (Indítás)** gombra kattintva megnyílik az említett Betöltési varázsló. Ajánlott engedélyezni ezt az opciót, hogy segítse a kezelőt a szükséges reagensek és fogyóeszközök elhelyezésében.

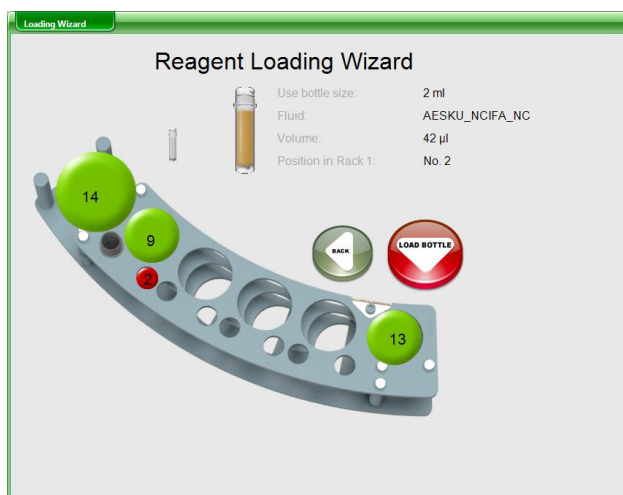
4. A reagensek betöltése a reagensállványba:



Például: Helyezze az **AESKU_ANAHEp2_PC51.100_PC** palackot az 1. helyre (piros jelzéssel).

Megjegyzés: A szükséges reagensekkel kapcsolatos információk az ablak felső részén jelennek meg.

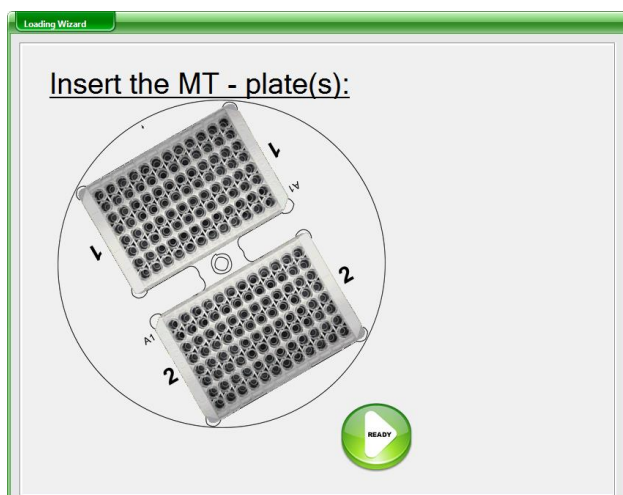
Kattintson a **LOAD BOTTLE (PALACK BETÖLTÉSE)** lehetőségre (egy palack jelenik meg az 1. pozícióban; a 2. pozíciót piros színnel jelöli).



Folytassa a következő reagenssel, és helyezze azt a pirossal jelölt helyre.

Folytassa, amíg az összes reagens betöltésre nem kerül.

5. Helyezze be a kívánt mikrotiterlemez(ek)e)t a kijelölt rovátkába:



Kattintson a **READY (KÉSZ)** gombra, amikor a mikrotiterlemez(ek) be van(nak) helyezve.

6. Töltsön elegendő mosópufferoldatot és desztillált vizet:



Kattintson a **READY (KÉSZ)** gombra, miután a szükséges mennyiségű mosóoldatot és desztillált vizet hozzáadta.

Megjegyzés: A **HELIOS®** rendszer minden futtatás után automatikusan 9 ciklusnyi desztillált vízzel alapozza meg a csövekben esetlegesen visszamaradt sómaradványok és részecskék kiöblítése érdekében. A folyamat biztosításához töltsen meg a **Wash2** feliratú palackot desztillált vízzel, és csatlakoztassa a készülékhez a **Wash2** csatlakozón.

7. Az IFA-folyamat megkezdése előtt ürítse ki a hulladékpalackot:

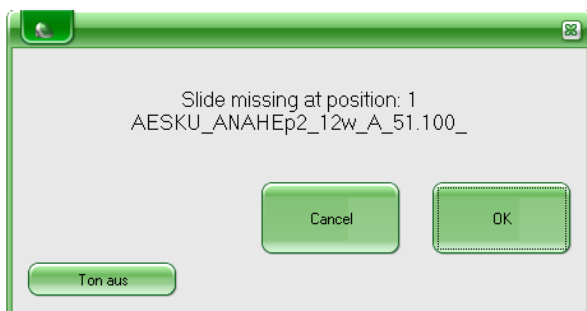


A hulladékpalack kiürítése után kattintson a **READY (KÉSZ)** gombra.

A **Betöltési varázsló** automatikusan bezárul, és a készülék megkezdí az inicializálást. Ha a készülék hibaüzenet megjelenése nélkül átment az inicializálási folyamaton, akkor készen áll a működésre.

Megjegyzés: Ha az inicializálás során hibaüzenet jelenik meg, kérjük, forduljon a forgalmazó ügyfélszolgálatához.

Az inicializálási folyamatot követően az **AESKUSLIDES®** beolvasásra kerül, és a vonalkódinformáció a munkalistában tárolódik. Ha egy tárgylemez vonalkódja nem olvasható be, a szoftver üzenetet jelenít meg, és a készülék hangjelzéssel és piros jelzőfénnel kombinált figyelmeztető jelzést ad. A karusszal a be nem olvasott vonalkóddal rendelkező tárgylemezt az elülső fedélben lévő pirosan villogó LED felé fordítja. Az elülső fedél kioldható és kinyitható.



A képernyőn megjelenik egy üzenet, amely felszólítja a felhasználót a hiányzó tárgylemez pótlására. A tárgylemez visszahelyezése után zárja le a fedelet.

Kattintson az **Ok** gombra a folytatáshoz.

A tárgylemezkódok sikeres beolvasása után a szoftver ellenőrzi, hogy a tárgylemezek helyesen vannak-e elhelyezve, és nem ferdén vannak-e behelyezve. A következő lépésben a készülék feltöltésre kerül, és megkezdődik a munkalista feldolgozása.



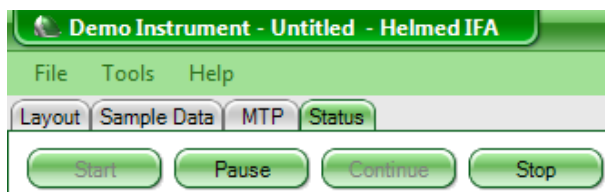
Miután a felhasználó elindította a vizsgálati folyamatot, a Status (Állapot) lapon a folyamat teljes hátralévő idejéről (nagy időzítő) és az aktuális folyamatban lévő folyamatlépésről (kis időzítő) jelenik meg információ.

A jobb oldalon 2 jelzősáv mutatja a páratartalmat [% relatív páratartalom] és a hőmérsékletet [°C].

A hőmérsékleti sáv csak a > 30 °C (> 86 °F) hőmérsékletű teszteknel lesz elérhető.

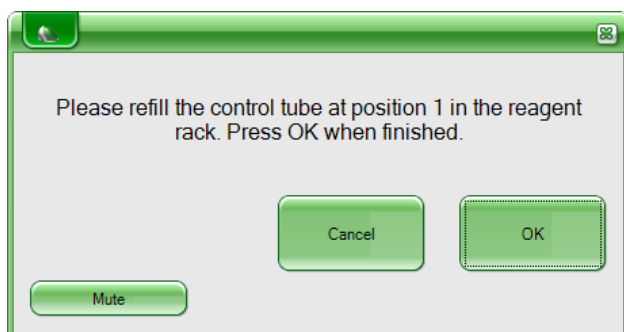
Megjegyzés: A megjelenített **Time remaining (Hátralévő idő)** az IFA-folyamat becsült értéke, és némileg eltérhet a folyamat tényleges befejezésének idejétől.

Szükség esetén az IFA-folyamat a **Pause (Szünet)** gombra kattintva szüneteltethető. A fedél kioldódik, így például a minták kivehetők. A folyamat folytatásához kattintson a **Continue (Folytatás)** gombra.



Megjegyzés: Határozottan ajánlott a folyamatot csak az inkubációs lépés alatt szüneteltetni, különben ez hatással lehet a szoftver által végzett időgazdálkodásra, hogy az egyes további feldolgozási lépések megmaradjanak. Ezenkívül az inkubációs lépés során kevesebb eszközkomponenst vezérelnek aktívan, ezért az USB-kommunikáció kevésbé érzékeny az esetleges összeomlásokra.

Ha bármelyik reagens hiányzik (mintapuffer, kontrollok, konjugátum vagy beágyazó anyag), a készülék hangjelzést ad, és egy piros villogó lámpa világít. A készülék kioldásra kerül, és az IFA-folyamat szünetel. Az üres reagens palack a pirosan villogó jelzőfény elé kerül.



A képernyőn megjelenik egy üzenet, amely felszólítja a felhasználót a hiányzó reagens pótlására. A reagens cseréje után a fedelet ismét le kell zárni.

Kattintson az **OK** gombra az IFA-folyamat folytatásához.

Minden felmerülő hiba a **Status (Állapot)** alatt jelenik meg. A nyomon követhetőség érdekében minden hiba feltüntetésre kerül az IFA-jelentésben.

8 HELIOS képfelvétel

A **HELIOS® képfelvétel** modulban a képfelvétel során a vájatok képei és a képenkénti osztályozási javaslatok képenként generálódnak. A **HELIOS® képfelvétel** modul kétféleképpen használható:

1.) Automatikusan egy automatizált **HELIOS® IFA** folyamat után:

Ha a **HELIOS® IFA** folyamat sikeresen befejeződött, a munkalista automatikusan átkerül a képfelvételi modulba, és a képek elkészülnek.

2.) Manuálisan:

Lehetőség van arra is, hogy a már feldolgozott és fedőlemezes **AESKUSLIDES®**-ről manuálisan indítsa el a képfelvételi folyamatot.

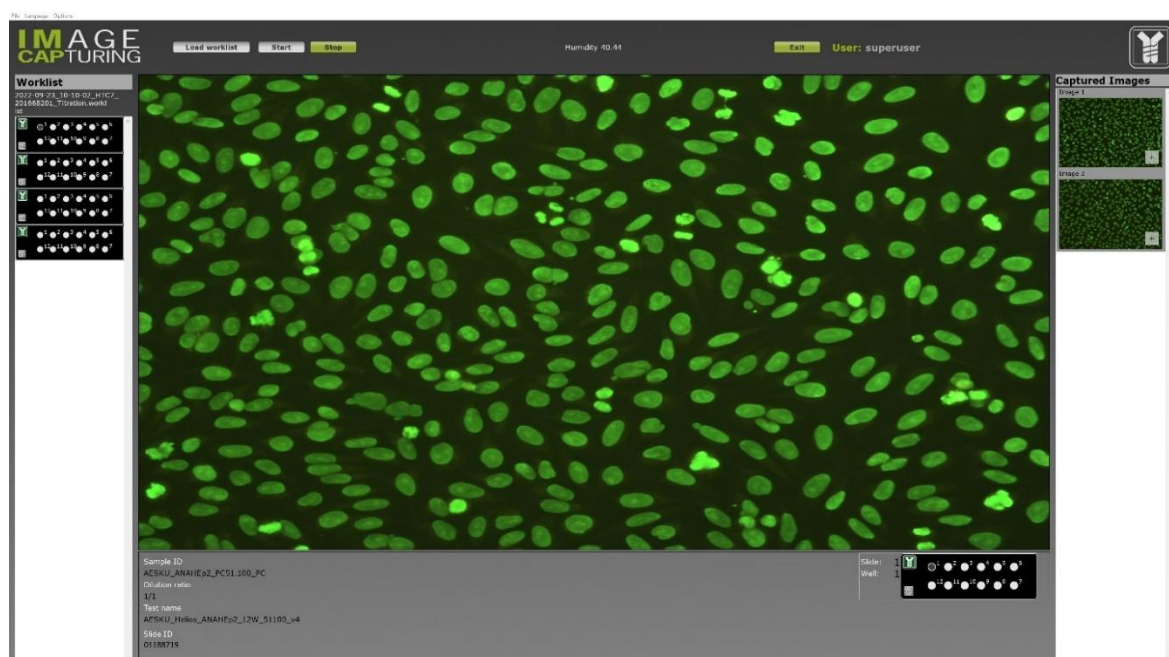
Megjegyzés: Ne támaszkodjon a készülékre a képfelvétel során, és a teljes folyamat során kerüljön mindenféle rezgést és ütést!

8.1 A HELIOS képfelvétel modul automatikus indítása

Az **IFA-feldolgozásról** a **képfelvételre (HELIOS® IFA mód)** való áttérés automatikusan történik. A vonalkódolvasó beolvassa a tárgylemez-tartó gyűrűn lévő **AESKUSLIDES®** lemezeket. Ezt a vonalkódinformációt a kompatibilitás biztosítása érdekében összehasonlítjuk a munkalistában tárolt vonalkóddal.

Megjegyzés: A **képfelvétel** csak **AESKUSLIDES®** lemezekkel végezhető.

Ha egy munkalista betöltődött, és a képkészítés elindult, a következő felület jelenik meg a képernyőn (a példán egy folyamatban lévő ANA HEP2 munkalista esetében):



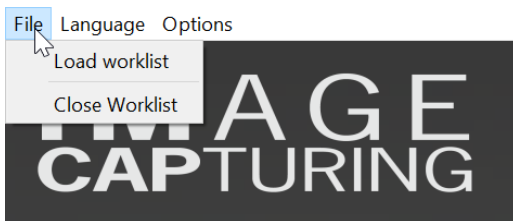
8.2 A menüsor

A **Képfelvétel** modul felhasználói felülete egy menüsört biztosít a következő funkciókkal:

File Language Options



8.2.1 File (Fájl)



Load Worklist (Munkalista betöltése)

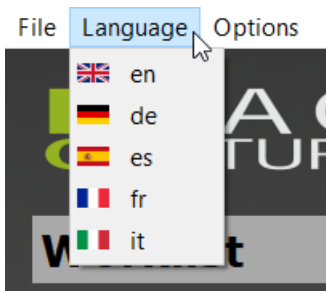
A munkalistát itt vagy a **Load worklist (Munkalista betöltése)** gomb segítségével töltheti be.

Load worklist

Close Worklist (Munkalista bezárása)

Ezzel a beállítással az aktuálisan nyitott munkalista bezárásra kerül.

8.2.2 Language (Nyelv)

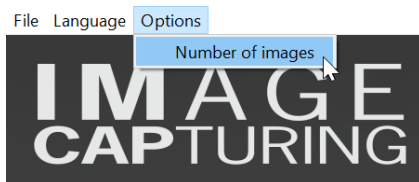


A **Language (Nyelv)** fülre kattintva a felhasználó öt különböző nyelvi beállítás közül választhat a képfelvételi modulhoz:

Angol, német, spanyol, francia vagy olasz nyelv áll rendelkezésre.

8.2.3 Options (Opciók)

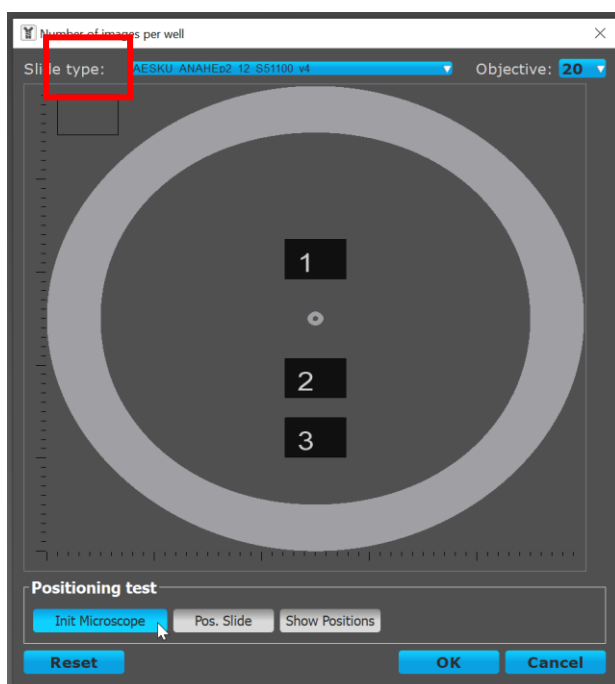
Number of images (Képek száma)



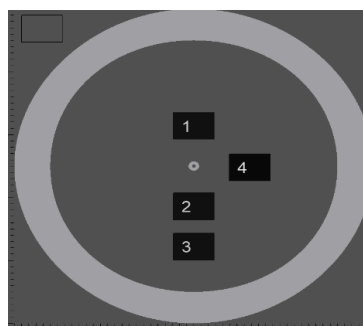
Lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy beállítsa a képek számát (1-től 10-ig) kutanként, a képek pozícióját és a telepített objektív típusát.

Megjegyzés: A képek számának és pozíciójának alapértelmezett beállításai ajánlások. Ezeket a beállításokat a laboratórium módosíthatja és értékelheti.

8.2.3.1 A képek számának és a pozíciónak a beállítása vájatonként



Ha további képfelvételi pontokat szeretne hozzáadni egy tárgylemez-típushoz, kattintson a bal gombbal az opciók ablak bal felső részén található üres keretre (piros színnel kiemelve), és drag & drop művelettel mozgassa a vájat belsejében kijelölt helyre. Ezután kattintson duplán az üres keretdobozra az aktiváláshoz.

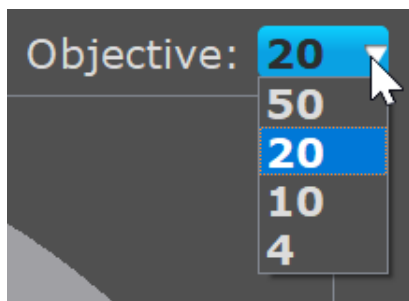


Az aktiválás után az új kiegészítő kép pozíciója egy kitöltött fekete kerettel és az új növekményszámmal jelenik meg. Az aktivált képrögzítési pontok drag & drop művelet segítségével bárhová elhelyezhetők a vájat határain belül (világosszürke kör). Összesen legfeljebb 10 képet lehet hozzáadni. A képek számának csökkentéséhez kattintson duplán a bal gombbal újra egy már aktivált mezőre.

A módosítások megerősítéséhez kattintson az **OK** gombra.

Egy tárgylemez-típus alapértelmezett pozícióinak visszaállításához kattintson a **Reset (Visszaállítás)** gombra.

8.2.3.2 Objektívtípus módosítása



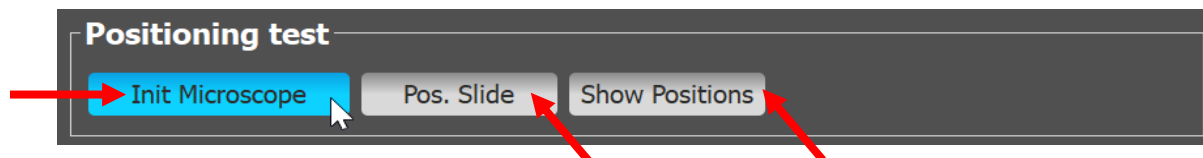
Négy különböző objektívtípus közül lehet választani. Attól függően, hogy milyen objektív van a készülékbe telepítve, a felhasználónak a legördülő menüből ki kell választania a megfelelő objektívtípust, hogy alkalmazhassa az objektívvvel kapcsolatos speciális funkciókat a képméret, az összefűzés (az egyes képek („tiles”) kombinálása egy áttekintő kép kialakításához szöveti üzemmódban) stb. tekintetében.

Megjegyzés: A mikroszkóp egység károsodásának elkerülése érdekében javasoljuk, hogy csak képzett személyzet cserélje ki az aktuálisan beszerelt objektívtípust (Hardver). Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG nem vállal felelősséget a nem megfelelő kezelésből eredő károkért. Az objektív típusának megváltoztatása után el kell végezni az automatikus kalibrálást.

8.2.3.3 Pozicionálási teszt a képfelvételhez

A **Pozicionálási teszt** funkcióval a felhasználó optikailag ellenőrizheti a beállított képpozíciókat az egyes képek és az összeillesztett képek esetében (szövet mód, pl. 7x7 kép (összesen 49) az áttekintő képhez).

Ezért állítsa be az előnyben részesített képpozíciókat egy tárgylemez-típushoz, és helyezze be az adott tárgylemez-típust a tárgylemeztartó gyűrű 1. nyílásába. Ezután folytassa a következő lépésekkel:



1. Nyomja meg az „Init Microscope” (Mikroszkóp inicializálása) gombot:

A mikroszkóp egység inicializálásra kerül, és a **Pos. Slide (Tárgylemez pozicionálása)** gomb aktívvá válik (zöld).

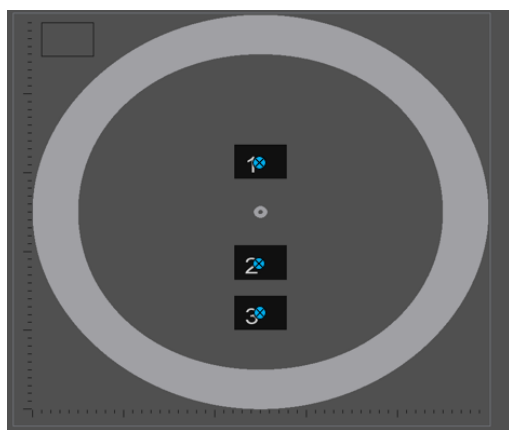
2. Nyomja meg a „Pos. Slide” (Tárgylemez pozicionálása) gombot:

A tárgylemez-tartó gyűrű az 1. nyílásban lévő tárgylemezt a mikroszkóp alatti olvasási pozícióba mozgatja. A **Show Positions (Pozíciók megjelenítése)** gomb aktívvá válik (zöld).

3. Nyomja meg a „Show Positions” (Pozíciók megjelenítése) gombot:

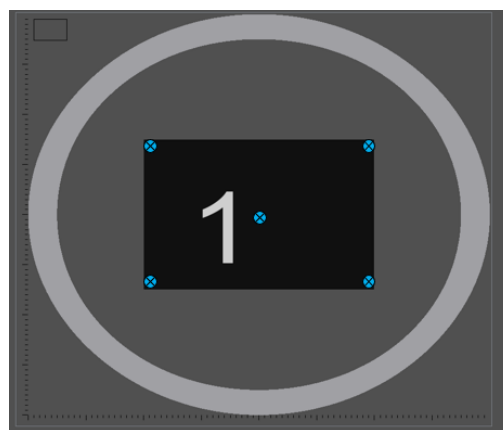
A képfelvételi beállításoktól függően, mint például az egyes képek vagy az összefűzött áttekintő kép (szövet mód), a **Positioning test (Pozicionálási teszt)** végrehajtása másképp történik:

Egyetlen kép pozíciói



A mikroszkóp minden egyes képpozíció középpontjához mozog, és a pozíciót egy villogó LED-folt segítségével ellenőrzi.

Összekapcsolt kép pozíciók (szövet mód)



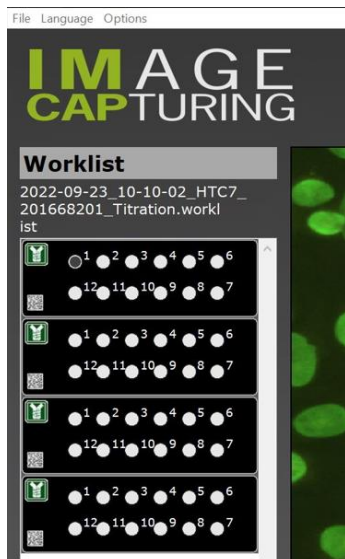
A mikroszkóp először a középső pozícióba mozdul, majd az összeillesztett kép mind a négy saroksél pozíciója következik, amit a villogó LED-foltok ellenőriznek.

Ez az eljárás az első tárgylemez elhelyezése után megismételhető a különböző tárgylemez-típusok esetében. Ezért cserélje ki a tárgylemez-típust a tárgylemez-tartó gyűrűben, válassza ki a megfelelő tárgylemez-típust a legördülő menüből, és a beállított képpozíciók ellenőrzéséhez nyomja meg ismét a „Show Positions” (Pozíciók megjelenítése) gombot.

8.3 A felhasználói felület és annak funkciói

A felhasználói felület minden szükséges információt tartalmaz a képfelvételi folyamat nyomon követéséhez. A felület több területre oszlik, amelyeket a következő szakaszok ismertetnek:

8.3.1 Worklist (Munkalista)



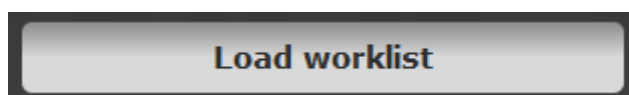
A betöltés után a generált munkalista az **Image Capturing (Képfelvétel)** képernyő bal oldalán jelenik meg. Ebben a példában a munkalista 4 ANA HEp2 tárgylemezt tartalmaz. Minden tárgylemez-típusnak/szubsztrátnak saját színe van, amikor a munkalistában megjelenik, pl. az ANA HEp2 tárgylemezek fekete, az ANCA-F zöld stb. Ha a tárgylemezek száma meghaladja a megjelenítési területet, lehetőség van a menüben való görgetésre. A képfelvétel állapotát egy sötétszürke, kitöltött vájat jelzi, ami azt jelzi, hogy az adott vájat éppen folyamatban van (itt az 1. vájat az 1. tárgylemezen).

8.3.2 Munkalisták betöltése, indítása és leállítása

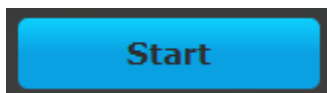
Az Image Capturing (Képfelvétel) képernyő bal felső részén három gomb áll rendelkezésre:



1. A **Load Worklist (Munkalista betöltése)** gomb akkor aktív, ha nincs betöltve munkalista, vagy ha az aktuálisan betöltött munkalista nem kerül rögzítésre. Folyamatban lévő képfelvételi folyamat közben nem tölthet be új munkalistákat, és a gomb inaktív állapotú (szürke):



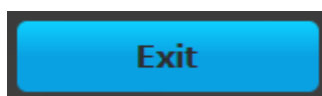
2. A munkalisták betöltése után a **HELIOS® képfelvételi** folyamat a **Start (Indítás)** gomb megnyomásával indítható. A rögzített képek automatikusan el lesznek mentve.



3. A **Start (Indítás)** gomb a képfelvételi folyamat alatt inaktív marad. A folyamat leállításához bármikor rákattinthat a **Stop (Leállítás)** gombra.



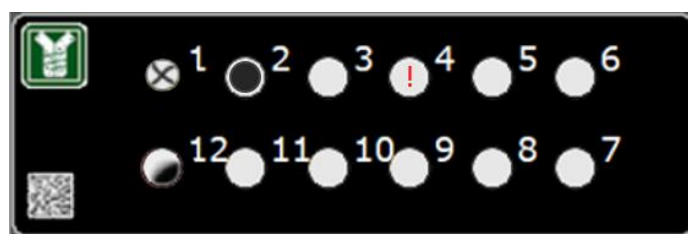
4. Az Exit (Kilépés gomb) a **HELIOS® képfelvétel** modul elhagyására szolgál. A képfelvételi folyamat a háttérben fog folytatódni. Mostantól lehetőség van az **eredmény-megerősítés** megadására vagy az eredmények kiadására a **LIS** modulon keresztül.



Megjegyzés: A tárgylemezek kiszáradásának elkerülése érdekében a képfelvétel befejezése után vegye le az összes tárgylemezt a készülékről és tegyen rá fedőlemezt. A felhasználó manuálisan is ellenőrizheti a vágatokat, vagy újból betöltheti a munkalistát a **képfelvétel** modulba az újbóli képalkotáshoz.

8.3.3 Munkalista előrehaladás, állapot és szimbólumok

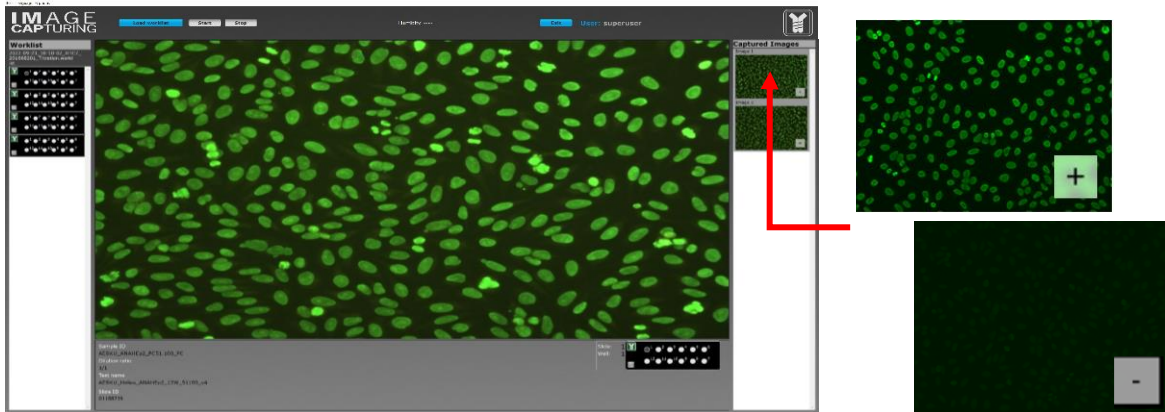
A képfelvételi folyamat során egy vágatnál több szimbólum is megjelenhet. Az egyes szimbólumok jelentése az alábbi táblázatban, egy ANA HEp2 tárgylemez példáján látható:



Vájat sz.	Szimbólum	Jelentése
1		A sötétszürke „x” szimbólum azt jelzi, hogy az adott vágat képfelvétele befejeződött.
2		A sötétszürke kitöltött kör jelzi a jelenleg folyamatban lévő vágatot.
3		Az üres fehér vágat azt jelzi, hogy ez a vágat mintát tartalmaz, és még felvételre vár.
4		A vágat belsejében lévő piros felkiáltójel azt jelzi, hogy hiba miatt nem történt mintaadagolás. Pl. üres mintacső vagy nem hígított minta került az MTP-ből ebbe a vágatba. A hibával jelzett vágat nem kerül felvételre.
12		A félig fekete/félig fehér szimbólum azt jelzi, hogy ebben a vágatban nem volt minta a munkalista létrehozása során. Ezért nem kerül felvételre.

8.3.4 Képfelvétel és osztályozási javaslat

Az **Image Capturing (Képfelvétel)** képernyő közepén megjelenik az aktuálisan rögzített vájat élő képfalkotási folyamata.



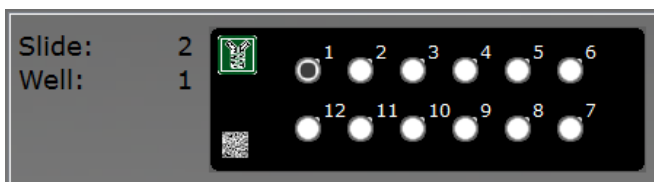
Az adott vájatról már rögzített képek a felület jobb oldalán láthatók.

Ha rendelkezésre áll és/vagy ezen felül aktiválva van*, a megfelelő osztályozási javaslat képenként megjelenik: „+” pozitív minta esetén, vagy „-” negatív minta esetén; vagy nincs szimbólum, ha a minta nem volt meghatározható, és így „ismeretlen” kategóriába sorolták a képfelvétel során a légbuborékok, részecskék vagy egyéb zavaró tényezők miatt.

*A pozitív/negatív előzetes osztályozás funkció csak az ANA HEp2 és ANCA szubsztrátokra alkalmazható. Az nDNS (*Crithidia luciliae*) számára is elérhető, de azt aktiválni kell, és használatához licenc szükséges.

Megjegyzés: Az ANA HEp2 és ANCA-E/F esetében alkalmazott osztályozási javaslatok minden egyes kép esetében a **Operational Adjustment (Működési beállítások)** menüben meghatározott Cut-Off (Határérték) beállításokon alapulnak, és a vájatok helyes osztályozásának biztosítása érdekében képzett és kvalifikált személyzetnek kell kétszeresen ellenőriznie és megerősítenie azokat.

8.3.5 Jelenlegi tárgylemez



Az élő képfalkotó képernyő alatt megjelenik egy információ arról, hogy a képfelvétel éppen melyik tárgylemezen és vájatszámon van folyamatban.

8.4 A képfelvétel manuális indítása

A **képfelvételi** folyamat manuálisan is elindítható a főmenüből, hogy képeket készítsen a fedőlappal ellátott **AESKUSLIDES®** lemezről.

Megjegyzés: Csak az **AESKUSLIDES®** lemezt tartalmazó munkalisták tölthetők be. Ha a **HELMED®** IFA modult használja, kérjük, gondoskodjon arról, hogy az IFA folyamat befejezése után mentse el a munkalistát. Az IFA-munkalisták mentésének alapértelmezett mappája a következő: „**My Documents\AESKU.SYSTEMS IFA Software\4.0.0.0\Worklists**”.

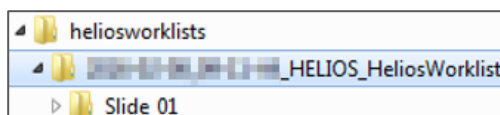
1. Helyezze az **AESKUSLIDES®** lemezt helyesen a tárgylemez-tartó gyűrűre (a vonalkódok befelé mutatnak). Ügyeljen arra, hogy az **AESKUSLIDES®** lemezeket az IFA-folyamat során betöltött sorrendben helyezze el.
2. Csukja be a fedelet.
3. Töltse be az IFA modulban létrehozott és elmentett munkalistát (My Documents\AESKU.SYSTEMS IFA Software\4.0.0.0\Worklists).
4. Kattintson a **Start (Indítás)** gombra.

A kép felvétele után a program automatikusan bezáródik, és visszatér a főképernyőre.

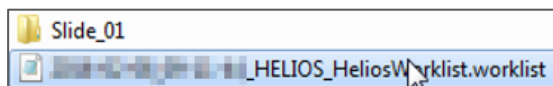
8.4.1 A rögzített képek fájlstruktúrája

A munkalisták rögzítésekor a szoftver létrehoz egy mappát és egy fájlstruktúrát a beállított elérési útvonalon. Alapértelmezés szerint az elérési útvonal a **D:\heliosworklists**.

A munkalisták a mappákban található megfelelő munkalistafájlokból tölthetők be:



A munkalista mappa tartalmazza a munkalistához tartozó összes releváns fájlt. Itt kerül tárolásra az összes rögzített kép, beleértve az osztályozási javaslatokat és a felhasználói eredmények megerősítésének eredményeit:



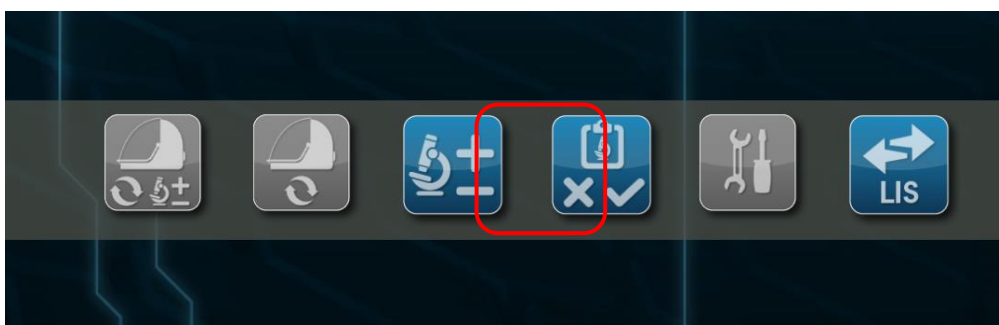
Megjegyzés: Az adatvesztés elkerülése érdekében ajánlott a régi munkalistákról gyakran biztonsági másolatot készíteni egy külső tárolóra vagy hálózati szerverre, hogy elegendő memória álljon rendelkezésre a merevlemezen az új munkalisták számára. Az Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG nem vállal felelősséget adatvesztés esetén.

8.5 Kilépés a programból vagy a képfelvétel képernyő elhagyása

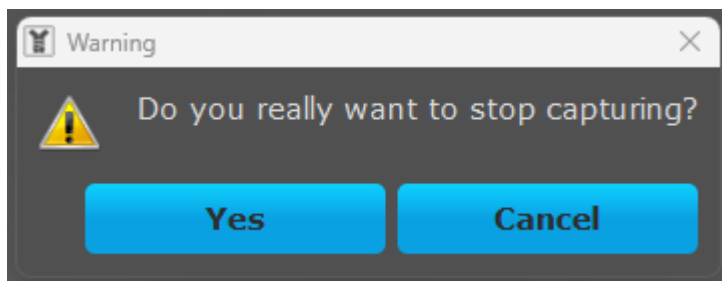
Ha az **Exit (Kilépés)** gombot használja anélkül, hogy előtte a **Stop (Leállítás)** gombra kattintana, a felhasználó anélkül hagyhatja el a képernyőt, hogy megszakítaná az aktuális képfelvételi folyamatot. Ez lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy a **HELIOS®** szoftver **eredmény-megerősítő** moduljához vagy a **LIS** moduljához hozzáférjen a folyamatban lévő képgyűjtés közben.



Az összes elérhető modul kékkel van kiemelve. A képfelvételi képernyőre való visszatéréshez kattintson a kapcsolódó ikonra (piros színnel jelölve).



Folyamatban lévő képfelvételi folyamat közben a **Stop (Leállítás)** gombbal lehet a folyamatot befejezni. Egy figyelmeztetés fogja megerősíteni a felhasználót, hogy állítsa le a képfelvételi folyamatot:



A képkészítés befejezése után a **HELIOS®** **eredmény-megerősítő** modulban a munkalistát osztályozni lehet.

HELIOS eredmény-megerősítés

A **HELIOS® eredmény-megerősítés** modul lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy elvégezze a korábban létrehozott munkalisták osztályozását, és hogy ezekről a munkalistákról jelentéseket készítsen a benne szereplő összes eredménnyel együtt. Ezért a rögzített képeket és a hozzájuk tartozó osztályozási javaslatokat tartalmazó feldolgozott munkalistát be kell tölteni az **Eredmény-megerősítő** modulba.

Minden vájat külön-külön vagy a besorolási javaslat alapján osztályozható. Az osztályozás további pontosítására több lehetőség is rendelkezésre áll.

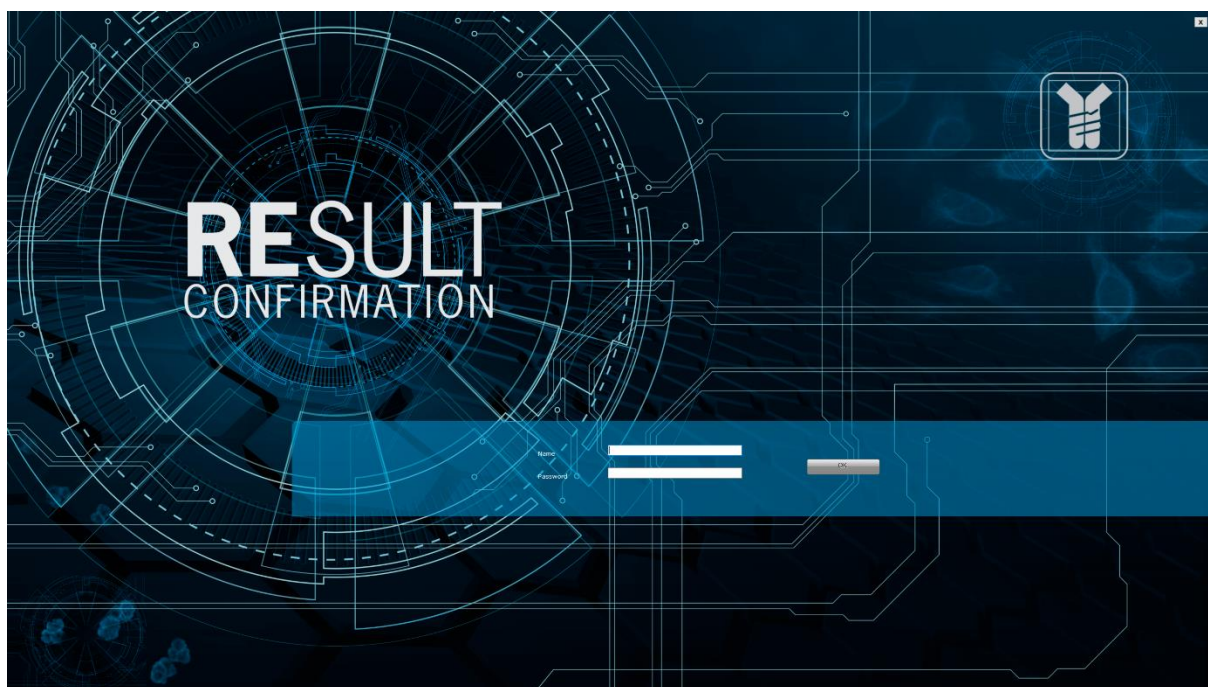
Az **Eredmény-megerősítés** modult csak regisztrált és képzett személyzet használhatja!

Az alkalmazás elindításához kattintson az **Result confirmation (Eredmény-megerősítés)** gombra:



Megjelenik a bejelentkezési képernyő.

8.6 Bejelentkezés



Adja meg a **felhasználónevet** és a **jelszót**.

Kattintson az **OK** gombra.

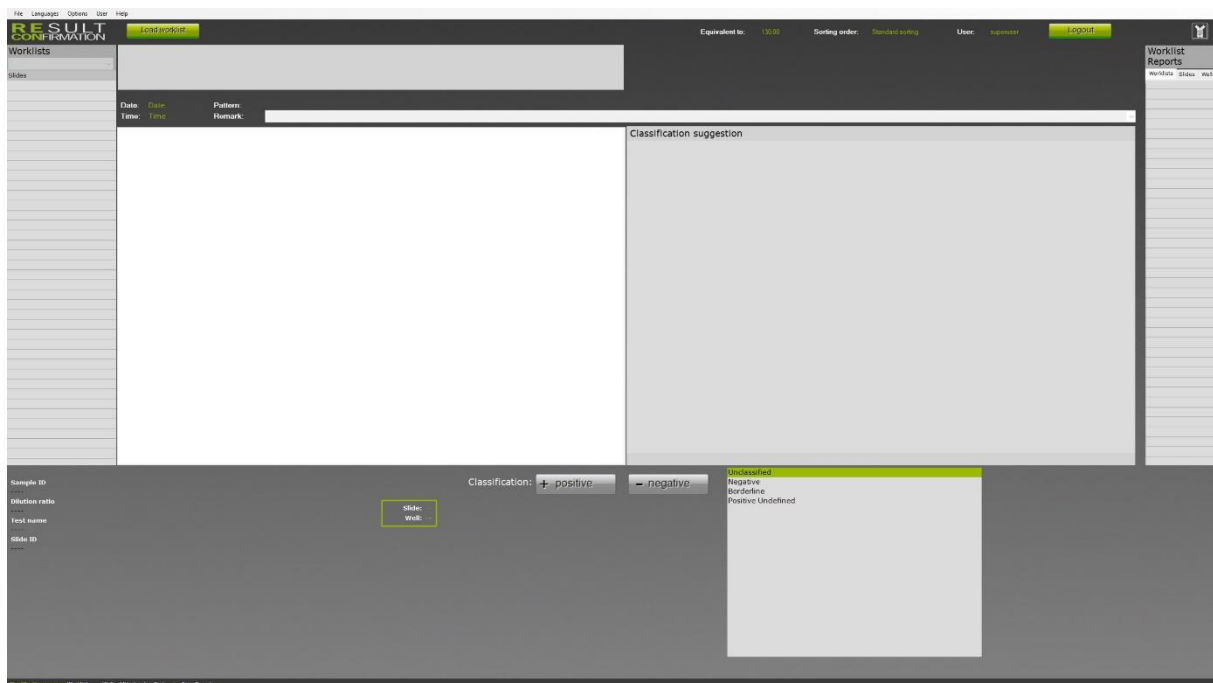
Megjegyzés: Az egyes felhasználói fiókokat előzetesen egy rendszergazdai jogokkal rendelkező felhasználónak kell létrehoznia.

8.6.1 Felhasználói és szuperfelhasználói fiókok és jogosultságok

A **HELIOS® eredmény-megerősítés** modul csak meglévő felhasználói fiókkal érhető el. A **felhasználói** jogosultságokkal rendelkező fiókok osztályozhatják a munkalistákat és módosíthatják a besorolást az aktuális munkameneten belül. A munkamenet bezárásakor, és ugyanazon munkalista újbóli betöltésekor a már osztályozott vajatokat a **felhasználói** jogosultságokkal rendelkező fiókok nem tudják módosítani. Csak a **szuperfelhasználói** jogosultságokkal rendelkező fiókok osztályozhatják át az eredményeket - ha szükséges.

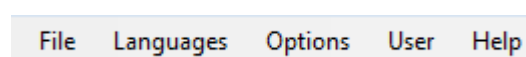
8.6.2 Az eredmény-megerősítés felület - áttekintés

Felhasználóként vagy **szuperfelhasználóként** történő bejelentkezés után a következő felhasználói felület jelenik meg:



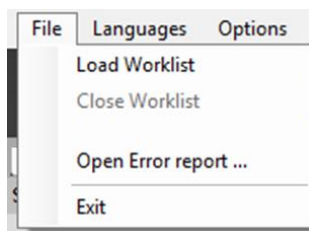
8.7 A menüsor

A grafikus felhasználói felület bal felső fő menüsorában 5 különböző lehetőség vagy fül közül választhat:



Az alábbi szakaszok részletesebben ismertetik az egyes lehetőségeket.

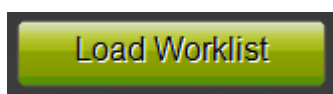
8.7.1 File (Fájl)



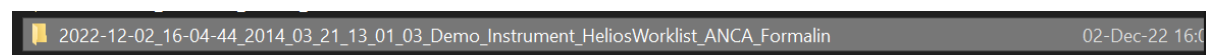
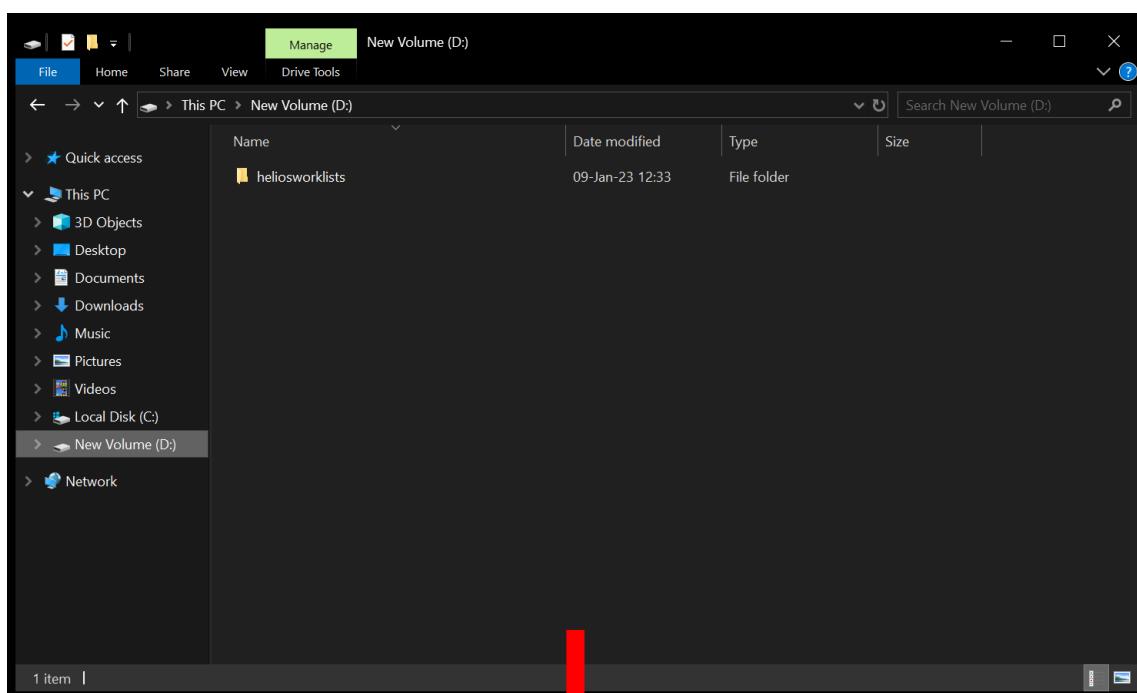
- Load Worklist (Munkalista betöltése)
- Close Worklist (Munkalista bezárása)
- Open Error Report... (Hibajelentés megnyitása...)
- Exit (Kilépés):

▪ Load Worklist (Munkalista betöltése)

1. A **HELIOS® Result Confirmation (HELIOS® eredmény-megerősítés)** főképernyő tetején kattintson a **File** (Fájl) fülre. Válassza a legördülő menüből a **Load Worklist (Munkalista betöltése)** lehetőséget, vagy kattintson a főképernyőn található **Load Worklist (Munkalista betöltése)** gombra:

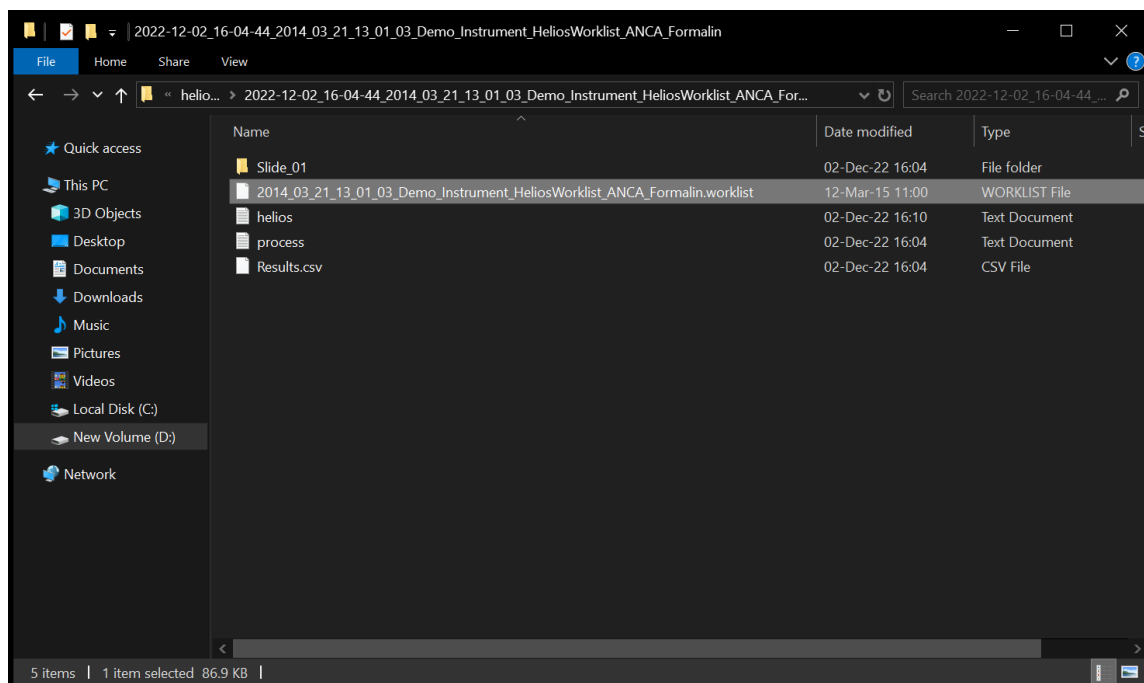


Válassza ki a „D:\heliosworklists” főmappában található (alapértelmezés szerint beállított) munkalista mappát, és nyomja meg az **Open (Megnyitás)** gombot:

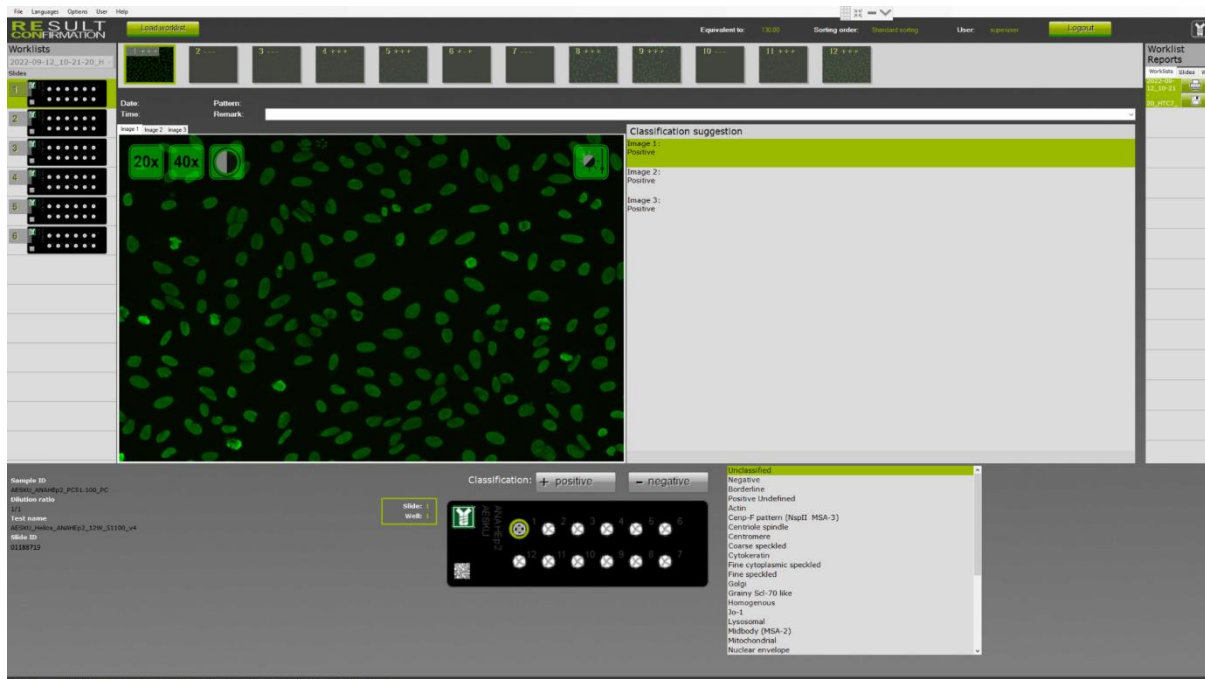


Megjegyzés: A készülékhez tartozó számítógép modelljétől függően a munkalisták mentésének alapértelmezett elérési útvonala változhat. Az SSD (szilárdtest-meghajtó) és HDD (merevlemez meghajtó) kombinációval rendelkező számítógép-modellek esetében a munkalisták mentésének alapértelmezett mappája a „D:\heliosworklists”.

- Válassza ki a „*.worklist” fájlt, és kattintson az **Open (Megnyitás)** gombra, hogy megnyissa a **HELIOS® Result Confirmation (HELIOS® eredmény-megerősítés)** főképernyőn:



- Ha megnyitott egy munkalistát, a következő (példa) képernyő jelenik meg:



- Close Worklist (Munkalista bezárása)**

Az aktuálisan megnyitott munkalista bezárásához kattintson a **Close Worklist (Munkalista bezárása)** gombra.

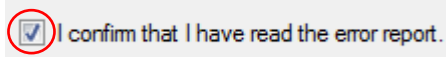
▪ Open Error Report (Hibajelentés megnyitása)

Amikor először nyit meg egy munkalistát, egy információs mező nyílik meg, amely a jelentés elolvasásának megerősítésére szólít fel. Ha a hibajelentés nem kerül megerősítésre, akkor az eredményjelentésben szerepel egy megfelelő megjegyzés.

AESKU_ANA_HEp2_12w_51.100

Info: Error report was not read and confirmed!

A hibajelentés olvasásának megerősítéséhez jelölje be a jelölőnégyzetet.



A jelentés bármikor megnyitható és megerősíthető a **Open Error Report (Hibajelentés megnyitása)** gombra kattintva.

A hibajelentés megerősítési státusza az állapotsorban jelenik meg: **confirmed (megerősítve)** vagy **not confirmed (nincs megerősítve)**.

Error Report: **not confirmed**

▪ Exit (Kilépés):

Az **Eredmény-megerősítő** modul bezárásához és a bejelentkezési képernyőre való visszatéréshez kattintson az **Exit (Kilépés)** gombra.

8.7.2 Languages (Nyelvek)

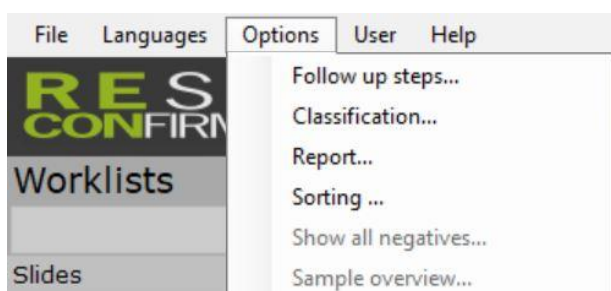
A **Languages (Nyelvek)** fül kiválasztásával lehetőség van a felhasználói felület nyelvének megváltoztatására.

Itt jelenik meg az összes támogatott nyelv:



8.7.3 Options (Opciók)

Az **Options (Opciók)** fülön módosíthatók az osztályozások és a jelentések beállításai:



▪ Nyomonkövetési lépések

Lehetőség van az egyes eredményekhez **Follow up steps (Nyomonkövetési lépések)** meghatározására. A felhasználó a laboratórium igényeinek megfelelően módosíthatja a kiválasztási ablakot. A megfelelő négyzetek bejelölésével különböző nyomonkövetési lépések választhatók ki.

Ha ezeket a **Follow up steps (Nyomonkövetési lépéseket)** a besorolás során bejelölte, a vonatkozó információk átkerülnek a LIS-be.

▪ Osztályozás

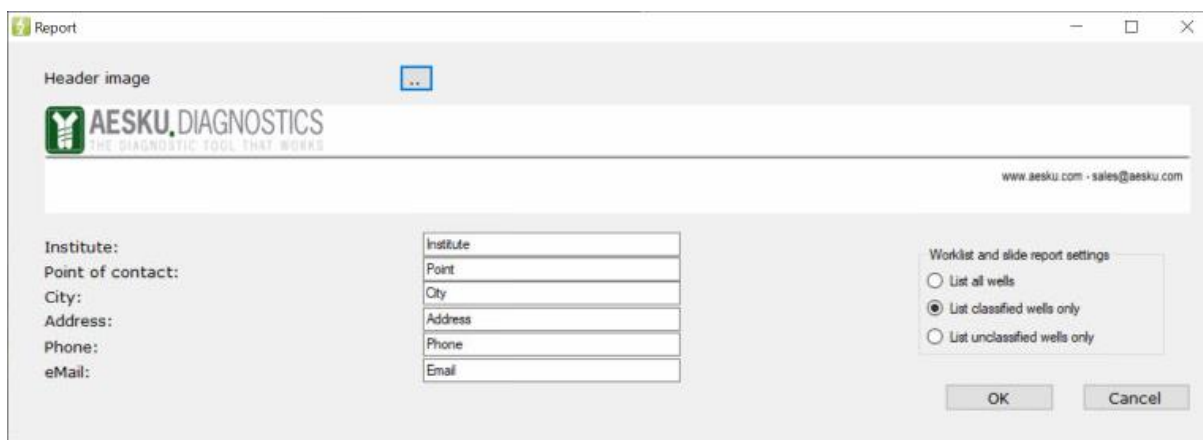
Az osztályozási ablakban az **AESKU ANA Hep2** teszt osztályozásának további beállításai választhatók ki.

- További mintázat: Ha ez a jelölőnégyzet aktív, akkor az osztályozási folyamat során megjelenik egy kiválasztási menü. A felhasználó további mintát választhat az osztályozáshoz.

- Mitózis: Ha ez a jelölőnégyzet aktív, két további jelölőnégyzet jelenik meg az osztályozási folyamat során. Itt a felhasználó jelezheti, hogy a mitózis pozitív vagy negatív.

▪ Jelentés

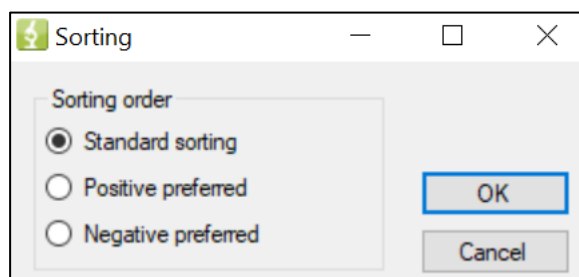
A kinyomtatott eredmény fejlécében (alapértelmezés szerint) szerepel az Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG:



Ez a  gombra kattintva módosítható. A következő ablakban egy png, jpg, bmp vagy tif fájl választható ki az alapértelmezett fejléckép helyettesítésére. Az elérhetőségi adatokat, például az intézetet és a hozzá tartozó címet a megfelelő sorokba lehet beírni, majd az **OK** gombra kattintva elmenteni. A jobb oldalon a munkalista és a tárgylemez-jelentés tartalmi beállításai módosíthatók. Válassza a **List all wells (Összes vajat felsorolása)** lehetőséget, ha a jelentésnek tartalmaznia kell az osztályozott és a nem osztályozott vajatokat. Ha a jelentésnek csak az osztályozott vagy csak a nem osztályozott vajatokat kell tartalmaznia, akkor vagy a **List classified wells only (Csak osztályozott vajatok felsorolása)**, vagy a **List unclassified wells only (Csak nem osztályozott vajatok felsorolása)** opciót kell kiválasztani.

▪ Rendezés

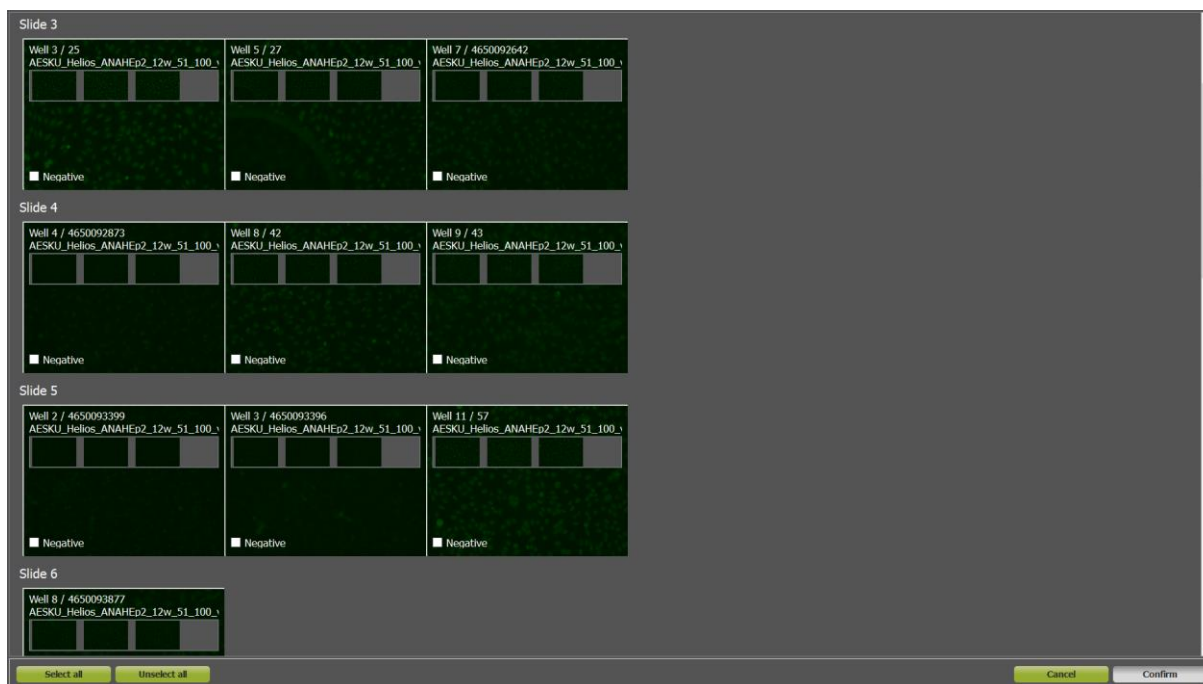
A munkalista betöltése előtt kiválasztható egy adott rendezési prioritás:



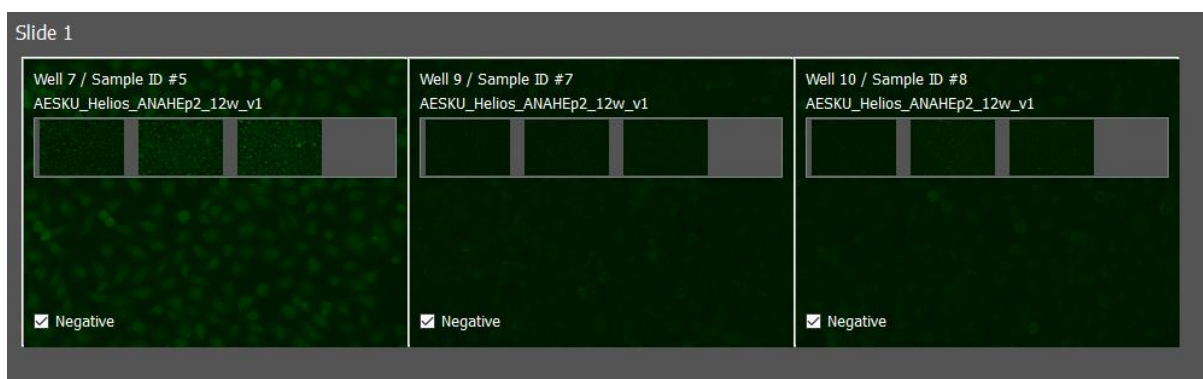
A prioritástól függően a vajatok egy bizonyos sorrendben kerülnek betöltésre. A vajatok a pozitív vagy negatív osztályozási javaslatok szerint csökkenő sorrendben jelennek meg. A kiválasztott rendezési preferencia ezután megjelenik a felhasználói felületen.

▪ Összes negatív megjelenítése

A munkalista betöltése után az összes negatív előzetesen osztályozott képet fel lehet sorolni és külön ablakban megjeleníteni a **Show all negatives (Összes negatív megjelenítése)** funkcióval:



A **Show all negatives (Összes negatív megjelenítése)** funkciót úgy tervezték, hogy megkönnyítse a szűrési futtatások utáni osztályozási folyamatot, mivel a képernyő bal alsó sarkában található **Select all (Az összes kijelölése)** gomb segítségével egyszerre kiválaszthatja az összes negatív, előzetesen osztályozott vájatot. Az összes negatívként kiválasztott vájatot a megjelölt fehér jelölőnégyzetről lehet felismerni (lásd alább).



A felhasználó felelőssége, hogy újra ellenőrizze az összes ilyen módon kiválasztott vájatot, és törölje a hamis negatívnak ítélt vájakat kijelölését (a fehér jelölőnégyzetekre kattintva).

Ha minden vájat be van jelölve, a kiválasztást a képernyő jobb alsó sarkában található **Confirm (Megerősítés)** gombbal lehet megerősíteni.

Minden így besorolt vájat megkapja a **Negatív vájatcsoportra vonatkozó manuális besorolást**, amelyet a végleges jelentésben is feltüntetnek.

▪ Minta áttekintése

A munkalista betöltése után az összes, ugyanahhoz a konkrét mintához tartozó vájat megjeleníthető a **Sample overview (Minta áttekintése)** ablakban. Mivel ez csak egy áttekintő funkció, a minták osztályozása ezen a képernyőn nem végezhető el.

▪ Mintázat javaslat indítása

A munkalista betöltése után elindítható a mintázatjavaslat-számítás. További információkért olvassa el a „**Mintázat felismerése**” című fejezetet.

8.7.4 Felhasználó



Az **Eredmény-megerősítő** modulból való kilépéshez vagy válassza a **Logout (Kilépés)** lehetőséget a **User (Felhasználó)** fülön, vagy kattintson a **Logout (Kilépés)** gombra az **Result Confirmation (Eredmény-megerősítés)** képernyőn.

8.7.5 Help (Súgó)



Help (Súgó)

A billentyűparancsokkal és szerkesztési funkciókkal kapcsolatos információkat tartalmaz:

F5: Vájatképek teljes képernyőre váltása

F6: Az adatbázis képeinek teljes képernyőre váltása

F7: Következő tárgylemez

F8: Előző tárgylemez

Enter: Megerősítés (kiválasztott besorolás/megjegyzés)

Szóköz billentyű: Megerősítés (kiválasztott besorolás)

Bal nyíl: Előző vájat

Felfelé nyíl: Előző osztályozás

Jobb nyíl: Következő vájat

Lefelé nyíl: Következő osztályozás

Lapozás fel: Előző kép

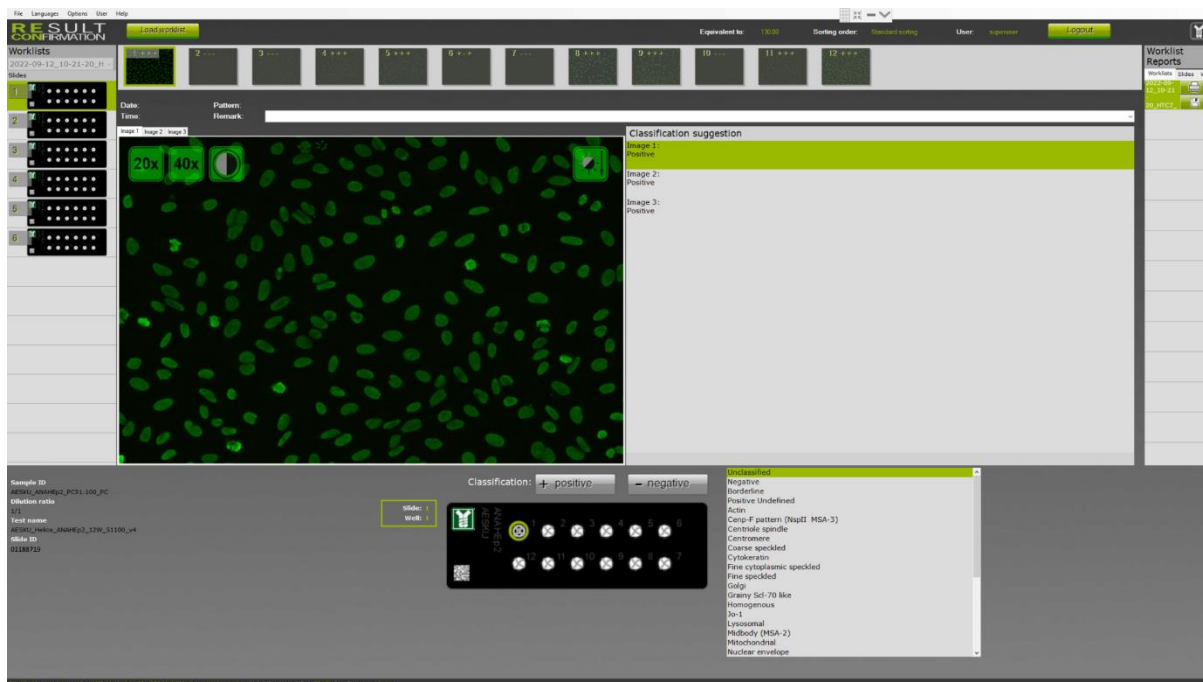
Lapozás le: Következő kép

About (Névjegy)

A gyártóra és a szoftver verziójára vonatkozó információkat tartalmazza.

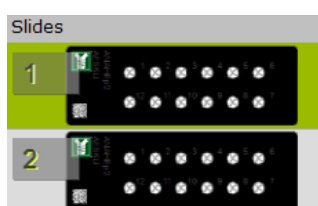
8.8 A felhasználói felület és a fő funkciók

A felhasználói felület tartalmazza az eredmények osztályozásához szükséges összes információt. A felület több területre oszlik, amelyeket a következő részben ismertetünk. Az osztályozás során a felhasználó a billentyűzetet használhatja a navigációhoz. A billentyűzetkiosztás áttekintése a **Help (Súgó)** kontextusmenüben található.



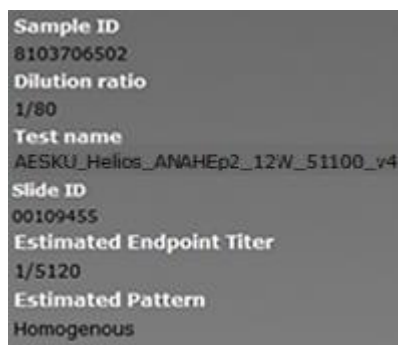
Megjegyzés: A felhasználói felület aktív gombjai és fő mezői zöld színnel jelennek meg.

8.8.1 Munkalisták



A betöltött munkalista összes tárgylemeze megjelenik a felhasználói felület bal oldalán található **„Slide” (Tárgylemezek)** sávban. Az aktuálisan kiválasztott tárgylemez zöld színnel lesz kiemelve.

8.8.2 Információk a kiválasztott vájatról



A **„Slide” (Tárgylemezek)** sáv alatt az aktuálisan kiválasztott vájatra vonatkozó információk találhatók. Ezenkívül megjelenik a becsült végpont-titer és a mintajavaslat (ha az érvényes licenc alapján aktiválva van).

8.8.3 Állapotsor

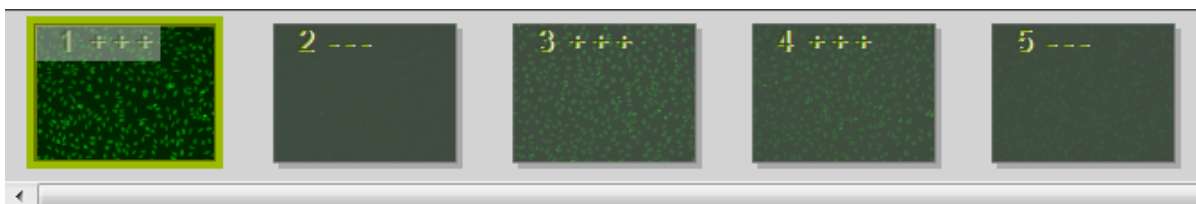
Az állapotsor a képernyő alsó szélén található:

Classification process Worklist:  Testunit_ANA_ANCAE_NDNA Wells still to be classified: 27 / 34 Error Report: confirmed

Itt jelenik meg az aktuálisan aktív munkalista neve. Itt további információk is szerepelnek arról, hogy hány vájatot kell osztályozni, és hogy a hibajelentés megerősítést nyert-e vagy sem.

8.8.4 Képsáv

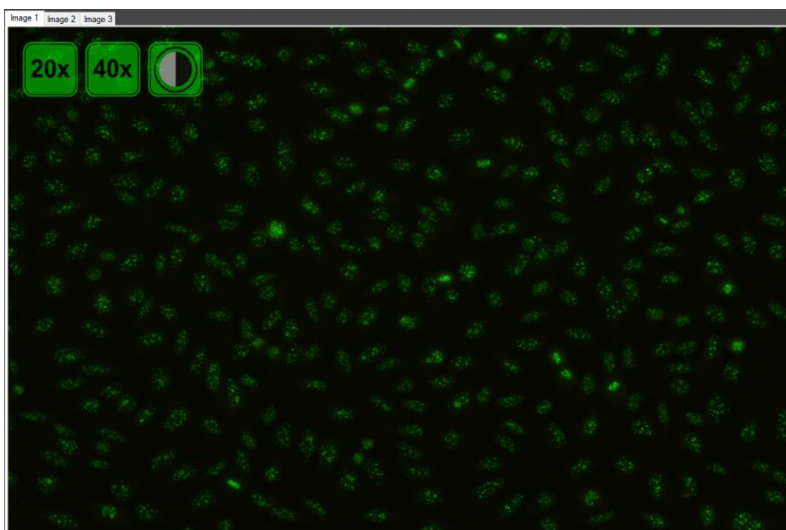
A képernyő tetején lévő képsáv a munkalista aktuálisan kiválasztott tárgylemezének összes vájátát megjeleníti.



Az aktuálisan kiválasztott vájatot zöld keret jelzi. Az egérrel vagy a nyílbillentyűkkel (←/→) navigáljon a vájatok között.

8.8.5 A vájatról készült felvételek

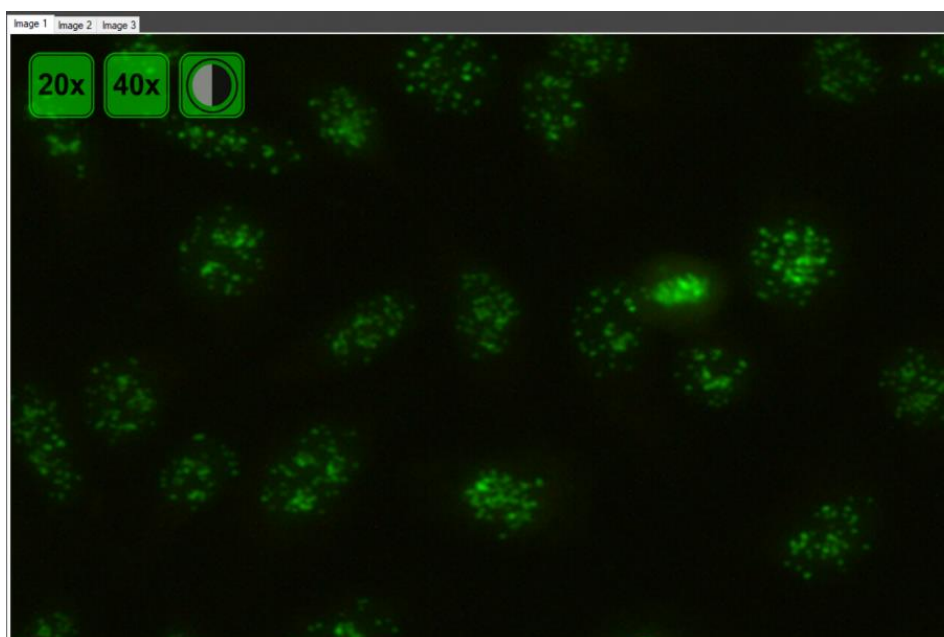
A **Képfelvétel** modulban készített képek közvetlenül a munkalistán és a tárgylemez-sávon jelennek meg.



A 3 képet a megfelelő fülre kattintva a **Page up (Lapozás fel)** és **Page down (Lapozás le)** billentyűkkel lehet kiválasztani.

Megjegyzés: Ellenőrizze, hogy minden vájatról a meghatározott számú képet készítették-e a vájat osztályozása előtt.

A **40X** gombra kattintva a kép aktuálisan megtekintett része kinagyításra kerül (mint a 40x objektív nagyítás). Az egéren lévő kerék használható a nagyításhoz és kicsinyítéshez. A teljes méretű képhez való visszatéréshez kattintson a **20X** gombra.



8.8.6 Osztályozási javaslat

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

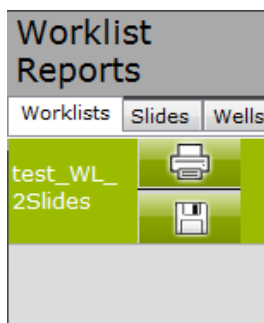
A rögzített képek osztályozási javaslatai a jobb oldalon jelennek meg mellette. Az aktuálisan kiválasztott képre vonatkozó osztályozási javaslat zöld színnel lesz kiemelve.

8.8.7 Nagyítási szorzó, rendezés, felhasználó

A menüfülek és a képsáv között (a **Logout (Kijelentkezés)** gomb közelében) a nagyítási faktorra, a rendezési sorrendre és a felhasználóra vonatkozó információk találhatók itt:

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

8.8.8 Munkalista jelentések



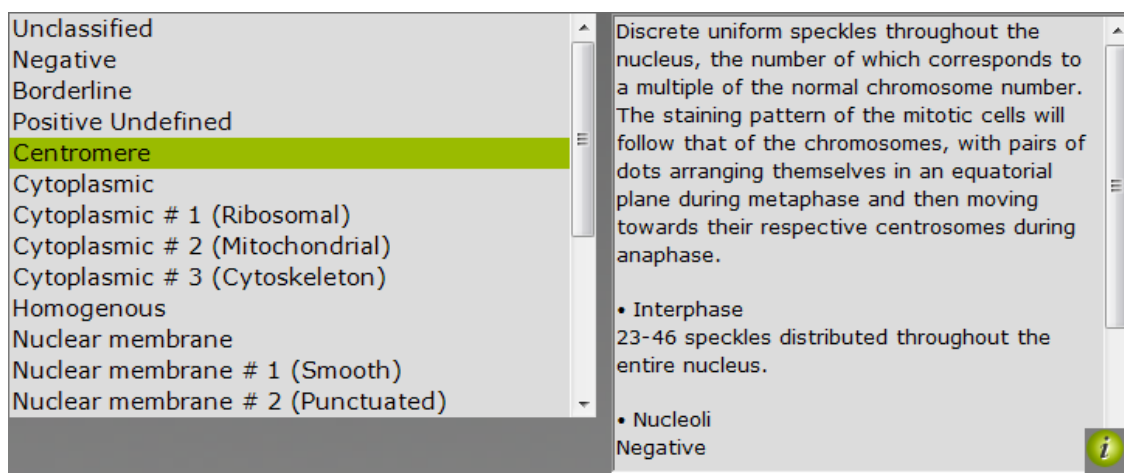
A jelentések létrehozásának lehetőségei a felhasználói felület jobb oldali paneljén találhatók.

További információkért lásd az **Eredményjelentések** című szakaszt (9.1.6).

Megjegyzés: Ha a vájat egy adott képét szeretné kinyomtatni, válassza ki a képet, és nyomtassa ki az aktuális vájat jelentését (vájatjelentés).

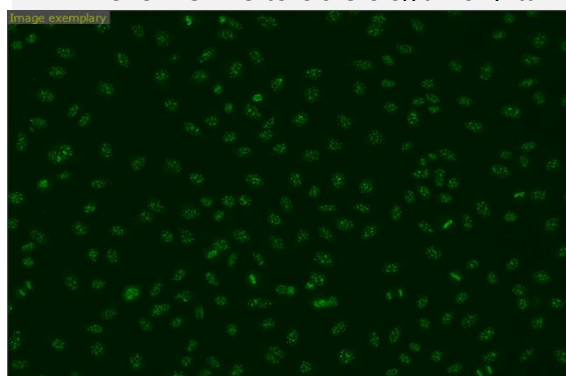
8.8.9 Könyvtár funkció

Az osztályozáshoz az **Eredmény-megerősítő** modul tartalmaz egy könyvtárat a jellemző mintákból (itt egy ANA HEp2 vizsgálat példáján látható). Válasszon ki egy mintát az egérrel vagy a nyílbillentyűkkel (↑/↓).



Megjegyzés: Három különböző **Result Conformation (Eredmény-konformációs)** könyvtár áll rendelkezésre (nem mindegyik érhető el minden országban). Ha egy könyvtárat módosítani kell, vagy ezen felül kell telepíteni, a telepítést a forgalmazónak kell elvégeznie. A következő könyvtárak állnak rendelkezésre:

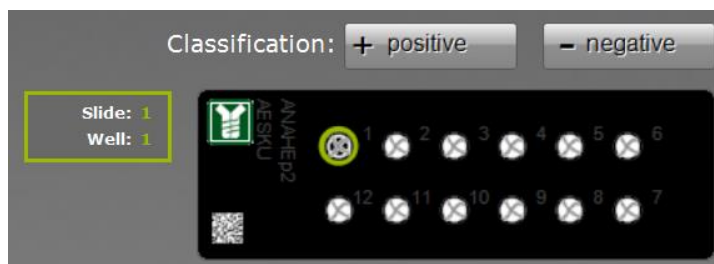
- AESKU Alapértelmezett könyvtár
- ICAP+ könyvtár
- AESKU.BION Fertőző szerológiai könyvtár



A kiválasztott minta (itt „Centromer”) jelenik meg az osztályozási javaslat helyett. Ezenkívül a minták listája mellett egy leíró szöveg is megjelenik. További információk állnak rendelkezésre bizonyos ANA HEp2 mintákról (PDF-fájlok). Ezeket a jobb alsó sarokban található  gombra kattintva nyithatja meg.

8.8.10 Osztályozási mező

Az osztályozási mező az aktuálisan kiválasztott tárgylemezre és vájatra vonatkozó információkat (zöld körrel kiemelve), valamint a „**positive**” (pozitív) és „**negative**” (negatív) osztályozási gombokat tartalmazza. Az aktuális tárgylemezzel és a vájat számával kapcsolatos információk megjelennek a zöld mezőben.



9 Munka a HELIOS Eredmény-megerősítés modullal

9.1.1 Navigáció

A billentyűzetvezérlőkkel és a navigációval kapcsolatos bármilyen segítségért nyomja meg az F1 billentyűt a súgó menü megnyitásához. Az olyan funkciók, mint a **Enlarge image (Kép nagyítása)** és a **Enlarge library image (Könyvtárkép nagyítása)** a billentyűzet megfelelő F billentyűjének megnyomásával indíthatók. Más funkciók, mint például a **Confirm (Megerősítés)** (osztályozás, megjegyzés) az egérrel vagy a billentyűzettel is kiadhatók.

9.1.2 Osztályozások elvégzése egy munkalistában

1. Válassza ki a rendezést:

A munkalista betöltése előtt válassza ki a kívánt rendezési lehetőséget. További információkért kérjük, olvassa el az **Opciók** című szakaszt (8.7.3).

2. Munkalista betöltése:

Válassza ki a besorolandó munkalistát, és töltsse be az **Eredmény-megerősítés** modulba.

3. Mintázatjavaslat-számítás (opcionális):

A betöltött munkalista-ra vonatkozó mintázatjavaslat-számítás megkezdése.

4. Elemzés:

Tekintse át és elemezze a képeket és az osztályozási javaslatokat az aktuális kiválasztott vájatra vonatkozóan.

5. Az osztályozás kiválasztása (A felhasználó által végzett osztályozás):

Válassza ki a listából a megfelelő mintát vagy besorolást, például **Negative (Negatív)**, **Borderline (Határeset)** vagy **Positive undefined (Pozitív meghatározatlan)**. A **Borderline (Határeset)** osztályozás használható annak leírására, amikor a minta a pozitív/negatív határán van, de még mindig gyenge pozitívnak tekinthető. Nézze meg a könyvtári képeket és leírásokat.

6. Az osztályozás megerősítése:

Erősítse meg az osztályozást az **ENTER** billentyű megnyomásával vagy a **+ positive (pozitív)** vagy **- negative (negatív)** gombra kattintva.



7. Megjegyzés/magyarázat hozzáadása:

A besorolás megerősítése után egy üzenő mező nyílik meg, ahol a felhasználó opcionálisan beírhat egy megjegyzést és/vagy javasolhat további lépéseket, ha ez a beállítás be lett jelölve az **Options (Opciók)** menüben:

AC13_Pleomorphic PCNA

Additional pattern:

Mitosis: ☐ negative ☐ positive

Choose follow up steps-Enter your comment

☐ IFA ☐ 1/40 ☐ 1/80 ☐ 1/160 ☐ 1/320 ☐ 1/640 ☐ 1/1280 ☐ 1/2560 ☐ 1/5120 ☐ 1/10240 ☐ 1/20480

☐ ELISA ☐ Aeskulisa

☐ RIA

☐ Blot ☐ Dot Blot ☐ Line Blot ☐ Western Blot

☐ Others

Confirm with "enter" or "OK"

8. Magyarázat megerősítése:

Az esetleges magyarázatokat az **ENTER** billentyű megnyomásával vagy az **OK** gombra kattintva lehet megerősíteni.

9. A következő vájat osztályozási folyamatának elvégzése:

A szoftver a következő vájatra lép, amelyet a rendezési listán belül osztályozni kell.

Megjegyzés: Egy munkalista feldolgozásakor az összes kontrollt először választja ki a rendszer. Ez a funkció független a kiválasztott rendezéstől.

Miután a munkalista összes vájátának osztályozása megtörtént, a következő üzenet jelenik meg:

Worklist classification saved

Confirm with "enter" or "OK"

Erősítse meg az **OK** gomb megnyomásával.

A jelentések a folyamat során bármikor megnyithatók. Felhívjuk figyelmét, hogy a jelentések csak a lezárás után frissülnek.

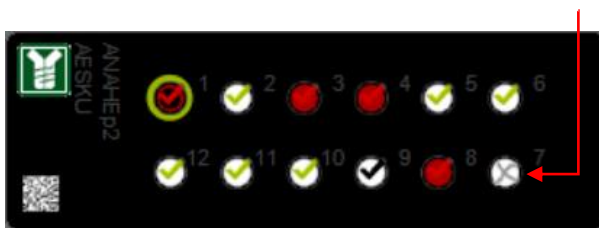
9.1.3 Az osztályozott vájak színe és szimbólumai

Az alábbi példakép egy tárgylemezt mutat, a megfelelő vájakon különböző osztályozási eredményekkel. A vájak a sajátos besorolásuktól függően különböző módon és színnel vannak jelölve:

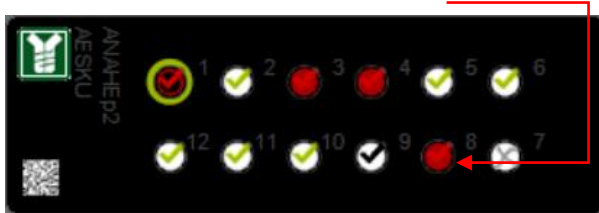


A vájat színének és szimbólumainak magyarázata:

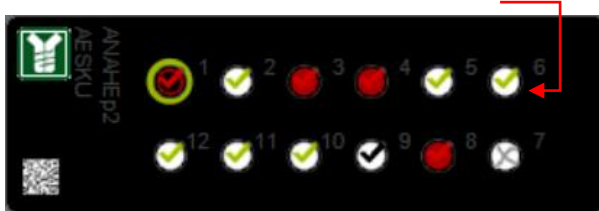
A nem osztályozott vájak fehér háttérrel és szürke kereszttel jelennek meg.



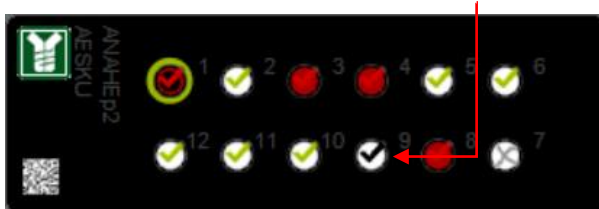
A pozitív vájak piros háttérrel és piros jelöléssel jelennek meg.



A negatív vájak fehér háttérrel és egy zöld pipa jelzéssel jelennek meg.



A határeset vájak fehér háttérrel és fekete jelöléssel jelennek meg.



Megjegyzés: Ha egy kontroll nem a specifikációjának megfelelően van besorolva (pl. a pozitív kontrollt negatívnak minősítették), akkor egy figyelmeztető üzenet jelenik meg, és a jelentéshez egy megjegyzés kerül hozzáadásra.

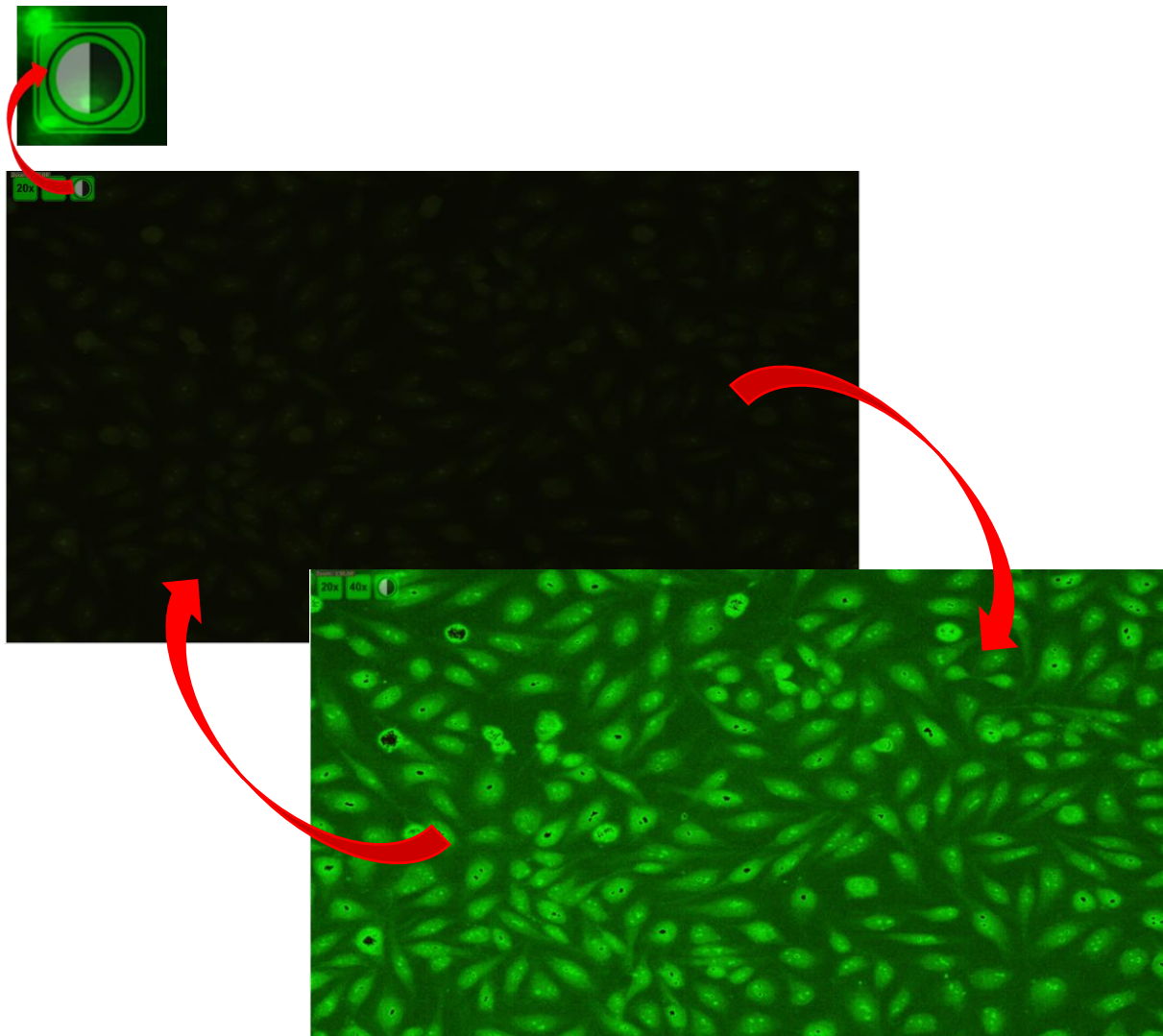
9.1.4 Kontraszt nézet

A **Contrast View (Kontrasztnézet)** funkció az **Eredmény-megerősítés** modulban található funkció, amely lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy digitálisan módosítsa a kontrasztot a rögzített képen.

A sejtek - illetve a sejszerkezetek - láthatóbbá válnak a funkció használatával. Ez a rögzített kép jobb validálására használható.

Példa: A **Contrast View (Kontrasztnézet)** funkció használata egy **ANA HEp2** tárgylemez felvételen.

- Aktiválja a funkciót a kép bal felső sarkában található **Contrast View (Kontrasztnézet)** gombra kattintva (lásd az alábbi képet).



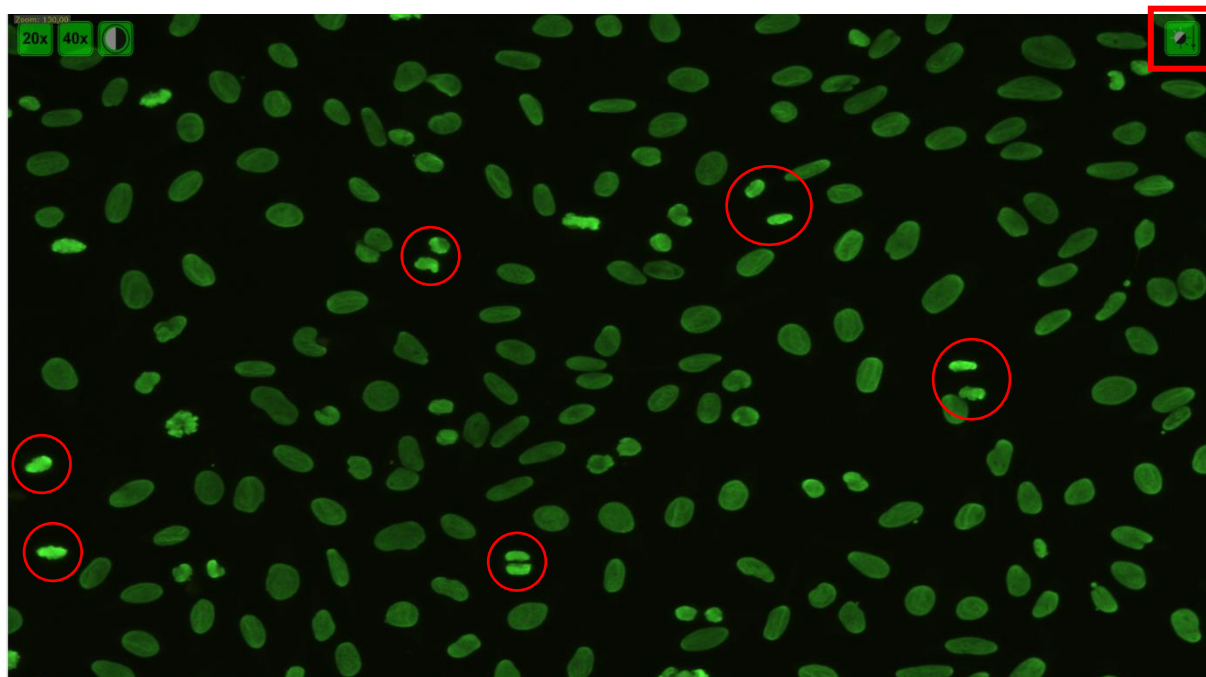
- A **Contrast View (Kontrasztnézet)** megszüntetéséhez kattintson ismét a **Contrast View (Kontrasztnézet)** gombra.
- A **Contrast View (Kontrasztnézet)** funkció használata közben a képen végrehajtott módosítások csak ideiglenesen érvényesek, és nem kerülnek mentésre.
- A **Contrast View (Kontrasztnézet)** funkció minden szubsztrát esetében elérhető.

9.1.5 Fényerő index



A „Brightness Index” (Fényerő index) szimbólum az Eredmény-megerősítés modulban jelenik meg azon képek esetében, amelyek fényerejét a szoftver úgy állította be, hogy minden sejt és sejtstruktúra jól láthatóvá és a felhasználó által áttekinthetővé váljon anélkül, hogy túlexponált lenne. Ezért a digitális kép fényereje csökken.

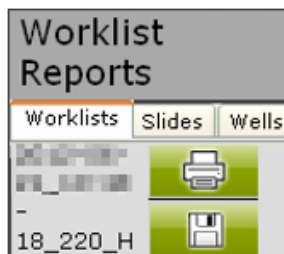
Az alábbi példaképen a homogén ANA HEp2 mintás kép fényerejét a szoftver a nagyon fényes mitózisok miatt csökkentette, amíg a mitózisok és a mitotikus fázisok jól láthatóvá nem váltak, amit a jobb felső sarokban lévő „Brightness Index” (Fényerő index) ikon jelez.



Megjegyzés: Amikor a „Brightness Index” (Fényerő index) logó megjelenik, a minta a manuális mikroszkópos felülvizsgálat során világosabbnak tűnhet, mint a digitális képen.

9.1.6 Eredmény jelentések

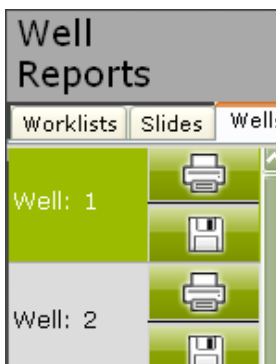
A jelentések megjelenítésére szolgáló panel a felhasználói felület jobb oldalán található. A következő három jelentéskészítési lehetőség áll rendelkezésre:



- **Munkalista jelentések** - a munkalista teljes jelentésének kinyomtatásához



- **Tárgylemez jelentések** - a kiválasztott tárgylemezről készült jelentés kinyomtatása



- **Vájat jelentések** - a kiválasztott vájatról készült jelentés nyomtatása (beleértve az aktuálisan kiválasztott képet is)

Az eredmény jelentés a következő részeket tartalmazza:

- **Fejléc:** A jelentés fejlécét az **Opciók** szakaszban (9.2.3) leírtak szerint testre lehet szabni.

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

- **Teszt / Tárgylemez információk:** A jelentés minden oldala tartalmazza a vizsgálatra vonatkozó információkat, a tárgylemezszámot és a tárgylemez azonosítóját.



▪ **Munkalista vonatkozó információk / nyomonkövethetőség:**

Worklist name
Operator Helios
Printed at / Printed by
Kit lot
Expiry date
Slide lot
Conjugate lot
Positive control lot
Negative control lot
Comments
Run mode

A nyomonkövethetőség érdekében a jelentés tartalmazza a munkalistán szereplő összes információt, valamint a reagensek tétel- vagy lejárat dátumát stb. is. Ez az információ csak akkor érhető el, ha az IFA modulban a munkalista létrehozásakor adták meg - lásd a 7.2 fejezetet.

▪ **Osztályozás / Értékelés:** Ez a rész tartalmazza a vajatok listáját a megfelelő osztályozásokkal, megjegyzésekkel és az osztályozást végző felhasználó nevével.

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

Megjegyzés: Ha az eredményeket egy **szuperfelhasználói jogosultsággal rendelkező** felhasználó ellenőrizte és módosította (felülírta), a jelentés tartalmazza ezt az információt:

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

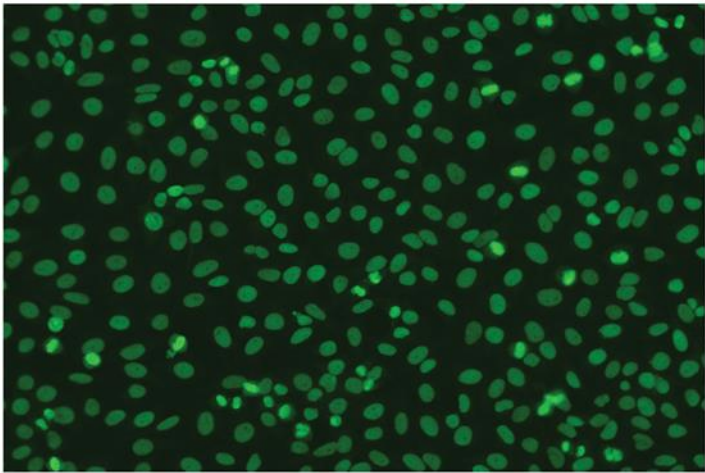
Csak a „Vájat jelentés” tartalmaz képet:

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

AESKU_ANAHEp2_12w_51_100_v007	Slide No: 1
-------------------------------	-------------

Worklist Name	2012-10-08_10-49-14_Helios_IFAWorklist
Operator Helios	AESKU.Systems
Printed at / Printed by	2012/10/8 / superuser
Kit Lot	-
Expiry Date	2013-09-01
Slide Lot	12040
Conjugate Lot	12030
Positive Contol Lot	11500
Negative Control Lot	11500
Comments	HELIOS
Run Mode	Screening

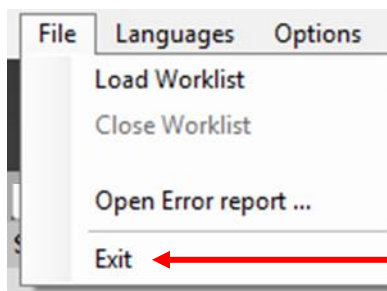
Image Nr.: 1	Run Nr.: 1
--------------	------------



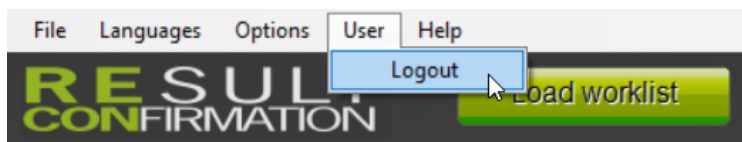
Well	ID	Titer	Result	Pattern	Remark	Username
8	Sample ID #6	1/80	+	Homogenous		user

9.2 A program bezárása

Zárja be a programot a **File (Fájl)** menü **Exit (Kilépés)** gombjára kattintva. A program bezárul, és a szoftver visszatér a **HELIOS®** főképernyőjére.



Az **Eredmény-megerősítés** modul bejelentkezési képernyőjére való visszatéréshez használja a **Logout (Kijelentkezés)** gombot, vagy jelentkezzen ki a **User (Felhasználó)** fülön a **Logout (Kijelentkezés)** gombra kattintva:



vagy



10 Becsült végponti titer (EEPT)

Az immunfluoreszcens képek osztályozásához a végponti titer fontos mutató. Az első szűrést követően a pozitív minták titrálása ajánlott. A legmagasabb hígítást, amelyben a festődés intenzitása éppen pozitívnak tűnik, végponti titerként fejezzük ki.

A **HELIOS®** szoftver lehetőséget nyújt szűrési és titrálási futtatások elvégzésére. A laboratóriumi igényektől függően az **estimated endpoint titer** (röviden **EEPT**) (**becsült végponti titer**) funkció engedély alapján aktiválható a szűrési futtatásokhoz.

A funkció aktiválása után a szoftver minden egyes pozitív betegminta esetében kiszámítja a lehetséges végpont-titer becslését. A számítást a **HELIOS®** készülék szoftver a képfelvételi folyamat során végzi el.

A szűrési futtatásra kiszámított EEPT ellenőrizhető, amikor a megfelelő munkalistát megnyitja az **Eredmény-megerősítő** modulban (itt egy ANA HEP-2 vizsgálat példáján keresztül ismertetjük):



Ábra: Az EEPT funkció használatának folyamatlépései

Megjegyzés: A végponti titer becslése egy támogató funkció, és csak képzett személyzet használhatja. Ne feledje, hogy ez egy becslés, amely eltérhet a minta tényleges végponti titerétől.

10.1 Aktiválás

A **becsült végponti titer (EEPT)** funkció aktiválásához egyedi licenccsámot kell létrehozni. További információkért forduljon helyi forgalmazójához. Felhívjuk figyelmét, hogy ez a funkció csak bizonyos országokban és csak az **ANA HEP2** és **ANCA E / F** szubsztrátok esetében érhető el.

Megjegyzés: Ha az EEPT funkció engedélyezve van, a korábban feldolgozott munkalisták pozitív mintáira az érték nem kerül kiszámításra.

10.2 Hogyan kell használni az EPT becslést?

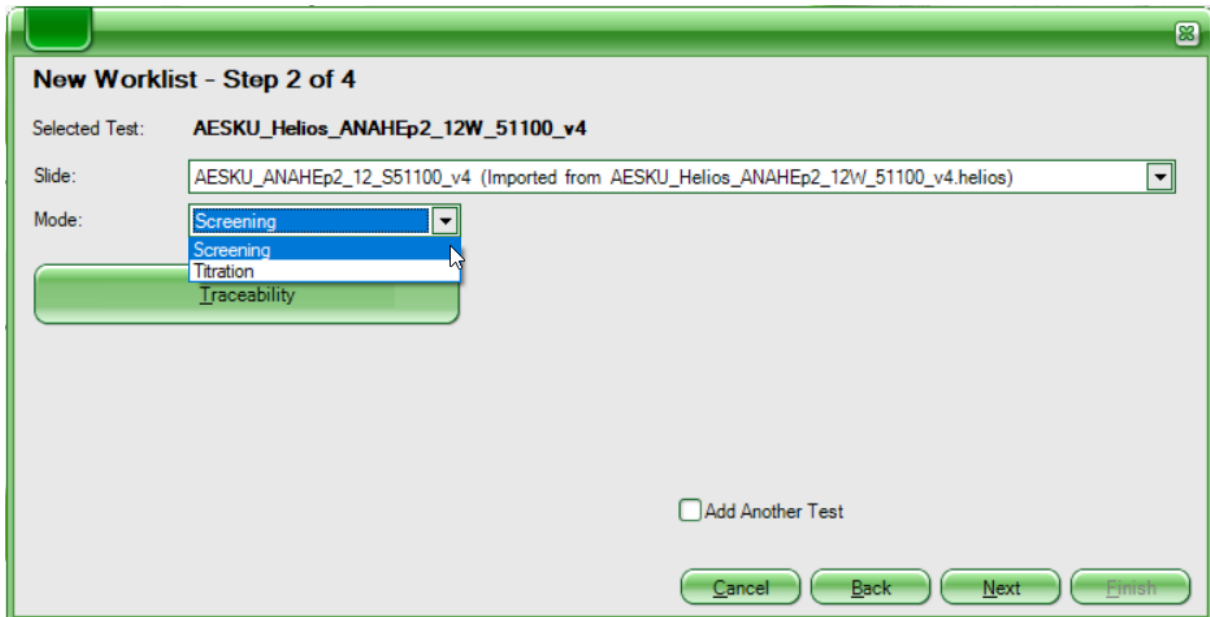
10.2.1 ANA HEP-2 szűrési futtatás létrehozása

Az **EEPT** funkció használatához a mintaosztályozási folyamat során egy ANA HEP-2 szűrési futtatást kell elvégezni.

1. Indítsa el az IFA tárgylemez-feldolgozó és képfelvételi modult:



- Hozzon létre egy munkalistát, és válassza ki a **Screening (Szűrés)** módot az „**New Worklist - Step 2 of 4**” (Új munkalista - 2. lépés a 4-ből) ablakban.



Ábra: „Screening” (Szűrés) mód kiválasztása

Megjegyzés: A **Screening (Szűrés)** és a **Titration (Titrálás)** módban futó tesztek kombinációja egy munkalistán belül lehetséges, de az **EEPT** csak a **Screening (Szűrés)** tesztek esetében jelenik meg.

- Indítsa el a munkalistát, és várja meg, amíg az **Image Capturing (Képfelvétel)** folyamat befejeződik.

A becsült végponti titer kiszámítását a **HELIOS®** szoftver végzi el a képfelvétel során.

10.2.2 Felhasználói besorolás

A feldolgozott munkalistát meg kell nyitni az **Eredmény-megerősítés** modulban.

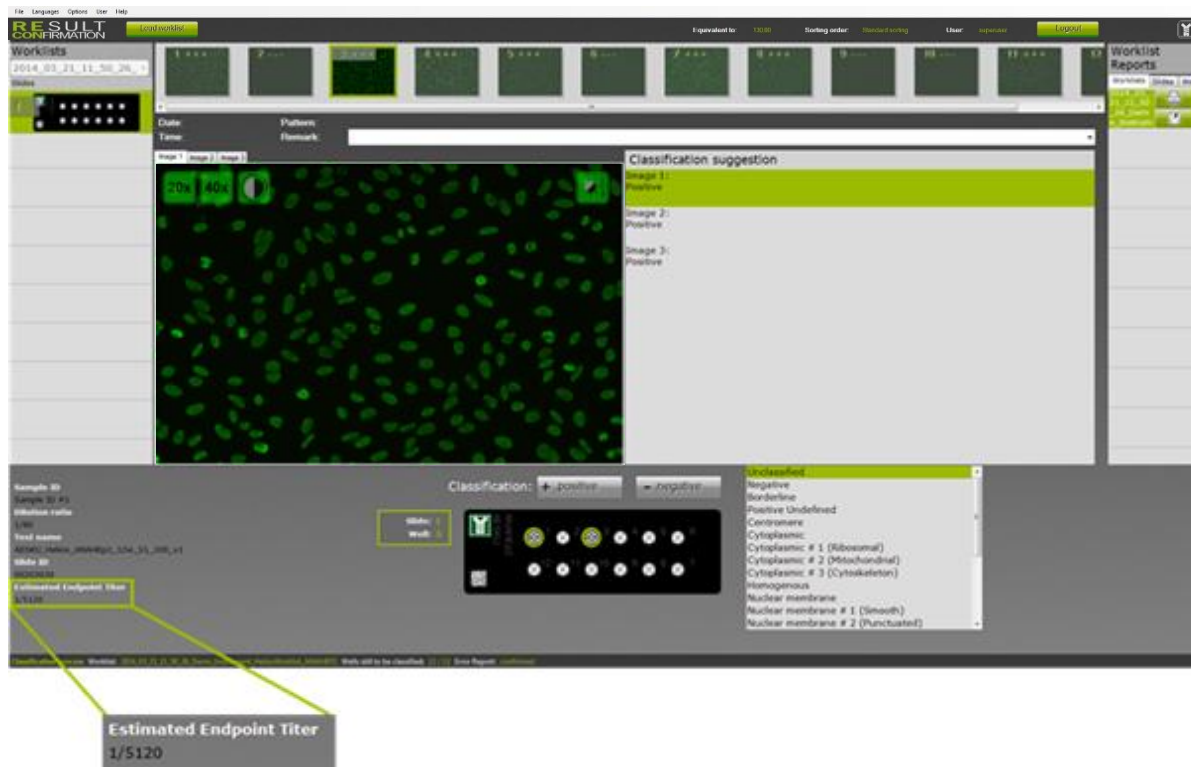
- Indítsa el az **Eredmény-megerősítés** modult, és jelentkezzen be egy felhasználói fiókkal:



- Nyissa meg a feldolgozott munkalistát.

Megjegyzés: A **becsült végponti titer (EEPT)** vájatonként generálódik, az összes pozitív előzetes osztályozással értékelt rögzített kép alapján. Ha egy vájat összes képének negatív és/vagy ismeretlen előzetes osztályozása túlsúlyban van, akkor nem jelenik meg EEPT.

Az aktiválás után az egyes vajatok **becsült végponti titerét (Screening (Szűrés) módban)** az alábbi ábrán látható módon az **Eredmény-megerősítés** modul bal alsó sarkában a mintainformáció részeként jeleníti meg:



Ábra: Példa a számított becsült végponti titerre

11 Mintázat-felismerés

11.1 Mintázat-felismerő modul

A **Mintázat-felismerés (PR)** egy kiegészítő modul, amely külön rendelhető a **HELIOS®** készülék szoftverhez. A telepítés után aktiváló kódra van szükség. Az **ANA HEp2** és **ANCA E / F** szubsztrátokra az **Eredmény-megerősítő** modulban egy betöltött munkalista mintázatjavaslat-számítást lehet alkalmazni.

Megjegyzés: A mintázatjavaslat egy támogató funkció, és csak képzett személyzet használhatja.

Ne feledje, hogy ez egy javaslat, és eltérhet a minta valódi mintázatától.

11.2 Aktiválás

A **Pattern Recognition (Mintázat-felismerés)** modul díjköteles licenc birtokában és aktiváló kóddal aktiválható. További információkért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

Megjegyzés: A **Mintázat-felismerő** modul aktiválható az **ANA HEp2** és **ANCA etanol/formalin** szubsztrátokhoz, és lehetséges, hogy csak bizonyos országokban elérhető.

11.3 Hogyan használjuk a mintázat-felismerést?

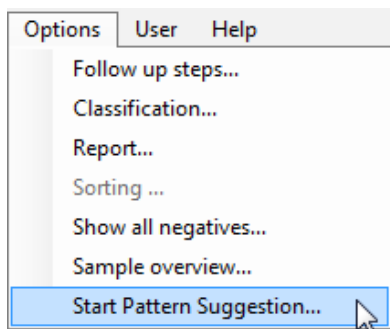
11.3.1 Munkalista betöltése

A feldolgozott munkalistát meg kell nyitni az **Eredmény-megerősítés** modulban.

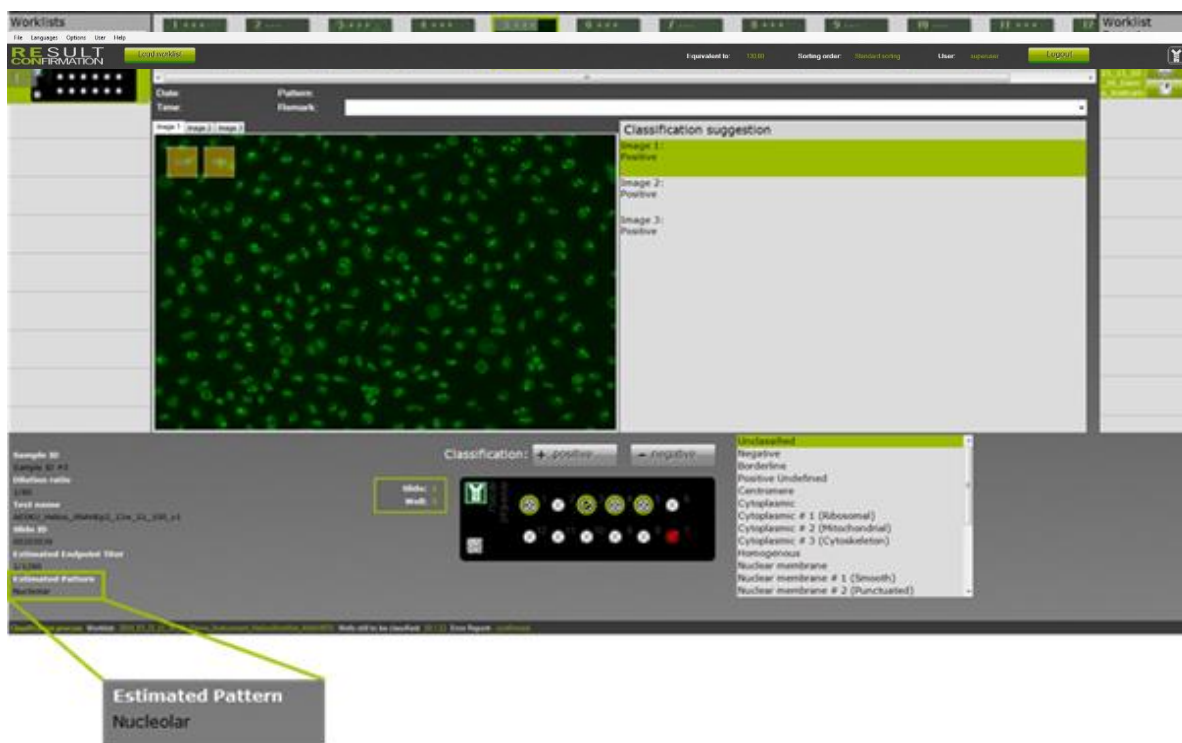
1. Indítsa el az **Eredmény-megerősítés** modult, és jelentkezzen be egy felhasználói fiókkal:



2. Feldolgozott munkalista betöltése.
3. Válassza a **Start Pattern Suggestion... (Mintázatjavaslat indítása...)** lehetőséget az „Options” (Opciók) fülön.



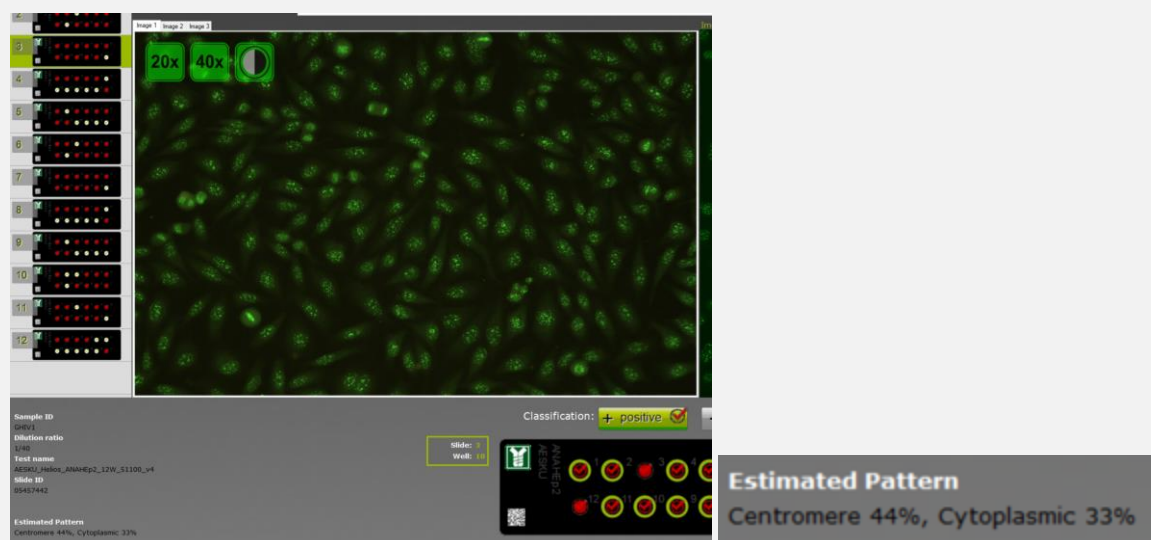
Amikor a számítás befejeződik, a becsült **Mintázatjavaslat** a mintainformáció részeként megjelenik az **Eredmény-megerősítés** modul bal alsó sarkában, ahogy az alábbi ábrán látható:



Ábra: Példa a megjelenített becsült mintázatra

Megjegyzés: A **Mintázatjavaslat** vájatonként generálódik, az összes pozitív előzetes osztályozással értékelt rögzített kép alapján.

Az **ANA HEp2** mintára vonatkozó mintázatjavaslat egynél több lehetséges mintázatot is tartalmazhat egy adott mintára vonatkozóan, amennyiben nincs egyértelmű (100%-os) hozzárendelés (pl. különböző kritériumokat ismertek fel különböző mintázatokhoz vagy vegyes mintázatot), ezért a két legnagyobb valószínűség (%-ban) van megadva egy mintázat esetében:



12 Működési beállítás (konfiguráció)

Csak a **szuperfelhasználói jogosultsággal** bejelentkezett felhasználó férhet hozzá a **Operational Adjustment (Működési beállítások)** menühöz, amely lehetővé teszi a pozitív vagy negatív előminősítési javaslat beállításainak (Határérték) módosítását (csak az **ANA (HEp2)**, **ANCA E** és **ANCA F** esetében). Ezenkívül lehetőség van a végponti titer becslésének beállítására, ha ez a funkció fizetős licenccel aktiválásra került (lásd a 10 fejezetet).

Jelentkezzen be **superuser (szuperfelhasználói)** jogosultságokkal rendelkező felhasználóként, és kattintson a **Configuration (Konfiguráció)** gombra:



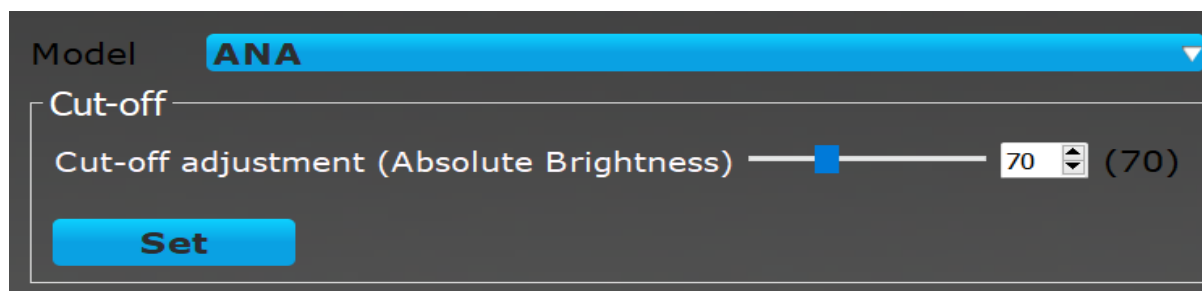
Válassza a **Operational Adjustment (Működési beállítások)** menüpontot a felhasználói felület bal felső részén található menülistából:

Operational Adjustment

Megjegyzés: Mielőtt a HELIOS® rendszerrel dolgozna, a oldalon a laboratóriumnak ki kell értékelnie az osztályozási javaslat beállításait!

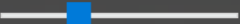
12.1 Határérték (Cut-off) beállítása

A határérték beállítások az „**Operational Adjustment**” (Működési beállítások) felhasználói felület tetején találhatók, ha a legördülő menüből kiválasztotta az adott Modellt (itt: **ANA (HEp2)**):



Model **ANA**

Cut-off

Cut-off adjustment (Absolute Brightness)  70 (70)

Set

Az „**Absolute Brightness (ABRT)**” (Abszolút fényerő) elnevezésű érték szabályozza a HELIOS® szoftver általi pozitív/negatív azonosítás határértékét. A „**Cut-off adjustment (Absolute Brightness)**” (Határérték beállítása (Abszolút fényerő)) érték már alapértelmezés szerint be van állítva. Az **ABRT = 70** beállítással például minden **ABRT < 70** értékű kép negatívnak, minden **ABRT ≥ 70** értékű kép pozitívnak minősül. Amint egy **ABRT**-értéket határértékként definiáltak, azt alkalmazzák a kiválasztott modellre (**ANA**, **ANCAE** vagy **ANCAF**). A **Határérték beállításokat** a végfelhasználónak kell értékelnie.

Megjegyzés: Az előzetes osztályozási javaslat módosítása nincs hatással a már rögzített képekre. Itt csak képzett személyzet módosíthatja a beállításokat. További információkért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

A **határérték beállításokra** vonatkozó alábbi eljárást kötelezően a forgalmazó **alkalmazási ügyfélszolgálatának** kell vezetnie; ez NEM a végfelhasználó által végzett rutin/rendszeres beállítás. Ezzel együtt, a **határérték beállításokat** a végfelhasználónak kell értékelnie.

1. Válassza ki a beállításra szoruló modellt a legördülő menüből:

The screenshot shows a software interface with a 'Model' label and a dropdown menu. The dropdown is open, showing three options: 'ANA', 'ANCAE', and 'ANCAF'. The 'ANA' option is highlighted in blue. Below the dropdown is a 'Set' button.

2. Példaként az „ANA” lett kiválasztva, és az alapértelmezett **Cut-off (Absolute Brightness)** (Határérték (Abszolút fényerő)) **70**:

The screenshot shows the software interface with 'ANA' selected in the 'Model' dropdown. Below it, the 'Cut-off' section features a slider labeled 'Cut-off adjustment (Absolute Brightness)'. The slider is positioned at 70, and the value '70' is displayed in a box on the right. A 'Set' button is located at the bottom left.

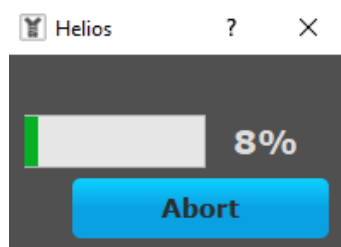
3. Most pedig válasszon ki egy feldolgozott munkalistát ismert mintákkal a „**Select Worklist**” (Munkalista kiválasztása) opció kiválasztásával:

The screenshot shows the 'Test parameters' section with four buttons: 'Select Image Directory', 'Select Worklist', 'Check all', and 'Chg. Pre-Class.'. The 'Select Worklist' button is highlighted with a red box.

Válasszon ki egy **ANA HEp2 munkalista** (.worklist) fájlt megnyitásra.

4. A betöltött munkalista most ellenőrizhető a „**Check all**” (Összes ellenőrzése) opcióra kattintva:

The screenshot shows the 'Test parameters' section with the same four buttons as before. The 'Check all' button is now highlighted with a red box.

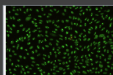
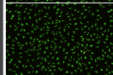
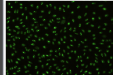
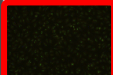
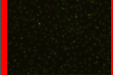


Várjon, amíg sikeresen befejeződik a „**Check all**” (Összes ellenőrzése) folyamat.

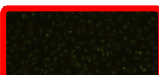
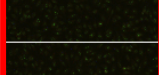
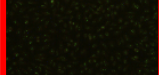
5. Miután a szoftver ellenőrizte az összes vajat, megjelenik a vonatkozó áttekintés:

Test parameters

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

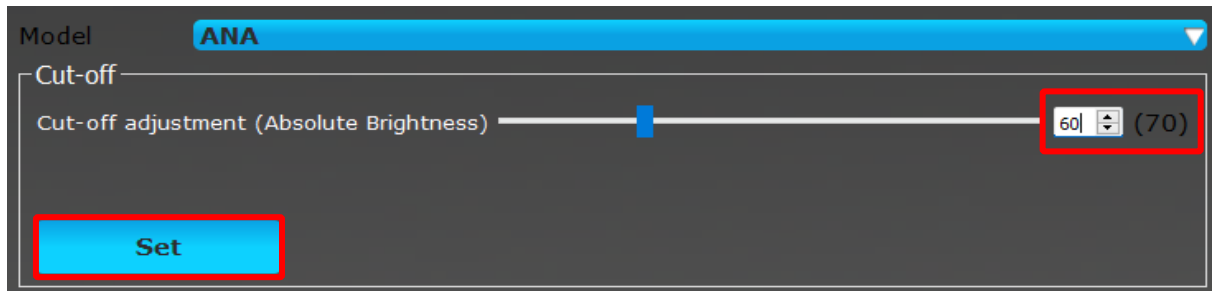
	+ EPT:1/1280 (DS610), dil:80, ABRT:624 (MV:28 MFV:89 OE:0 E:0.1875 BR:132 BL:15 ...	Slide_02/classified/Well_10_Img_01.png
	+ EPT:1/1280 (DS610), dil:80, ABRT:693 (MV:23 MFV:93 OE:1 E:0.1875 BR:144 BL:14 ...	Slide_02/classified/Well_10_Img_02.png
	+ EPT:1/1280 (DS610), dil:80, ABRT:698 (MV:19 MFV:92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

↓

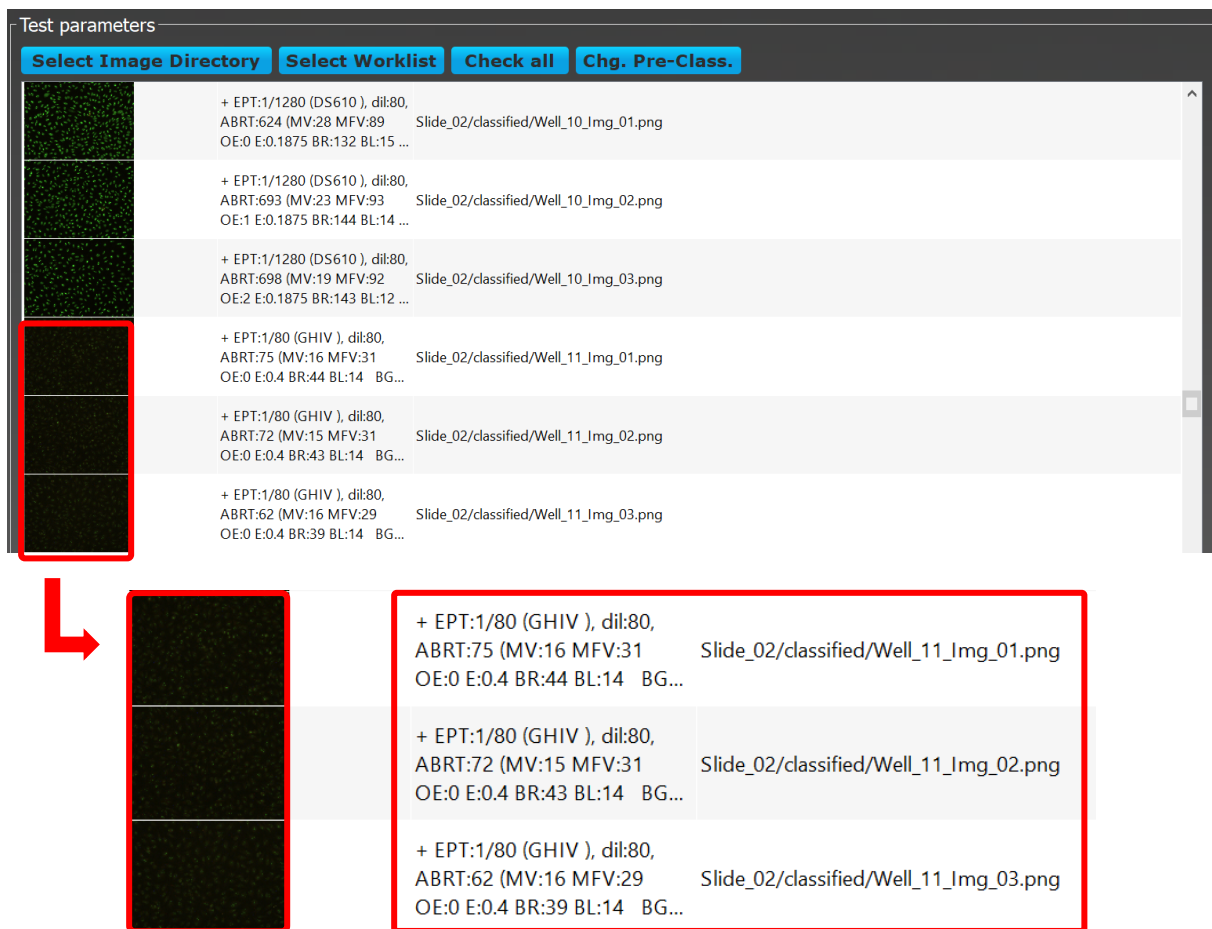
	+ EPT:1/80 (GHIV), dil:80, ABRT:75 (MV:16 MFV:31 OE:0 E:0.4 BR:44 BL:14 BG...	Slide_02/classified/Well_11_Img_01.png
	+ EPT:1/80 (GHIV), dil:80, ABRT:72 (MV:15 MFV:31 OE:0 E:0.4 BR:43 BL:14 BG...	Slide_02/classified/Well_11_Img_02.png
	- EPT:1/80 (GHIV), dil:80, ABRT:62 (MV:16 MFV:29 OE:0 E:0.4 BR:39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

Ebben a példában az érték **70 (alapértelmezett)**, tehát a **70 vagy ennél alacsonyabb ABRT értékek** **negatív** megjelölést kapnak, míg a 70-nél **magasabbak pozitívak** lesznek.

6. A **határérték** például **60**-ra módosításához adja meg a megfelelő értéket a szövegmezőben (vagy a szabályozó használatával), és erősítse meg ezt az új értéket a „**Set**” (Beállít) gombra kattintva.



7. Ha ekkor ismét a „Check all” (Összes ellenőrzése) opcióra kattint, miután módosította az értéket 70-ről 60-ra, a következő eredményt kapja:



Most mindhárom kép **pozitív** megjelölést kap.

Megjegyzés: Javasoljuk, hogy ezt az eljárást egy „unclassified” (nem osztályozott) munkalistán hajtsa végre az új módosítások alkalmazásához. Szintén javasolt a közvetlenül az új határérték beállítás feletti és alatti, klinikailag megerősített minták használata.

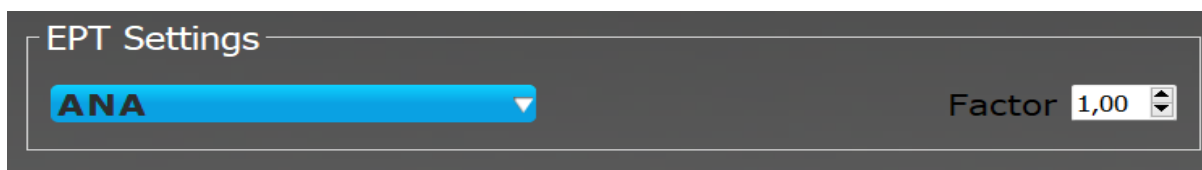
12.2 A határérték beállítások mentése

A határérték beállítások a következőkkel menthetők el:

1. Válassza ki a modellt a legördülő listából:
 - ANA (HEp2)
 - ANCAE
 - ANCAF
2. Adjon meg egy új, előnyben részesített értéket a levágás beállításához, és nyomja meg a **Set (Beállít)** gombot a bevitel megerősítéséhez.
3. Az érték automatikusan elmentésre kerül a **Set (Beállít)** gomb megnyomása után

12.3 EPT beállítások

Ha a **végponti titerbecslés (EEPT)** funkciót licenc útján aktiválták, a **Operational Adjustment (Működési beállítások)** menüben egy további menü, az **EPT Settings (EPT-beállítások)** menü lesz elérhető:



Alapértelmezés szerint az érték az „1,00 szorzóra” van beállítva, amely 100%-os értéknek felel meg. Ha a korrekciós tényező értékét például 1,20-ra növelik, akkor a számított EPT-t meg kell szorozni 1,20 értékkel, és így magasabb becslést ad az EPT-re. A beállítás a legördülő menüben kiválasztott aktuális szubsztrátra lesz alkalmazva. Az EEPT funkció (végpont titerbecslés) beállításai külön-külön is megadhatók:

- ANA (HEp2)
- ANCAE
- ANCAF

Megjegyzés: Mielőtt az EEPT funkcióval dolgozna, a oldalon a végponti titerbecslés beállításait a laboratóriumnak ki kell értékelnie!

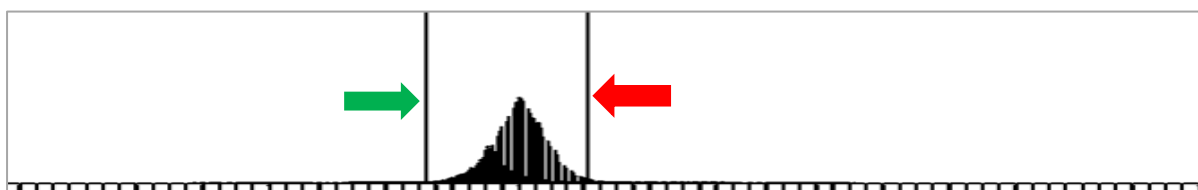
Megjegyzés: A **végponti titerbecslés (EEPT)** módosításai nincsenek hatással a már EEPT-vel értékelt képekre. Itt csak képzett személyzet módosíthatja a beállításokat. További információkért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

12.4 Szkenelési tartomány beállítása

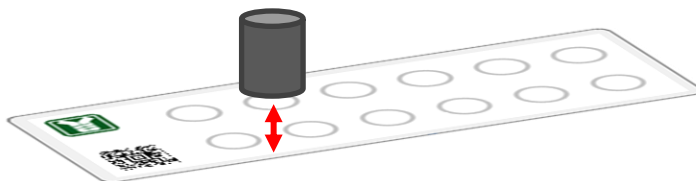
Scan Range Adjustment

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

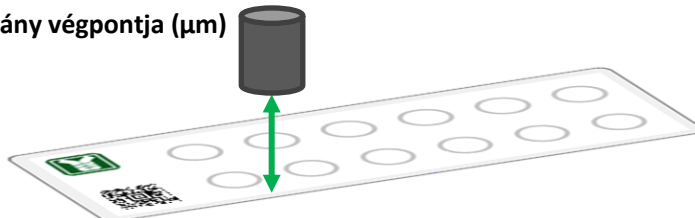
A **Scan Range Adjustment (Szkenelési tartomány beállítása)** menüben négy különböző érték állítható be, **ha szükséges**. A fenti listában szereplő **1. sz.** és **2. sz.** értékek az automatikus kalibrálás elvégzése után automatikusan beállítódnak, és a maszkra való fókuszálás tartományát írják le [μm] értékben. A tartomány kezdőértékét a **piros nyíl**, a tartomány végértékét pedig a **zöld nyíl** jelzi az alábbi ábrákon.



- A maszkon történő szkenelési tartomány kezdőpontja (μm)



- A maszkon történő szkenelési tartomány végpontja (μm)



A teljes tartományt a szoftver automatikusan kiszámítja és beállítja az automatikus kalibrálási eljárást követően. Ezeket az értékeket a szoftver előre definiálja, és **nem** szabad megváltoztatni.

A **3. sz.** és **4. sz.** értékek alapértelmezés szerint már optimalizált gyári beállítások, és meghatározzák a vájaton belüli letapogatási tartományt a sejthalapú szubsztrátok (**3. sz.**) és a szövetek (**4. sz.**) esetében. Ezek az értékek előre meghatározottak, és **nem** szabad őket megváltoztatni.

Megjegyzés: A **Scan Range Adjustment (Szkenelési tartomány beállítása)** menüben a beállítások bármelyikének módosítása **csak képzett személyzet** számára engedélyezett! Határozottan ajánljuk, hogy ne nyúljon ezekhez a beállításokhoz és ne módosítsa őket, mivel normál körülmények között erre nincs szükség! További információkért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

13 Adatkezelés (konfiguráció)

A **Data Management (Adatkezelés)** menüt csak a **szuperfelhasználói** vagy **rendszerigazgatói** jogosultsággal bejelentkezett felhasználó érheti el. A **Data Management (Adatkezelés)** menü különböző lehetőségeket kínál, amelyeket a következő szakaszokban részletesen ismertetünk.

A **Data Management (Adatkezelés)** menü eléréséhez jelentkezzen be **szuperfelhasználói** vagy **rendszerigazgatói** jogosultságokkal, és kattintson a **Configuration (Konfiguráció)** gombra:



Válassza a **Data Management (Adatkezelés)** menüpontot a felhasználói felület bal felső részén található menülistából:

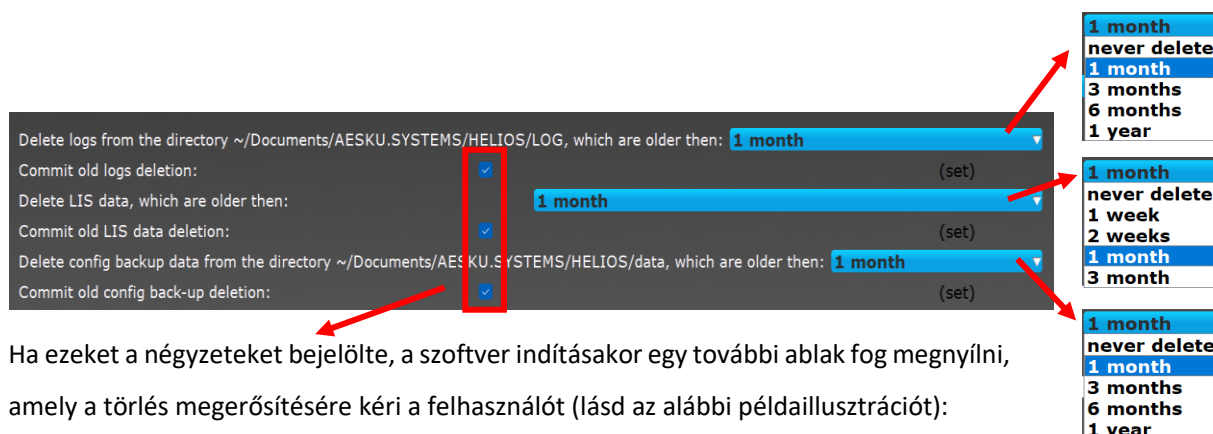


13.1 Adattisztítás

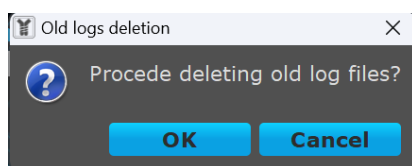
A menü felső részében az automatikus adattisztítás beállításai a felhasználó igényei szerint határozhatók meg. Ezek a beállítások a következő adattípusokhoz igazíthatók:

- **HELIOS®** naplófájlok
- **LIS** adatok
- **HELIOS®** konfigurációs biztonsági mentési fájlok

Mindegyik adattípushoz megadható egy meghatározott időtartam, amely után a megfelelő adatok automatikusan törölődnek. Az adott időszak a legördülő menüből választható ki:



Ha ezeket a négyzeteket bejelölte, a szoftver indításakor egy további ablak fog megnyílni, amely a törlés megerősítésére kéri a felhasználót (lásd az alábbi példaillusztrációt):



Ha nem jelölte meg, a megfelelő adatok automatikusan törlődnek a háttérben (csendes törlés).

Ha a legördülő listából a „**never delete**” (**sohasem törölje**) opciót választotta, a vonatkozó adatok nem törlődnek automatikusan, és szükség esetén a felhasználónak vagy a technikusnak kézzel kell törölnie őket.

Megjegyzés: Az automatikus adattisztítási lehetőség lehetővé teszi a rendszer tisztán tartását és a tárolási kapacitás megtakarítását a már nem használt vagy elavult adatok törlésével.

13.2 Munkalista tároló mappa

A **Data Cleansing (Adattisztítás)** szakasz alatt található egy szövegdoboz, amely a HELIOS® munkalisták mentésének aktuális tárolási helyét vagy kimeneti mappáját mutatja, a „**Result Directory**” (**Eredménykönyvtár**) nevet viseli. A **Result Directory (Eredménykönyvtár)** elérési útvonalát (a) vagy közvetlenül a mezőbe beírva (pl. "d:/heliosworklists"), vagy (b) a zöld „...” gombbal a „**Select directory**” (**Könyvtár kiválasztása**) böngésző ablak segítségével kereshet egy mappát.

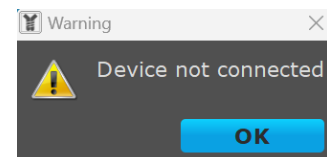


13.3 Ellenőrizze a készülék csatlakoztatását

Check device connection: ☒

Ha be van jelölve ez a jelölőnégyzet, figyelmeztető ablak fog előugrani, ha rákattintottak a **HELIOS® walk-away mód** (Feldolgozás és képfelvétel) vagy a **HELMED® mód** (Csak feldolgozás) gombjára, és az eszköz ekkor még nem lett csatlakoztatva vagy bekapcsolva:

Ha eltávolítja a jelölést, az IFA modulok „DEMO” módban is végrehajthatók, beleértve a hozzáférést az összes almodulhoz, ilyen például a Slide (Tárgylemez) és Test Designer (Teszt tervező) stb.



13.4 Biztonsági mentés kezelő

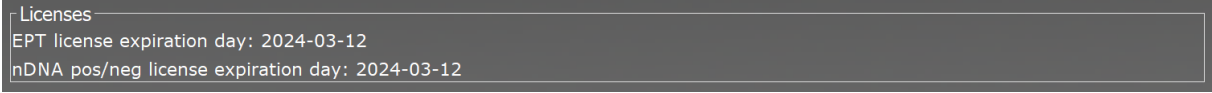
A **Backup Manager (Biztonsági mentés kezelő)** manuálisan is elindítható a **Data Management (Adatkezelés)** menüből a megfelelő gombra kattintva:

Start Backup

A **Backup Manager (Biztonsági mentés kezelő)** eszközzel kapcsolatos részletes leírást a **Szerviz kézikönyvben** talál.

13.5 Licenc ablak

Az **Data Management (Adatkezelés)** menü alsó részében megjelenik a **License window (Licenc ablak)**, amely az összes aktuálisan aktivált licencet mutatja, beleértve a lejárat napját is, amennyiben már aktiváltak licenceket (lásd az alábbi példát az aktivált EPT licenről). Ha nincs aktivált licenc, a **License window (Licenc ablak)** üres marad.



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

Megjegyzés: Minden opcionális funkció, mint például az EPT becslés, a Mintázatjavaslat vagy a Poz./Neg. újraosztályozás az nDNS(*Crithida luciliae*) esetében külön elérhető és aktiválható díjköteles licenccel. További információért kérjük, érdeklődjön a helyi forgalmazónál.

14 További funkciók HELMED IFA modul

A **HELMED® IFA** modul (kék IFA modul) lehetővé teszi más gyártók IFA-készleteinek (tárgylemezeinek) feldolgozását. Felhívjuk figyelmét, hogy ez a funkció csak a tárgylemezek feldolgozására vonatkozik, és nem tartalmazza a képkészítést.

A **Vájat tervező** a tárgylemezen lévő vájak meghatározására szolgál (méret [átmérő], típus (alak [kerek; téglalap])).

A **Kontroll tervező** a teszt elvégzésekor használt kontrollok meghatározására szolgál.

A **Tárgylemez tervező** a tárgylemezen használt vájak, címkézés és szubsztrátok pozíciójának meghatározására szolgál.

A **Teszt tervező** a tárgylemezek feldolgozásának meghatározására szolgál. A szűréshez és titráláshoz szükséges hígítási tényezők, a tárgylemezen lévő kontrollok száma és a folyamat lépései meghatározhatók.

14.1 Tárgylemez tervező



Válassza a **HELMED® IFA** kezdőképernyő tetején található **Tools (Eszközök)** lehetőséget. A legördülő menüből válassza a **Slide Designer (Tárgylemez tervezőt)**.



Megjegyzés: Ez a funkció jelszóval védett. Ha szükségessé válik a beállítások módosítása vagy a különböző gyártók tárgylemezeinek létrehozása, kérjük, forduljon a helyi forgalmazóhoz további információkért.

A tárgylemezt egy új tesztfájl létrehozása vagy tervezése előtt kell megtervezni. A **HELMED® IFA** szoftver már tartalmazza az összes **AESKUSLIDES®** típust, de nyílt rendszerként más gyártók tárgylemezeit is létrehozhatja.

Két lehetőség áll rendelkezésre:



Slide (Tárgylemez): Új tárgylemez létrehozásának vagy egy meglévő tárgylemez megnyitásának lehetőségeit tartalmazza.

Tools (Eszközök): Tartalmazza a **Vájat tervezőt** új vájak létrehozásához vagy meglévő vájak megnyitásához.

14.1.1 Slide (Tárgylemez)

A **Tárgylemez tervező** a **HELMED® IFA** modulban feldolgozható meglévő tárgylemez-típusok szerkesztésére vagy újak létrehozására szolgál.

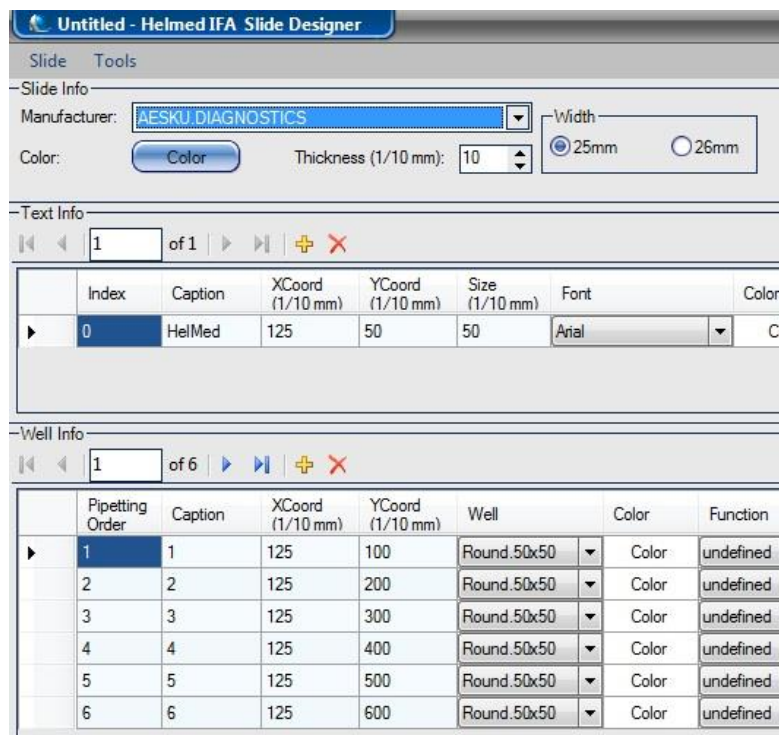
Megjegyzés: Minden **AESKUSLIDES®** típus előre meghatározott, és nem szabad szerkeszteni.

A **Tárgylemez tervező** egy nyitott és rugalmas rendszer, amely lehetővé teszi a leggyakoribb IFA tárgylemez-típusok létrehozását. Ha egy új tárgylemezt konfigurálnak, a felhasználó felelős a tárgylemez-elrendezés és a megfelelő tesztfunkciók ellenőrzéséért és érvényesítéséért.

Ez a szakasz új tárgylemezek létrehozásával kapcsolatos információkat tartalmaz.

Megjegyzés: A **Tárgylemez tervező** megnyitásakor megnyílik egy alapértelmezett tárgylemez. Ez a tárgylemez az új tárgylemez specifikációinak megfelelően állítható be.

A **Slide Designer (Tárgylemez tervező)** menü 3 részre van osztva:



The screenshot shows the 'Slide Designer' window with three main sections:

- Slide Info:** Includes fields for Manufacturer (AESKU DIAGNOSTICS), Color (Color button), Thickness (1/10 mm) (10), and Width (radio buttons for 25mm and 26mm).
- Text Info:** Includes a table for text elements.
- Well Info:** Includes a table for well elements.

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

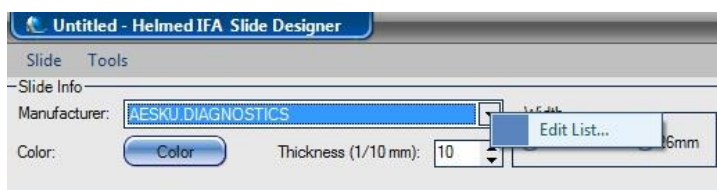
Pipetting Order	Caption	XCoord (1/10 mm)	YCoord (1/10 mm)	Well	Color	Function
1	1	125	100	Round.50x50	Color	undefined
2	2	125	200	Round.50x50	Color	undefined
3	3	125	300	Round.50x50	Color	undefined
4	4	125	400	Round.50x50	Color	undefined
5	5	125	500	Round.50x50	Color	undefined
6	6	125	600	Round.50x50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

Slide Info (Tárgylemez információk): A tárgylemez gyártójával, színével, vastagságával és szélességével kapcsolatos információk meghatározására vagy szerkesztésére szolgáló lehetőségeket tartalmaz.

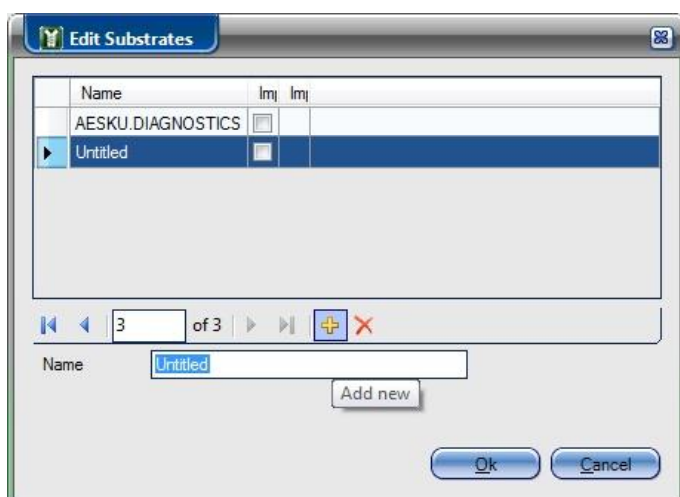
Text Info (Szöveges információk): Ez az opció lehetővé teszi a tárgylemez feliratozásának szerkesztését.

Well Info (Vájat információk): A tárgylemezen lévő vájak számának és pozíciójának meghatározására szolgáló beállításokat tartalmazza. Válassza ki a vájatot (amelyet a **Vájat tervezőben** hozott létre), a vájat színét (opcionális), képezzen le egy funkciót (opcionális), és válassza ki/szerkessze a szubsztrátot.

Slide Info (Tárgylemez információk)



Válassza ki a tárgylemez gyártóját (**Manufacturer**) a legördülő menüben. A gyártó hozzáadásához kattintson a jobb gombbal a kiválasztási menü nyílára. Kattintson az **Edit list (Lista szerkesztése)** gombra. Egy új ablak nyílik meg:

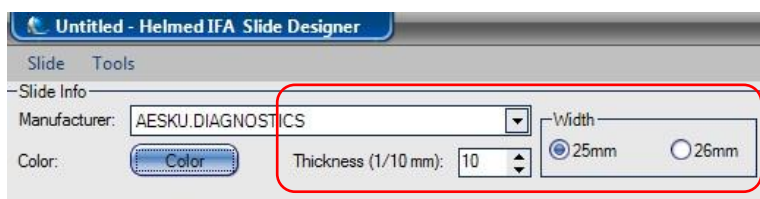


Kattintson a **+** gombra. Egy szövegmező kerül hozzáadásra. Írja be a gyártó nevét, és erősítse meg a bejegyzést az **Ok** gombra kattintva. A gyártó bejegyzése törölhető a listából a sor kijelölésével és a **x** gomb megnyomásával.

Ha színt szeretne hozzárendelni egy tárgylemezhez, kattintson a **Color (Szín)** gombra, és válasszon ki egy színt:

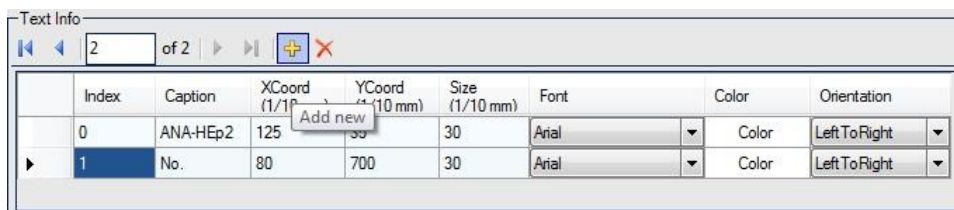


A tárgylemez vastagsága a **Thickness (Vastagság)** szövegmezőben állítható be, a tárgylemez **Width (Szélessége)** pedig két méret közül választható: **25 mm** vagy **26 mm**:



Text Info (Szöveges információk)

Az X és Y pozíciók a szöveg bal felső pozíciójának meghatározására szolgálnak, amelyhez a szöveg igazodni fog. Adja meg a tárgylemez kívánt címkéjét a **Caption (Felirat)** mezőben:



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



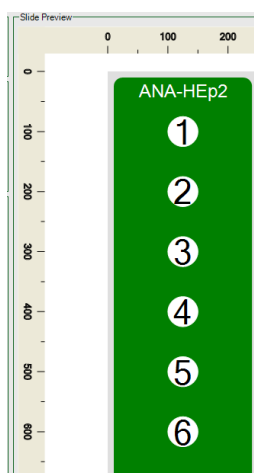
Mérje meg a tárgylemez bal szélétől a szöveg jobb széléig terjedő távolságot milliméterben. Szorozza meg ezt az értéket tízzel (10), és adja meg az eredményt **X-Coord (1/10 mm)** értéként. Mérje meg a tárgylemez felső szélétől a szöveg alsó széléig terjedő távolságot milliméterben. Szorozza meg ezt az értéket tízzel (10), és adja meg az eredményt **Y-Coord (1/10 mm)** értéként. A szövegek balról jobbra, fentről lefelé, alulról felfelé tájolhatók (Orientation (Orientáció) mező).

Well Info (Vájat információk)



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

A vájatok számát a vájathelyek számának meghatározásához kattintson a **+** gomb megnyomásával a **Well Info (Vájat információk)** mezőben. Töltse ki a **Caption (Felirat)** mezőt a vájatok folyamatos számozásával. A vájatokat a **X** gombra kattintva törölheti is.

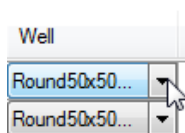


A vájatok pozícióját a tárgylemez felső és bal szélétől a vájat közepéig történő méréssel határozzuk meg. A képernyőn megjelenik egy vonalzó az X és Y pozicionáláshoz. A 0/0 koordináta a bal felső sarok lesz.

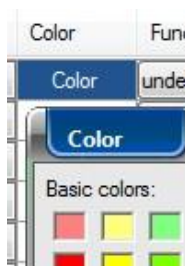
Mérje meg az első vájat X-pozícióját egy vonalzóval (metrikus). Az X-pozíció a tárgylemez bal szélétől a vájat közepéig mért távolság lesz. A mért távolságot szorozza meg tízzel (10). Adja meg az eredményt **X-Coord (1/10 mm)** értékben.

Mérje meg az első vájat Y-pozícióját egy vonalzóval (metrikus). Az Y pozíció a tárgylemez felső szélétől a vájat közepéig mért távolság. A mért távolságot szorozza meg tízzel (10). Adja meg az eredményt **Y-Coord (1/10 mm)** értéként.

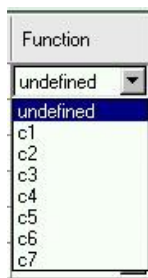
➤ Ismételje meg ezt a folyamatot minden egyes vájat pozíciójánál.



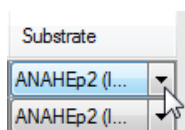
- A **Well (Vájat)** legördülő menüből válassza ki a tárgylemezen használandó megfelelő vájat típusát. Ezt a vájatot korábban a **Vájat tervezőben** már meghatározták. A **Vájat tervezővel** kapcsolatos további információkért kérjük, tekintse meg a 14.1.2 szakaszt.



- A vájatokhoz színt rendelhet a **Color (Szín)** fülön.



- A **Function (Funkció)** menüt **nem definiált** opcióra kell beállítani, és soha nem szabad megváltoztatni!



- Válassza ki a szubsztrátot a **Substrate (Szubsztrát)** fülön. További szubsztrátok adhatók hozzá a kiválasztási menü jobb oldali nyílra kattintva. Kattintson az **Edit list (Lista szerkesztése)** gombra. Egy új ablak nyílik meg. Adjon hozzá egy **Name (Név)** és egy **Manufaturer (Gyártó)** sort a **+** gombra kattintva. Itt adja meg az új szubsztrátot. A gyártó nevének megadása nem kötelező.

A tárgylemez mentése

Miután egy új tárgylemezt létrehozott és definiált, azt el kell menteni.

1. Kattintson a **Slide Designer (Tárgylemez tervező)** menüsávban a **Slide (Tárgylemez)** gombra
2. Válassza a **Save as (Mentés másként)** parancsot a kontextusmenüből
3. Adjon nevet az újonnan létrehozott tárgylemeznek, és kattintson a **Save (Mentés)** gombra
4. A tárgylemez mentésre kerül.

14.1.2 Vájat tervező



A **Weel Designer (Vájat tervező)** menü **File (Fájl)** fülén a öt lehetőség érhető el:



- **New (Új):** Új vájat meghatározása.
- **Open (Megnyitás):** Megnyitja a korábban meghatározott vájatot.
- **Save (Mentés):** A meghatározott vájat gyors mentése.
- **Save as (Mentés másként):** A meghatározott vájat mentése egy megadott néven.
- **Close (Bezárás):** Bezárja a **Vájat tervező** modult, és visszatér a **Tárgylemez tervező** modulba.

Új vájattípus létrehozása:

Új vájat létrehozásához adja meg a vájat típusára és méretére (magassága és szélessége) vonatkozó adatokat. A kerek vagy téglalap alakú vájat méretét a következőképpen mérik:

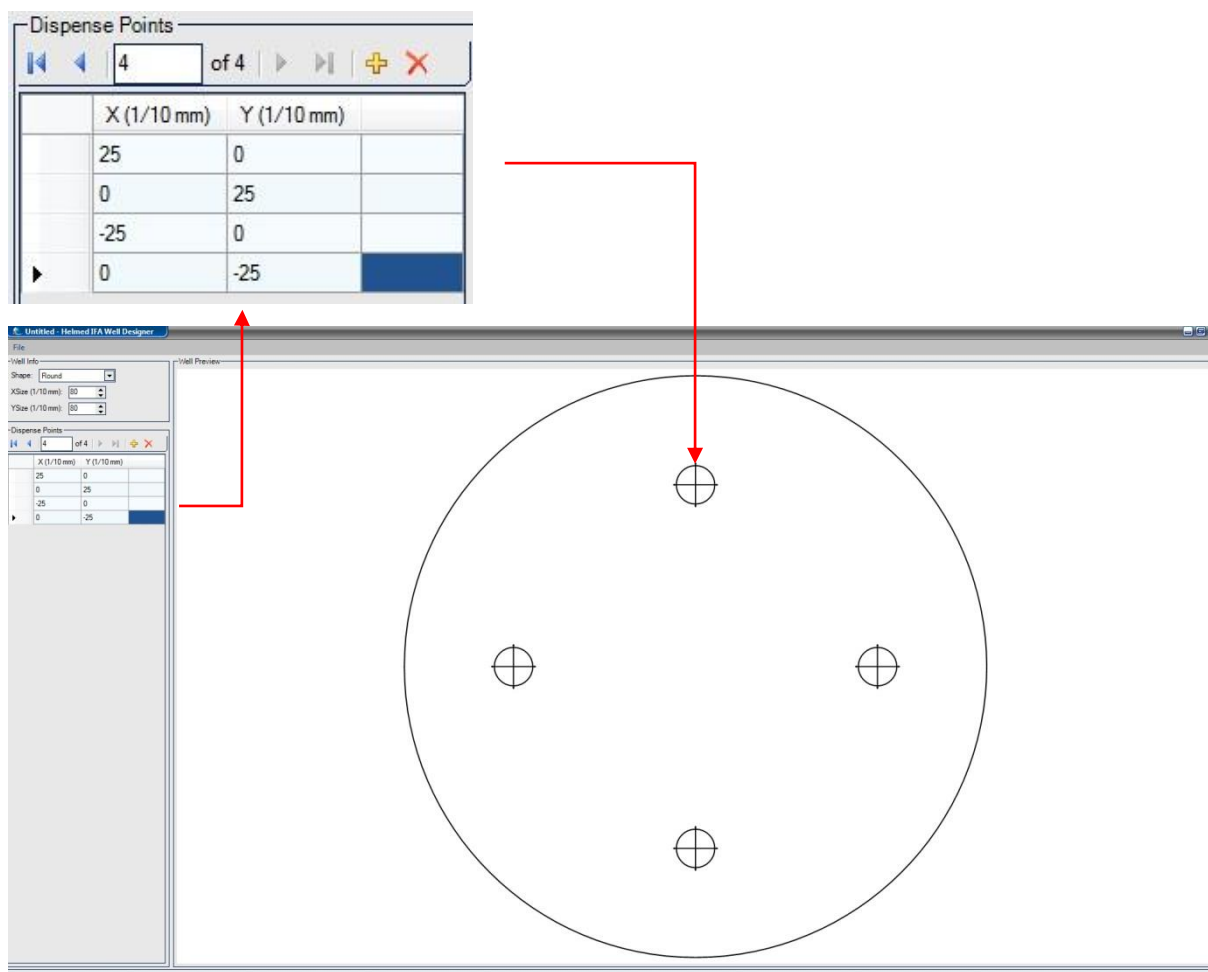


- A kerek vájatok esetében az átmérőt a vájat közepétől kell mérni.
- Téglalap alakú vájatok esetén a vájat szélességét és magasságát kell mérni. Minden mérés milliméterben van megadva. Az eredményt meg kell szorozni tízzel (10), és ki kell tölteni a megfelelő X és Y koordináta mezőkbe (az X és Y koordinátáknak kerek vájatok esetén azonosnak kell lenniük).

Adagolási pontok létrehozása és kezelése

Ebben a modulban legfeljebb 5 adagolási pont határozható meg (nagyobb vajatok esetén ajánlott).

Adagolási pont hozzáadásához kattintson a **+** gombra. A vájaton belüli adagolási pont az X és Y koordináták megadásával mozgatható. Az adagolási pontok újra törölhetők a **X** gomb megnyomásával.



14.2 Teszt tervező:

A **Teszt tervező** új tesztek létrehozására, illetve szükség esetén egy meglévő teszt beállításainak módosítására szolgál. Lásd a 14.1 szakaszt az új tárgylemezek létrehozásának részleteiért.

Megjegyzés: Minden **AESKUSLIDES®** típus előre meghatározott, és nem szabad szerkeszteni.

A **Teszt tervező** rugalmasan programozható a legtöbb IFA-teszthez. E vizsgálatok paramétereit a készletben található használati utasítás (IFU) alapján kell meghatározni.

Megjegyzés: Minden teszthez legalább egy kontrollt kell meghatározni, amelyet a reagensztartó állványba kell helyezni. A felhasználó felelőssége a megfelelő beállítások elvégzése és a teszt használat előtti hitelesítése.



Válassza a **HELMED® IFA** főképernyő tetején az **Tools (Eszközök)** fület, majd a legördülő menüből válassza a **Test Designer (Teszt tervezőt)** a **Test Designer (Teszt tervező)** képernyő megnyitásához.



Megjegyzés: Ez a funkció jelszóval védett. További információkért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

A képernyő tetején két lehetőség van:

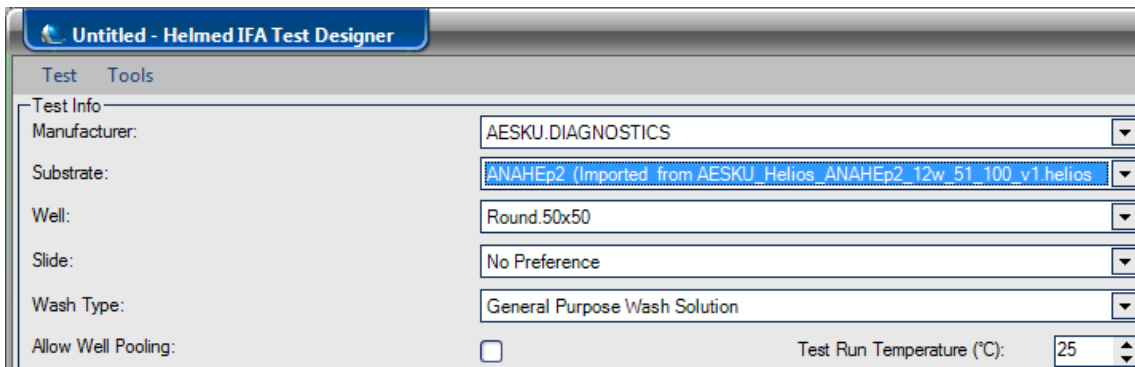


- **Test (Teszt):** Új teszt létrehozására vagy egy meglévő teszt megnyitására szolgáló lehetőségeket tartalmaz.



- **Tools (Eszközök):** Tartalmazza a **Control Designer (Kontroll tervező)** modulját új kontroll létrehozásához vagy egy meglévő kontroll megnyitásához.

14.2.1 A tesztinformációk beállításai

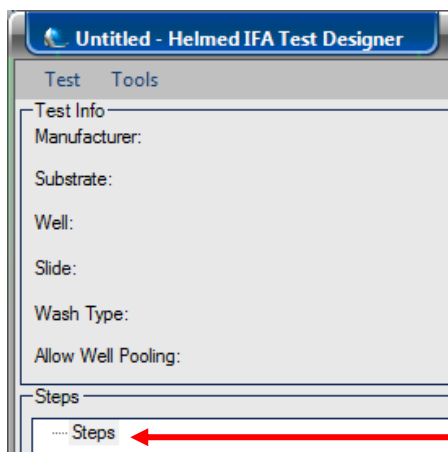


Megjegyzés: A **Teszt tervező** főképernyője az alapértelmezett beállításokkal nyílik meg **Test Info (Teszt információk)**. Ezeket a beállításokat meg kell változtatni, mielőtt a **Steps (Lépések)** kiválasztását.

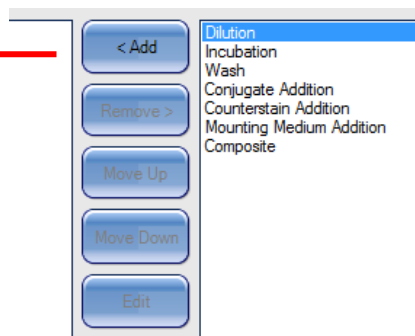
Válassza ki a megadott teszthez megfelelő gyártót, szubsztrátot, vájatot, tárgylemezt és mosási típust a legördülő menüből:

- **Manufacturer (Gyártó):** Válassza ki a gyártót a legördülő menüből. A gyártó neve a nyílra való jobb egérgombbal történő kattintással adható hozzá. Egy új ablak nyílik meg. A **+** gomb megnyomásával egy új sor jelenik meg egy további gyártó nevének megadásához. A gyártó újbóli eltávolításához vagy törléséhez jelölje ki a gyártót az egérrel, és nyomja meg a **X** gombot.
- **Substrate (Szubsztrát):** Válasszon ki egy szubsztrátot a legördülő menüből. A szubsztrátokat a **Tárgylemez tervezőben** kell meghatározni. További információkért lásd a **Vájat információk** szakaszt.
- **Well (Vájat):** Válassza ki a vájat típusát a legördülő menüből. A vájatok meghatározása a **Vájat tervezőben** történik. További információkért lásd a 14.1.2 **Vájat tervező** szakaszt.
- **Slide (Tárgylemez):** Válassza ki a tárgylemez típusát a legördülő menüből. A tárgylemezeket a **Tárgylemez tervezőben** lehet meghatározni.
- **Wash Type (Mosás típusa):** Válassza ki a mosás típusát a legördülő menüből. A mosási típusok a legördülő gombra való jobb egérgombbal történő kattintással adhatók hozzá. Egy új ablak nyílik meg. Nyomja meg a **+** gombot egy új sor hozzáadásához, egy további mosópuffer beviteléhez. Ha törölni szeretne egy mosópuffert a listából, válassza ki a törölni kívánt mosópuffert az egérrel, és nyomja meg a **X** gombot.
- **Allow Well Pooling (Vájat pooling engedélyezése):** A funkció aktiválása lehetővé teszi különböző konjugátumok használatát ugyanazon a vájaton. A funkció aktiválásához a négyzetet be kell jelölni.

14.2.2 A lépések beállításai



Válassza ki a képernyő jobb oldalán lévő listából azokat a lépéseket, amelyeket egy tesztben fel kell dolgozni. Hét lehetőség áll rendelkezésre: Hígítás, inkubálás, mosás, konjugátum hozzáadása, háttérfesték hozzáadása, beágyazó anyag hozzáadása és összetett. Meg kell határozni a tárgylemezek feldolgozásának lépéseit.



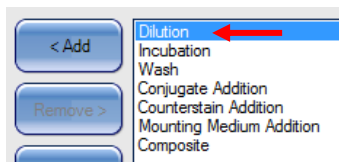
Megjegyzés: Minden folyamatlépés alapértelmezett beállításokkal nyílik meg. Ezeket a beállításokat a megfelelő használati utasítás szerint kell megváltoztatni. Az **AESKUSLIDES®** folyamatlépései előre meghatározottak és nem szerkeszthetők.

A vizsgálati lépések létrehozására vonatkozó alábbi utasítások csak példaként szolgálnak, és az **AESKUSLIDES®** IFA készlet használati útmutatójára utalnak.

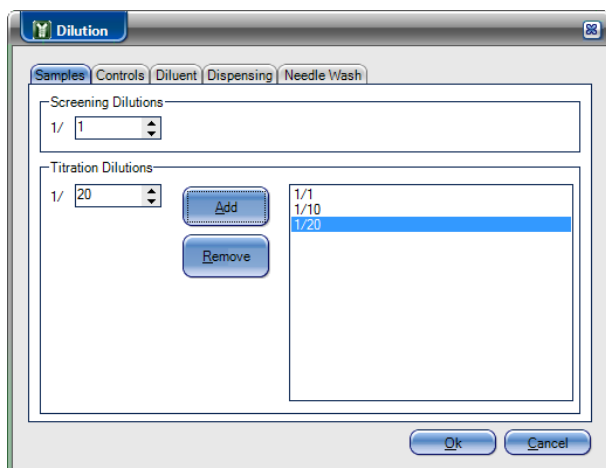
Az egyes vizsgálati lépések kiválasztását és beállítását a következő szakaszokban lépésről lépésre ismertetjük:

1. lépés

Hígítási lépés



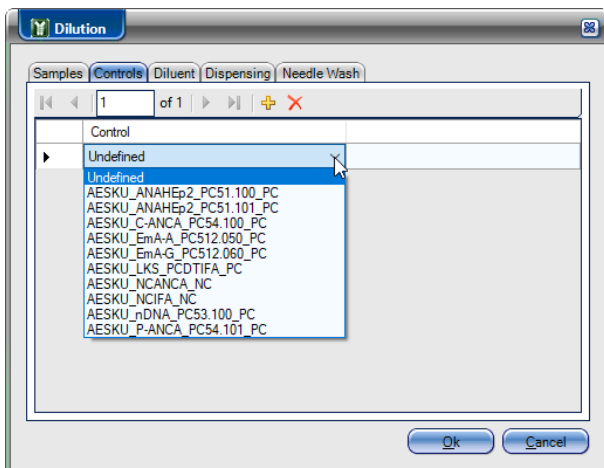
Válassza ki a képernyő jobb oldalán a **Dilution (Hígítás)** menüpontot (dupla kattintással vagy a **< Add (Hozzáadás)** gombra kattintva). Egy új ablak nyílik meg a mintahígítások, a kontrollok, a hígítószer, az adagolás (átvitel a tárgylemezre) és a további túmosás meghatározására.



A mintahígítások meghatározása a szűréshez és a titráláshoz.

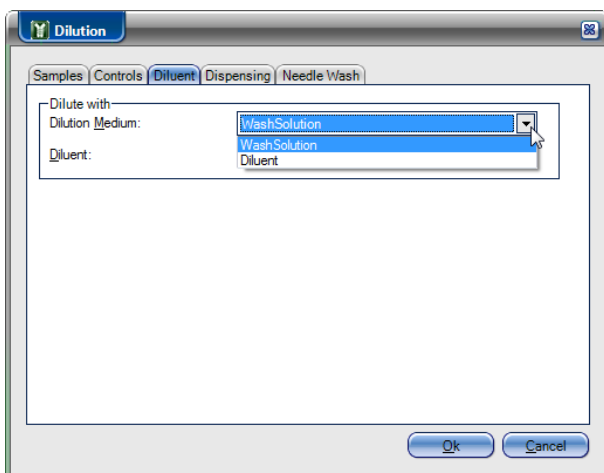
A **Screening Dilutions (Szűrési hígítások)** esetében beállított hígítást kell használni a **Screening Mode (Szűrési módban)** futtatott összes betegminta esetében.

A betegmintákhoz szükséges **Titration Dilutions (Titrálási hígítások)** meghatározhatók és hozzáadhatók az **Add (Hozzáadás)** gombra kattintva.



A kontrollok kiválasztása:

Kontrollok adhatók a teszthez a + gombra kattintva. A kontrollelemek a legördülő listából választhatók ki, amely az összes előre definiált vagy felhasználó által meghatározott kontrollelemet tartalmazza.



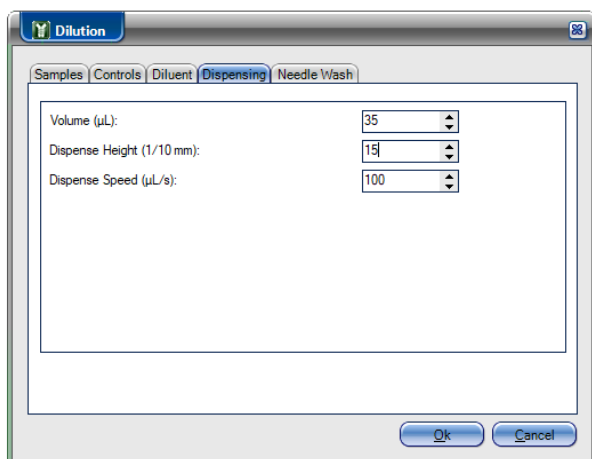
A hígítószer kiválasztása:

Itt lehet kiválasztani, hogy a betegmintákat **Wash Solution (Mosóoldattal)** vagy **Diluent (Hígítószer)** oldattal hígítsuk.

Ha a **Wash Solution (Mosóoldat)** lehetőséget választja, akkor az **Wash Line 1 (1-es mosóvezetékhez)** csatlakoztatott palackot a betegminták hígítására fogja használni.

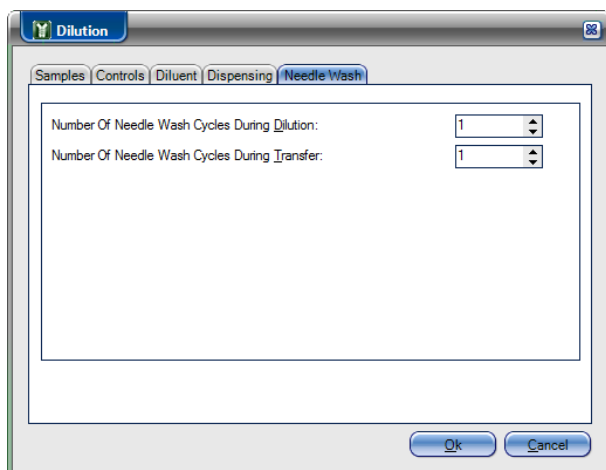
A **Diluent (Hígítószer)** kiválasztása a 14. pozícióban lévő reagenstartó állványba helyezett 100 ml-es palackot használja.

A megfelelő hígítószer a legördülő menüből választható ki. Új hígítószerket a legördülő gombra jobb gombbal kattintva lehet hozzáadni.



Adagolás meghatározása tárgylemez átviteléhez:

A betegminták és kontrollok **Volume (Térfogat)**, **Dispense Height (Adagolási magasság)** és **Dispense Speed (Adagolási sebessége)** itt kerül meghatározásra. A teljes vájat lefedéséhez szükséges térfogat a vájat méretétől függ (pl. Kerek 50x50 = ~35µl; Kerek 80x80 = ~70µl). A **Dispense Height (Adagolási magasság)** a tű és a tárgylemez közötti magassági távolság folyadék adagolásakor. A **Dispense Speed (Adagolási sebesség)** az adagolt térfogat mennyisége másodpercekben. Az adagolási sebesség nem lehet 100µl/s alatt.

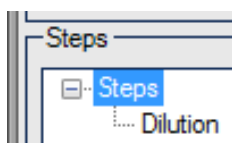
**Túmosás:****A túmosási ciklusok száma hígítás során:**

Az egyes betegminták közötti túmosási ciklusok száma akár 10 ciklusra is növelhető, ha hígításokat készít az MTP-ben.

A túmosási ciklusok száma átvitel során:

Az egyes betegminták közötti túmosási ciklusok száma a tárgylemezre történő átvitel során akár 10 ciklusra is növelhető.

Az alapértelmezett érték mindkettőnél 1 ciklus.

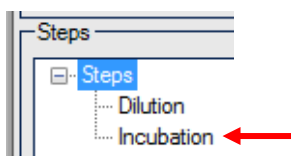
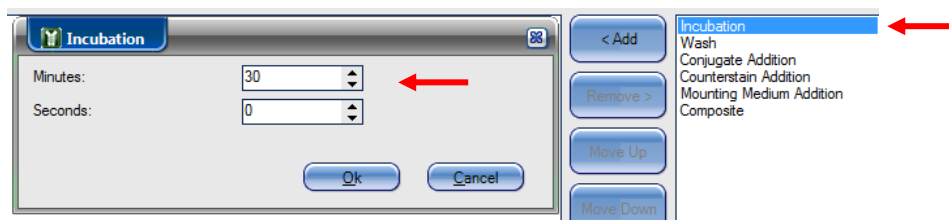


Az összes beállítás meghatározása után nyomja meg az **Ok** gombot. Az első vizsgálati lépés **Dilution (Hígítás)** a képernyő bal oldalán felsorolt **Steps (Lépések)** között jelenik meg.

2. lépés**Inkubációs lépés**

Válassza ki a képernyő jobb oldalán az **Incubation (Inkubáció)** lehetőséget, és kattintson a **< Add (Hozzáadás)** gombra (vagy kattintson duplán az **Incubation (Inkubáció)** lehetőségre). Egy új ablak nyílik meg a az első inkubációs lépés inkubációs idejének meghatározására. Adja meg az inkubációs időt, és kattintson az **Ok** gombra.

Megjegyzés: **NE** erősítse meg az „Enter” billentyű megnyomásával. Az „Enter” billentyű megnyomásával a beállított érték nem menthető el.

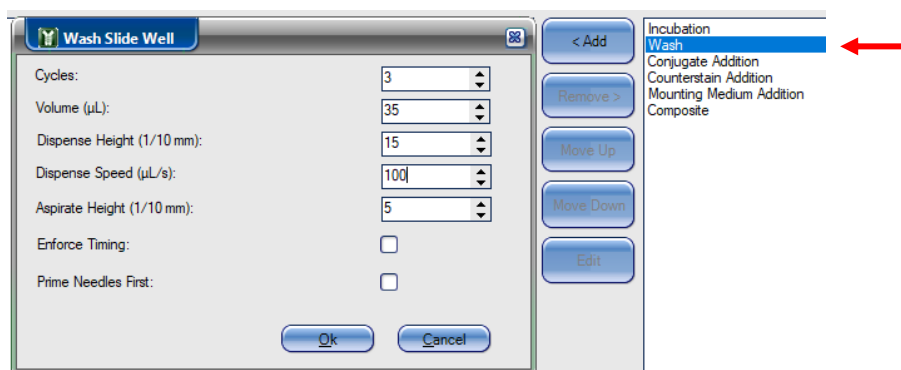


Az **Incubation (Inkubáció)** lépés mostantól megjelenik a képernyő bal oldalán található **Steps (Lépések)** listában.

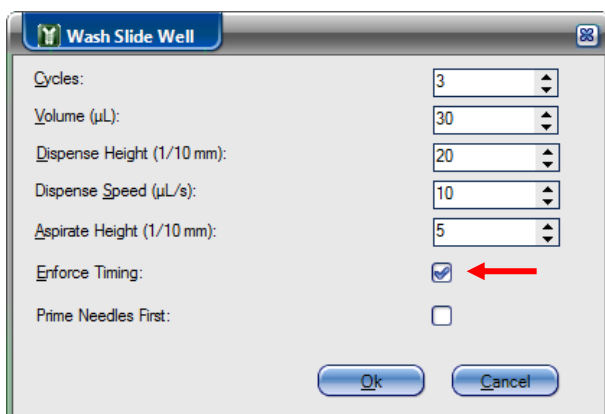
3. lépés

Mosás lépés

Válassza ki a képernyő jobb oldalán a **Wash (Mosás)** lehetőséget, és kattintson a **< Add (Hozzáadás)** gombra (vagy kattintson duplán a **Wash (Mosás)** lehetőségre). Adja meg a kívánt mosási ciklusok számát. A felhasználónak ellenőriznie és hitelesítenie kell a **Volume (Térfogat)**, **Dispense Height (Adagolási magasság)**, **Dispense Speed (Adagolási sebesség)** és **Aspirate Height (Szívási magasság)** beállításait.

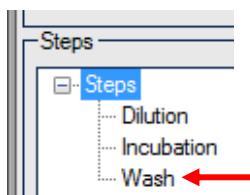


A teljes vájat lefedéséhez szükséges **Volume (Térfogat)** a vájat méretétől függ. Az **Aspiration / Dispense Height (Felszívási / Adagolási magasság)** a tű és a tárgylemez felülete közötti távolság folyadék adagolásakor. A **Dispense Speed (Adagolási sebesség)** az adagolt térfogat mennyisége másodpercekben. A **Dispense Speed (Adagolási sebesség)** nem lehet 100µl/s alatt.

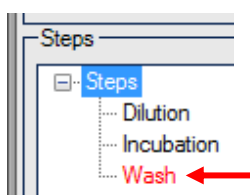


Ha az **Enforce Timing (Kényszerített időzítés)** opciót aktiválja, akkor a mosás előtti lépés inkubációs idejét szigorúan be kell tartani.

A beállítások megadása után nyomja meg az **Ok** gombot.



A **Wash (Mosás)** lépés mostantól megjelenik a képernyő bal oldalán található **Steps (Lépések)** listában.

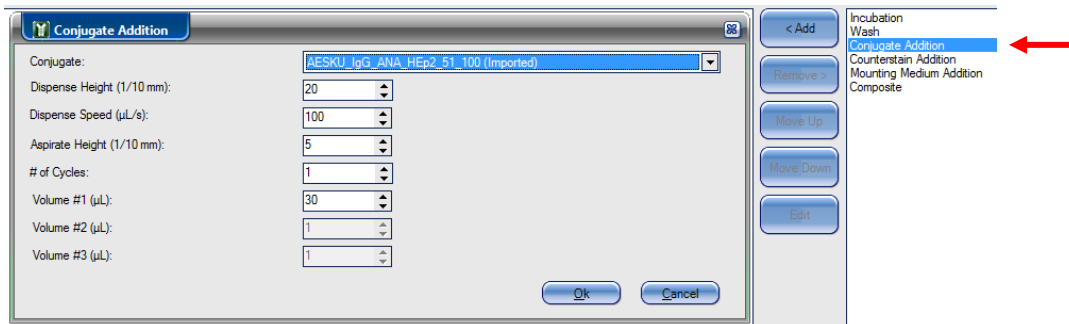


Ha az inkubációs időre vonatkozóan aktiválva van az **Enforce Timing (Kényszerített időzítés)**, a **Wash (Mosás)** lépés piros színnel van kiemelve.

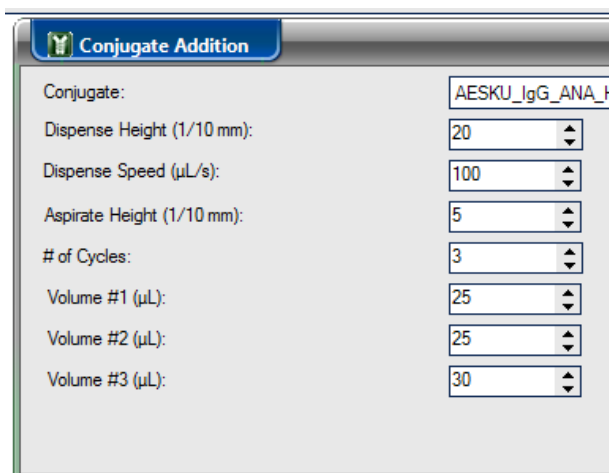
4. lépés

Konjugátum lépés

Válassza ki a **Conjugate Addition (Konjugátum hozzáadása)** lehetőséget a képernyő jobb oldalán (dupla kattintás vagy < Add (Hozzáadás) gomb). Válasszon ki egy konjugátumot a legördülő listából a **Conjugate (Konjugátum)** sorban.

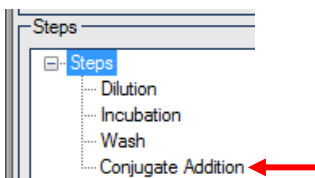


A konjugátumok listája a jobb egérgombbal a legördülő nyílra kattintva szerkeszthető. Egy új ablak nyílik meg. Új konjugátumok a + gomb megnyomásával adható hozzá. Ekkor egy új sor jelenik meg egy új vagy további konjugátum beírásához. Határozza meg a **Conjugate Addition (Konjugátum hozzáadása)**, **Dispense Height (Adagolási magasság)**, **Dispense Speed (Adagolási sebesség)** és **Aspirate Height (Szívási magasság)** beállításait. Ezeket a beállításokat ellenőrizni és érvényesíteni kell.



Ha a vágatokat először konjugátummal kell kimosni, akkor a ciklusok számát ekkor kell meghatározni. Legfeljebb három ciklus lehetséges. Állítsa be a teljes vágat lefedéséhez szükséges mennyiséget minden ciklusban. Ha nincs szükség egynél több **Conjugate Addition (Konjugátum hozzáadása)** ciklusra, akkor csak a **Volume #1 (1. térfogathoz)** szükséges térfogatot kell megadni [μl]-ben.

A beállítások elvégzése után nyomja meg az **Ok** gombot.

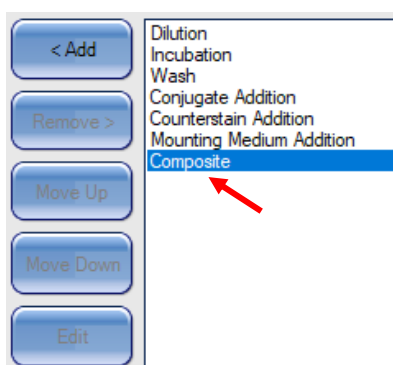


A **Conjugate Addition (Konjugátum hozzáadása)** lépés mostantól megjelenik a képernyő bal oldalán található **Steps (Lépések)** listában.

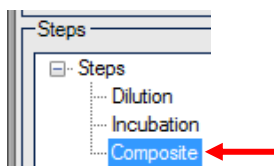
A **3. és 4. lépés** kombinálható egy **Összetett** lépésben. Ennek a lépésnek az a funkciója, hogy a mosás után azonnal konjugátumot adjon minden egyes vágatban.

Az összetett lépések használatának és beállításának módját a következő szakaszban ismertetjük.

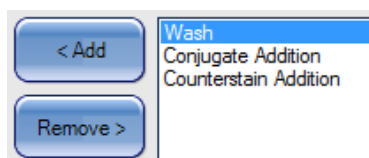
Összetett lépés



Válassza ki a képernyő jobb oldalán a **Composite (Összetett)** lehetőséget, és kattintson a **< Add (Hozzáadás)** gombra (vagy kattintson duplán).

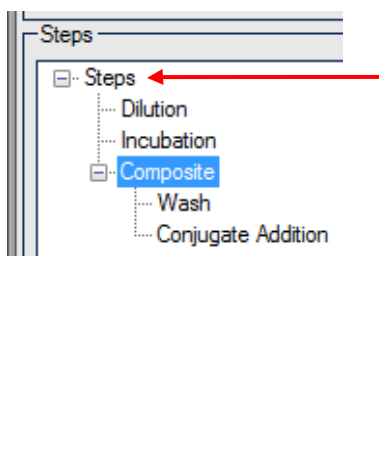


A **Composite (Összetett)** lépés mostantól megjelenik a **Steps (Lépések)** listáján. Ha a bal oldalon az **Composite (Összetett)** lépés van jelölve, akkor a képernyő jobb oldalán három különböző lépés válik elérhetővé:



- Wash (Mosás)
- Conjugate Addition (Konjugátum hozzáadás)
- Counterstain Addition (Háttérfesték hozzáadás)

A mosás kiválasztása az összetett lépéshez

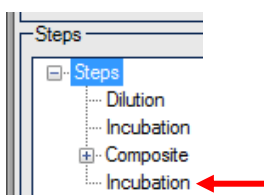


Az összetett lépésekhez tartozó **Wash (Mosás)** lépés beállításához kövesse és ismételje meg a **3. lépés** utasításait. A **Wash (Mosás)** lépés mostantól a képernyő bal oldalán, a **Composite (Összetett)** saját, külön oldalsó lépéseként jelenik meg. Ezután válassza a **Conjugate Addition (Konjugátum hozzáadása)** lehetőséget, és kövesse a **4. lépés** utasításait. A **Conjugate Addition (Konjugátum hozzáadása)** most megjelenik, valamint egy saját, különösen oldalsó **Composite (Összetett)** lehetőség a képernyő bal oldalán. A fő lépések meghatározásának folytatásához kattintson egyszer a **Steps (Lépések)** gombra a bal oldali **Steps (Lépések)** képernyőmező tetején.

5. lépés

Konjugátum inkubálása

Válassza ki a képernyő jobb oldalán az **Incubation (Inkubáció)** lehetőséget (dupla kattintás vagy **< Add (Hozzáadás)** gomb), és határozza meg a konjugátum inkubációjához szükséges inkubációs időt. Ezután nyomja meg az **Ok** gombot.

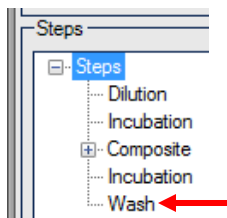


Az **Incubation (Inkubáció)** lépés mostantól megjelenik a képernyő bal oldalán található **Steps (Lépések)** listában.

6. lépés

Mosási lépés a konjugátum inkubálása után

Válassza ki a **Wash (Mosás)** lehetőséget a képernyő jobb oldalán (dupla kattintás vagy az **< Add (Hozzáadás)** gomb). Határozza meg a mosási ciklusok számát vájatonként. Az olyan beállításokat, mint a **Volume (Térfogat)**, **Dispense Height (Adagolási magasság)**, **Dispense Speed (Adagolási sebesség)**, **Aspirate Height (Szívási magasság)**, ellenőrizni és validálni kell. A teljes vájat lefedéséhez szükséges térfogat a vájat méretétől függ. Az **Aspiration / Dispense Height (Felszívási / Adagolási magasság)** a tű és a tárgylemez felülete közötti távolság a folyadék felszívásakor/adagolásakor. A **Dispense Speed (Adagolási sebesség)** az adagolt térfogat mennyisége másodpercekben. A **Dispense (Adagolási)** sebesség nem lehet 100µl/s alatt. Ha az **Enforce Timing (Kényszerített időzítés)** opciót választja, akkor a mosási lépés előtti lépés inkubációs idejét szigorúan be kell tartani.



A beállítások megadása után nyomja meg az **Ok** gombot.

A **Wash (Mosás)** lépés mostantól megjelenik a képernyő bal oldalán található **Steps (Lépések)** listában.

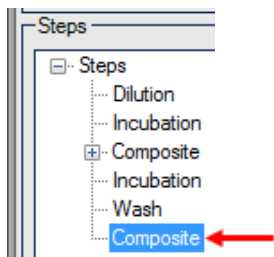
Ha az **Enforce Timing (Kényszerített időzítés)** lehetőség van kiválasztva, az inkubációs időt szigorúan be kell tartani, és a megfelelő **Wash (Mosás)** lépés piros színnel lesz kiemelve.

7. lépés

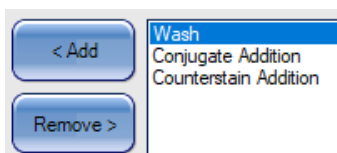
Háttérfestés lépés

Az IFA-feldolgozás opcionális lépéseként a képernyő jobb oldalán a **Counterstain Addition (Háttérfesték hozzáadása)** lehetőséget választhatja (dupla kattintás vagy **< Add (Hozzáadás)** gomb). Határozza meg a teljes vájat lefedéséhez szükséges térfogatot. Az **Aspiration / Dispense Height (Felszívási / Adagolási magasság)** a tű és a tárgylemez felülete közötti távolság a folyadék felszívásakor/adagolásakor. A **Dispense Speed (Adagolási sebesség)** az adagolt térfogat mennyisége másodpercekben. A **Dispense Speed (Adagolási sebesség)** nem lehet 100µl/s alatt. Az olyan beállításokat, mint a **Volume (Térfogat)**, **Dispense Height (Adagolási magasság)**, **Dispense Speed (Adagolási sebesség)** és **Aspirate Height (Szívási magasság)**, ellenőrizni és validálni kell.

A **6. lépés** és **7. lépés** kombinálható egy **Composite (Összetett)** lépésben. Ennek a lépésnek az a funkciója, hogy a mosás után azonnal háttérfestéket adjon minden egyes vájathoz.

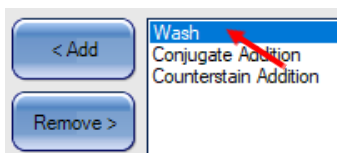


Válassza ki a képernyő jobb oldalán a **Composite (Összetett)** elemet, és nyomja meg az **< Add (Hozzáadás)** gombot (vagy kattintson duplán). A **Composite (Összetett)** elem mostantól megjelenik a képernyő bal oldalán található **Steps (Lépések)** listában.

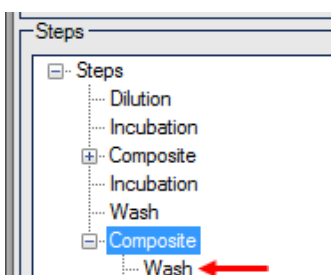


A képernyő jobb oldalán most három különböző lépés áll rendelkezésre:

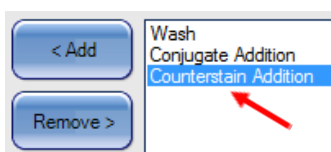
- Wash (Mosás)
- Conjugate Addition (Konjugátum hozzáadás)
- Counterstain Addition (Háttérfesték hozzáadás)



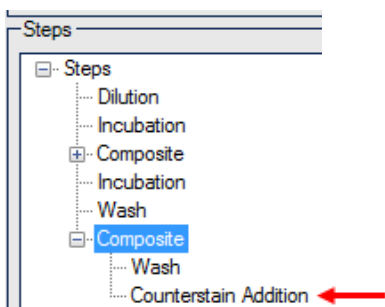
Válassza a **Wash (Mosás)** lehetőséget a **Composite (Összetett)** lépés részeként, és kövesse a **3./6. lépés** utasításait.



A **Wash (Mosás)** lépés mostantól megjelenik a **Composite (Összetett)** lépés allépéseként a **Steps (Lépések)** fő listájában a képernyő bal oldalán.



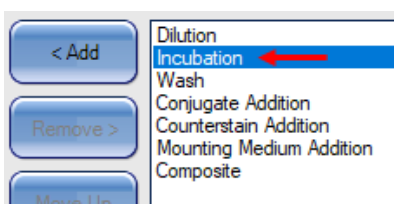
Ezután válassza a **Counterstain Addition (Háttérfesték hozzáadása)** lehetőséget, és kövesse a **7. lépés** utasításait.



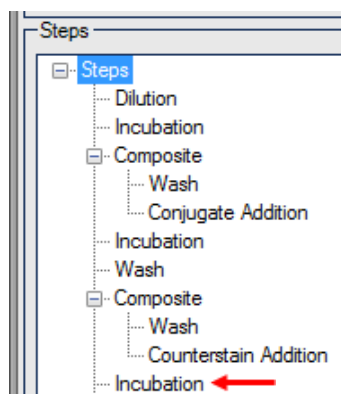
A **Counterstain Addition (Háttérfesték hozzáadása)** lépés mostantól megjelenik a **Composite (Összetett)** lépés allépéseként a **Steps (Lépések)** fő listájában a képernyő bal oldalán. A fő lépések meghatározásának folytatásához kattintson egyszer a képernyő bal oldalán lévő **Step (Lépés)** gombra.

8. lépés

Háttérfestés inkubációs lépés



Válassza ki a képernyő jobb oldalán az **Incubation (Inkubáció)** lehetőséget (dupla kattintás vagy **< Add (Hozzáadás)** gomb), és határozza meg a háttérfesték inkubációjához szükséges inkubációs időt. Ezután kattintson az **Ok** gombra.

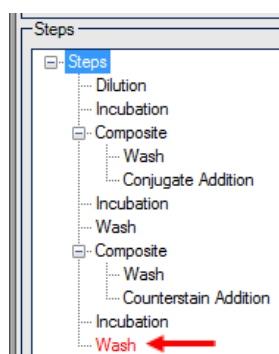


Az **Incubation (Inkubáció)** lépés mostantól megjelenik a képernyő bal oldalán található **Steps (Lépések)** listában.

9. lépés

Mosási lépés a háttérfesték inkubálása után

Válassza ki a **Wash (Mosás)** lehetőséget a képernyő jobb oldalán (dupla kattintás vagy az **< Add (Hozzáadás)** gomb). Határozza meg a mosási ciklusok számát. Az olyan beállításokat, mint a **Volume (Térfogat)**, **Dispense Height (Adagolási magasság)**, **Dispense Speed (Adagolási sebesség)** és **Aspirate Height (Szívási magasság)**, ellenőrizni és validálni kell. A teljes vájat lefedéséhez szükséges térfogat a vájat méretétől függ. Az **Aspiration / Dispense Height (Felszívási / Adagolási magasság)** a tű és a tárgylemez felülete közötti távolság a folyadék felszívásakor/adagolásakor. A **Dispense Speed (Adagolási sebesség)** az adagolt térfogat mennyisége másodpercekben. A **Dispense Speed (Adagolási sebesség)** nem lehet 100 µL/s alatt.



A **háttérfesték inkubálásához** ajánlott az **Enforce Timing (Kényszerített időzítés)** kiválasztása. Ha aktiválva van, az inkubációs időt szigorúan be kell tartani, és a megfelelő **Wash (Mosás)** lépés piros színnel lesz kiemelve.

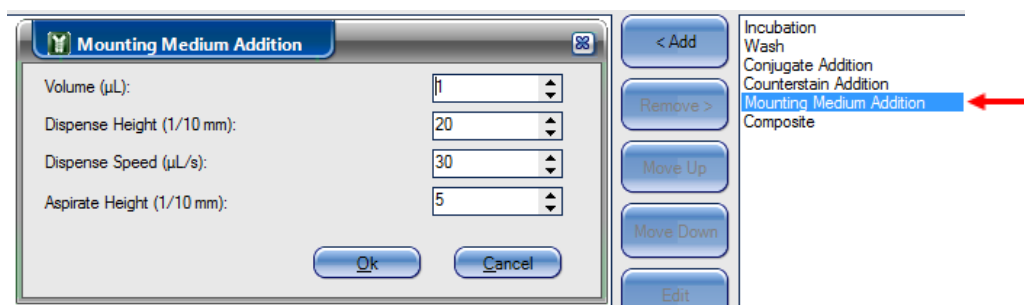
Ezután kattintson az **Ok** gombra.

A **Wash (Mosás)** lépés mostantól megjelenik a képernyő bal oldalán található **Steps (Lépések)** listában.

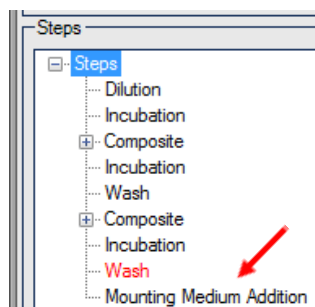
10. lépés

Beágyazó anyag hozzáadása lépés

Válassza ki a **Mounting Medium Addition (Beágyazó anyag hozzáadása)** lehetőséget a képernyő jobb oldalán (dupla kattintás vagy az **< Add (Hozzáadás)** gomb).



Határozza meg a **Mounting Medium Addition (Beágyazó anyag hozzáadása)** beállításait: **Volume (Térfogat)**, **Dispense Height (Adagolási magasság)**, **Dispense Speed (Adagolási sebesség)** és **Aspirate Height (Szívási magasság)**. Ezeket a beállításokat ellenőrizni és érvényesíteni kell. A teljes vájat lefedéséhez szükséges térfogat a vájat méretétől függ. Az **Aspiration / Dispense Height (Felszívási/Adagolási magasság)** a tű és a tárgylemez felülete közötti távolság a folyadék felszívásakor/adagolásakor. Kérjük, vegye figyelembe, hogy a **Mounting Medium (Beágyazó anyag) Dispense Speed (Adagolási sebességét)** 300µl/s-ra kell beállítani (maximális érték), mivel annak viszkozitása magasabb. A beállítások meghatározása után nyomja meg az **Ok** gombot.



A **Mounting Medium Addition (Beágyazó anyag hozzáadása)** lépés mostantól megjelenik a képernyő bal oldalán található **Steps (Lépések)** listában.

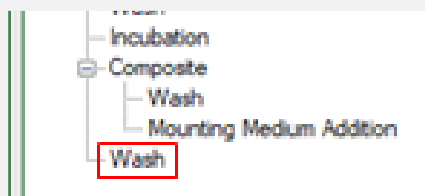
A 9. és 10. lépés kombinálható egy **Composite (Összetett)** lépésben. A funkciója az, hogy a mosás után azonnal adjon beágyazó anyagot az egyes vájatokba.

Megjegyzés: Kérjük, vegye figyelembe, hogy a **Mounting Medium Addition (Beágyazó anyag hozzáadása)** és a **Composite (Összetett)** lépések kombinációja csak a **HELIOS® IFA modul (zöld IFA)** esetében működik.

- Válassza ki a „Mounting Medium Addition” (Beágyazó anyag hozzáadása) lehetőséget „Composite” (Összetett) lépésként (csak zöld HELIOS® IFA modul):

Adja hozzá a **Composite (Összetett)** lépést a képernyő jobb oldalán (dupla kattintás vagy az **< Add (Hozzáadás)** gomb). A **Composite (Összetett)** elem mostantól megjelenik a képernyő bal oldalán található **Steps (Lépések)** listában. A képernyő jobb oldalán most négy különböző lépés áll rendelkezésre: **Wash (Mosás)**, **Conjugate Addition (Konjugátum hozzáadása)**, **Counterstain Addition (Háttérfesték hozzáadása)** és **Mounting Medium Addition (Beágyazó anyag hozzáadása)**. Válassza először a **Wash (Mosás)** lépést, és kövesse a 6. lépés utasításait. Ezután adja végezze el a **Mounting Medium Addition (Beágyazó anyag hozzáadása)** lépést, és kövesse a 10. lépésben leírt utasításokat.

A következő **Wash (Mosás)** lépést a beágyazó anyag felszívásához használjuk, ezért a szívási magasság itt kritikus fontosságú. A térfogat, a sebesség és az adagolási magasság alapértelmezett beállítások.



Felhívjuk figyelmét, hogy a beágyazó anyag felszívása csak az **AESKUSLIDES®** esetében alkalmazható. Célja, hogy sík és egyenletes felületet hozzon létre a képfelvételi folyamathoz, ezért a felszívási magasság itt kritikus érték.

11. lépés

Programozott teszt mentése tesztfájlként

Miután a teszt minden egyes lépését meghatározta, a tesztet el kell menteni. Kövesse a lépéseket a programozott teszt egy adott tesztfájlként történő mentéséhez:

1. Válassza a **Test Designer (Teszt tervező)** képernyőn a **Test (Teszt)** fület.
2. Válassza **Save / Save as (Mentés / Mentés másként)** lehetőséget a kontextusmenüből.
3. Adjon nevet a tesztfájlnek, és kattintson a **Save (Mentés)** gombra. A teszt a **HELMED® IFA** szoftver megfelelő mappájába kerül elmentésre.

14.2.3 Kontroll tervező

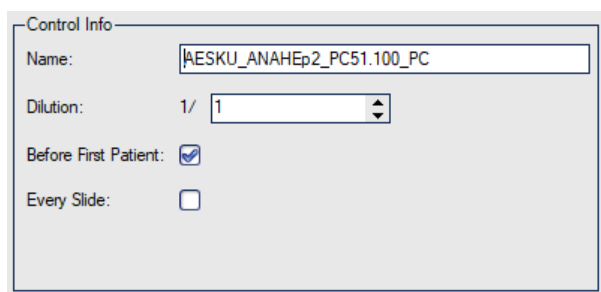


A **Control Designer (Kontroll tervező)** menüben öt lehetőség áll rendelkezésre.



- **New (Új):** Új kontroll létrehozásához.
- **Open (Megnyitás):** Meglévő kontroll megnyitásához.
- **Save (Mentés):** Programozott kontroll gyors mentése.
- **Save as (Mentés másként):** Egy programozott kontroll mentése egy megnevezett kontrollként.
- **Close (Bezárás):** A **Control Designer (Kontroll tervező)** bezárása.

Kontrollok meghatározása:



Control Info

Name:

Dilution: 1/

Before First Patient: ☒

Every Slide: ☐

Szerkessze a kontroll nevét. Válassza ki a hígítást, ha szükséges (alapértelmezett beállítás 1/1 a használatra kész kontrollok esetében). A megfelelő négyzet bejelölésével kiválasztható, hogy a kontroll minden tárgylemezen vagy csak az első beteg előtt kerüljön-e elhelyezésre.

Ha új kontrollt határozott meg, kattintson a **Save (Mentés)** gombra, és adja meg a kontroll nevét. Ha egy meglévő kontrollt módosított, a módosítások a **Save (Mentés)** gombra kattintva mentésre kerülnek.

15 Karbantartás

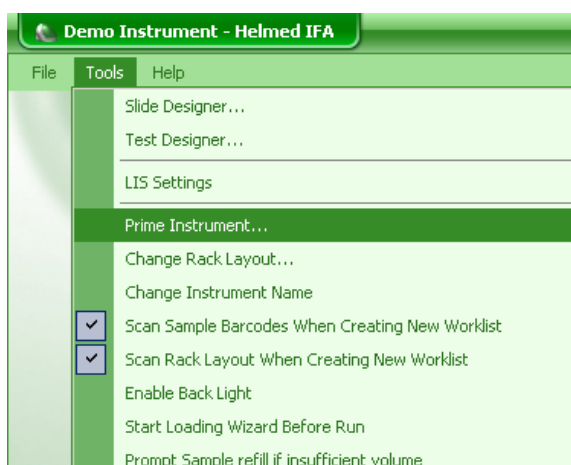
A rendszeres karbantartás fontos a készülék megfelelő működéséhez és funkcionalitásához. Az Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG által ajánlott eljárások a következők:

15.1 Napi karbantartás

A készüléket desztillált vízzel kell átöblíteni, hogy a csövek kifogástalan állapotban maradjanak, és hogy a tűkben vagy a csövekben ne rakódjanak le maradványok. Ezért a mosópuffert desztillált vízzel kell helyettesíteni.

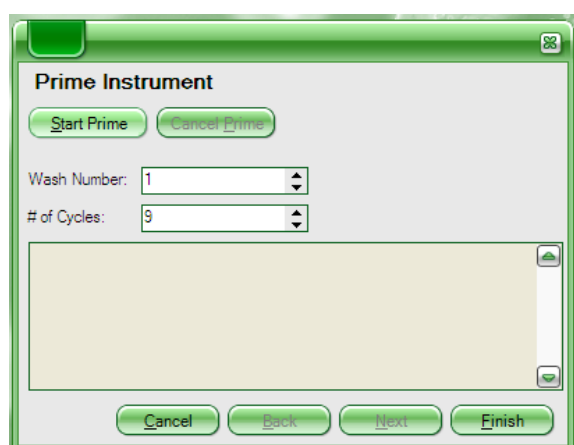
A mosópuffer cseréje desztillált vízzel:

Üritse ki az 1. mosópalackot, öblítse ki a palackot desztillált vízzel, és töltsse fel a palackot körülbelül 100 ml desztillált vízzel. Alternatív megoldásként távolítsa el a gyorscsatlakozót az 1. sz. mosópalackból, és a gyorscsatlakozó segítségével csatlakoztassa a desztillált vizet tartalmazó 2. sz. mosópalackhoz.



A műszer feltöltése:

Válassza a **Tools (Eszközök)** lehetőséget az IFA főképernyőn. Ezután válassza a **Prime instrument (Műszer feltöltése)** lehetőséget.



Válassza ki a palack számát és a ciklusok számát. Ajánlott a készüléket 1-3 alkalommal, egyenként 9 ciklusban desztillált vízzel átöblíteni.

Tömítő habbetét:

Kérjük, ellenőrizze szemrevételezéssel a kék fedelet lezáró hab állapotát (REF#20160010 - TÖMÍTŐ HAB HTC-HEZ 5 DB). Ha a hab veszélyes anyaggal érintkezett, az Ön biztonsága érdekében azonnal cserélje ki.

15.2 Heti karbantartás

Hetente egyszer öblítse át a készüléket 0,3%-os nátrium-hipoklorit-oldattal (NaOCl), vagy alternatívaként 70%-os etanollal. Kövesse a **15.1** szakaszban foglalt utasításokat a készülék öblítéséhez. Hagyjon legalább 15 perc inkubációs időt. Ezt követően öblítse át a készüléket desztillált vízzel legalább 3 alkalommal, egyenként 9 ciklust alkalmazva.

Vigyázat!



Irritáció veszélye a nátrium-hipoklorit (NaOCl) kezelésénél!

Megjegyzés: A készüléket desztillált vízzel kell átöblíteni, miután nátrium-hipoklorit-oldattal (NaOCl) feltöltötték. A fertőtlenítő oldat nem tartalmazhat tisztítószereket, mivel azok nehezen öblíthetők le, és negatívan befolyásolhatják a tűk töltöttségi szintjének érzékelését.

Felületi fertőtlenítés: Ajánlatos a felületeket és az állványokat fertőtleníteni, hogy ne legyen rajtuk vérfolt és por.

15.3 A készülék tisztítása

A készülék felületeit és hozzáférhető részeit 70%-os etanollal kell megtisztítani. A bőrrel vagy szemmel való érintkezés elkerülése érdekében használjon egyéni védőeszközt, például laboratóriumi köpenyt, kesztyűt és védőszemüveget. Az állványok és a középső gyűrű (tárgylemez tartó gyűrű) szükség esetén tisztításfertőtlenítés céljából eltávolítható. A felületeket ajánlott rendszeresen tisztítani. Csak az Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG által ajánlott tisztító reagenseket (pl. 70%-os EtOH) használjon, hogy elkerülje a készülék és/vagy a berendezés károsodását. További tisztítási tanácsokért forduljon az AESKU ügyfélszolgálati csoportjához.

15.4 A készülék fertőtlenítése

A felületeket és a berendezés hozzáférhető részeit szükség esetén 70%-os etanollal kell fertőtleníteni. A gyúlékony gőzök miatt ne használjon pumpás permetezőt vagy párologtatót. A bőrrel vagy szemmel való érintkezés elkerülése érdekében használjon egyéni védőeszközt, például laboratóriumi köpenyt, kesztyűt és védőszemüveget. Az állványok és a középső gyűrű (tárgylemez tartó gyűrű) szükség esetén tisztításfertőtlenítés céljából eltávolítható. A felületeket és különösen az állványokat ajánlott rendszeresen fertőtleníteni. Csak az Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG által ajánlott tisztító reagenseket (pl. 70%-os EtOH) használjon, hogy elkerülje a készülék és/vagy a berendezés károsodását. További fertőtlenítési tanácsokért forduljon helyi forgalmazójához vagy az AESKU ügyfélszolgálati csoportjához.

15.5 Időszakos megelőző karbantartási szolgáltatás

Az időszakos megelőző karbantartást a szolgáltatónak legalább évente egyszer el kell végeznie.

A laboratóriumoknak el kell küldeniük a szolgáltatójuk számára a tárgylemezek/tartályok felhasználási mennyiségére vonatkozó éves munkaterhelési követelményeiket (beleértve a feldolgozott nem-AESKU tárgylemezeket is), hogy lehetővé tegyék a megfelelő karbantartási gyakoriság meghatározását.

15.6 A készülék üzemén kívül helyezése

A készüléket az üzemén kívül helyezés előtt a 15.1 szakasz szerint kell átöblíteni. Csöpögtesse le a mosópalackokat, és öblítse ki őket desztillált vízzel. Ezután ürítse ki a hulladéktartályt, öblítse ki és fertőtlenítse. A készüléket meg kell tisztítani (15.3 szakasz) és fertőtleníteni kell (15.4 szakasz). A készüléket száraz helyen, megfelelő tárolási körülmények között kell tárolni (3.3 Általános és műszaki információk szakasz).

15.7 Ártalmatlanítás

A készülék megfelelő ártalmatlanítása vagy elszállítása előtt győződjön meg arról, hogy a készüléket megtisztították és fertőtlenítették a 15.5 szakaszban foglaltaknak megfelelően.

A készüléket a használat végét követően megfelelően és a nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Lehetőség van arra is, hogy az ügyfél a készüléket visszaküldi a gyártónak ártalmatlanításra.



A készülék ártalmatlanítása

A készülék megfelelő ártalmatlanítására vonatkozó WEEE 2012/19/EU irányelv szerint a készülék ártalmatlanításakor be kell tartani a helyi előírásokat, vagy a készüléket vissza kell küldeni a gyártónak.

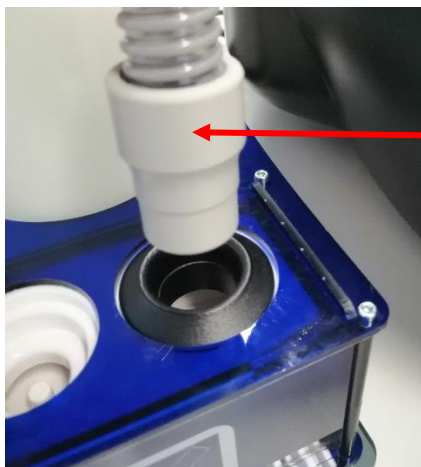
A gyártó elérhetőségei a kézikönyv utolsó oldalán találhatóak.

15.8 A potenciálisan veszélyes anyagok kezelése

Ha az IEC 61010-1 szabványnak megfelelő berendezéseket az e szabványnak megfelelő berendezésekkel együtt használják, és ha a berendezésre történő kiömlés, lezárások, a tartályok törése és bármely fogyóeszköz hasonló meghibásodása esetén nedvesség vagy folyadékok miatt veszély következik be, kérjük, tisztítsa és fertőtlenítse az érintett területet, és vegye figyelembe és kövesse a potenciálisan szennyezett törött anyagok ártalmatlanítására vonatkozó ország- és laborspecifikus hatósági előírásokat. A tisztításhoz ne használjon olyan tisztítószeret, amelyek esetleg károsíthatják a készüléket vagy a készülék részeit. Csak az Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG által ajánlott tisztító reagenseket (pl. 70%-os EtOH) használjon, hogy elkerülje a készülék és/vagy a berendezés károsodását. Tisztítási és fertőtlenítési tanácsokkal vagy a törött anyag cseréjével kapcsolatban forduljon a helyi forgalmazóhoz vagy az AESKU ügyfélszolgálati csoportjához.

15.9 A HELIOS készülékek HTC tartozékainak karbantartása és tisztítása

15.9.1 Spirálcsőves párasító



Spirálcső (cső) a párasító és a HELIOS® összekapcsolásához (Hiv. sz. 20160307)

VIGYÁZAT!

Győződjön meg róla, hogy a mandzsetták megfelelően rögzítve vannak a készülék csatlakozóihoz. A csövet csak a mandzsetták kezelésével lehet fel- és levenni. Ne húzza vagy csavarja a csövet.



A következő folyadékok **nem használhatók** a csővel együtt:

- Hipoklorit, fenol (> 5%), formaldehid
- Keton, klórozott szénhidrogén
- Aromás szénhidrogének, szerves savak

Az újrafeldolgozás korlátozása:

A DGSV 2013. évi orvostechnikai eszközök osztályozása szerint a cső Részlegesen kritikus B minősítéssel rendelkezik.

UTASÍTÁSOK:

- **Tisztítás és fertőtlenítés (kézi):** A cső tisztításához és fertőtlenítéséhez használjon 70%-os etanolt a lemosáshoz és öblítéshez. Ezután alaposan öblítse le desztillált vízzel, és akassza fel kiszáradásig. Ezt az eljárást hetente kell elvégezni.
- **Sterilizálás:** Autoklávozható. Min. 132 °C/269,6 °F - max. 135 °C/275 °F 15 percig - 30 perc szárítás
- **Felülvizsgálat és funkcionális ellenőrzés:** Repedések, lyukak vagy egyéb sérülések esetén a csövet ki kell cserélni.
- **Megfelelőségi szabványok** DIN EN ISO 5356; ISO 17664:2017; ISO 14937:2009; ISO 17665-1:2006
- **Hulladék ártalmatlanítása:** A helyi utasításokat be kell tartani.
- Ez a termék az egészségügyi termékekre vonatkozó 93/42/EGK EK-irányelvnek megfelelően CE-jelöléssel van ellátva, és a II. osztályba sorolt.

15.9.2 Párásító

A hibamentes és higiénikus működéshez heti tisztítás és fertőtlenítés szükséges.

VIGYÁZAT:

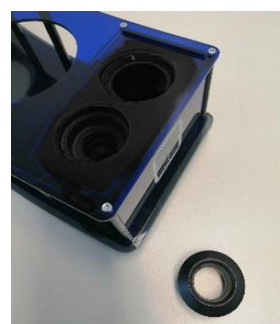
Tisztítás előtt minden alkalommal kapcsolja ki a párásítót. Húzza ki a dugót a hálózati aljzatból.

A külső párásító tisztításához (Hiv. sz. 20160305), ki kell venni azt az állványból. Ehhez csak kövesse az alábbi hat lépést és a készülék tisztítására vonatkozó utasításokat.

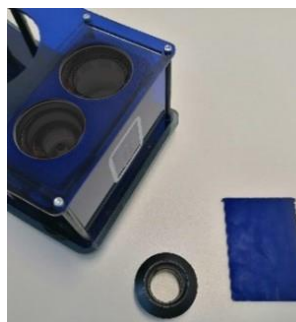
A párásító eltávolítása az állványról:



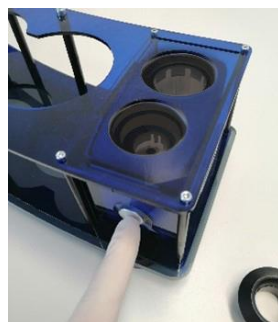
1. Húzza ki a 24 voltos kábelt



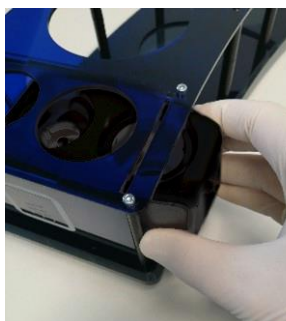
2. Távolítsa el a csőadaptert



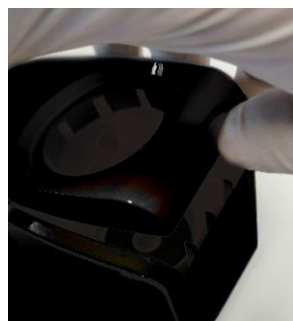
3. Távolítsa el az állvány fedelét felfelé húzva



4. Tolja ki a párásítót az állványból



5. Húzza ki a párásítót az állványból



6. Tisztításhoz vegye le a fedelet a párásítóról

TISZTÍTÁSI UTASÍTÁSOK:

- Soha ne merítse az alapzatot vízbe.
- Ürítse ki a vizet az alapzatból az oldalsó peremen keresztül. Győződjön meg róla, hogy nem jut víz a készülék belsejébe, pl. a légkivezetésen vagy a vezérlőtárcsán keresztül.
- Teljesen tisztítsa meg az 500 ml-es LDPE palackot (Hiv. sz.: 20160312) és a levegő párasítót 70%-os etanollal, ha a készüléket több mint három napig nem használták.
- A készüléket csak az alább megadott módszerekkel tisztítsa.
- Ne használjon oldószer alapú tisztítószeret.
- Hetente tisztítson meg minden vízzel érintkező alkatrészt 70%-os etanollal.
- Teljesen távolítsa el a reduktor csatlakozós párasítót (Hiv. sz. 20160308), majd vegye le a tetejét felfelé.
- Az ultrahangos membrán sérülésének elkerülése érdekében soha ne kaparja éles, kemény tárgyakkal. Szükség esetén öblítse ki az alapzatot.
- Törölje át az alapzat belsejét 70%-os etanollal nedves ruhával. Szükség esetén öblítse ki az alapzatot.
- Törölje át az alapzat külső burkolatát 70%-os etanollal nedves ruhával.
- Tisztítson meg minden eltávolítható alkatrészt, például az 500 ml-es LDPE palackot (Hiv. sz. 20160312), a palackadaptert, a reduktor csatlakozós párasítót (HIV. sz. 20160308).
- Szárítsa meg az alkatrészeket puha ruhával, és csak akkor szerelje össze őket, ha teljesen megszáradtak.

15.9.3 Fúvóka

- Csavarja le és távolítsa el a külső csatlakozóanyát a fúvókáról.



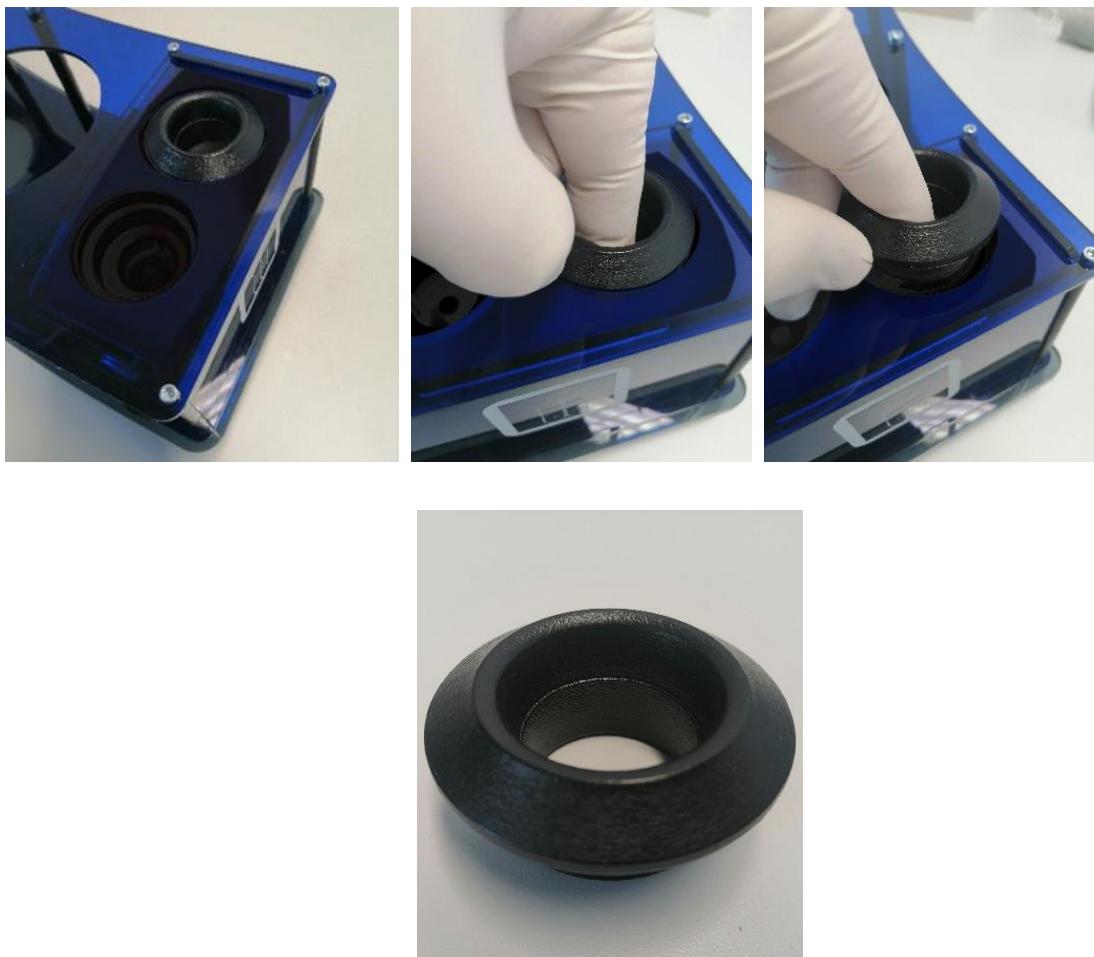
- Vegye ki a fúvókát úgy, hogy 90 fokkal lefelé fordítja, majd húzza ki a házból, és emelje fel.



- Öblítse ki vagy mossa le a fúvókát 70%-os etanollal, és tisztítsa meg a felületet, hogy megakadályozza a szennyeződések kialakulását. Hagyja néhány percre száradni, mielőtt újra behelyezné a fúvókát. Javasoljuk, hogy a fúvókát a többi tartozékkal együtt hetente tisztítsa meg a karbantartási ütemtervüknek megfelelően.

15.9.4 Reduktor csatlakozós párasító

- A reduktor csatlakozó (párasító) (HIV. sz. 20160308) eltávolításához a párasító tetejéről, csak húzza felfelé, hogy kivegye.



- A reduktor csatlakozó (párasító) (HIV. sz. 20160308) tisztításához csak törölje le a felületet 70%-os etanollal, és hagyja néhány percre száradni, mielőtt újra behelyezné.
- A reduktor csatlakozót (párasítót) az összes többi tartozékkal együtt hetente ajánlott tisztítani a karbantartási ütemtervüknek megfelelően.

16 Szabályozási szimbólumok



In-vitro diagnosztikai (IVD) felhasználás



Európai megfelelés



Tartsa be a használati utasítást



VIGYÁZAT!



Gyártó



Gyártási idő



Hivatkozási szám



Sorozatszám



Egyedi eszközazonosító



Laboratóriumi berendezés

Elektromos biztonság UL 61010-1



Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG

Mikroforum Ring 2, 55234 Wendelsheim, Németország

Telefon: +49-6734-9622-0

Fax: +49-6734-9622-2222

www.aesku.com

Műszaki kérdésekkel kapcsolatban kérjük, forduljon hozzánk a következő címen: customersupport@aesku.com

A termékekkel és szolgáltatásokkal kapcsolatos érdeklődés esetén kérjük, lépjen kapcsolatba velünk a következő címen: sales@aesku.com

© A dokumentum továbbítása és sokszorosítása - kifejezett engedély hiányában - szigorúan tilos.

Minden jog fenntartva.

