



AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

HELMED[®]

INFEKČNÍ SÉROLOGIE A AUTOIMUNITA V JEDNOM

Automatizovaný procesor využívající metodu IFA

NÁVOD K POUŽITÍ



Obsah

1	VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE	5
1.1	Všeobecné informace	5
1.2	Symboly a varování	6
1.3	Varovná upozornění	7
1.4	Upozornění na nebezpečné situace	8
1.5	Doporučení	9
2	ÚVOD	10
2.1	Přístroj	10
2.2	Stanovený účel	10
3	INSTALACE ZAŘÍZENÍ HELMED®	11
3.1	Požadavky na instalaci	11
3.2	Rozsah dodávky a vybalení zařízení	12
3.3	Popis zařízení HELMED® a jeho součástí	13
3.3.1	Pohled zepředu	13
3.3.2	Pohled z boku	14
3.3.3	Pohled zezadu	15
3.3.4	Podrobný pohled na součásti zařízení HELMED®	16
3.4	Instalace přístroje HELMED®	19
3.4.1	Elektrické konektory na přístroji	19
3.4.2	Kapalinové konektory na přístroji	19
3.4.3	Připojení externího příslušenství HTC (REF.HTC-1001, volitelně dostupné)	20
4	SOFTWARE HELMED®	22
4.1	Instalace softwarového balíčku určeného pro zařízení HELMED®	22
4.1.1	Instalace softwaru HELMED® 4.0	23
4.1.2	Instalace softwaru HELMED® IFA 4.1	25
4.2	Spuštění softwaru v zařízení HELMED®	26
4.3	Okno s informacemi o softwaru	26
4.4	Modul HELMED® IFA (zpracování sklíčků)	26
4.5	Konfigurační nabídka	27
4.5.1	Nastavení HTC	27
4.5.2	Jazyková nastavení	27
5	MODUL HELMED® IFA	28
5.1	Spuštění softwarového modulu IFA	28
5.2	Hlavní obrazovka softwaru IFA	30
5.3	File (Soubor)	30

5.4	Tools (Nástroje)	31
5.5	Help (Nápověda)	32
6	SLIDE DESIGNER.....	33
6.1	Modul Slide Designer	33
6.1.1	Well Designer	33
6.1.2	Vytvoření typu sklíčka	35
7	TEST DESIGNER.....	39
7.1	Modul Test Designer	39
7.1.1	Control Designer	40
7.1.2	Programování testu	40
8	SPUŠTĚNÍ PRACOVNÍHO SEZNAMU	53
8.1	Postup při vytváření pracovního seznamu:	53
8.2	Obrazovka Layout (Rozvržení)	56
8.3	Nakládání s daty vzorků	57
8.4	Správa ředění	58
8.5	Záložka MTP k zobrazování náhledu ředění	59
8.6	Záložka Status (Stav)	59
9	ÚDRŽBA	62
9.1	Každodenní údržba	62
9.2	Týdenní údržba	63
9.3	Čištění zařízení	63
9.4	Dezinfekce zařízení	63
9.5	Pravidelná preventivní údržba	64
9.6	Údržba a čištění příslušenství HTC pro zařízení HELMED®	64
9.6.1	Spirálová hadice zvlhčovače (REF. # 20160307)	64
9.6.2	Zvlhčovač (REF. # 20160305)	65
9.6.3	Tryska	67
9.6.4	Redukční pouzdro zvlhčovače (REF # 20160308)	68
9.7	Vyřazení zařízení z provozu	69
9.8	Likvidace	69
9.9	Zacházení s potenciálně nebezpečným materiálem	69
10	VŠEOBECNÉ A TECHNICKÉ SPECIFIKACE	70
11	PŘEDEPSANÉ SYMBOLY	72

1 Všeobecné bezpečnostní informace

1.1 Všeobecné informace

Kvalifikace uživatele

Zařízení smí být obsluhováno pouze řádně vyškoleným personálem.

Parametry okolního prostředí

Provoz zařízení je povolen pouze v uzavřených laboratorních prostorech (stupeň znečištění II).

Kontakt s pacientem

Zařízení není určeno k používání v blízkosti pacienta.

Upozornění pro uživatele (Evropská unie)

Jakákoli závažná událost, ke které dojde v souvislosti se zdravotnickým prostředkem, musí být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nachází.

1.2 Symboly a varování

V celém rozsahu textu budou použity následující symboly:

Varovná upozornění



Pozor! Biologické nebezpečí!



Vyhýbejte se kontaktu s materiály, které jsou klasifikovány jako biologicky nebezpečné.

Upozornění na nebezpečné situace



Podráždění kůže!



Vystavení kůže účinkům kyseliny chlorovodíkové může mít za následek vznik kožního podráždění.

Doporučení



Při práci se zařízením používejte rukavice!



Pokud nebyla kůže při práci chráněna, vždy si ihned umyjte ruce!

1.3 Varovná upozornění



Pozor!

Před zahájením práce s tímto zařízením si přečtěte návod k použití (IFU). Vždy postupujte podle těchto pokynů. Informace zde uvedené vám pomohou rozpoznat potenciální nebezpečné situace a minimalizovat jakákoli rizika!



Poznámky k elektromagnetické snášenlivosti

Používání tohoto zařízení v suchém prostředí, zejména v blízkosti syntetických materiálů (tkanin se syntetickými vlákny atd.), může mít za následek vznik potenciálně ničivých elektrostatických výbojů, které mohou vést k získání chybných výsledků.

Vyhýbejte se přímému kontaktu s elektronickými součástmi zařízení.

Před otevřením poklopu zařízení musí uživatel provést vhodná opatření proti účinkům elektrostatického výboje.

Zařízení nepoužívejte v blízkosti zdrojů silného elektromagnetického záření, které mohou bránit správné činnosti zařízení.

Toto zařízení je v souladu s požadavky normy EN IEC 61326-1 týkající se rušivých emisí a normy EN IEC 61326-2-6 týkající se elektromagnetické odolnosti.



Přerušení přívodu napájecího napětí

Výpadky napájení mohou mít za následek přerušení postupu prováděného zařízením. Postup proto může být zrušen a/nebo znovu spuštěn od začátku.



Horký povrch / teplo

V případě poruchy inkubátoru se může označená mikrotitrační destička s jamkami silně zahřát.

1.4 Upozornění na nebezpečné situace



Nebezpečí zasažení elektrickým proudem

Zařízení musí být připojeno k uzemněnému zdroji napájení, aby bylo zabráněno možnému nebezpečí zasažení elektrickým proudem.



Nebezpečí rozdrčení válcem a dalšími pohybujícími se díly

Během provozu neotevírejte kryt peristaltického čerpadla pro odpadní kapaliny. Válce otáčejícího se čerpadla mohou poranit prsty a způsobit vznik dalších poranění nebo situací s nebezpečím rozdrčení. Při otevírání víka zařízení se ujistěte, že se žádné další součásti zařízení nepohybují. Jakýchkoli vnitřních součástí zařízení se dotýkejte vždy až poté, co se všechny součásti zcela zastaví.



Vyhýbejte se kontaktu s materiály, které jsou klasifikovány jako biologicky nebezpečné

Bezpečné zacházení s biologickými činidly. Zkumavky se vzorky a odpadní kapalina nacházející se v dvoulitrové odpadní láhvi mohou obsahovat infekční materiály.

Abyste předešli kontaktu s kůží nebo očima, používejte osobní ochranné vybavení, mezi které patří laboratorní plášť, rukavice a ochranné brýle. Vždy dodržujte veškeré platné předpisy týkající se biologických rizik.

Rozlité kapaliny a čištění

V případě rozlití vzorku na zařízení okamžitě kapalinu setřete a zasaženou oblast vydezinfikujte. Příslušné pokyny vyhledejte v kapitole 9.4.

Likvidace potenciálně nebezpečného materiálu

Pokyny k likvidaci jakýchkoli spotřebních látek nebo porušených materiálů naleznete v kapitole 9.7 a 9.8.



0,3% chlornan sodný:

H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.



70% etanol:

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.



H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.

1.5 Doporučení

Použití ke stanovenému účelu

Výrobek se smí používat pouze k provádění diagnostiky in vitro!

Zařízení smí obsluhovat pouze kvalifikovaný personál, který absolvoval speciální školení zaměřené na diagnostiku *in vitro*. Příslušný klinický zdravotnický pracovník nebo vedoucí laboratoře zodpovídá za provádění práce v souladu se zásadami správné laboratorní praxe, normou RILLiBäk nebo jakýmkoli jinými příslušnými normami. Používání tohoto výrobku jiným způsobem, než jaký je doporučen výrobcem, může způsobit nefunkčnost ochrany, která je zařízením poskytována. V souvislosti s provozem tohoto zařízení se nesmějí používat vznětlivé nebo hořlavé kapaliny.



Používejte ochranné vybavení!

Při zacházení s biologickými materiály lidského původu vždy používejte osobní ochranné vybavení, mezi které patří například laboratorní pláště, rukavice a ochranné brýle.

Používejte pouze dodané kabely!

Zařízení **HELMED®** se připojuje ke zdroji napájení pomocí konektoru na zadní straně zařízení a dodaného napájecího kabelu. **Instalační kategorií**, do které zařízení spadá, je kategorie II.

Zkoušky elektromagnetické kompatibility a elektronické bezpečnosti byly provedeny za použití kabelů poskytnutých výrobcem. Bude-li nezbytné provést výměnu kabelu, obraťte se na příslušného místního distributora.



Likvidace zařízení

Podle směrnice WEEE 2012/19/EU, která se týká řádné likvidace zařízení, je při provádění likvidace zařízení nutno dodržet místní předpisy, případně je zařízení nutno vrátit výrobcí. Podrobné informace o likvidaci zařízení naleznete v kapitole 9.8.

Výměna pojistek

Je-li nutno provést výměnu pojistek (2 × T4A 250 V; 5 × 20 mm), před otevřením krytu pojistek se ujistěte o tom, že zařízení není připojeno ke zdroji napájení. V době, kdy je kryt pojistek otevřený, nepřipojujte zařízení ke zdroji napájení. Připojení zařízení ke zdroji napájení obnovte vždy až po řádné výměně pojistky a zavření krytu.

2 Úvod

2.1 Přístroj

Automatizovaný procesor **HELMED®** využívající metodu IFA je automatizované zařízení určené k provádění imunofluorescenční analýzy (IFA) za kontrolovaných podmínek zahrnujících vlhkost vzduchu a teplotu. Analýzy mohou probíhat také při vyšší inkubační teplotě, čímž je umožněno provádění většiny běžných infekčních sérologických testů typu IFA (IgM). Systém **HELMED®** sestává z následujících součástí: pracovní stanice **HELMED®** s externí **Humidity Temperature Control (HTC) Kit (REF.HTC-1001)** a externího počítače pro ovládání zařízení (a volitelné tiskárny – není zahrnuta v rozsahu dodávky). Software **HELMED®** obsahuje předem definované soubory testu **AESKU IFA**, avšak jako volně šiřitelný systém umožňuje tento software **HELMED®** uživateli také definovat typy sklíček a souborů testu pro provádění analýzy IFA za použití souprav od jiných výrobců. Jelikož byla vhodnost softwaru **HELMED®** ověřena za použití souprav **AESKU IFA**, společnost AESKU.Diagnostics GmbH & Co.KG nezodpovídá za zpracování souprav IFA pocházejících od jiných výrobců. K prohlížení a analyzování sklíček zpracovaných v pracovní stanici **HELMED®** je potřebný fluorescenční mikroskop se specifickými sadami optických filtrů (není obsažen v rozsahu dodávky). Řiďte se příslušným **návodem k použití (IFU)** dodaným s vybranou soupravou IVD.

2.2 Stanovený účel

HELMED® Automated IFA Processor je automatizovaný systém určený k provádění nepřímé imunofluorescenční analýzy (IIFA) za kontrolovaných podmínek zahrnujících relativní vlhkost vzduchu a teplotu; je určen k tomu, aby byl používán jako pomocný prostředek při provádění diagnostiky autoimunitních a infekčních onemocnění in vitro. Ruční vyhodnocování zpracovaných analýz by mělo být prováděno vyškolenými profesionálními zdravotnickými pracovníky. Zařízení je určeno pouze k profesionálnímu použití.

Jako substrát pro kvalitativní a/nebo semikvantitativní určování protilátek v lidském séru, které se provádí automatizovaným zpracováním nepřímých imunofluorescenčních analýz (IIFA) pomocí **HELMED® Automated IFA Processor**, se používají mikroskopická sklíčka s nanesenými buňkami/tkáněmi.

Humidity Temperature Control (HTC) Kit, která se dodává jako volitelné příslušenství, umožňuje, aby systém přizpůsoboval a udržoval interní parametry související s vlhkostí vzduchu a s teplotou. **Humidity Temperature Control (HTC) Kit (REF. HTC-1001)** je určena k použití se zařízením **REF. IOS-1000 (HELIOS®)** nebo **REF.HEL-1000 (HELMED®)**.

Funkce **HTC** nabízí novou řadu infekčních sérologických substrátů pro naše automatizované analýzy IFA, včetně markerů např. pro EBV, HSV, adenovirus a borelie, přičemž tyto substráty jsou použitelné pro automatizované určování protilátek IgM zpracováním imunofluorescenčních analýz při vyšší inkubační teplotě (35–37 °C / 95–98,6 °F) ve vnitřním přizpůsobeném prostředí. Zařízení je určeno pouze k profesionálnímu použití.

3 Instalace zařízení HELMED®

Doporučuje se, aby počáteční instalace zařízení byla provedena vyškoleným personálem, který bude postupovat výhradně podle pokynů uvedených v **Servisní příručce**. Před instalací zařízení **HELMED®** je nutno provést určité konfigurační kroky. Věnujte pozornost následujícím informacím:

3.1 Požadavky na instalaci

Požadavky na místo zvolené pro instalaci zařízení:

- ✓ K instalaci zařízení zvolte plochý, vodorovný povrch.
- ✓ Zařízení neinstalujte ve venkovním prostředí.
- ✓ Zařízení neinstalujte na hořlavých površích.
- ✓ Zařízení neinstalujte způsobem, který by znemožňoval přístup potřebný k provádění postupů souvisejících s péčí a údržbou.
- ✓ Zařízení neinstalujte na místě, které může navlhnout.
- ✓ Zařízení neumísťujte způsobem, který by znesnadnil ovládání hlavního spínače.

Pozor:

Hlavní spínač nezajišťuje úplné odpojení zařízení od elektrické sítě. Pro tento účel je třeba vytáhnout zástrčku napájecího kabelu ze síťové zásuvky.

- ✓ Zabraňte tomu, aby zařízení nebo jeho ohebný kabel přišly do styku s horkými povrchy.
- ✓ Ujistěte se, že zdroj napájení je ve shodě s požadavky na připojení zařízení.
- ✓ Zařízení instalujte na stabilní laboratorní pracovní stůl a zabraňte tomu, aby bylo zařízení během provozu vystavováno účinkům jakýchkoli rázů (např. v blízkosti strojů, které mohou způsobovat vibrace).
- ✓ Zařízení neinstalujte v blízkosti zdroje prachu.
- ✓ Stupeň znečištění II: Normální laboratorní prostředí

3.2 Rozsah dodávky a vybalení zařízení

HELMED® Automated IFA Processor je dodáván ve vhodném přepravním obalu. Při přijetí dodávky proveďte kontrolu zaměřenou na jakákoli viditelná poškození způsobená přepravou.

K vyjmutí zařízení z krabice jsou potřeba dvě osoby, a to po jedné osobě na každé straně. Jednou rukou je třeba přidržovat přední stranu zařízení u jeho základny. Druhou rukou je třeba přidržovat zadní stranu zařízení, rovněž u jeho základny. Tím se vyhnete riziku převržení zařízení. Obě osoby by pak měly zařízení stejnoměrně zvednout a umístit na určený stůl. Těžiště zařízení se nachází blíže jeho zadní straně. Ujistěte se, že rozsah dodávky zahrnuje následující položky:

- 1× zařízení **HELMED®** (REF.HEL-1000)
- 1× software 4.0 pro zařízení **HELMED®** (REF.HEL-401) (předem nainstalovaný, je-li objedнан)
- 1× napájecí kabel (v provedení specifickém pro danou zemi)
- 1× kabel USB 3.0 (obj. # 20160325)
- 2× láhev s promývací kapalinou 1 l (**Wash #1** a **Wash #2**) (obj. # 20160040/20160041)
- 1× odpadní láhev 2 l (obj. # 20160042)
- 1× standardní stojánek na reagenty (RCKR8) (obj. # 20160013)
- 2× stojánky na vzorky (dodávané podle různých objednaných volitelných provedení)
- 1× souprava č. 2 pro počáteční použití (obj. # 20160007)
- 1× nástroj k čištění jehly (obj. # 20160044)
- 1× kalibrační nádoba (obj. č. 20160043) (= balíček pro počáteční použití HEL 1)
- 1× pěnové těsnění pro přitlačný uzávěr (5 ks) (obj. # 20160010)
- 1× návod k použití (IFU)

Při objednání s počítačem (REF 20160559):

- 1× HELMED® ALL IN ONE PC / US WIN10/LTSC

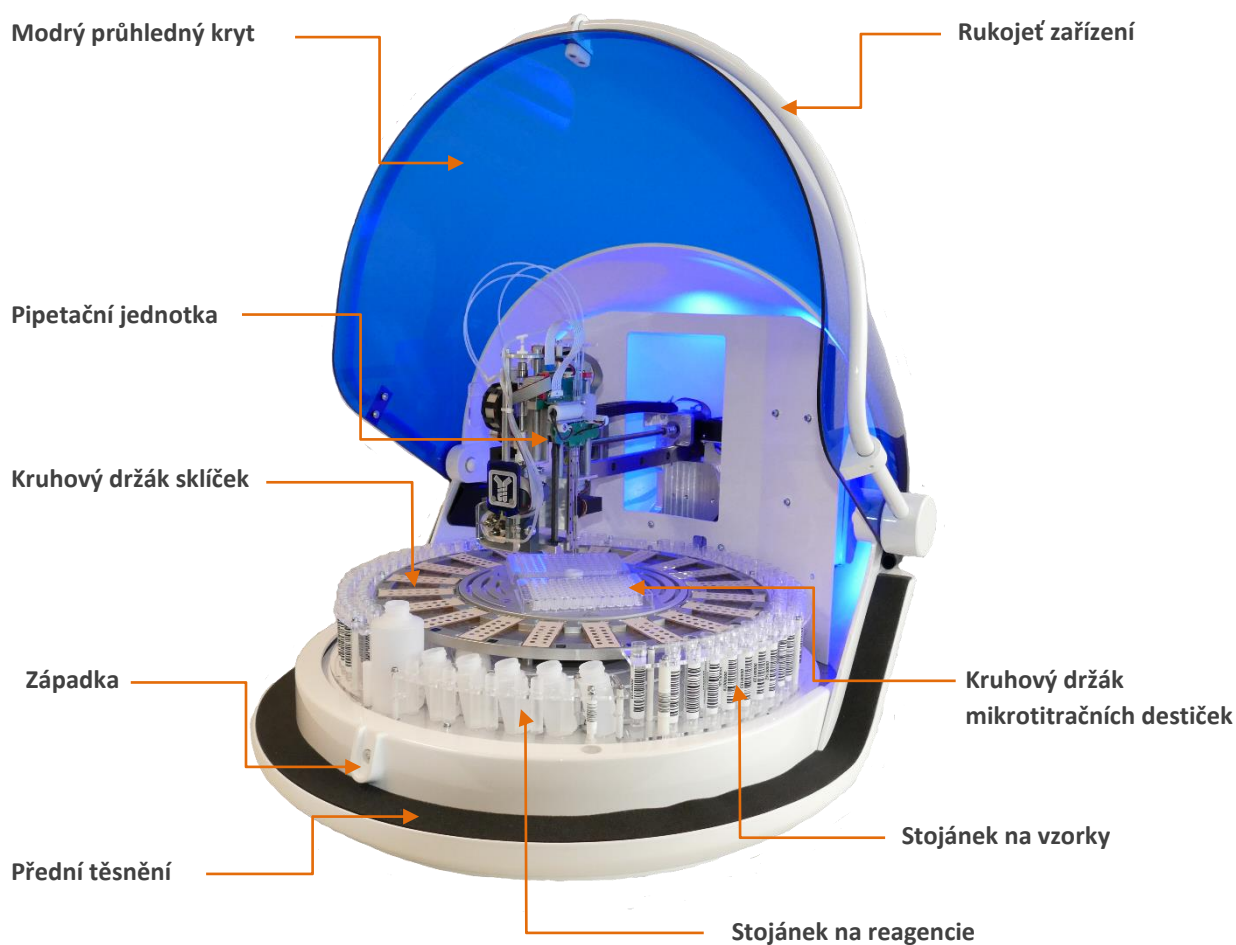
Při objednání s volitelnou Humidity Temperature Control (HTC) Kit (REF.HTC-1001):

- 1× láhev z LDPE, 0,5 l (pro zvlhčovač) (obj. # 20160312)
- 1× zvlhčovač (Beurer™ LB12) (obj. # 20160305)
- 1× spirálová hadice zvlhčovače (sterilizovatelná v autoklávu) (obj. # 20160307)
- 1× redukční pouzdro (hadicový adaptér zvlhčovače) (obj. # 20160308)
- 1× 24V napájecí kabel pro zvlhčovač (obj. # 20160306)
- 1× stojánek na láhve zvlhčovače (obj. # 20160310)

Poznámka: V případě zjištění jakéhokoli poškození obalové krabice a/nebo zařízení a jeho příslušenství neuvádějte zařízení do provozu a ihned se obraťte na příslušného distributora. Originální obal uschovejte pro případné pozdější odeslání zařízení. Zařízení smí být přepravováno pouze v originálním obalu.

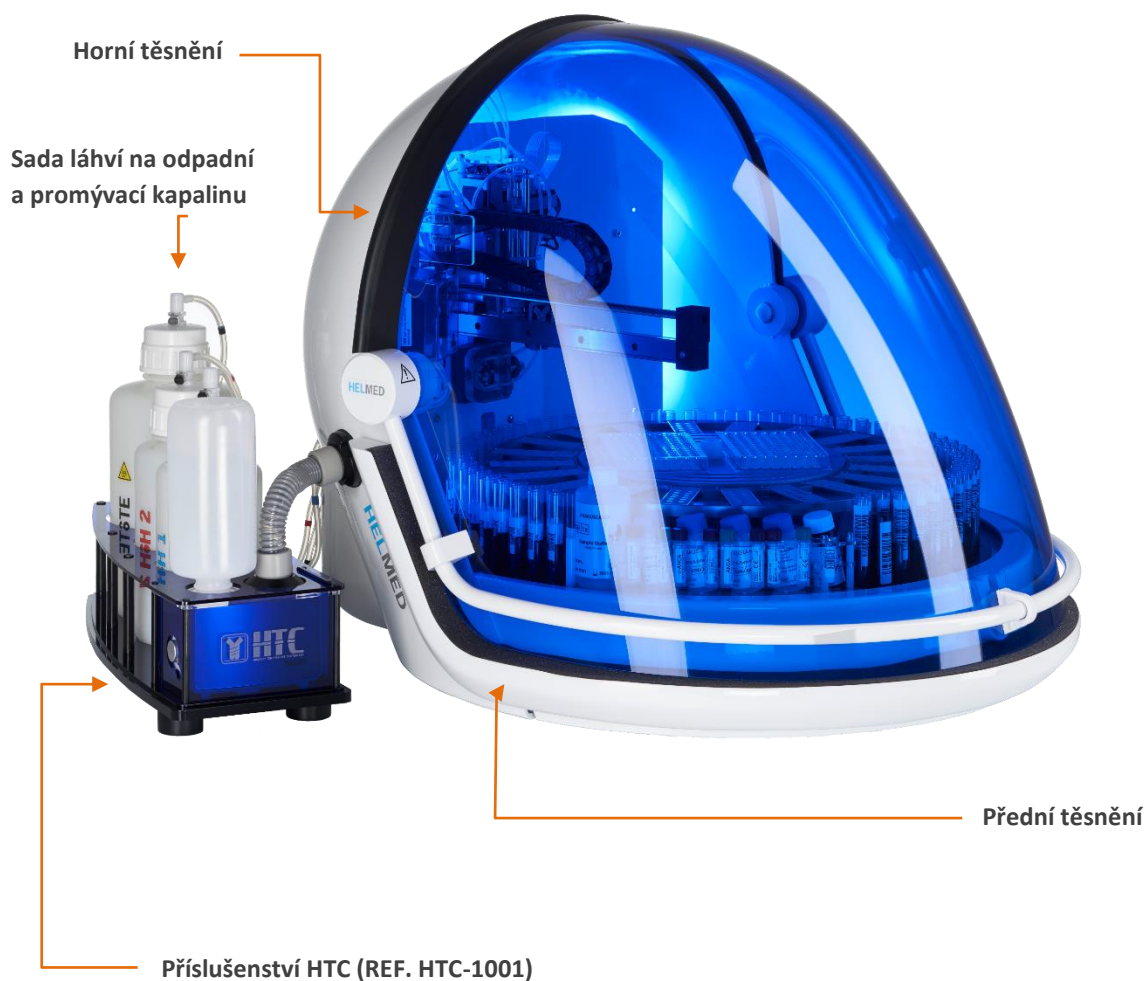
3.3 Popis zařízení HELMED® a jeho součástí

3.3.1 Pohled zepředu



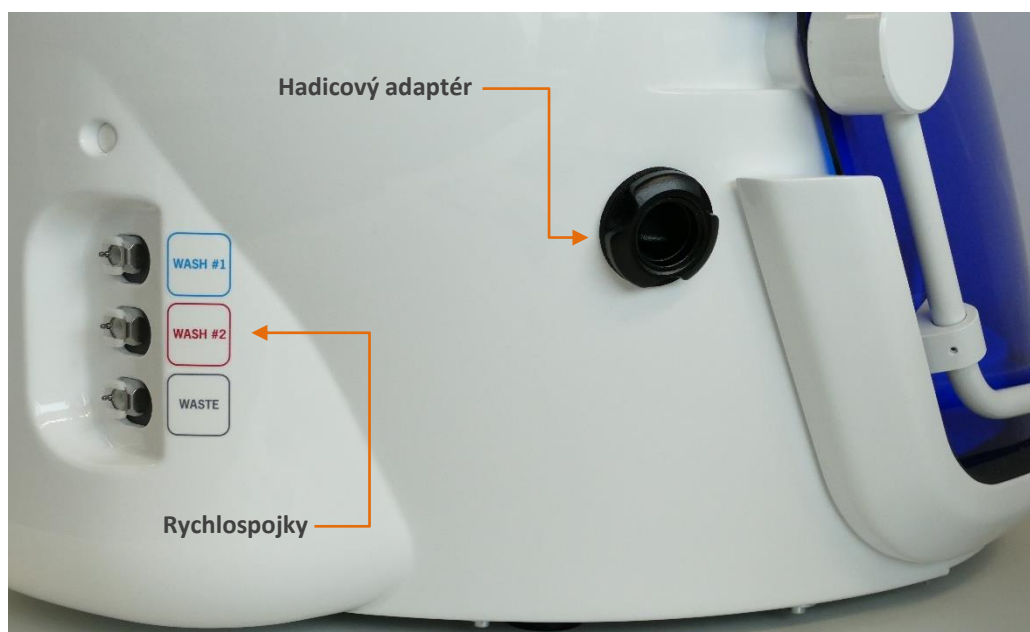
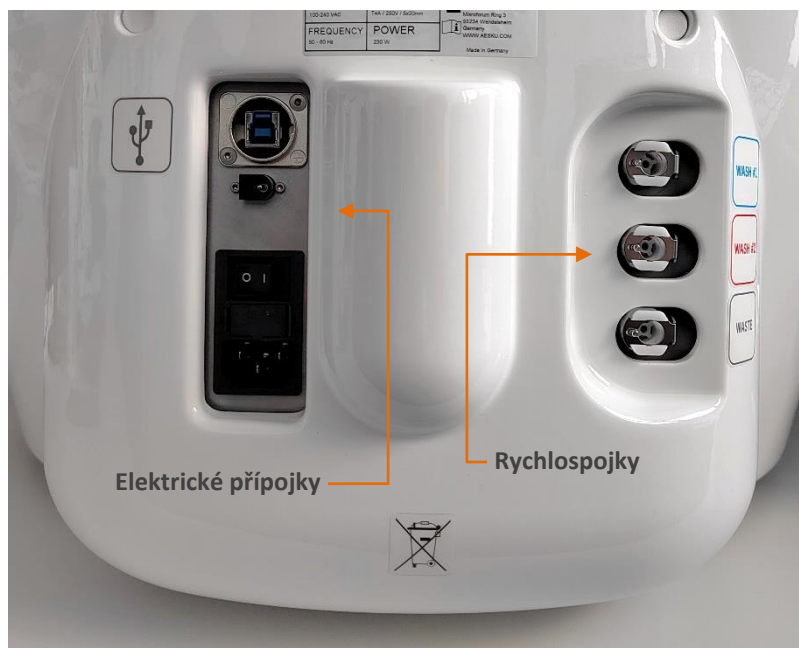
- **Modrý průhledný kryt:** Uživatel skrz něj může sledovat všechny kroky postupu zpracování.
- **Rukojeť zařízení:** Slouží k otevírání a zavírání zařízení.
- **Kruhový držák mikrotitračních destiček:** Slouží k přípravnému ředění vzorků a jejich následnému přenášení z mikrotitračních destiček na sklíčka.
- **Stojánek na vzorky:** Stojánek pro zakládání vzorků určených k testování a zpracování.
- **Stojánek na reagenty:** Stojánek pro zakládání reagentů obsažených v soupravě.
- **Přední těsnění:** Utěšňuje víko a kryt předního panelu za účelem zajištění stabilních podmínek uvnitř zařízení.
- **Západka:** Automaticky zajišťuje kryt v průběhu celého procesu.
- **Kruhový držák sklíčků:** Umísťuje sklíčka do poloh, v nichž se provádí jejich zpracování.
- **Pipetační jednotka:** K automatizovanému zpracování všech vzorků a reagentů, které zahrnuje manipulaci s kapalinami.

3.3.2 Pohled z boku



- **Horní těsnění:** Utěsňuje horní víko a zadní panel, čímž umožňuje udržování stabilních vnitřních podmínek.
- **Sada láhví na promývací a odpadní kapalinu:** 2× 1l láhev na promývací kapalinu 1 (promývací pufr) a promývací kapalinu 2 (destilovanou vodu) a 1l láhev na odpadní kapalinu.
- **Přední těsnění:** Přední přitlačný uzávěr s výměnnou těsnicí pěnovou vložkou, který je k zařízení připevněn za účelem utěsnění spodní přední strany víka.
- **Volitelné příslušenství HTC (REF. HTC-1001):** Externí stojánek obsahující zvlhčovač, hadicový adaptér (redukční pouzdro), hadičku CPAP, napájecí kabel a láhev z LDPE o objemu 500 ml. Láhve lze umístit dovnitř, čímž je zajištěno jejich bezpečné a stabilní usazení.

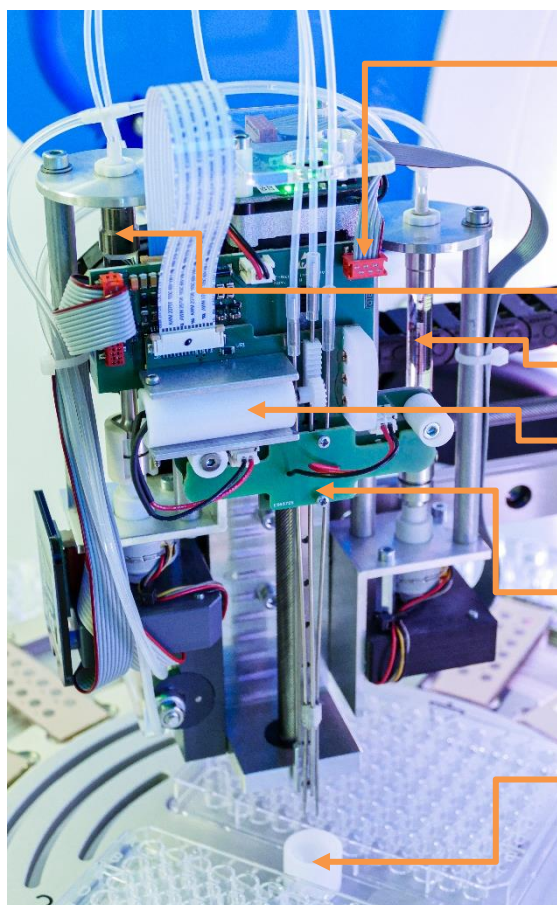
3.3.3 Pohled zezadu



- **Elektrické přípojky:** Vstupní a výstupní napájecí konektory, rozhraní USB, vypínač a pojistky (podrobné informace naleznete v kapitole 3.4.1).
- **Rychlospojky:** Slouží k připojení láhví na promývací a odpadní kapalinu (podrobné informace naleznete v kapitole 3.4.2).
- **Hadicový adaptér:** Slouží k připojení hadičky CPAP pro přívod proudu vlhkého vzduchu.

3.3.4 Podrobný pohled na součásti zařízení HELMED®

Pipetační jednotka, pohled z boku



Sestava Z zahrnuje motor Z pro přemísťování jehel nahoru a dolů

Injekční stříkačka o objemu 1 ml

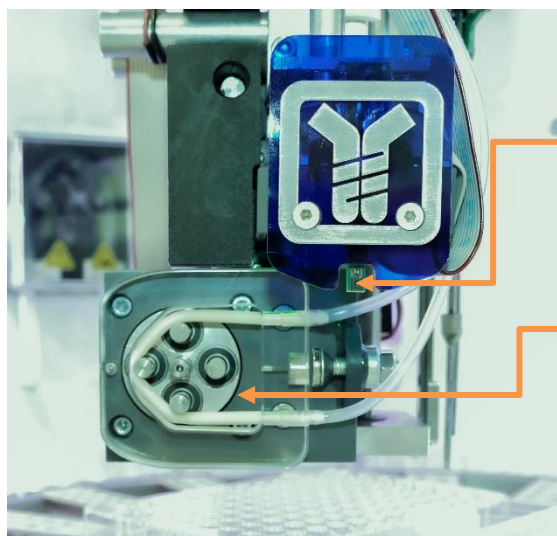
Injekční stříkačka o objemu 50 µl

Motor třetí jehly

Sestava jehel

Kalíšek na promývací kapalinu

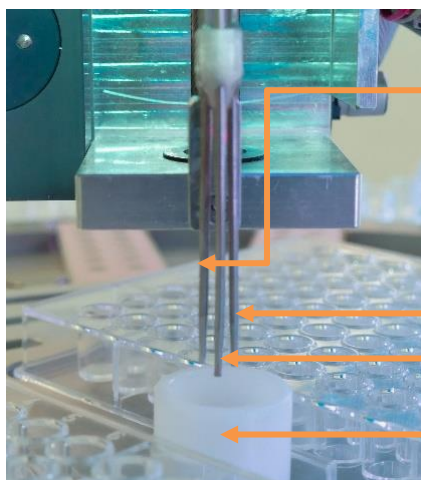
Pipetační jednotka, pohled zepředu



Snímač vlhkosti a teploty

Peristaltické promývací čerpadlo

Sestava jehel



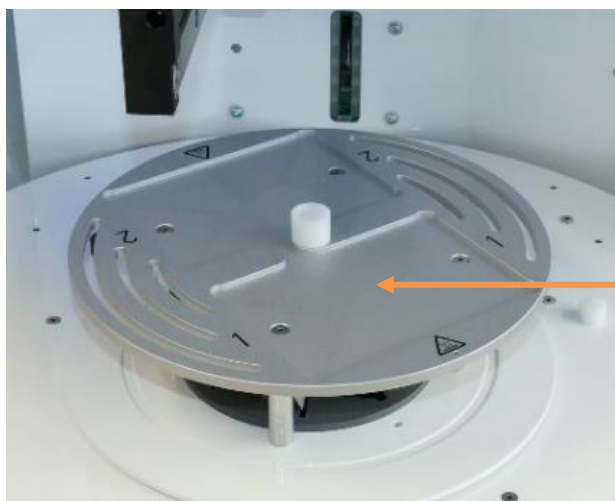
Dávkovací jehla (levá)

Nasávací jehla (pravá)

Třetí jehla (prostřední jehla)

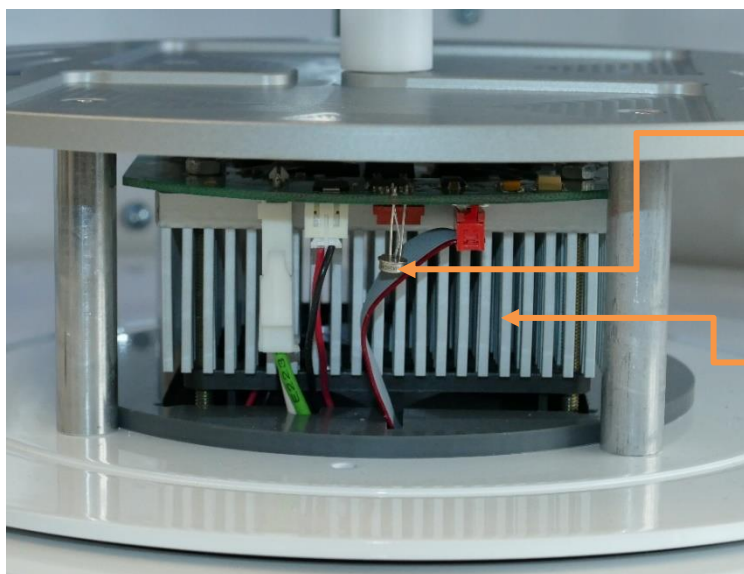
Kalíšek na promývací kapalinu

Držák mikrotitračních destiček



Kotouč držáku mikrotitračních destiček s ventilačními otvory

Inkubátor (ohřívací jednotka)



Snímač pro sledování teploty ohřívacího zařízení

Ohřívací jednotka s ventilátorem

Stojánky na vzorky

Ve spojení s **HELMED® Automated IFA Processor** lze používat rozmanité stojánky na vzorky. Nejčastěji používané stojánky na vzorky jsou uvedeny v následující tabulce. S dotazy týkajícími se jakýchkoli dalších variant se obračejte na příslušného místního distributora nebo zašlete požadavek na adresu sales@aesku.com.

Tabulka obsahuje výběr dostupných stojánků:

REFERENČNÍ OZNAČENÍ STOJÁNKŮ HELMED®	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
Stojánek na vzorky 1, REF. #	20160014	20160243	20160018	20160020	20160212	20160122	20160016	20160022	20160024
Stojánek na vzorky 2, REF. #	20160015	20160244	20160019	20160021	20160213	20160123	20160017	20160023	20160025
Celkový počet vzorků (stojánek 1 + 2)	106	190	106	190	106	106	190	106	92



Všechny stojánky jsou opatřeny čárovým kódem, aby bylo umožněno načítání požadovaných informací pomocí skeneru při vkládání stojánků do zařízení. Technický servis není potřeba, jelikož výměnu stojánků mohou provádět samotní uživatelé. Řiďte se pokyny uvedenými v části **Snímání rozvržení stojánků**.

AESKU Multi-Rack představuje nejlepší volbu, používají-li se v jednom stojánku rozdílné zkumavky se vzorky:

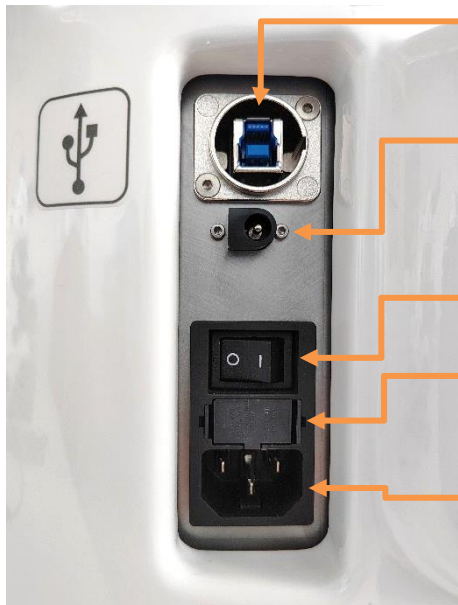
- Vysoká míra flexibility, umožňuje vkládání většiny typů zkumavek.
- Je použitelný pro zkumavky s průměrem v rozsahu 11–13 mm a délkou v rozsahu 55–100 mm.
- Kapacita odpovídající počtu zkumavek se vzorky: 106.
- Konstrukce stojánku a způsob svírání zkumavek se vzorky zvyšují celkovou stabilitu.
- Čísla pozic jsou zřetelně vytištěná a snadno čitelná.
- Zkumavky jsou sevřeny v držácích, aby bylo zamezeno možnosti jejich otáčení během postupu čtení čárových kódů s údaji o vzorcích.



3.4 Instalace přístroje HELMED®

První instalaci a nastavení by měl provádět pouze vyškolený personál, který bude postupovat podle pokynů uvedených v **Servisní příručce**.

3.4.1 Elektrické konektory na přístroji



Port USB 3.0: Za použití dodaného kabelu připojte k přístroji počítač prostřednictvím portu USB 3.0 typu B umístěného na levé zadní straně přístroje **HELMED®**.

Výstup stejnosměrného napětí 24 V: Za použití dodaného kabelu připojte k přístroji zvlhčovač, který je umístěn uvnitř stojánku, prostřednictvím zdířky s označením 24V DC vedle portu USB.

Vypínač: Slouží k zapínání/vypínání přístroje.

Přehrádka s pojistkami (viz také kapitola 1.5 s podrobnými informacemi o pojistkách).

Hlavní napájecí vstup: Napájecí vstup je umístěn na levé zadní straně přístroje. Sem je třeba připojit dodaný napájecí kabel.

Poznámka: Pozor! Standardní rozhraní USB 3.0 má proudovou zatížitelnost 900 mA udávající velikost proudu, který lze prostřednictvím rozhraní USB odebírat:

Standard	Napětí	Proud _{max}	Výkon _{max}
USB 3.0/3.1 (Gen1)	5 V	0,9 A	4,5 W

Připojujte pouze počítač dodaný nebo doporučený společností Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG.

Nepřipojujte zařízení bez dvojité nebo zesílené izolace. Zde se vodiče portu USB externího zařízení vnitřně připojují k rozbočovači USB, který představuje samostatný zdroj napájení. Externí zařízení, které je prostřednictvím portu USB připojeno, již tedy nevyžaduje další napájení.

3.4.2 Kapalinové konektory na přístroji



Na zadní straně přístroje se nacházejí tři rozdílné rychlospojky se zajišťovacími sponami pro připojování láhví na promývací a odpadní kapalinu. Láhve a příslušné hadičky jsou označeny a barevně kódovány tak, aby bylo zajištěno správné pořadí při jejich připojování:

WASH #1 modrá

WASH #2 červená

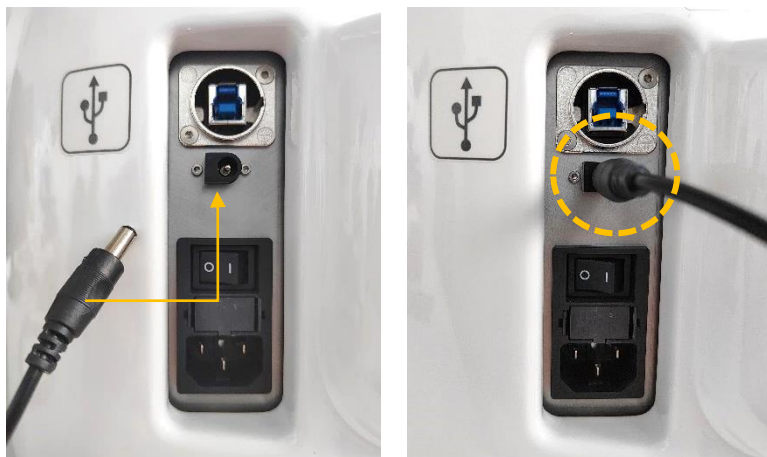
WASTE černá

Při výchozím nastavení by měla být láhev, která je určena pro **WASH #1**, naplněna roztokem promývacího pufru (PBS), zatímco láhev, která je určena pro **WASH #2**, by měla být naplněna destilovanou vodou.

3.4.3 Připojení externího příslušenství HTC (REF.HTC-1001, volitelně dostupné)

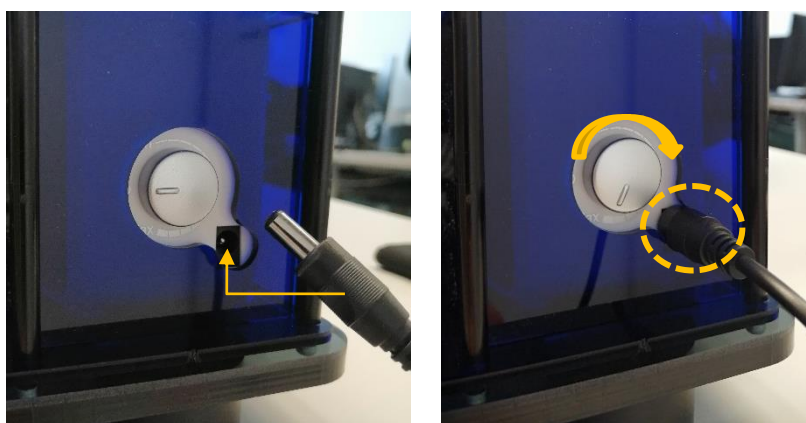
Připojení napájecího kabelu k přístroji a externímu zvlhčovači

- Připojte kabel pro odebrání stejnosměrného napětí o velikosti 24 V k výstupní zdiřce s označením 24V DC na zadní straně přístroje.



Poznámka: Externí zvlhčovač, který má externí příkon 12 W, je napájen z přístroje **HELMED®**, z něhož odebírá napětí 24 V / proud 500 mA.

- Druhý konec kabelu pro napájení stejnosměrným napětím 24 V připojte k externímu zvlhčovači.



Poznámka: Externí zvlhčovač je nutno jednorázově ručně zapnout pomocí hlavního vypínače, který má být následně nastaven do polohy odpovídající maximálnímu výkonu (tedy do polohy doporučené pro všechny možnosti zpracování).

Propojení zařízení a externího zvlhčovače pomocí hadičky CPAP

- Zasuňte hadičku do adaptéru na pravé zadní straně zařízení a poté ji otočte doleva za stálého přitlačování:

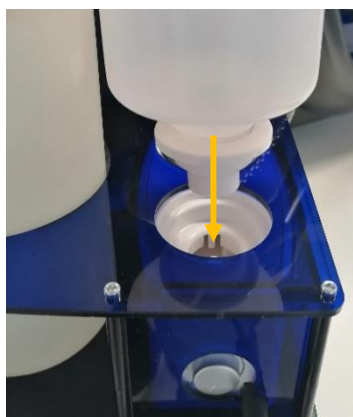


- Poté hadičku připojte k adaptéru v externím zvlhčovači:



Připojení láhve (500 ml) k externímu zvlhčovači

- Naplňte dodanou láhev destilovanou vodou v maximálním množství 500 ml a poté na tuto láhev našroubujte adaptér. Následně zasuňte láhev, která je obrácena ústím dolů, do zvlhčovače:



4 Software HELMED®

4.1 Instalace softwarového balíčku určeného pro zařízení HELMED®

V případě, že zařízení **HELMED®** bylo objednáno bez počítače, lze softwarový balíček stáhnout podle pokynů uvedených v příslušném technickém servisním zpravodaji **TSB** obsahujícím představení nového **softwarového balíčku 4.0** určeného pro zařízení **HELMED®**.

Poznámka: Softwarový balíček **HELMED®** bude předem nainstalován, jestliže bylo zařízení objednáno společně s počítačem dodávaným společností Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG:

- **20160559 HELMED ALL IN ONE PC / US WIN10/LTSC**

Softwarový balíček **HELMED®** obsahuje nejaktuálnější verze těchto souborů:

- **instalační soubor HELMED® 4.0**
- **instalační soubor HELMED® IFA**
- **soubory testu HELMED®**
- **příručky HELMED® 4.0 (PDF)**

Aby byla umožněna správná instalace a funkce softwarového balíčku **HELMED®** v počítači, který nebyl dodán společností Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG, doporučuje se zajištění následujících minimálních hardwarových specifikací tohoto počítače:

- **procesor Intel® Core™ i3-9100 nebo vyšší**
- **256 GB místa na disku nebo více**
- **8 GB RAM**
- **displej s rozlišením 1080p (Full HD) (1920 × 1080)**
- **Microsoft® Windows 10 (32-/64bitová verze)**

Poznámka: Operační systém **Windows 10 Professional** nebyl (kvůli častým změnám obsahu ze strany společnosti Microsoft) součástí ověřování vhodnosti softwarového balíčku 4.0 pro zařízení **HELMED®**. Z tohoto důvodu byla zvolena verze **Windows 10 LTSC**, u které se používají a instalují pouze bezpečnostní aktualizace. Použití operačního systému Windows 10 Professional tak může mít za následek neočekávané chování softwaru/hardware, a proto je jeho použití možné pouze na vaši vlastní zodpovědnost. Společnost Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG doporučuje používání operačního systému (OS) **Windows 10 LTSC**.

Po stažení softwarového balíčku do počítače postupujte podle níže uvedených pokynů k instalaci **softwarového balíčku 4.0** určeného pro zařízení **HELMED®**. Zařízení **HELMED®** by mělo být zapnuto a připojeno k počítači prostřednictvím dodaného kabelu USB až po úspěšné instalaci softwaru.

Poznámka: Při instalaci přísně dodržujte následující pořadí, aby byla zajištěna správná funkce softwaru.

4.1.1 Instalace softwaru HELMED® 4.0

Před instalací softwaru **HELMED® IFA** je nutno nejprve nainstalovat software **HELMED® 4.0**.

1. Instalaci spusťte a proveďte dvojím kliknutím na instalační soubor **HelmedSetup_4.x.x.exe**.



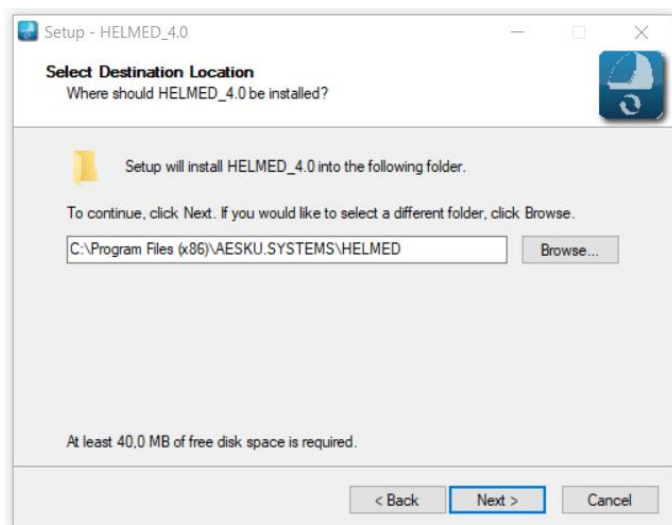
HelmedSetup_4.0.1.exe

2. Otevře se následující instalační okno:



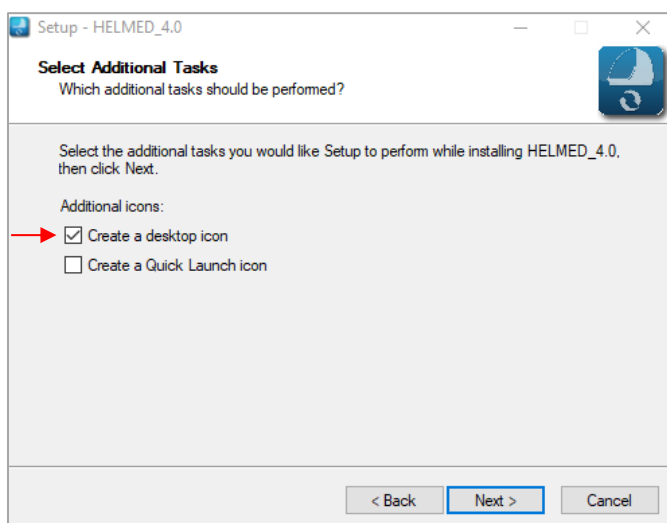
Pokračujte stisknutím tlačítka **Next > (Další)**.

3. Výchozí nastavení instalační cesty by se neměla měnit:



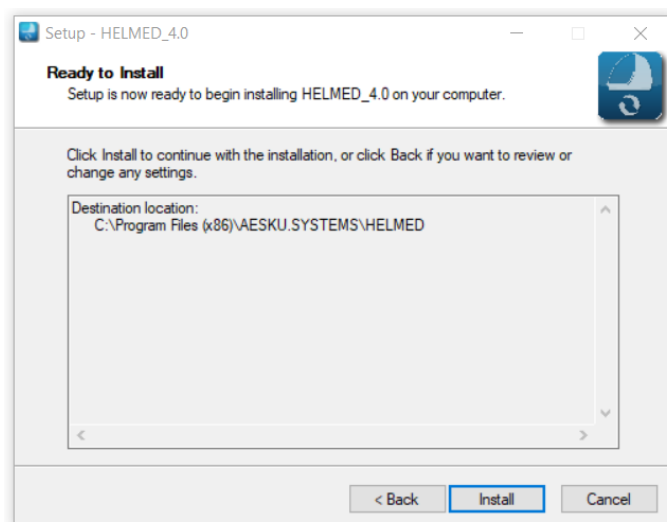
Pokračujte stisknutím tlačítka **Next > (Další)**.

4. Vyberte dodatečné ikony:



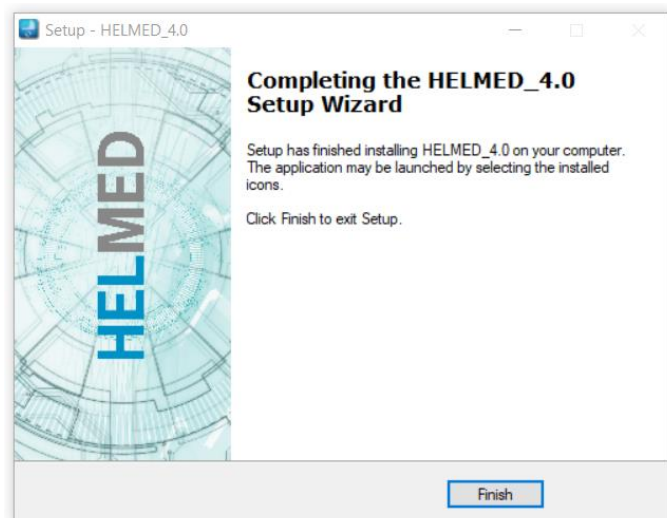
Pokračujte stisknutím tlačítka **Next > (Další)**.

5. Znovu zkontrolujte nastavení instalační cesty:



Stisknutím tlačítka **Install (Instalovat)** přejděte k instalaci.

6. Dokončete průvodce instalací:



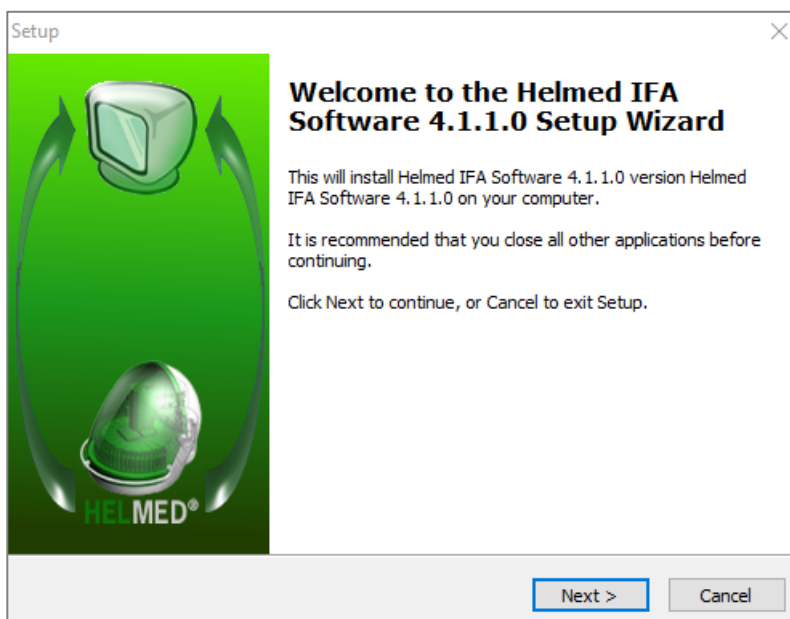
Kliknutím na tlačítko **Finish (Dokončit)** zavřete instalační okno.

4.1.2 Instalace softwaru HELMED® IFA 4.1

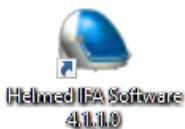
1. Instalaci spustíte dvojitým kliknutím na instalační soubor **HelmedIFASetup_4.x.x.x.exe**.



2. Při provádění jednotlivých kroků postupu instalace vás bude navádět průvodce instalací. Zachovejte výchozí instalační cestu, abyste se vyhnuli případným problémům souvisejícím s nekompatibilitou těchto dvou softwarových modulů po dokončení instalace softwaru **HELMED® IFA**.



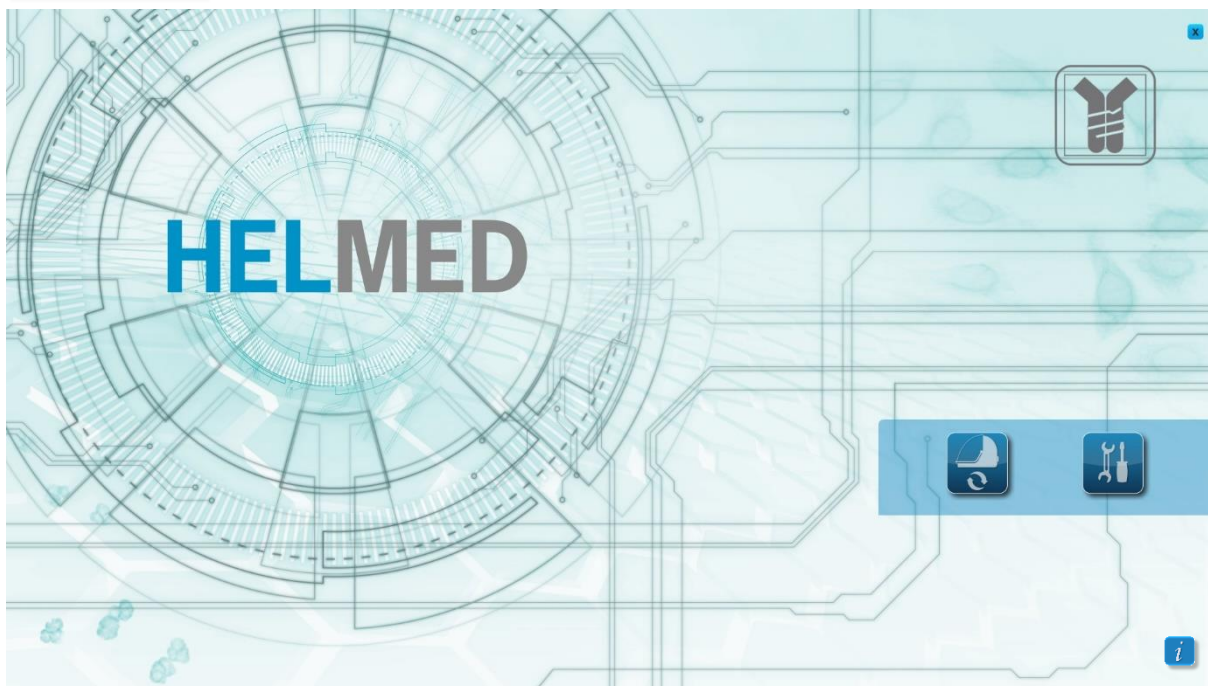
3. Po úspěšné instalaci softwaru **HELMED® IFA** je možno odstranit níže uvedenou ikonu (zástupce) na ploše:



4.2 Spuštění softwaru v zařízení HELMED®



Zapněte zařízení a řídicí počítač. Software je nyní možno spustit dvojím kliknutím na ikonu **HELMED®** na ploše operačního systému Windows™. Po spuštění softwaru se zobrazí obrazovka s hlavní nabídkou poskytující následující možnosti:



4.3 Okno s informacemi o softwaru



Okno s informacemi obsahuje podrobné údaje o verzi softwaru, údaje o výrobci, odkaz na domovskou stránku výrobce, předepsané symboly atd. Toto okno se zobrazí po kliknutí na políčko s příslušným symbolem v pravém dolním rohu.

4.4 Modul HELMED® IFA (zpracování sklíček)



Kliknutím na toto tlačítko uživatel vybere modul **HELMED®** IFA pro zpracování sklíček. Pomocí tohoto modulu lze zpracovávat sklíčka Aeskuslides® i sklíčka od jiných dodavatelů. Společnost AESKU nenese žádnou odpovědnost ve vztahu ke zpracování souprav IFA poskytnutých jinými dodavateli.

4.5 Konfigurační nabídka



Kliknutím na toto tlačítko může uživatel přejít do nabídky **Configuration (Konfigurace)**, v níž se provádějí úpravy nastavení. Zde je možno přizpůsobovat nastavení potřebná pro funkce HTC a jazyková nastavení modulu IFA.

4.5.1 Nastavení HTC



Nabídka **HTC** obsahuje všechna nastavení týkající se funkcí HTC a umožňuje přizpůsobení těchto nastavení.

Poznámka: Tato nastavení jsou předem definována a neměla by se měnit! Nabídka **HTC** je chráněna heslem. Je-li zde zapotřebí změnit nastavení, obraťte se na **tým zákaznické podpory společnosti AESKU!**

4.5.2 Jazyková nastavení



V nabídce **Language Settings (Jazyková nastavení)** lze nastavovat a upravovat jazyk pro práci s **modulem IFA**, což se provádí zvolením symbolu vlajky odpovídající příslušnému jazyku v rozbalovacím seznamu a kliknutím na tento symbol.

Pro modul IFA jsou dostupné tyto jazyky:



ČEŠTINA



ŘEČTINA



POLŠTINA



ANGLIČTINA



HEBREJŠTINA



PORTUGALŠTINA



FRANCOUZŠTINA



MAĐARŠTINA



RUŠTINA



NĚMČINA



ITALŠTINA



ŠPANĚLŠTINA

5 Modul HELMED® IFA

Softwarový modul **HELMED®** IFA (pro zpracování sklíček) poskytuje uživatelům možnost automatického provádění předem definovaného postupu zpracování sklíček AESKUSLIDES®. Sklíčka pocházející od jiných výrobců lze také automaticky zpracovávat, pokud byly uživatelem vytvořeny příslušné testy.

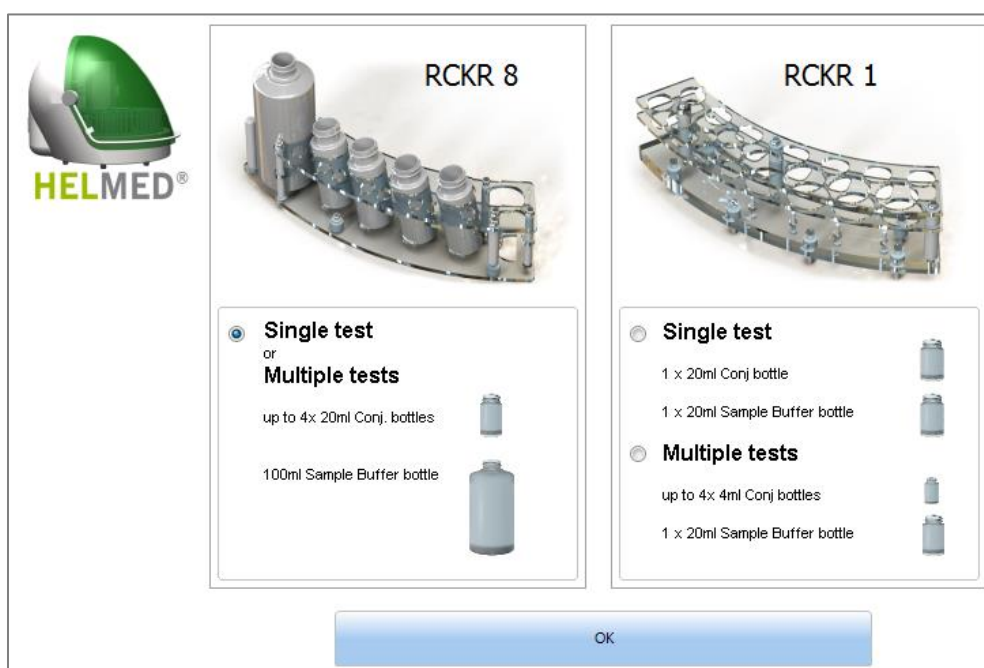
Softwarový modul **HELMED®** IFA umožňuje uživateli vytvářet pracovní seznamy pro každý dostupný test, včetně automatického snímání identifikátorů (ID) vzorků. Při vytváření pracovního seznamu lze také zadávat dodatečné informace pro účely související se sledovatelností.

5.1 Spuštění softwarového modulu IFA



Zpracovací modul IFA lze spouštět stisknutím příslušné položky v hlavní nabídce.

Při spouštění aplikace se zobrazí následující obrazovka:



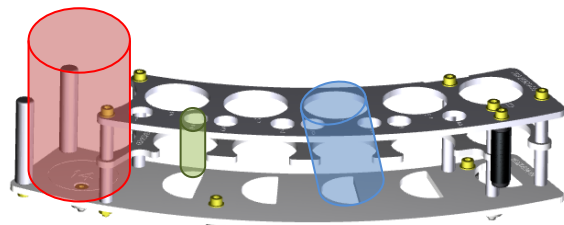
Uživatel pak může volit mezi dvěma rozdílnými rozvrženími stojánku s reagensiemi:

- **RCKR 8** je aktuální a standardní verze používaná se zařízeními **HELMED®**.
- **RCKR 1** je předcházející, starší verze stojánku na reagentie, která poskytuje odlišné rozvržení.

Rozvržení aktuálně používaného stojánu na reagentie **RCKR 8** a funkce tohoto stojánu (v porovnání se starou verzí (**RCKR1**)) jsou popsány v následující části:

RCKR 8 (standardní verze)

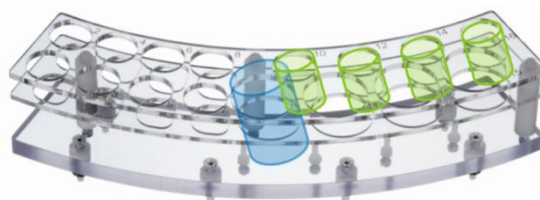
Zvolení tohoto stojánu na reagentie vám umožní plně využívat výhody souprav AESKUSLIDES® IFA.



- **100ml láhev – 1 pozice (na ilustraci se jedná o červenou láhev)**
Tato pozice je určena pro reagentie, které se mají používat jako vzorek nebo jako promývací pufr.
- **20ml lahvičky – 5 pozic (na ilustraci se jedná o modré lahvičky)**
Tyto pozice jsou určeny k umísťování až čtyř různých konjugátů nebo kontrastních barviv, přičemž jedna pozice je vyhrazena pro fixační médium.
- **2ml lahvičky – 8 pozic (na ilustraci se jedná o zelené lahvičky)**
Tyto pozice jsou určeny k umísťování až osmi různých pozitivních a negativních kontrol.

RCKR 1 (dřívější verze)

Stojánek RCKR 1, který je předchůdcem stojánu RCKR 8, poskytuje rozdílné uspořádání pro umísťování láhví s reagentiemi a lahviček.



- **20ml lahvičky – 4 pozic (na ilustraci se jedná o modré lahvičky)**
Více než 20 sklíček připadajících na jednotlivé lahvičky – ideální pro rozsáhlé screeningové postupy s jediným testem.
- **4ml lahvičky – 12 pozic (na ilustraci se jedná o zelené lahvičky)**
Až 10 sklíček připadajících na jednotlivé lahvičky – ideální pro kombinování většího počtu testů.

Poznámka: K dispozici je pouze jedna velká láhev na konjugát. (Pokud jsou vybrány dva testy, lze velkou láhev používat pouze pro první test, což však znamená, že pro druhý test je nutno používat malou láhev.)

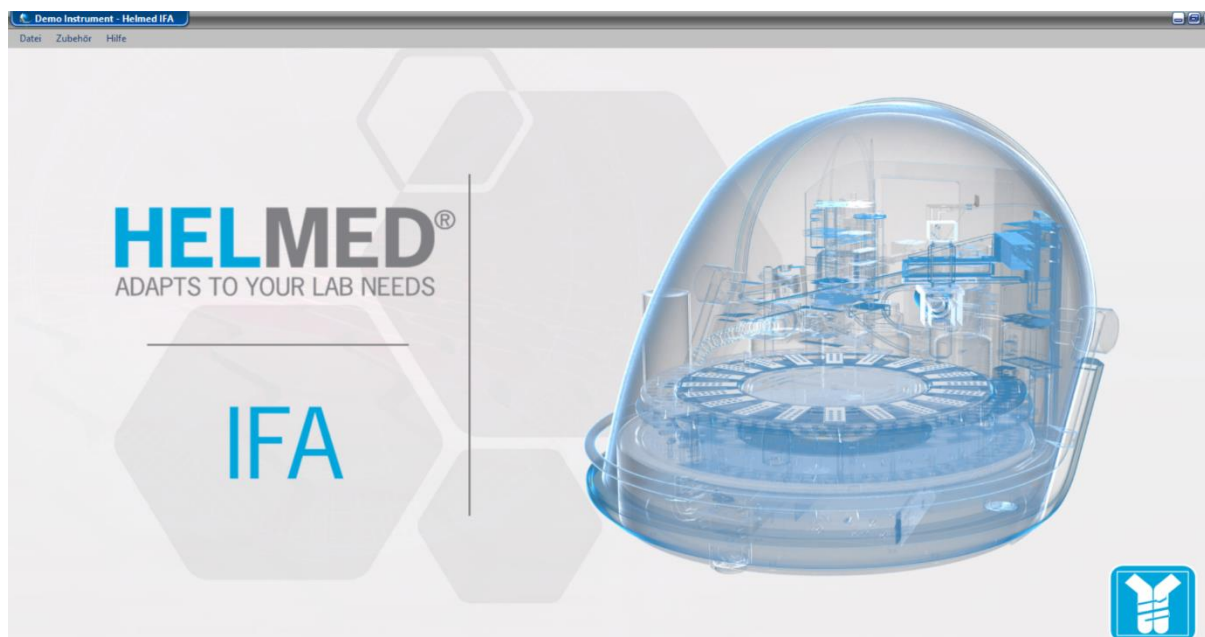
Je-li zařízení připojeno k počítači, v bílém poli okna **Select an instrument** (Vyberte přístroj) se zobrazuje název přístroje:



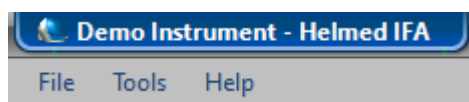
Vyberte přístroj kliknutím na jeho název a následným kliknutím na tlačítko **Start** začnete s tímto přístrojem pracovat.

Poznámka: Po kliknutí na tlačítko **Demo Mode** (Ukázkový režim) lze software používat bez zařízení, aby bylo umožněno obeznámení se způsoby obsluhy a s uživatelským rozhraním nebo aby bylo umožněno použití pouze jednoho z modulů, např. pro vytvoření nového testu v modulu **Test Designer**.

5.2 Hlavní obrazovka softwaru IFA



Podél horního okraje obrazovky jsou uspořádány tři záložky, z nichž lze vybírat:

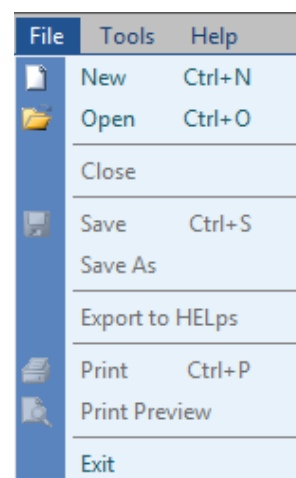


Každá jednotlivá záložka otevírá rozbalovací nabídku a poskytuje uživatelům další možnosti. Tyto možnosti budou stručně vysvětleny v následujících částech.

5.3 File (Soubor)

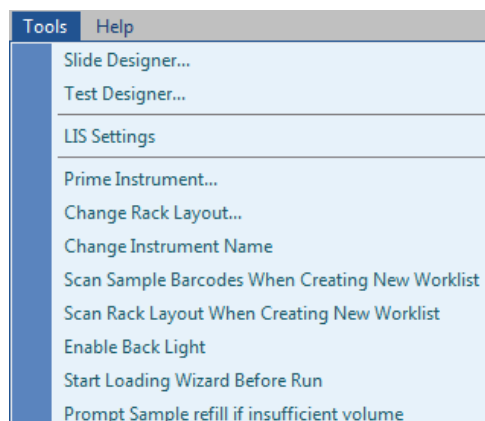
Záložka s nabídkou **File** (Soubor) obsahuje následující možnosti:

- **New (Nový):** Vytvoří nový pracovní seznam.
- **Open (Otevřít):** Otevře již zpracovaný, uložený pracovní seznam.
- **Close (Zavřít):** Zavře aktuálně otevřený pracovní seznam.
- **Save/Save as (Uložit / Uložit jako):** Uloží naprogramovaný pracovní seznam / uloží naprogramovaný pracovní seznam pod konkrétním názvem souboru.
- **Print/Print preview (Tisk / Náhled tisku):** Vytiskne aktuálně otevřený pracovní seznam.
- **Exit (Ukončit):** Zcela ukončí softwarový modul **HELMED IFA**.



5.4 Tools (Nástroje)

Nabídka **Tools (Nástroje)** obsahuje následující možnosti:

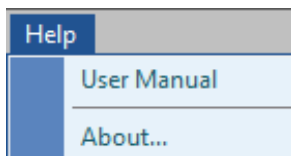


Poznámka: Moduly **Slide Designer** a **Test Designer** lze používat k programování testů a souvisejících sklíček pocházejících od jiných výrobců. Testy AESKU pro automatizovaný postup **HELMED IFA** jsou předem definovány.

- **Slide Designer:** Pro přístup k modulu **Slide Designer** včetně modulu **Well Designer**.
- **Test Designer:** Pro přístup k modulu **Test Designer** včetně modulu **Control Designer**.
- **LIS Settings (Nastavení LIS):** Další informace je třeba vyhledat v příručce s popisem rozhraní LIS.
- **Prime Instrument (Připravit přístroj):** Tato položka slouží k ručnímu proplachování zařízení promývací kapalinou nacházející se v připojené láhvi č. 1 nebo č. 2.
- **Change Rack Layout (Změnit rozvržení stojánků):** Snímá konfiguraci a rozvržení stojánků umístěných uvnitř zařízení.
- **Change Instrument Name (Změnit název přístroje):** Zde je možno změnit název přístroje (nepoužívejte žádné zvláštní znaky).
- **Scan Sample Barcodes When Creating New Worklist (Snímat čárové kódy vzorků při vytváření nového pracovního seznamu):** Je-li tato možnost aktivovaná, bude se před vytvořením nového pracovního seznamu provádět čtení čárových kódů vzorků.
- **Scan Rack Layout When Creating New Worklist (Snímat rozvržení stojánků při vytváření nového pracovního seznamu):** Je-li tato možnost aktivovaná, bude se před vytvořením nového pracovního seznamu vždy provádět snímání rozvržení stojánků.
- **Enable Back Light (Aktivovat podsvětlení):** Je-li tato možnost aktivní, bude během celého postupu IFA zapnuto podsvětlení. Tato možnost je určena pouze pro účely související s navrhováním testů a nedoporučuje se ponechávat ji aktivovanou během normálního laboratorního provozu.
- **Start Loading Wizard Before Run (Spouštět průvodce zakládáním před zahájením zpracování):** Je-li tato možnost aktivována, bude se spouštět průvodce zakládáním, který uživatele provede jednotlivými kroky postupu zakládání před zahájením zpracování.
- **Prompt Sample refill if insufficient volume (Zobrazovat výzvu k doplnění vzorku při nedostatečném objemu):** Systém signalizuje (prostřednictvím zobrazení chybového hlášení na obrazovce a červených blikajících LED v kombinaci se zvukovým signálem) stav, kdy je objem vzorku příliš malý, a současně uživateli poskytuje možnost příslušný vzorek doplnit nebo vynechat. Po uplynutí 10 minut bude vzorek automaticky vynechán, a pokud nebude obsluhující osobou proveden žádný úkon, zahájí se zpracování dalšího vzorku.

5.5 Help (Nápověda)

Nabídka Help (Nápověda) obsahuje dvě možnosti:



- **User Manual (Uživatelská příručka):**

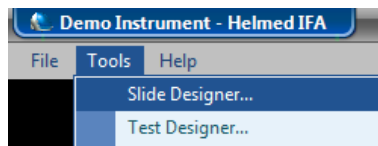
Zahrnuje soubor PDF, který poskytuje odkaz na domovskou stránku společnosti AESKU umožňující stažení nejnovějších příruček.

- **About (O softwaru):**

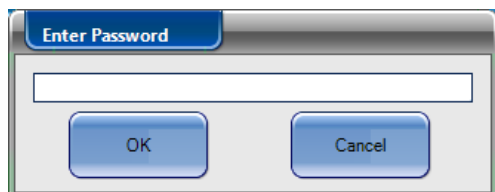
Informace týkající se verze softwaru a kontaktní údaje výrobce.

6 Slide Designer

6.1 Modul Slide Designer



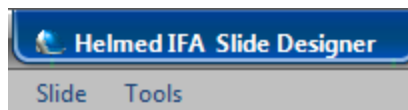
Vyberte nabídku **Tools** (Nástroje) v horní části úvodní obrazovky modulu **HELMED® IFA**. V rozbalovací nabídce vyberte možnost **Slide Designer**.



Poznámka: Tato funkce je chráněna heslem. Vyskytne-li se zde potřeba změnit nastavení nebo vytvořit sklíčka pocházející od jiných výrobců, obraťte se na příslušného místního distributora, který vám poskytne další informace.

Před vytvořením nebo navržením nového souboru testu musí být proveden postup návrhu sklíčka. Software **HELMED® IFA** již obsahuje všechny typy sklíček **AESKUSLIDES®**, avšak jako volně šiřitelný systém umožňuje rovněž vytváření sklíček od jiných výrobců.

Dostupné jsou dvě možnosti:

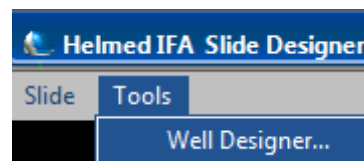


Slide (Sklíčko): Obsahuje možnosti pro vytvoření nového sklíčka nebo otevření stávajícího sklíčka.

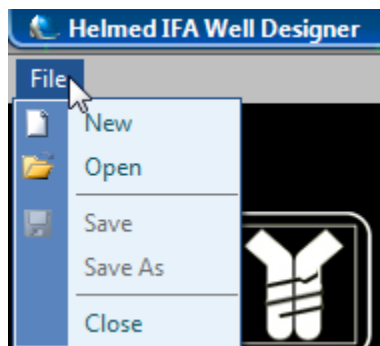
Tools (Nástroje): Obsahuje modul **Well Designer** pro vytvoření nových jamek nebo otevření stávající jamky.

6.1.1 Well Designer

Chcete-li přejít k modulu **Well Designer**, klikněte na záložku **Tools** (Nástroje) v nabídce **Slide Designer** a zvolte možnost **Well Designer**.



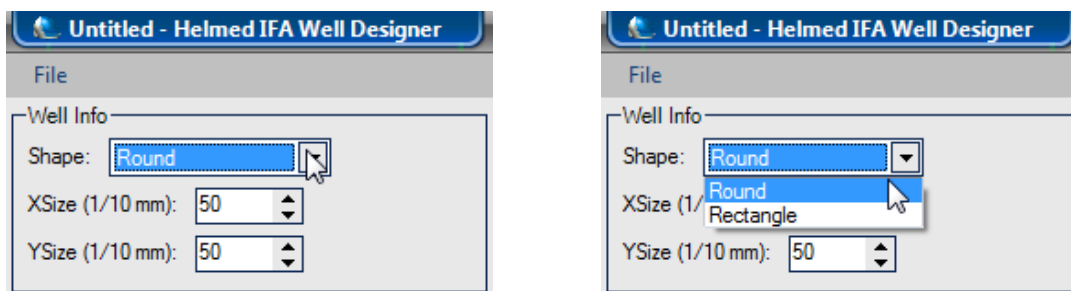
Záložka **File** (Soubor) v nabídce **Well Designer** obsahuje pět možností:



- **New (Nový):** Definuje nový typ jamky.
- **Open (Otevřít):** Otevře předem definovanou jamku.
- **Save (Uložit):** Provede rychlé uložení definované jamky.
- **Save as (Uložit jako):** Uloží definovanou jamku pod konkrétním názvem.
- **Close (Zavřít):** Zavře modul **Well Designer** a vrátí se do modulu **Slide Designer**.

Vytvoření nového typu jamky:

Chcete-li vytvořit novou jamku, zadejte příslušné informace o typu a velikosti (výšce a šířce) této jamky. Velikost kruhové nebo obdélníkové jamky se měří následujícím způsobem:

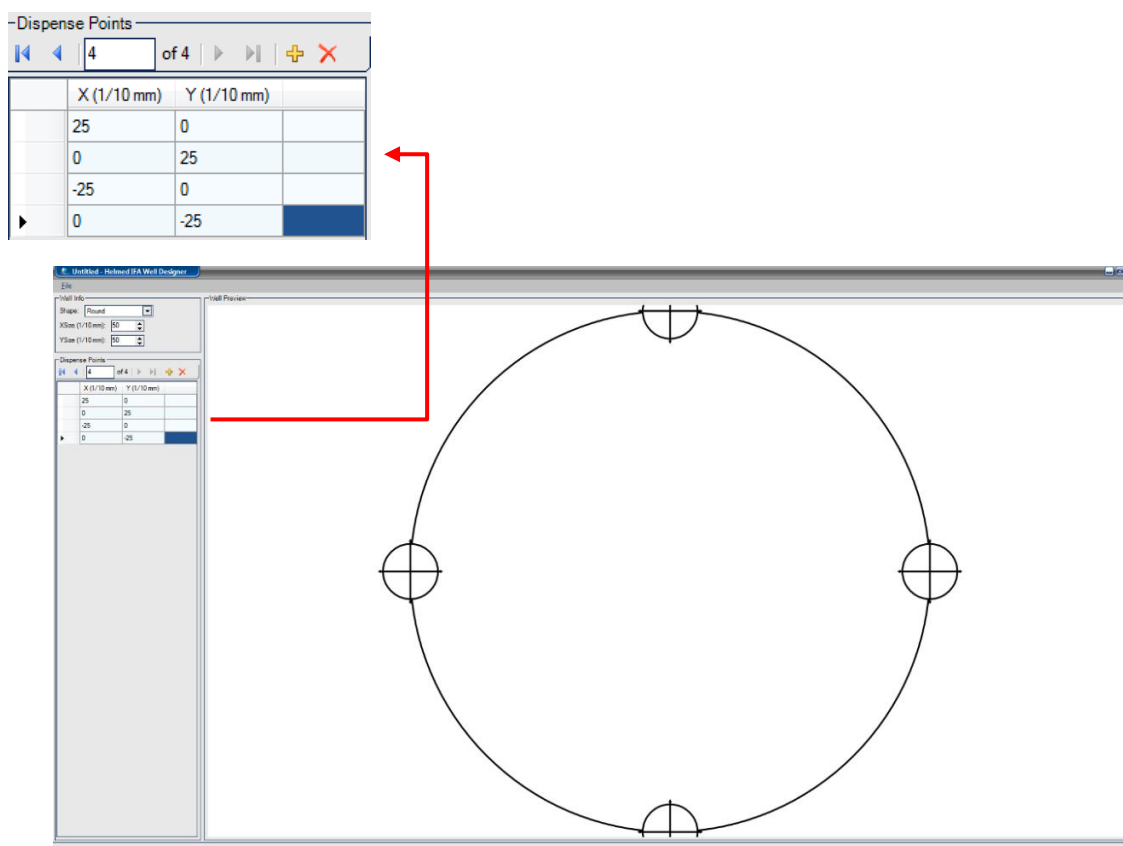


- U kruhových jamek se měří průměr přes střed jamky.
- U obdélníkových jamek se měří šířka a výška jamky. Všechna měření se provádějí v milimetrech. Výsledek se vynásobí činitelem deset (10) a zadá se do polí odpovídajících příslušným souřadnicím X a Y (u kruhových jamek musí být souřadnice X a Y shodné).

Vytvoření a správa dávkovacích bodů

V tomto modulu lze definovat maximálně 5 dávkovacích bodů (doporučeno pro větší jamky).

Chcete-li přidat dávkovací bod, klikněte na tlačítko **+**. Dávkovací bod lze uvnitř jamky přemístit zadáním souřadnic X a Y. Dávkovací body lze také opět odstranit, a to stisknutím tlačítka **x**.



6.1.2 Vytvoření typu sklíčka

Modul **Slide Designer** se používá k provádění úprav stávajících nebo k vytváření nových typů sklíček, která lze zpracovávat v modulu **HELMED® IFA**.

Poznámka: Všechny typy **AESKUSLIDES®** jsou předem definovány a neměly by se upravovat.

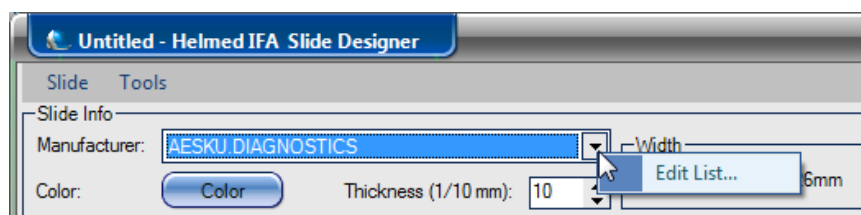
Modul **Slide Designer** je volně šiřitelný a flexibilní systém umožňující vytváření většiny běžných typů sklíček pro IFA. Jestliže je vytvořeno nové sklíčko, bude uživatel zodpovědný za ověření a potvrzení návrhu tohoto sklíčka a za funkčnost odpovídajícího testu.

Poznámka: Při spuštění modulu **Slide Designer** se otevře výchozí návrh sklíčka. Toto sklíčko je pak možno upravit podle specifikací nového sklíčka.

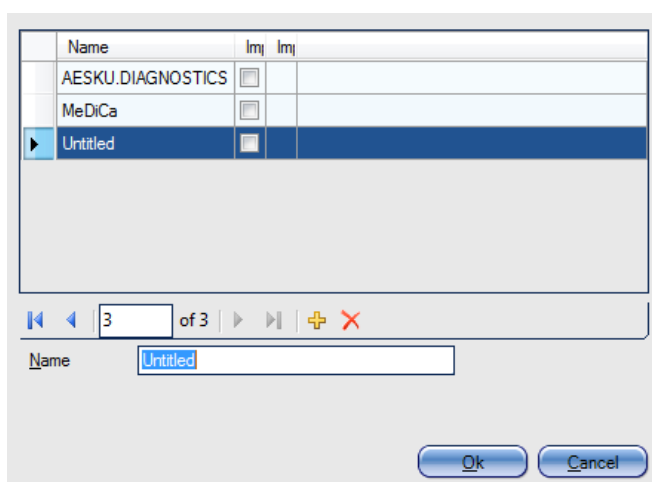
Nabídka **Slide Designer** je rozdělena do 3 částí:

- **Slide Info (Informace o sklíčku):** Obsahuje možnosti definování nebo úprav informací týkajících se výrobce, barvy, tloušťky a šířky sklíčka.
- **Text Info (Textové informace):** Pomocí této možnosti lze sklíčko označit nebo upravovat stávající označení.
- **Well Info (Informace o jamkách):** Umožňuje uživateli definovat počet a polohu jamek na sklíčku a rovněž vybírat typ jamky (vytvořený pomocí modulu **Well Designer**), barvu (volitelnou), funkci (volitelnou) a substrát.

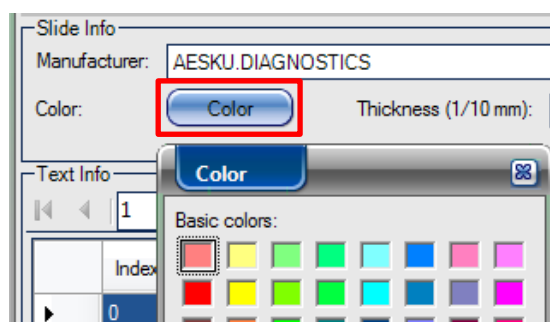
6.1.2.1 Slide Info (Informace o sklíčku)



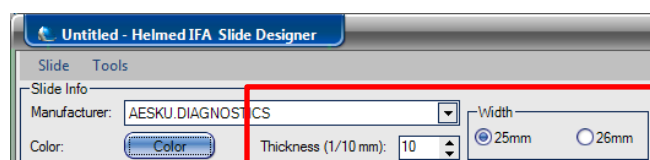
Vyberte výrobce sklíčka v rozbalovací nabídce **Manufacturer (Výrobce)**. Chcete-li přidat výrobce, klikněte pravým tlačítkem na šipku ve výběrové nabídce. Klikněte na možnost **Edit list (Upravit seznam)**. Otevře se nové okno:



Klikněte na tlačítko **+**. Bude přidáno textové pole. Zadejte název výrobce a toto zadání potvrďte kliknutím na tlačítko **Ok**. Záznam o výrobci lze ze seznamu odstranit zvolením řádku a kliknutím na tlačítko **x**.



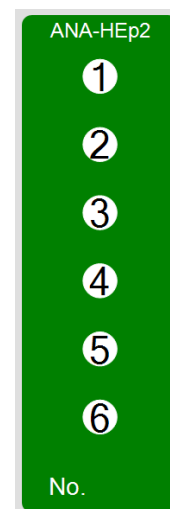
Chcete-li sklíčku přiřadit barvu, klikněte na tlačítko **Color (Barva)** a vyberte požadovanou barvu:



Tloušťku sklíčka lze nastavovat v textovém poli **Thickness (Tloušťka)**. V poli **Width (Šířka)** lze volit ze dvou rozměrů, jimiž jsou šířka 25 mm nebo šířka 26 mm.

6.1.2.2 Text Info (Textové informace)

Text Info								
2 of 2								
	Index	Caption	XCoord (1/10 mm)	YCoord (1/10 mm)	Size (1/10 mm)	Font	Color	Orientation
	0	ANAHEp	125	50	50	Arial	Color	Left To Right
	1	No.	50	50	50	Arial	Color	Left To Right

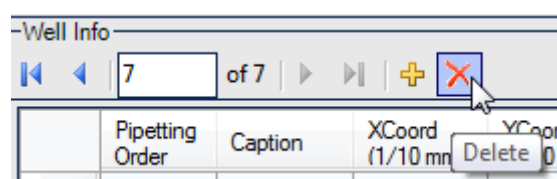
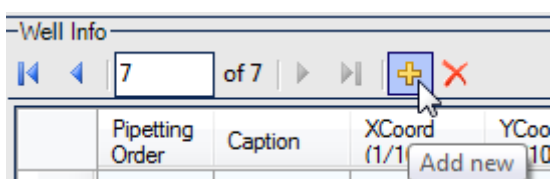


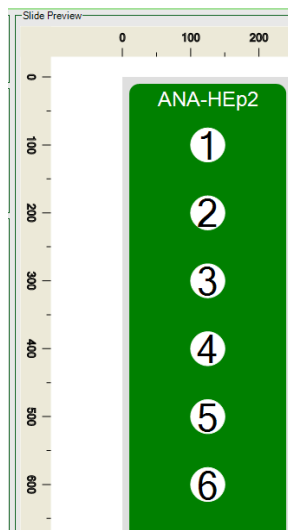
K definování levé horní polohy, podle které bude text zarovnán, se používají hodnoty souřadnic X a Y. Upřednostňované označení sklíčka zadejte v poli **Caption (Popisek)**: Změřte vzdálenost v milimetrech od levé hrany sklíčka k pravé hraně textu. Tuto hodnotu vynásobte činitelem deset (10) a výsledek zadejte jako **X-Coord (Souřadnice X)** (v 1/10 mm). Změřte vzdálenost v milimetrech od horní hrany sklíčka k horní hraně textu. Tuto hodnotu vynásobte činitelem deset (10) a výsledek zadejte jako **Y-Coord (Souřadnice Y)** (v 1/10 mm). Texty mohou být orientovány zleva doprava, shora dolů, zdola nahoru (pole Orientation (Orientace)).

6.1.2.3 Well Info (Informace o jamkách)

Well Info								
1 of 6								
	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

Počet jamek se definuje kliknutím na tlačítko **+** v poli **Well Info (Informace o jamkách)**. Vyplňte pole **Caption (Popisek)** průběžným očíslováním jamek. Jamky lze také odstraňovat, a to kliknutím na tlačítko **X**.





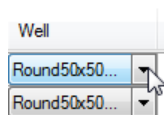
Polohy jamek se definují měřením od horní a levé hrany sklíčka ke středu jamky. Na obrazovce bude zobrazeno pravítko pro nastavování hodnoty souřadnic X a Y těchto poloh. Souřadnice 0/0 bude odpovídat levému hornímu rohu.

Pomocí pravítka (s metrickou stupnicí) změřte polohu první jamky ve směru X. Hodnota souřadnice X této polohy bude představovat vzdálenost od levé hrany sklíčka ke středu jamky. Změřenou vzdálenost vynásobte činitelem deset (10). Výsledek zadejte jako hodnotu **X-Coord (Souřadnice X)** (v 1/10 mm).

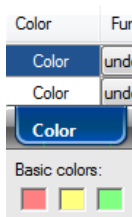
Pomocí pravítka (s metrickou stupnicí) změřte polohu první jamky ve směru Y. Hodnota souřadnice Y této polohy bude představovat vzdálenost od horní hrany sklíčka ke středu jamky. Změřenou vzdálenost vynásobte činitelem deset (10). Výsledek zadejte jako hodnotu **Y-Coord (Souřadnice Y)** (v 1/10 mm).

➤ Tento postup zopakujte pro každou jednotlivou polohu jamky.

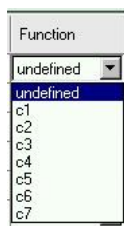
Z rozbalovací nabídky **Well (Jamka)** vyberte odpovídající typ jamky, který má být na sklíčku použit. Tato jamka byla předem definována v modulu **Well Designer**.



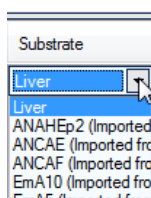
Chcete-li jamkám přiřadit barvu, použijte záložku **Color (Barva)**.



V seznamu **Function (Funkce)** musí být vybráno nastavení **undefined (nedefinovaná)**, které by se nemělo nikdy měnit!



Vyberte substrát na záložce **Substrate (Substrát)**. Další substráty lze přidávat kliknutím pravým tlačítkem na šipku výběrové nabídky. Klikněte na tlačítko **Edit list** (Upravit seznam). Otevře se nové okno. Přidejte řádek **Name** (Název) a **Manufacturer** (Výrobce) kliknutím na tlačítko **+**. Zde zadejte nový substrát. Zadávání názvu výrobce není povinné.



Uložení návrhu sklíčka:

Po vytvoření a definování nového sklíčka je nutno jej uložit.

1. Klikněte na položku **Slide (Sklíčko)** v panelu nabídek **Slide Designer**.
2. Zvolte možnost **Save as (Uložit jako)** v kontextové nabídce.
3. Zadejte název pro nově vytvořené sklíčko a klikněte na tlačítko **Save (Uložit)**.

7 Test Designer

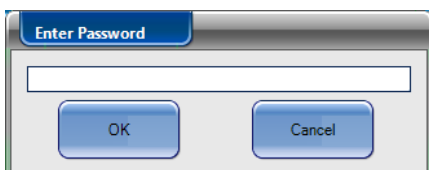
7.1 Modul Test Designer

Modul **Test Designer** se používá k vytvoření nového testu nebo k úpravě stávajícího testu, je-li požadována. Modul **Test Designer** poskytuje flexibilitu, která umožňuje programování většiny analýz IFA. Parametry těchto analýz by přitom měly být založeny na údajích obsažených v návodu k použití (IFU) dodaném společně se soupravou.

Poznámka: Pro každý test by měla být definována alespoň jedna kontrola, která je určena k umístění ve stojánku na reagenty. Uživatel odpovídá za provedení řádných nastavení a ověření testu před jeho použitím.

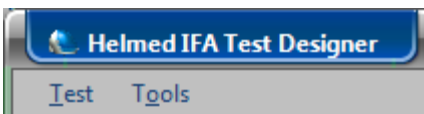


Vyberte záložku **Tools (Nástroje)** v horní části hlavní obrazovky modulu **HELMED® IFA** a následným zvolením možnosti **Test Designer** z rozbalovací nabídky otevřete obrazovku **Test Designer**.



Poznámka: Tato funkce je chráněna heslem. Jakékoli další informace si můžete vyžádat u příslušného místního distributora.

Podél horní strany obrazovky **Test Designer** jsou nyní zobrazeny dvě záložky:



Test: Obsahuje možnosti pro vytvoření nového testu nebo otevření a úpravu stávajícího testu.

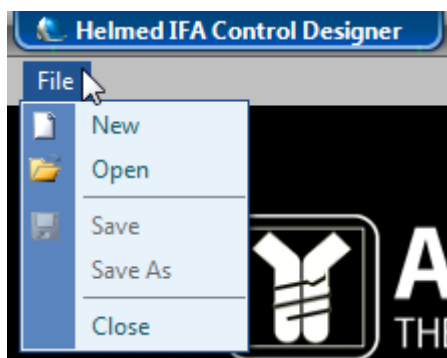
Tools (Nástroje): Obsahuje modul **Control Designer** určený k vytvoření nové kontroly nebo k otevření a úpravě stávající kontroly.

Uživatel může získat přístup k modulu **Control Designer** kliknutím na záložku **Tools (Nástroje)** v modulu **Test Designer** a následným spuštěním tohoto modulu kliknutím levým tlačítkem myši na možnost **Control Designer** v kontextové nabídce. Modul **Control Designer** a jeho funkce budou vysvětleny v následující části 9.1.1.

7.1.1 Control Designer

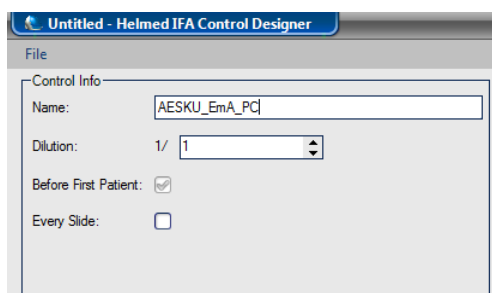


V nabídce **Control Designer** je uvedeno pět možností.



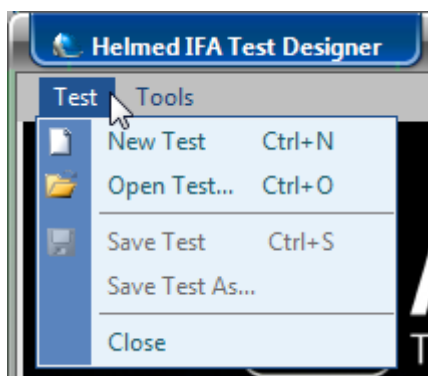
- **New (Nový):** Je určena k vytvoření nové kontroly.
- **Open (Otevřít):** Je určena k otevření stávající kontroly.
- **Save (Uložit):** Je určena k rychlému uložení naprogramované kontroly.
- **Save as (Uložit jako):** Je určena k uložení naprogramované kontroly pod konkrétním názvem.
- **Close (Zavřít):** Slouží k ukončení modulu **Control Designer**.

Definování kontroly:



Upravte název kontroly. V případě potřeby vyberte ředění (pro kontroly, které jsou již připraveny k použití, je platné výchozí nastavení 1/1). Označením příslušného políčka lze zvolit, zda má být kontrola umísťována na každé sklíčko, nebo má být použita pouze před prvním pacientem. Pokud byla definována nová kontrola, zadejte kliknutím na tlačítko **Save (Uložit)** její název. Pokud byla upravena stávající kontrola, provedené změny budou uloženy kliknutím na tlačítko **Save (Uložit)**.

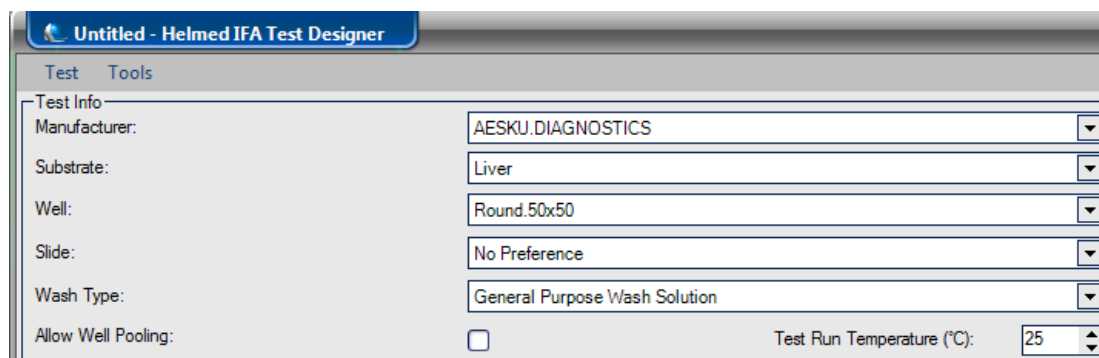
7.1.2 Programování testu



Aby uživatel mohl zahájit programování nových testů nebo vytváření nových souborů testů, musí nejprve kliknout na záložku **Test** v okně **Test Designer** a zvolit možnost **New Test (Nový test)**.

Aby uživatel mohl upravit stávající test, může také otevřít soubor testu kliknutím na možnost **Open Test (Otevřít test)** v kontextové nabídce.

7.1.2.1 Test Info (Informace o testu)



The screenshot shows the 'Test Designer' interface with the 'Test Info' section expanded. The fields are as follows:

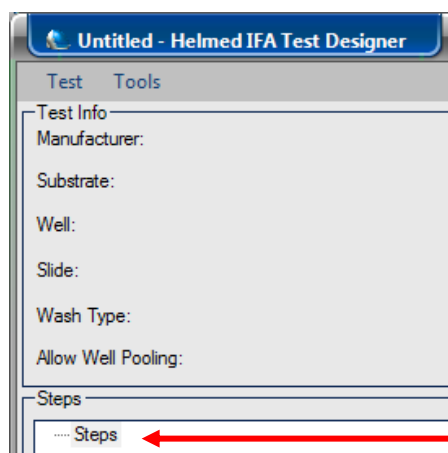
Field	Value
Manufacturer:	AESKU.DIAGNOSTICS
Substrate:	Liver
Well:	Round.50x50
Slide:	No Preference
Wash Type:	General Purpose Wash Solution
Allow Well Pooling:	☐
Test Run Temperature (°C):	25

Poznámka: Hlavní obrazovka modulu **Test Designer** se bude otevírat s výchozími nastaveními pro okno **Test Info (Informace o testu)**. Je-li tato nastavení třeba změnit, je tak nutno učinit ještě před zahájením provádění výběru nastavení **Steps (Kroky)**.

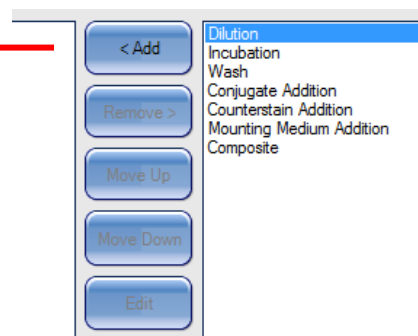
Z rozbalovacích nabídek vyberte výrobce, substrát, jamku, sklíčko a typ promývací kapaliny, která je pro vybraný test vhodná:

- **Manufacturer (Výrobce):** Vyberte výrobce z rozbalovací nabídky. Název výrobce lze přidat kliknutím pravým tlačítkem myši na šipku. Otevře se nové okno. Stisknutím tlačítka **+** přejděte do nového řádku umožňujícího zadání názvu dalšího výrobce. Chcete-li výrobce opět odebrat nebo smazat, vyberte jej kliknutím myši a poté stiskněte tlačítko **X**.
- **Substrate (Substrát):** Vyberte substrát z rozbalovací nabídky. Substráty jsou definovány v modulu **Slide Designer**. Další informace můžete vyhledat v části **Informace o jamkách**.
- **Well (Jamka):** Vyberte typ jamky z rozbalovací nabídky. Jamky jsou definovány v modulu **Well Designer**. Další informace můžete vyhledat v části **Well Designer**.
- **Slide (Sklíčko):** Vyberte typ sklíčka z rozbalovací nabídky. Sklíčka jsou definována v modulu **Slide Designer**.
- **Wash Type (Typ promývací kapaliny):** Vyberte typ promývací kapaliny z rozbalovací nabídky. Typy promývacích kapalin lze přidávat kliknutím pravým tlačítkem myši na rozbalovací šipku. Otevře se nové okno. Stisknutím tlačítka **+** přejděte do nového řádku umožňujícího zadání dalšího promývacího pufru. Chcete-li odstranit promývací pufr ze seznamu, vyberte kliknutím myši položku, která má být odstraněna, a poté stiskněte tlačítko **X**.
- **Allow Well Pooling (Povolit sdílení jamek):** Aktivací této funkce se povoluje používání rozdílných konjugátů ve stejné jamce. Aby tato funkce byla aktivována, musí být označeno zaškrtnávací políčko.
- **Hodnotu Test Run Temperature (Teplota v průběhu testu)** lze podle potřeby přizpůsobovat a zvyšovat, například při provádění testů, které vyžadují vyšší inkubační teplotu (35–37 °C / 95–98,6 °F). Hodnotu pro tento parametr je nutno zadávat ve stupních Celsia (°C).

7.1.2.2 Nastavení kroků



Ze seznamu v pravé části obrazovky vyberte kroky, které mají být při provádění testu zpracovávány. K dispozici je sedm možností: Dilution (Ředění), Incubation (Inkubace), Wash (Promývání), Conjugate Addition (Přidání konjugátu), Counterstain Addition (Přidání kontrastního barviva), Mounting Medium Addition (Přidání fixačního média) a Composite (Složený). Kroky postupu zpracování sklíček musí být definovány.



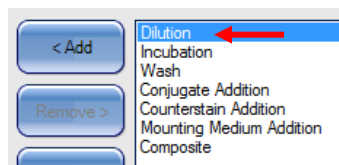
Poznámka: Všechny kroky postupu se budou otvírat s výchozími nastaveními. Tato nastavení je nutno změnit podle příslušného návodu k použití. Kroky postupu pro sklíčka **AESKUSLIDES®** jsou předem definovány a neměly by se upravovat.

Následující pokyny pro vytváření kroků testu představují pouze příklad; je nutno postupovat podle návodu k použití soupravy **AESKUSLIDES® IFA**.

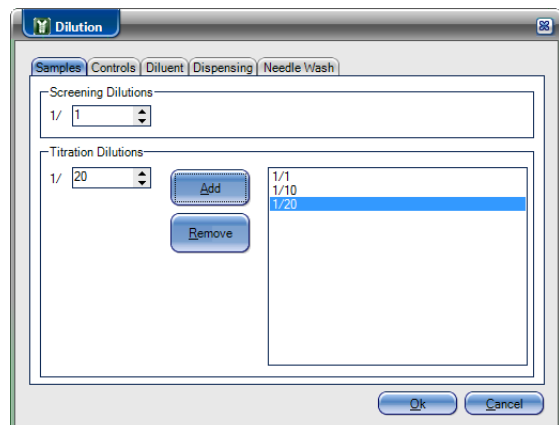
V následujících částech bude podrobně popsán způsob vybírání a nastavování konkrétních kroků testu:

Krok 1

Krok ředění



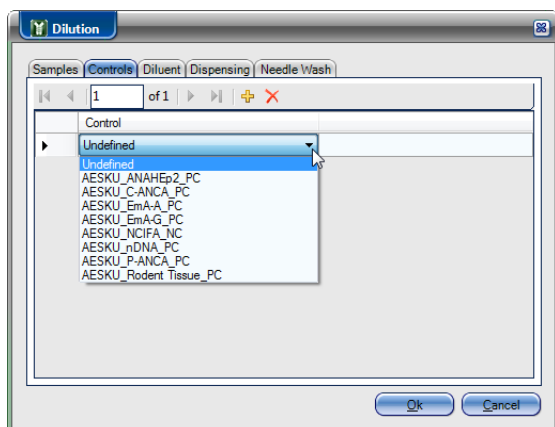
Vyberte možnost **Dilution (Ředění)** na pravé straně obrazovky (dvojnásobným kliknutím na tuto možnost nebo kliknutím na tlačítko **< Add (Přidat)**). Otevře se nové okno, které umožňuje nadefinovat ředění vzorků, použité kontroly, diluent, dávkování (přenášení na sklíčko) a dodatečné promývání jehel.



Definujte ředění vzorků pro screening a titraci.

Ředění nastavené v poli **Screening Dilutions (Ředění pro screening)** bude použito pro všechny vzorky pacientů zpracovávané v režimu **Screening Mode (Režim screeningu)**.

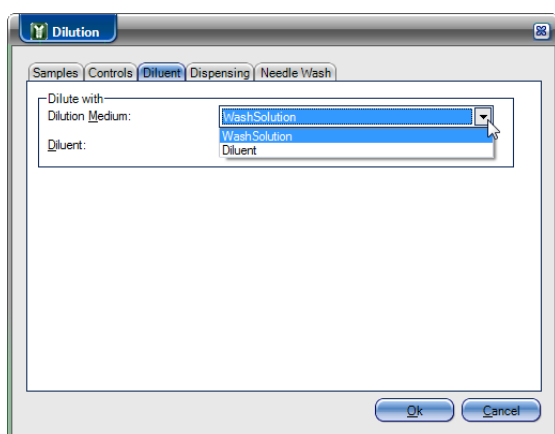
Ředění nastavené v poli **Titration Dilutions (Ředění pro titraci)** lze pro vzorky vybraných pacientů definovat a přidávat kliknutím na tlačítko **Add (Přidat)**.



Vyberte kontroly:

Kontroly lze k testu přidávat kliknutím na tlačítko **+**.

Kontroly lze vybírat z rozbalovacího seznamu, který obsahuje všechny předem definované nebo uživatelem definované kontroly.



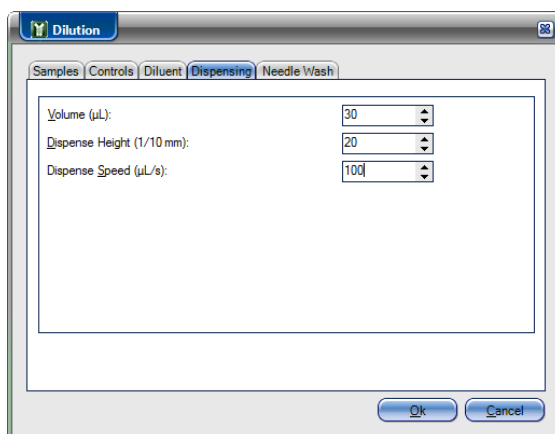
Vyberte diluent:

Zde je možno určovat, zda mají být vzorky pacientů ředěny za použití promývacího roztoku nebo roztoku diluentu.

Je-li vybrána možnost **Wash Solution (Promývací roztok)**, bude se k ředění vzorků pacientů používat láhev připojená k **Wash Line 1 (promývací lince 1)**.

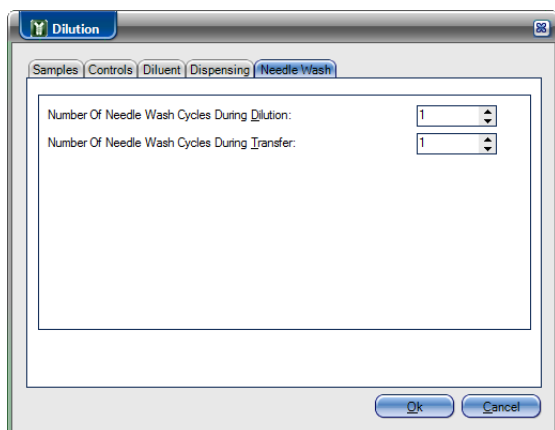
Pokud zvolíte možnost **Diluent**, do stojánku na reagentie bude v pozici 14 umístěna láhev o objemu 100 ml.

Příslušný diluent je možno vybírat z rozbalovací nabídky. Nové diluenty lze přidávat kliknutím pravým tlačítkem myši na rozbalovací tlačítko.



Nastavení dávkování pro přenášení na sklíčko:

Zde se pro vzorky pacientů a pro kontroly definují nastavení **Volume (Objem)**, **Dispense Height (Výška dávkování)** a **Dispense Speed (Rychlost dávkování)**. Objem, který je potřebný k pokrytí celé jamky, závisí na velikosti jamky (např. kruhová 50 × 50 = 35 µl; kruhová 80 × 80 = 70 µl). Nastavení **Dispense Height (Výška dávkování)** je výšková vzdálenost mezi jehlou a sklíčkem při dávkování kapaliny. Nastavení **Dispense Speed (Rychlost dávkování)** odpovídá objemovému množství dávkovanému během jedné sekundy. Neměla by se nastavovat rychlost dávkování nižší než 100 µl/s.



Needle Wash (Promývání jehel):

Počet cyklů promývání jehel během dilution (ředění):

Při provádění ředění v mikrotitrační destičce lze počet cyklů promývání jehel mezi vzorky jednotlivých pacientů zvýšit až na 10 cyklů.

Počet cyklů promývání jehel během transfer (přenášení):

Během přenášení na sklíčko lze počet cyklů promývání jehel mezi vzorky jednotlivých pacientů zvýšit až na 10 cyklů.

Výchozí hodnotou pro obě nastavení je 1 cyklus.



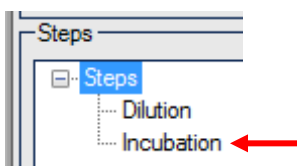
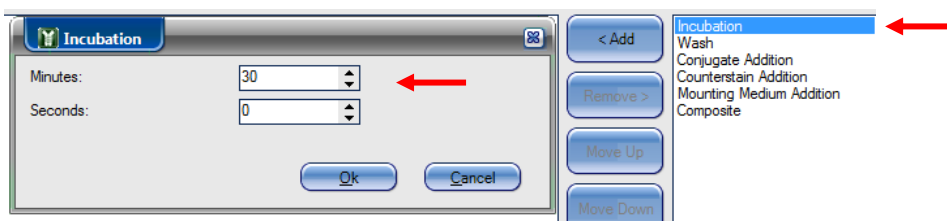
Po definování všech nastavení stiskněte tlačítko **Ok**. První krok testu, jímž je krok **Dilution (Ředění)**, se zobrazí v seznamu **Steps (Kroky)** na levé straně obrazovky.

Krok 2

Krok inkubace

Vyberte možnost **Incubation (Inkubace)** na pravé straně obrazovky a klikněte na tlačítko **< Add (Přidat)** (nebo na možnost **Incubation (Inkubace)** dvakrát klikněte). Otevře se nové okno, které umožňuje definování inkubační doby pro první krok inkubace. Zadejte inkubační dobu a klikněte na tlačítko **Ok**.

Poznámka: NEPOTVRZUJTE stisknutím klávesy „Enter“. Stisknutím klávesy „Enter“ se neuloží nastavená hodnota.

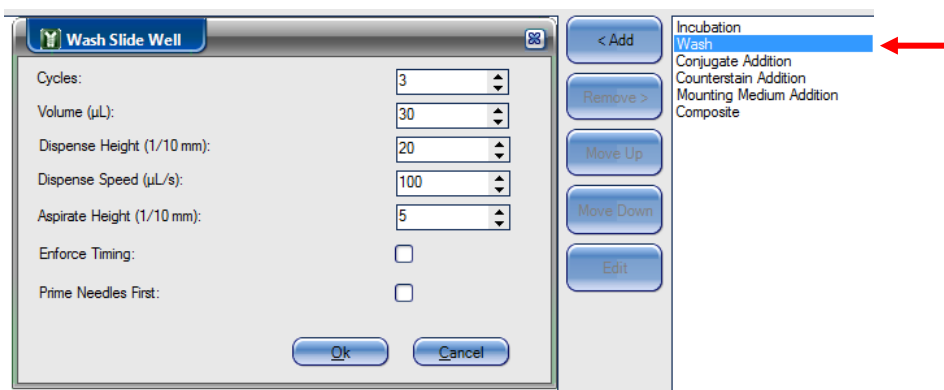


Krok **Incubation (Inkubace)** se nyní zobrazí v seznamu **Steps (Kroky)** na levé straně obrazovky.

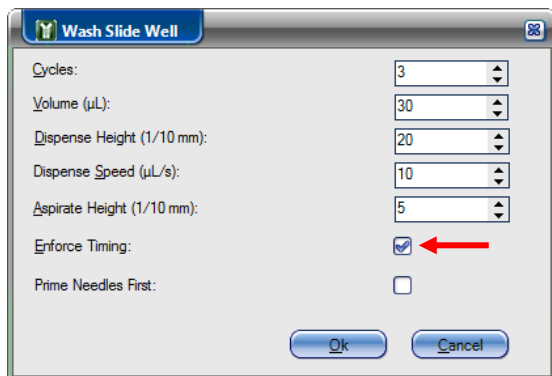
Krok 3

Krok promývání

Vyberte možnost **Wash (Promývání)** na pravé straně obrazovky a klikněte na tlačítko **< Add (Přidat)** (nebo na možnost **Wash (Promývání)** dvakrát klikněte). Zadejte počet požadovaných promývacích cyklů. Nastavení **Volume (Objem)**, **Dispense Height (Výška dávkování)**, **Dispense Speed (Rychlost dávkování)** a **Aspirate Height (Výška nasávání)** musí být ověřena a potvrzena uživatelem.

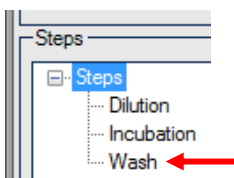


Hodnota položky **Volume (Objem)**, která je potřebná k pokrytí celé jamky, závisí na velikosti jamky. Nastavení **Aspiration / Dispense Height (Výška nasávání/dávkování)** je výšková vzdálenost mezi jehlou a sklíčkem při nasávání/dávkování kapaliny. Nastavení **Dispense Speed (Rychlost dávkování)** odpovídá objemovému množství dávkovanému během jedné sekundy. Nastavení položky **Dispense Speed (Rychlost dávkování)** by nemělo být nižší než 100 µl/s.

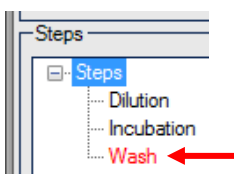


Je-li aktivována možnost **Enforce Timing (Vynutit časové nastavení)**, bude zajištěno přísné dodržení inkubační doby v kroku, který předchází kroku promývání.

Po zadání nastavení stiskněte tlačítko **Ok**.



Krok **Wash (Promývání)** se nyní zobrazí v seznamu **Steps (Kroky)** na levé straně obrazovky.

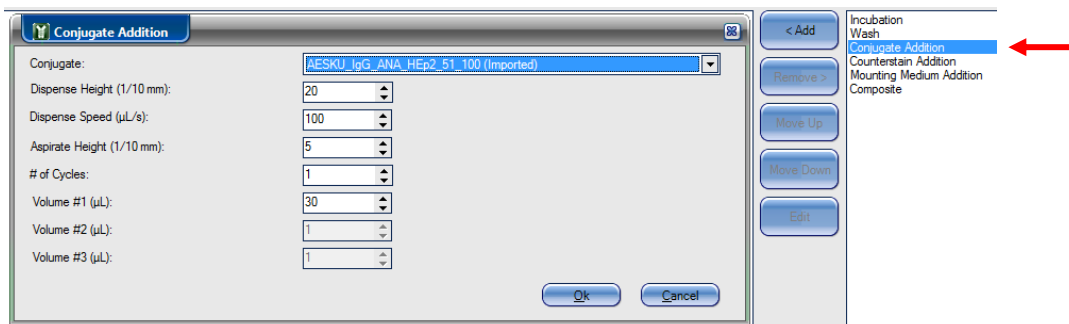


Je-li aktivována možnost **Enforce Timing (Vynutit časové nastavení)** pro inkubační dobu, krok **Wash (Promývání)** je zvýrazněn červeně.

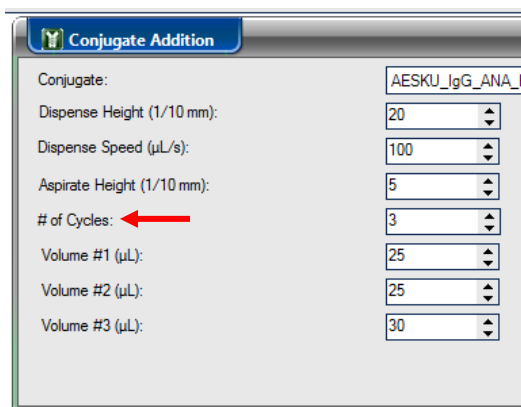
Krok 4

Krok přidání konjugátu

Vyberte položku **Conjugate Addition (Přidání konjugátu)** na pravé straně obrazovky (dvojitým kliknutím nebo pomocí tlačítka **< Add (Přidat)**). Vyberte konjugát ze seznamu pomocí rozbalovací nabídky v řádku **Conjugate (Konjugát)**.

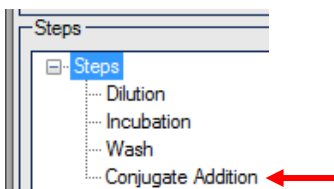


Seznam konjugátů lze upravovat kliknutím pravým tlačítkem myši na rozbalovací šipku. Otevře se nové okno. Nové konjugáty lze přidávat kliknutím na tlačítko **+**, kterým se přidává nový řádek pro zadání nového nebo dalšího konjugátu. Definujte nastavení pro položky **Conjugate Addition (Přidání konjugátu)**, **Dispense Height (Výška dávkování)**, **Dispense Speed (Rychlost dávkování)** a **Aspirate Height (Výška nasávání)**. Tato nastavení je nutno ověřit a potvrdit.



Pokud je nezbytné provedení prvního promytí jamek konjugátem, musí být počet cyklů definován až poté. Možné jsou až tři cykly. Nastavte objem, který je potřebný pro pokrytí celé jamky v každém cyklu. Pokud není potřebný více než jeden cyklus zahrnující krok **Conjugate Addition (Přidání konjugátu)**, zadejte pouze objem v [μl], který je potřebný pro nastavení **Volume #1** (Objem # 1).

Pro provedení všech těchto nastavení stiskněte tlačítko **Ok**.

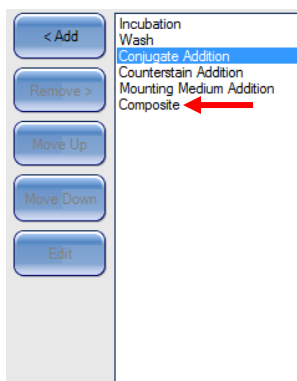


Krok **Conjugate Addition (Přidání konjugátu)** se nyní zobrazí v seznamu **Steps (Kroky)** na levé straně obrazovky.

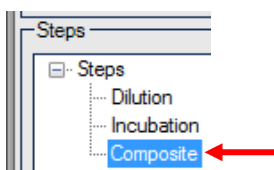
Krok 3 a krok 4 je možno sloučit do kroku **Composite (Složený)**. Funkce tohoto kroku spočívá v okamžitém přidání konjugátu do každé jamky po jejím promytí.

Způsob použití a nastavení složeného kroku pro test bude vysvětlen v následující části.

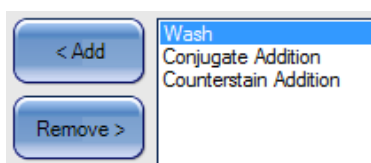
Složený krok



Vyberte možnost **Composite (Složený)** na pravé straně obrazovky a klikněte na tlačítko **< Add (Přidat)** (nebo na uvedenou možnost dvakrát klikněte).

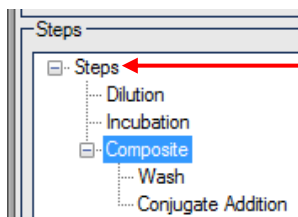


Krok **Composite (Složený)** se nyní zobrazí v seznamu **Steps (Kroky)** na levé straně obrazovky. Je-li krok **Composite (Složený)** označen na levé straně, budou nyní na pravé straně dostupné tři různé dílčí kroky:



- **Wash (Promývání)**
- **Conjugate Addition (Přidání konjugátu)**
- **Counterstain Addition (Přidání kontrastního barviva)**

Zvolení možnosti Wash (Promývání) pro složený krok

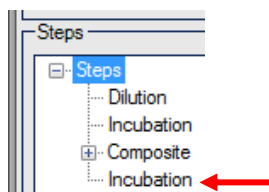


Chcete-li nastavit dílčí krok **Wash (Promývání)** pro složené kroky, zopakujte postup podle pokynů uvedených pro **krok 3**. Krok **Wash (Promývání)** se nyní zobrazí jako samostatný dílčí krok, který je zahrnut v kroku **Composite (Složený)**, na levé straně obrazovky. Poté vyberte možnost **Conjugate Addition (Přidání konjugátu)** a postupujte podle pokynů uvedených v **kroku 4**. Krok **Conjugate Addition (Přidání konjugátu)** se nyní rovněž zobrazí jako samostatný dílčí krok, který je zahrnut v kroku **Composite (Složený)**, na levé straně obrazovky. Chcete-li pokračovat v definování hlavních kroků, jedenkrát klikněte na položku **Steps (Kroky)** v okně se seznamem na levé straně obrazovky.

Krok 5

Inkubace konjugátu

Vyberte položku **Incubation (Inkubace)** na pravé straně obrazovky (dvojím kliknutím nebo pomocí tlačítka **< Add (Přidat)**) a definujte inkubační dobu potřebnou pro inkubaci konjugátu. Poté stiskněte tlačítko **Ok**.

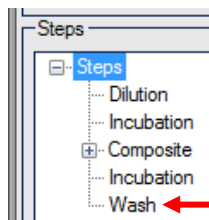


Krok **Incubation (Inkubace)** se nyní zobrazí v seznamu **Steps (Kroky)** na levé straně obrazovky.

Krok 6

Krok promývání po inkubaci konjugátu

Vyberte položku **Wash (Promývání)** na pravé straně obrazovky (dvojím kliknutím nebo pomocí tlačítka **< Add (Přidat)**). Definujte počet promývacích cyklů připadajících na jednotlivé jamky. Nastavení jako **Volume (Objem)**, **Dispense Height (Výška dávkování)**, **Dispense Speed (Rychlost dávkování)**, **Aspirate Height (Výška nasávání)** je nutno ověřit a potvrdit. Objem, který je potřebný k pokrytí celé jamky, závisí na velikosti jamky. Nastavení **Aspiration / Dispense Height (Výška nasávání/dávkování)** je výšková vzdálenost mezi jehlou a sklíčkem při nasávání/dávkování kapaliny. Nastavení **Dispense Speed (Rychlost dávkování)** odpovídá objemovému množství dávkovanému během jedné sekundy. Nastavení položky **Dispense Speed (Rychlost dávkování)** by nemělo být nižší než 100 µl/s. Je-li vybrána možnost **Enforce Timing (Vynutit časové nastavení)**, bude zajištěno přísné dodržení inkubační doby v kroku, který předchází kroku promývání.



Po zadání těchto nastavení stiskněte tlačítko **Ok**.

Krok **Wash (Promývání)** se nyní zobrazí v seznamu **Steps (Kroky)** na levé straně obrazovky.

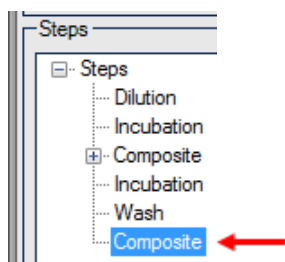
Pokud byla vybrána možnost **Enforce Timing (Vynutit časové nastavení)**, bude přísně dodržena inkubační doba a příslušný krok **Wash (Promývání)** bude zvýrazněn červeně.

Krok 7

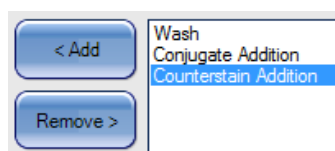
Krok přidání kontrastního barviva

Jako volitelný krok postupu analýzy IFA můžete vybírat **Counterstain Addition (Přidání kontrastního barviva)** na pravé straně obrazovky (dvojím kliknutím nebo pomocí tlačítka **< Add (Přidat)**). Definujte objem potřebný k pokrytí celé jamky. Nastavení **Aspiration / Dispense Height (Výška nasávání/dávkování)** je výšková vzdálenost mezi jehlou a sklíčkem při nasávání/dávkování kapaliny. Nastavení **Dispense Speed (Rychlost dávkování)** odpovídá objemovému množství dávkovanému během jedné sekundy. Nastavení **Dispense Speed (Rychlost dávkování)** by nemělo být nižší než 100 µl/s. Nastavení jako **Volume (Objem)**, **Dispense Height (Výška dávkování)**, **Dispense Speed (Rychlost dávkování)** a **Aspirate Height (Výška nasávání)** je nutno ověřit a potvrdit.

Krok 6 a krok 7 je možno sloučit do kroku **Composite (Složený)**. Funkce tohoto kroku spočívá v okamžitém přidání kontrastního barviva do každé jamky po jejím promytí.

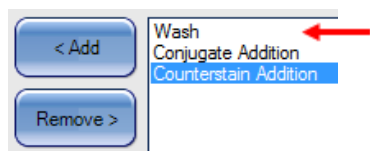


Vyberte možnost **Composite (Složený)** na pravé straně obrazovky a stiskněte tlačítko **< Add (Přidat)** (nebo na uvedenou možnost dvakrát klikněte). Krok **Composite (Složený)** se nyní zobrazí v seznamu **Steps (Kroky)** na levé straně obrazovky.

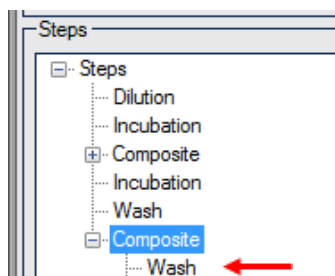


Na pravé straně obrazovky jsou nyní dostupné tři různé kroky:

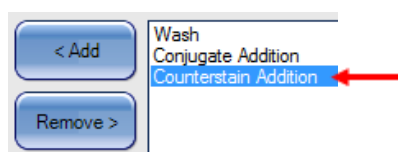
- **Wash (Promývání)**
- **Conjugate Addition (Přidání konjugátu)**
- **Counterstain Addition (Přidání kontrastního barviva)**



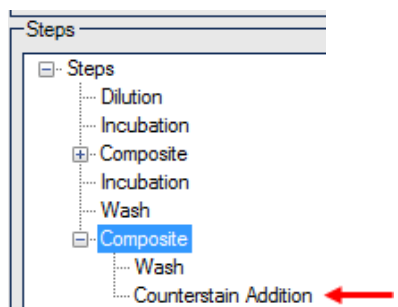
Vyberte možnost **Wash (Promývání)** jako součást kroku **Composite (Složený)** a postupujte podle pokynů uvedených v kroku 3/6.



Možnost **Wash (Promývání)** se nyní zobrazí jako vedlejší krok zahrnutý v kroku **Composite (Složený)** v hlavním seznamu **Steps (Kroky)** na levé straně obrazovky.



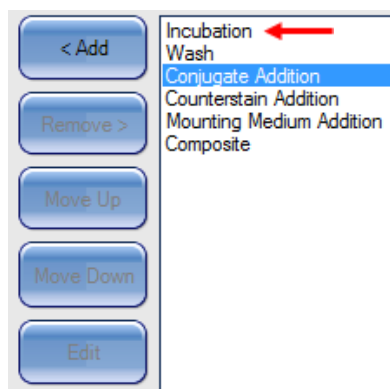
Nyní vyberte možnost **Counterstain Addition (Přidání kontrastního barviva)** a postupujte podle pokynů uvedených v kroku 7.



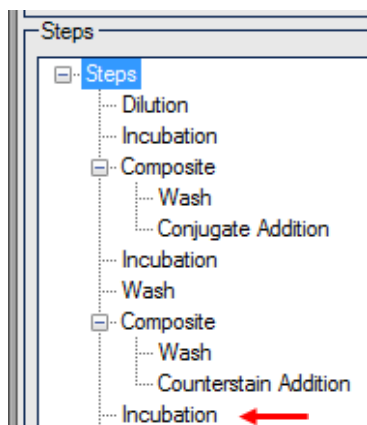
Možnost **Counterstain Addition (Přidání konjugátu)** se nyní zobrazí jako vedlejší krok zahrnutý v kroku **Composite (Složený)** v hlavním seznamu **Steps (Kroky)** na levé straně obrazovky. Chcete-li pokračovat v definování hlavních kroků, jedenkrát klikněte na položku **Steps (Kroky)** v seznamu na levé straně obrazovky.

Krok 8

Krok inkubace kontrastního barviva



Vyberte položku **Incubation (Inkubace)** na pravé straně obrazovky (dvojitým kliknutím nebo pomocí tlačítka **< Add (Přidat)**) a definujte inkubační dobu potřebnou pro inkubaci barviva. Poté klikněte na tlačítko **Ok**.

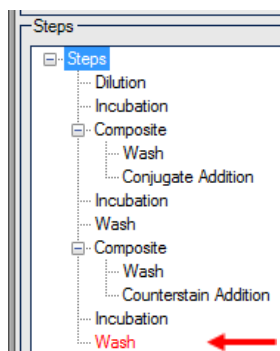


Krok **Incubation (Inkubace)** se nyní zobrazí v seznamu **Steps (Kroky)** na levé straně obrazovky.

Krok 9

Krok promývání po inkubaci kontrastního barviva

Vyberte položku **Wash (Promývání)** na pravé straně obrazovky (dvojím kliknutím nebo pomocí tlačítka **< Add (Přidat)**). Definujte počet promývacích cyklů. Nastavení jako **Volume (Objem)**, **Dispense Height (Výška dávkování)**, **Dispense Speed (Rychlost dávkování)** a **Aspirate Height (Výška nasávání)** je nutno ověřit a potvrdit. Objem, který je potřebný k pokrytí celé jamky, závisí na velikosti jamky. Nastavení **Aspiration / Dispense Height (Výška nasávání/dávkování)** je výšková vzdálenost mezi jehlou a sklíčkem při nasávání/dávkování kapaliny. Nastavení **Dispense Speed (Rychlost dávkování)** odpovídá objemovému množství dávkovanému během jedné sekundy. Nastavení položky **Dispense Speed (Rychlost dávkování)** by nemělo být nižší než 100 µl/s.



Doporučuje se vybírat možnost **Enforce Timing (Vynutit časové nastavení)** pro krok **Counterstain Incubation (Inkubace kontrastního barviva)**. Pokud je tato možnost aktivována, bude přísně dodržena inkubační doba a příslušný krok **Wash (Promývání)** bude zvýrazněn červeně.

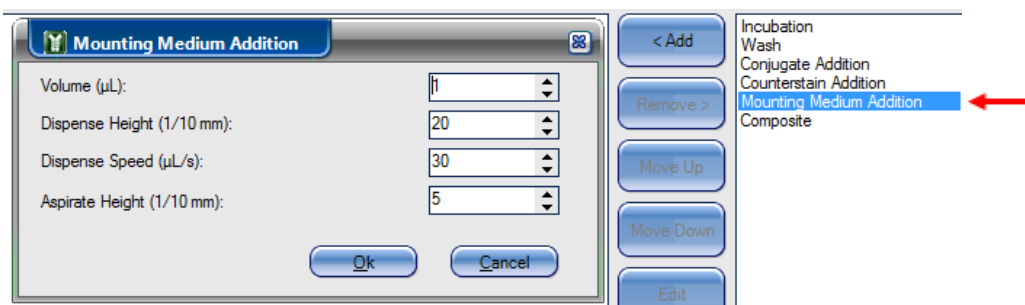
Poté klikněte na tlačítko **Ok**.

Krok **Wash (Promývání)** se nyní zobrazí v hlavním seznamu **Steps (Kroky)** na levé straně obrazovky.

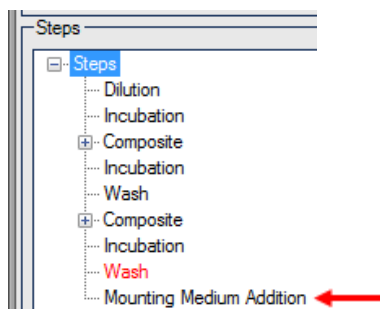
Krok 10

Krok přidání fixačního média

Vyberte položku **Mounting Medium Addition (Přidání fixačního média)** na pravé straně obrazovky (dvojím kliknutím nebo pomocí tlačítka **< Add (Přidat)**).



Definujte nastavení pro krok **Mounting Medium Addition (Přidání fixačního média)**: Vyberte nastavení **Volume (Objem)**, **Dispense Height (Výška dávkování)**, **Dispense Speed (Rychlost dávkování)** a **Aspirate Height (Výška nasávání)**. Tato nastavení je nutno ověřit a potvrdit. Objem, který je potřebný k pokrytí celé jamky, závisí na velikosti jamky. Nastavení **Aspiration / Dispense Height (Výška nasávání/dávkování)** je výšková vzdálenost mezi jehlou a sklíčkem při nasávání/dávkování kapaliny. Mějte na paměti, že pro nastavení **Dispense Speed (Rychlost dávkování)** by v kroku **Mounting Medium Addition (Přidání fixačního média)** měla být, v důsledku vyšší viskozity média, vybrána hodnota 300 µl/s (max. hodnota). Po definování těchto nastavení stiskněte tlačítko **Ok**.



Krok **Mounting Medium Addition (Přidání fixačního média)** se nyní zobrazí v seznamu **Steps (Kroky)** na levé straně obrazovky.

Krok 9 a krok 10 je možno sloučit do kroku **Composite (Složený)**. Jeho funkce spočívá v okamžitém přidání fixačního média do každé jamky po jejím promytí.

Krok 11

Uložení naprogramovaného testu jako souboru testu

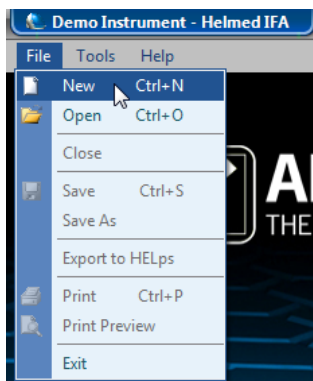
Po definování všech jednotlivých kroků testu je tento test nutno uložit. Při ukládání naprogramovaného testu jako konkrétního souboru testu dodržujte postup zahrnující tyto kroky:

1. Vyberte záložku **Test** v obrazovce **Test Designer**.
2. V kontextové nabídce vyberte možnost **Save / Save as (Uložit / Uložit jako)**.
3. Zadejte název vybraný pro soubor testu a klikněte na tlačítko **Save (Uložit)**. Test bude v softwaru **HELMED® IFA** uložen do příslušné složky.

8 Spuštění pracovního seznamu



Zvolením tlačítka **HELMED® IFA** v hlavní obrazovce softwaru **HELMED®** spustíte modul IFA.

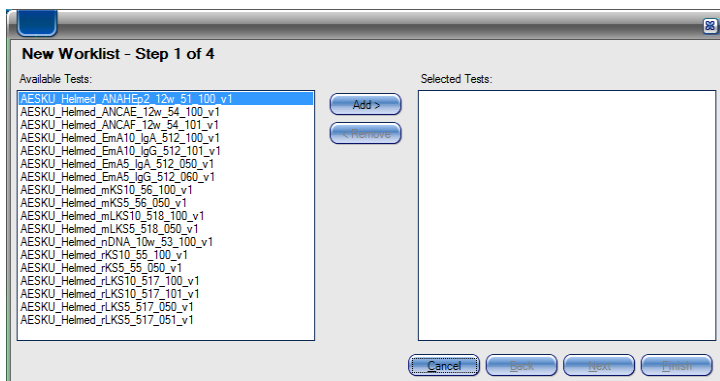


Poté klikněte na záložku **File (Soubor)** v horní části hlavní obrazovky modulu **HELMED® IFA**. Chcete-li vytvořit nový pracovní seznam, vyberte možnost **New (Nový)** z kontextové nabídky. Zvolením možnosti **Open (Otevřít)** z kontextové nabídky otevřete předem uložený soubor s pracovním seznamem cyklu.

8.1 Postup při vytváření pracovního seznamu:

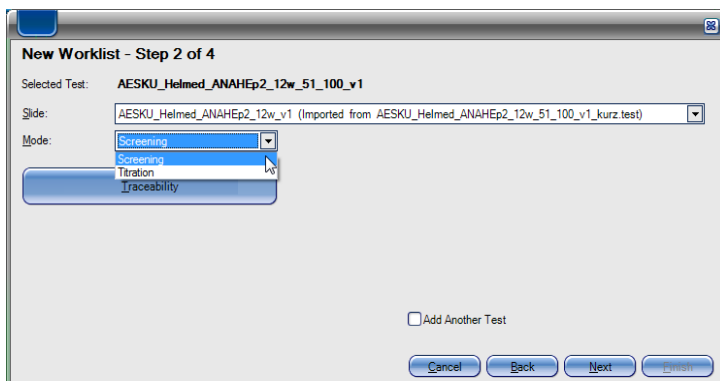
Následující pokyny pro vytváření pracovního seznamu se týkají soupravy **AESKUSLIDES®** určené pro analýzu **ANA HEp-2 (REF 51.100)** a slouží pouze jako příklad:

Krok 1 ze 4



Vyberte jeden z dostupných testů ze seznamu v okně **New Worklist – Step 1 of 4 (Nový pracovní seznam – krok 1 ze 4)** kliknutím na tlačítko **Add > (Přidat)**. Poté pokračujte stisknutím tlačítka **Next (Další)**.

Krok 2 ze 4



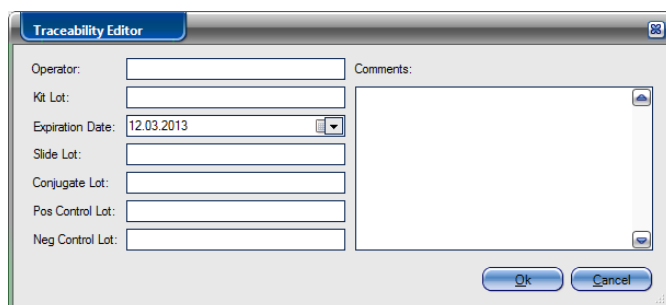
V okně **New worklist – Step 2 of 4 (Nový pracovní seznam – krok 2 ze 4)** se nyní zobrazí vybraný test a sklíčko, které s tímto testem souvisí, se zobrazí v rozbalovací nabídce **Slide (Sklíčko)**. Uživatel může volit mezi režimy **Screening** nebo **Titration (Titrace)** pomocí rozbalovací nabídky v řádku **Mode (Režim)**.

Přidání dalších testů



Další testy může uživatel nyní přidat označením zaškrtnutím políčka **Add Another Test (Přidat další test)**. Lze vybírat až čtyři různé testy pro zpracování v jednom pracovním cyklu. Přidání dalšího testu proveďte zopakováním kroků 1 a 2. Pokud již v tomto pracovním seznamu nejsou obsaženy žádné další testy, které lze přidat, zrušte označení zaškrtnutím políčka **Add Another Test (Přidat další test)** a klikněte na tlačítko **Continue (Pokračovat)**.

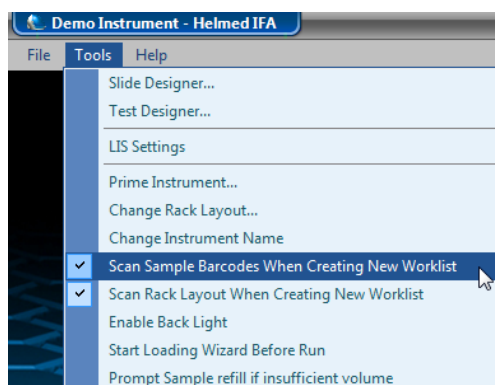
Sledovatelnost



Kliknutím na tlačítko **Traceability (Sledovatelnost)** se otevře nové okno. Zde je možno zadávat doplňující informace, jako například jméno uživatele nebo čísla šarží. Tyto informace budou obsaženy ve zprávě.

Poznámka: Pravidelně kontrolujte, zda jsou informace v okně **Traceability (Sledovatelnost)** aktuální! Všechny zde zadané údaje budou obsaženy ve zprávě.

Snímání rozvržení stojánků a ID pacientů



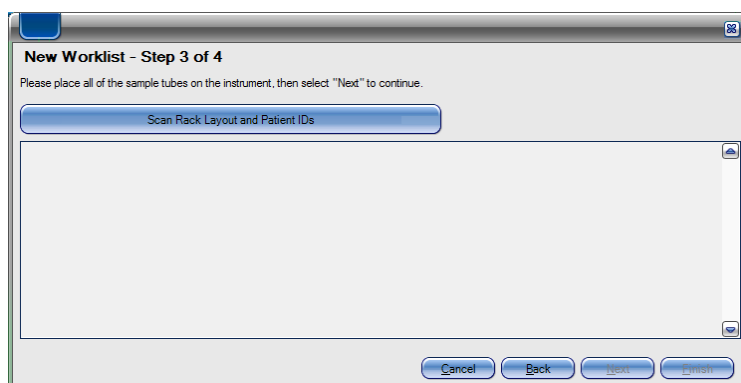
Při používání zkumavek na vzorky, které jsou opatřeny identifikačním čárovým kódem (standardními zkumavkami na vzorky jsou zkumavky o objemu 5 ml s rozměry $\varnothing 13 \times 75$ mm), je před vytvořením pracovního seznamu třeba aktivovat funkci **Scan Sample Barcodes When Creating New Worklist (Snímat čárové kódy vzorků při vytváření nového pracovního seznamu)**:

- Vyberte nabídku **Tools (Nástroje)** v hlavní obrazovce softwaru **HELMED® IFA** a aktivujte funkci v kontextové nabídce.

Zopakováním stejného kroku aktivujete funkci **Scan Rack Layout When Creating New Worklist (Snímat rozvržení stojánků při vytváření nového pracovního seznamu)**, aby se před zahájením vytváření nového pracovního seznamu vždy provádělo snímání.

Čárové kódy vzorků a stojánků budou sejmuty v dalším okně **New Worklist – Step 3 of 4 (Nový pracovní seznam – krok 3 ze 4)**.

Krok 3 ze 4

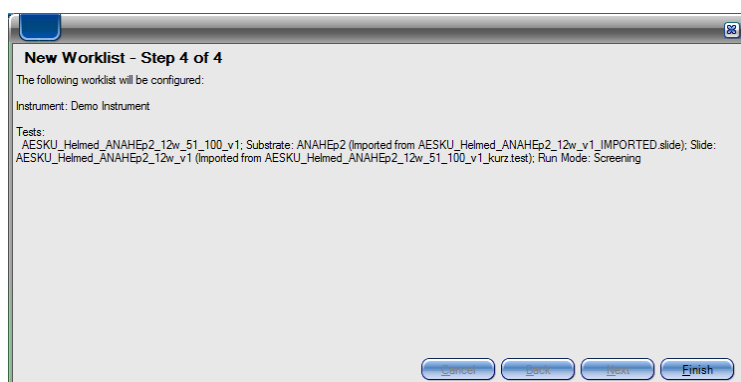


Postup snímání spustíte kliknutím na tlačítko **Scan Rack Layout and Patient IDs (Snímat rozvržení stojánků a ID pacientů)**. Postup snímání je dokončen tehdy, jestliže se aktivuje tlačítko **Next (Další)**. Sejmuté čárové kódy budou po dokončení postupu snímání zobrazeny v okně **New Worklist – Step 3 of 4 (Nový pracovní seznam – krok 3 ze 4)**.

Kliknutím na tlačítko **Next (Další)** přejděte ke kroku 4 ze 4.

Poznámka: Není-li čárový kód vzorku rozpoznán, vnější prstenec se otočí v rozsahu několika kroků, aby se zvětšila oblast snímání. Doporučuje se umísťovat primární zkumavky takovým způsobem, aby čárové kódy byly okamžitě čitelné (směřovaly ven), čímž bude zajištěno rychlé zpracování.

Krok 4 ze 4

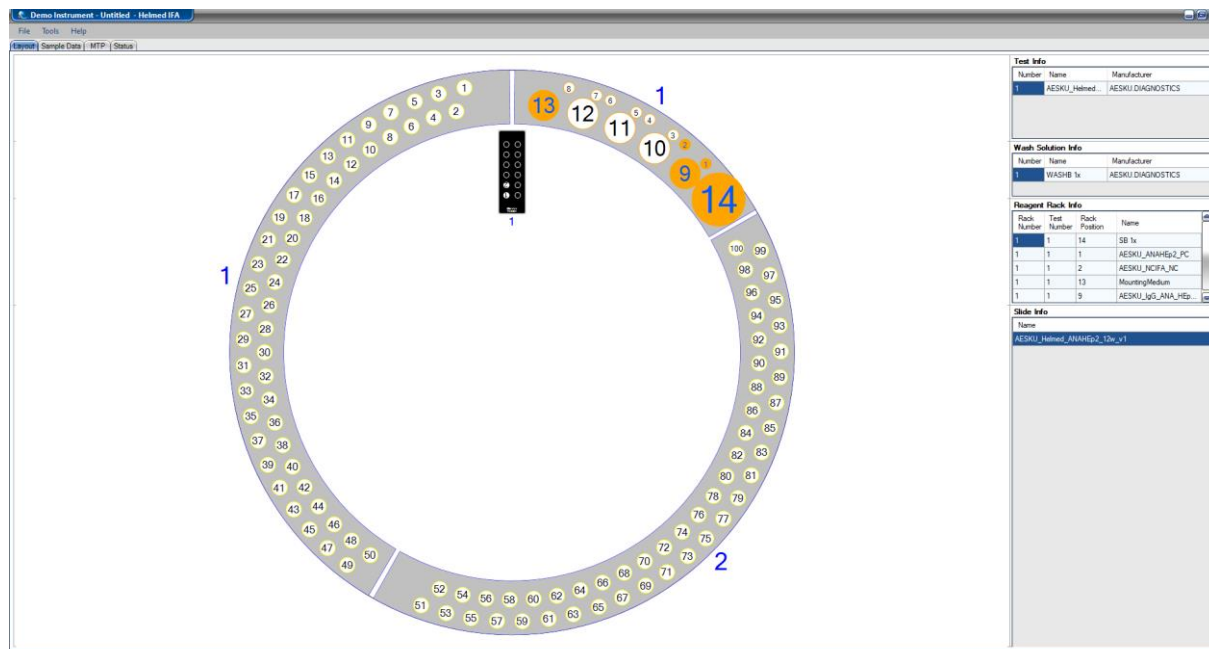


Okno **New Worklist – Step 4 of 4 (Nový pracovní seznam – krok 4 ze 4)** poskytuje informace o názvu zařízení a o testech vybraných pro vytvoření pracovního seznamu.

Po dokončení všech čtyř kroků prováděných nástrojem k vytváření pracovních seznamů přejděte stisknutím tlačítka **Finish (Dokončit)** k zobrazení přehledu rozvržení pracovních seznamů v softwaru **HELMED® IFA**.

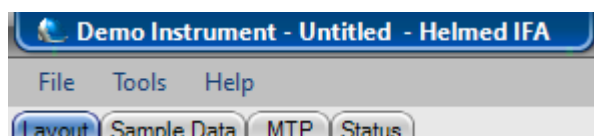
8.2 Obrazovka Layout (Rozvržení)

Při výchozím nastavení se bude po otevření přehledu pracovních seznamů zobrazovat záložka **Layout (Rozvržení)** s dodatečnými informačními poli, která se nacházejí na pravé straně a která poskytují informace o testech, promývací kapalině a požadovaných reagiích.

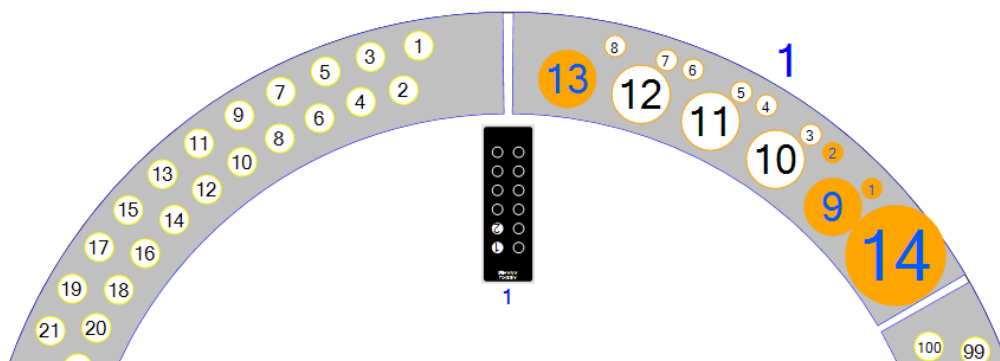


V horní části obrazovky může uživatel přepínat mezi následujícími záložkami:

- Layout (Rozvržení)
- Sample Data (Data vzorků)
- MTP (Mikrotitrační destička)
- Status (Stav)



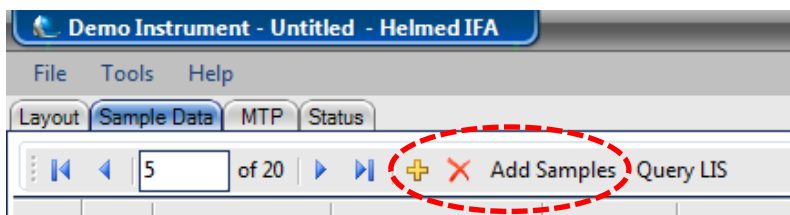
Záložka **Layout (Rozvržení)** poskytuje informace o tom, kde jsou umístěny nebo kam je třeba umístit všechny reagentie, kontroly, vzorky a sklíčka. Po vybrání nezbytných ředění vzorků označením příslušných zaškrtnutých políček (viz část **Záložka Sample Data (Data vzorků)**) bude zobrazení rozvržení poskytovat aktualizované informace o požadovaných sklíčkách a reagiích:



8.3 Nakládání s daty vzorků

Zde je třeba zadávat informace o vzorcích. Informace o přípravě vzorků a reagentů je třeba vyhledat v **návodech k použití** vydaných společností **Aesku.Diagnostics** ke sklíčům **AESKUSLIDES®** nebo v návodech k použití souprav pocházejících od jakýchkoli jiných výrobců.

Pokud se používají zkumavky na vzorky, které nejsou označeny čárovými kódy, a proto nelze snímat jejich identifikační údaje, je k dispozici ikona **+** umožňující ruční přidávání vzorků.



Volba **Add Samples (Přidat vzorky)** umožňuje uživateli zadávat požadovaný počet vzorků s automaticky generovanými identifikačními údaji těchto vzorků. Musí být vybrány všechny vzorky včetně příslušného ředění použitého pro analýzu. Lze také přidávat jména pacientů, komentáře a poznámky doplňující každé jednotlivé ID vzorku:

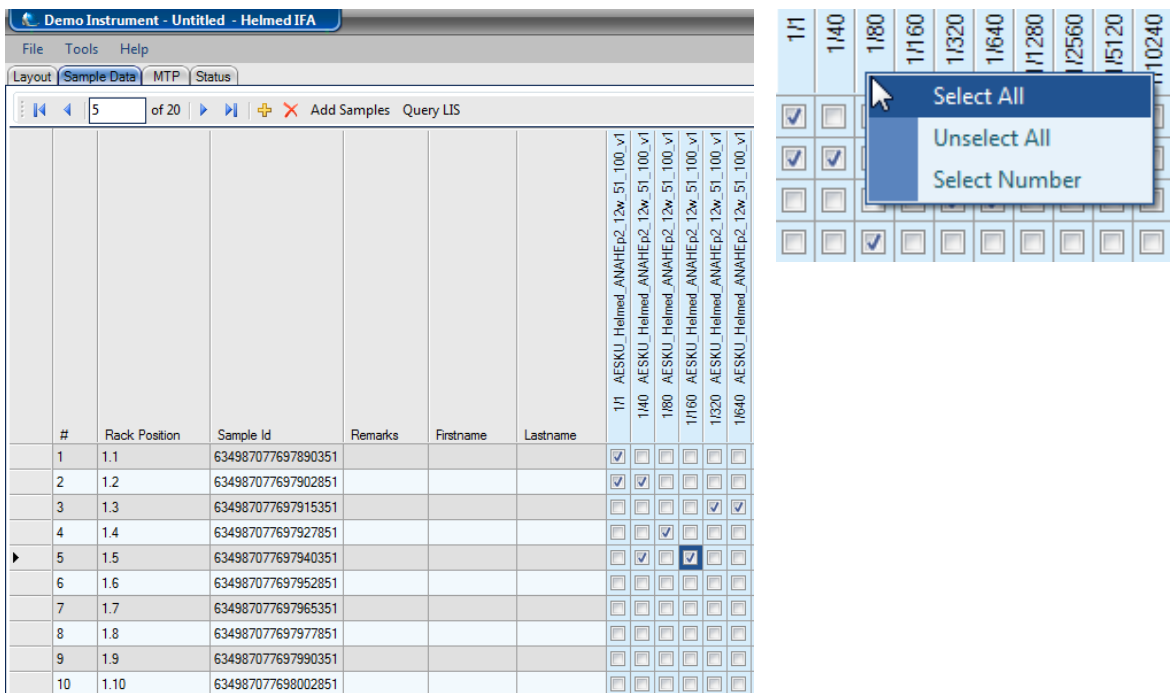
	#	Rack Position	Sample Id	Remarks	Firstname	Lastname	1/1	1/40	1/80	1/160	1/320	1/640	1/1280	1/2560	1/5120	1/10240
	1	1.1	634987077697890351				☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	2	1.2	634987077697902851				☒	☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	3	1.3	634987077697915351				☐	☐	☐	☒	☒	☐	☐	☐	☐	☐
	4	1.4	634987077697927851				☐	☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
▶	5	1.5	634987077697940351				☐	☒	☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	6	1.6	634987077697952851				☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	7	1.7	634987077697965351				☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	8	1.8	634987077697977851				☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	9	1.9	634987077697990351				☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	10	1.10	634987077698002851				☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Poznámka: V polích nepoužívejte žádné zvláštní znaky, jako například tečky a závorky (<>).

Zadané údaje budou obsaženy ve zprávě IFA, kterou lze vytisknout ze záložky **File (Soubor)**.

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

8.4 Správa ředění



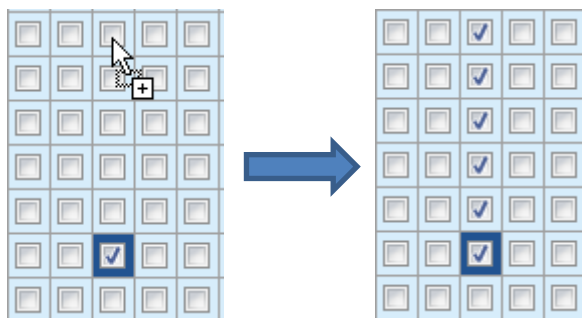
The screenshot shows the 'Demo Instrument - Untitled - Helmed IFA' window. It features a menu bar (File, Tools, Help) and a toolbar with buttons for 'Layout', 'Sample Data', 'MTP', and 'Status'. Below the toolbar is a status bar showing '5 of 20' and buttons for 'Add Samples' and 'Query LIS'. The main area contains a table with columns: #, Rack Position, Sample Id, Remarks, Firstname, Lastname, and a grid of checkboxes for sample selection. A context menu is open over the grid, showing options: 'Select All', 'Unselect All', and 'Select Number'.

#	Rack Position	Sample Id	Remarks	Firstname	Lastname	1/1	1/40	1/80	1/160	1/320	1/640	1/1280	1/2560	1/5120	1/10240
1	1.1	634987077697890351				☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
2	1.2	634987077697902851				☒	☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
3	1.3	634987077697915351				☐	☐	☐	☐	☐	☒	☒	☐	☐	☐
4	1.4	634987077697927851				☐	☐	☒	☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐
5	1.5	634987077697940351				☐	☒	☒	☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐
6	1.6	634987077697952851				☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
7	1.7	634987077697965351				☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
8	1.8	634987077697977851				☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
9	1.9	634987077697990351				☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
10	1.10	634987077698002851				☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Pro zpracování vzorku je třeba vybrat ředění. Pokud je vzorek založen, avšak není zaškrtnuto ředění, tento vzorek nebude zpracován. Po kliknutí pravým tlačítkem na konkrétní ředění se zobrazí tři dostupné možnosti:

- Select all (Vybrat vše):** Zaškrtnuty budou všechny dostupné vzorky v příslušném sloupci
- Unselect all (Zrušit výběr všech):** Bude zrušeno zaškrtnutí všech dostupných vzorků v příslušném sloupci
- Select number (Vybrat počet):** Zadává se požadovaný počet vzorků pro příslušný sloupec. Provádění funkce **Select Number (Vybrat počet)** vždy začíná prvním vzorkem ve sloupci a pokračuje ve směru shora dolů.

Chcete-li vybrat více vzorků v některém sloupci, vyberte kliknutím levým tlačítkem myši ID posledního vzorku, který je pro analýzu potřebný. Po zaškrtnutí políčka klikněte pravým tlačítkem myši, podržte toto tlačítko a přemístěte kurzor nahoru k ID prvního vzorku, který je pro analýzu potřebný. U všech takto vybraných vzorků by nyní měla být označena příslušná zaškrťovací políčka.



Poznámka: Vícenásobný výběr vzorků lze provádět pouze směrem zdola nahoru. Přemísťováním kurzorů dolů nebude dosaženo žádných výsledků!

8.5 Záložka MTP k zobrazování náhledu ředění

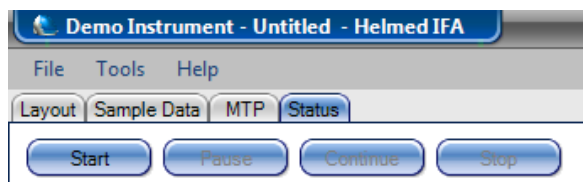
Záložka MTP poskytuje informace a náhled související s počtem jamek, který je potřebný pro postup ředění. Typ ředění je označen barevným kódem:

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

- **Oranžový:** označuje zředěnou kontrolu.
- **Žlutý:** označuje ředění vzorků prováděné v jednom kroku.
- **Světle žlutý:** označuje ředění vzorků prováděné ve dvou krocích > 1/160 pro vzorky.

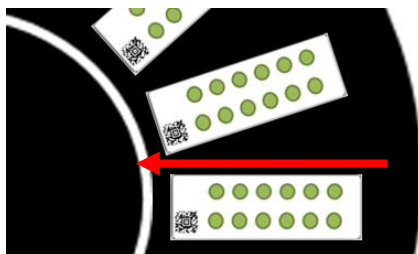
Software může spravovat ředění v celkovém počtu 192 za použití 2 mikrotitračních destiček s uspořádáním po 96 jamkách.

8.6 Záložka Status (Stav)



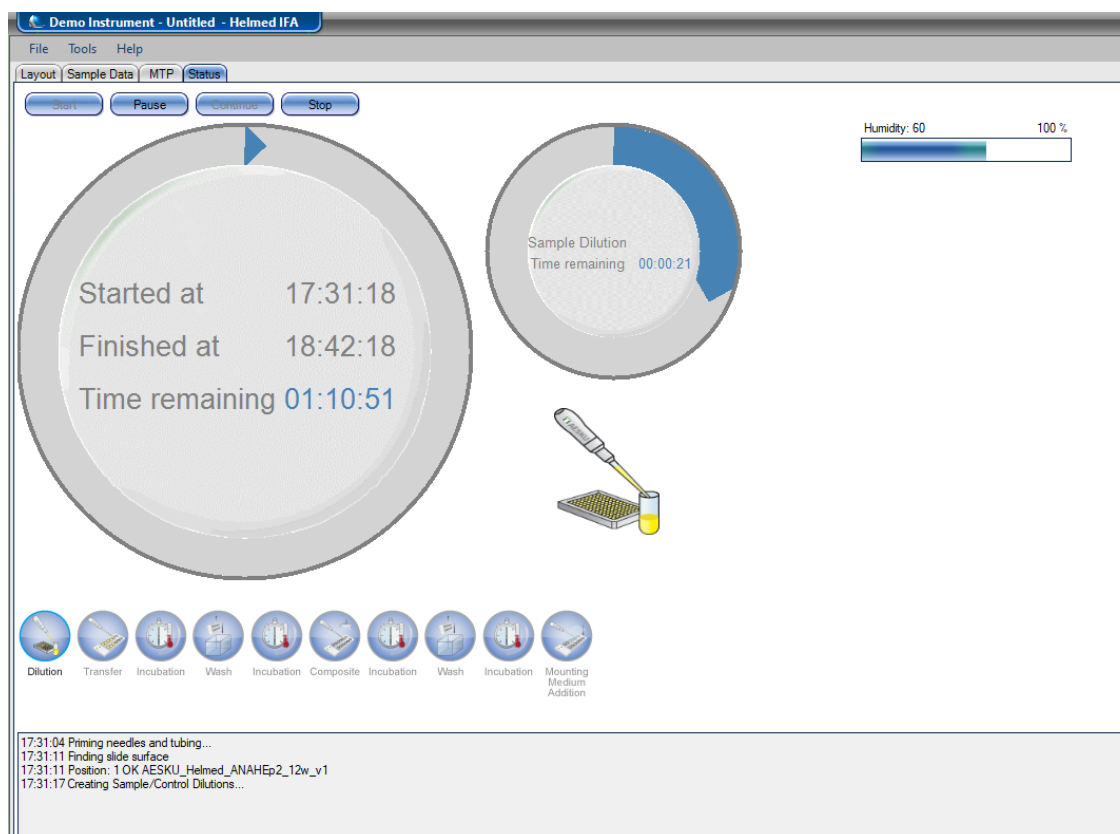
Po založení všech sklíčků, reagentů, kontrol a vzorků lze spustit postup kliknutím na tlačítko **Start** na záložce **Status (Stav)**. Vždy se ujistěte, že uvnitř zařízení jsou správně umístěny všechny požadované reagenty a sklíčka.

Sklíčka musí být umístěna tak, aby čárový kód směřoval ke středu kruhu.



Pokud byla vybrána funkce **Start Loading Wizard Before Run (Spouštět průvodce zakládáním před zahájením zpracování)**, zařízení zůstane po stisknutí tlačítka **Start** odemknuto a spustí se funkce asistenta pro zakládání.

Po stisknutí tlačítka **Start** se zamkne víko přístroje a zahájí se provádění postupu.



Po úspěšném sejmutí čárových kódů sklíček provede software kontrolu zaměřenou na to, zda jsou tato sklíčka správně umístěna a zda nejsou vložena v nakloněné poloze. V dalším kroku bude zařízení naplněno a zpracování podle pracovního seznamu bude moci pokračovat. Po spuštění postupu analýzy uživatelem bude záložka Status (Stav) zobrazovat informace o zbývajícím době trvání celého postupu (velký časovač) a aktuálně probíhajícího kroku postupu (malý časovač).

Na pravé straně budou 2 proužkové ukazatele zobrazovat vlhkost vzduchu [% relativní vlhkosti] a teplotu [°C].

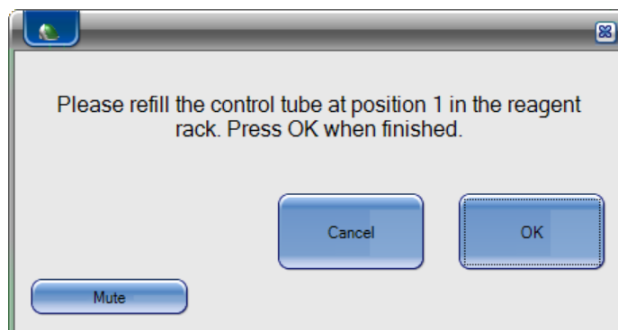
Ukazatel teploty bude dostupný pouze pro testy probíhající při teplotě > 30 °C (> 86 °F).

Poznámka: Zobrazovaný údaj **Time remaining** (Zbývajících doba) je odhadem stanoveným pro postup analýzy IFA a může se mírně lišit od skutečné doby, po jejímž uplynutí bude postup ukončen.

V případě potřeby lze postup IFA pozastavit kliknutím na tlačítko **Pause** (Pozastavení). Víko se odemkne, čímž bude umožněno například vyjmutí vzorků. Chcete-li pokračovat v provádění postupu, klikněte na tlačítko **Continue** (Pokračovat).

Poznámka: Důrazně se doporučuje pozastavovat postup pouze během inkubačního kroku, jelikož v opačném případě může mít toto pozastavení nepříznivý dopad na řízení časového průběhu prováděného softwarem pro každý další krok postupu zpracování. Kromě toho je během provádění kroku inkubace aktivně ovládan menší počet součástí zařízení, a proto je komunikace prostřednictvím USB méně náchylná k jakémukoli případnému přerušení.

Pokud chybí kterákoli reagencie (pufr pro zpracování vzorků, kontrola, konjugát nebo fixační médium), zařízení vydá zvukový varovný signál a začne blikat červený světelný indikátor. Zařízení bude odemknuto a postup IFA bude pozastaven. Prázdná láhev na reagencii bude přesunuta před červeně blikající světelný indikátor.



Na obrazovce se zobrazí hlášení vyzývající uživatele k nahrazení chybějící reagencie. Po výměně reagencie je třeba opět zavřít víko.

Kliknutím na tlačítko **OK** pokračujte v provádění postupu IFA.

Jakákoli chyba, která se vyskytne, bude zobrazena na záložce **Status (Stav)**. Všechny chyby budou také odesílány do správy IFA pro účely související se sledovatelností.

9 Údržba

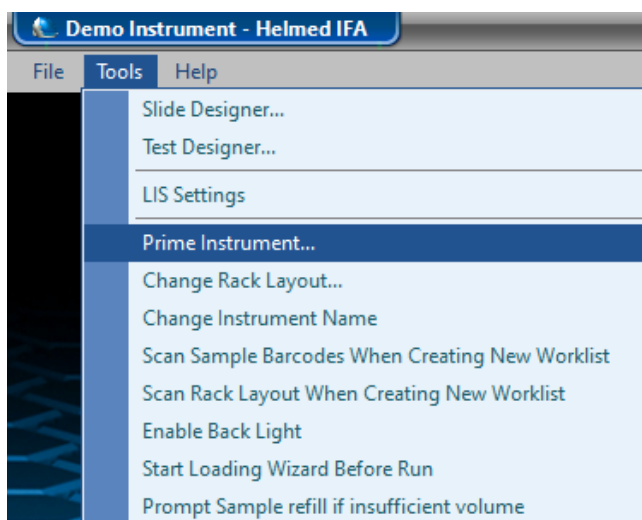
Pravidelné provádění údržby je důležité pro správnou činnost a funkčnost zařízení. Společnosti Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG jsou doporučeny následující postupy:

9.1 Každodenní údržba

Zařízení je třeba proplachovat destilovanou vodou, aby byly hadičky udržovány v připraveném stavu a aby bylo zabráněno usazení jakýchkoli zbytků v jehlách nebo hadičkách. Proto nahradte promývací pufr destilovanou vodou.

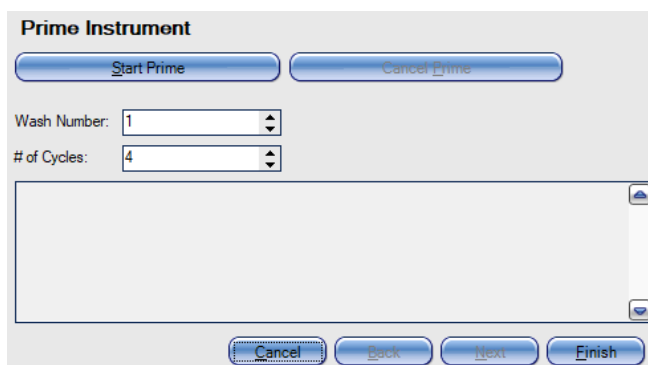
Nahrazení promývacího pufru destilovanou vodou:

Vyprázdněte láhev s promývací kapalinou # 1, vypláchněte tuto láhev destilovanou vodou a poté ji naplňte destilovanou vodou v množství přibližně 100 ml. Alternativně odpojte rychlospojku od láhve s promývací kapalinou # 1 a připojte ji k láhvi s promývací kapalinou # 2, která obsahuje destilovanou vodu.



Přípravné naplnění přístroje:

Vyberte nabídku **Tools (Nástroje)** na hlavní obrazovce IFA. Poté vyberte možnost **Prime instrument (Připravit přístroj)**.



Wash Number (Číslo promývací kapaliny) a # of Cycles (Počet cyklů):

Vyberte číslo láhve a počet cyklů. Doporučuje se provádět proplachování zařízení destilovanou vodou 1–3krát po každých 9 cyklech.

Pěnové těsnění pro přítlačný uzávěr:

Provádějte vizuální kontrolu pěnového těsnění modrého krytu (REF. # 20160010 – PĚNOVÉ TĚSNĚNÍ PRO PŘÍTLAČNÝ UZÁVĚR HTC, 5 KS). Pokud pěna přišla do styku s nebezpečným materiálem, v zájmu vlastní bezpečnosti ji ihned vyměňte.

9.2 Týdenní údržba

Jedenkrát týdně proplachujte zařízení 0,3% roztokem chlornanu sodného (NaOCl), alternativně 70% etanolem. Při proplachování přístroje postupujte podle pokynů uvedených v části 9.1. Umožněte proběhnutí inkubace, která trvá alespoň 15 minut. Poté zařízení proplachujte destilovanou vodou, vždy alespoň 3krát po každých 9 cyklech.

Pozor:



Nebezpečí podráždění při zacházení s chlornanem sodným (NaOCl)!

Poznámka: Po vyčištění pomocí roztoku chlornanu sodného (NaOCl) je zařízení nutno propláchnout destilovanou vodou. Dekontaminační roztok nesmí obsahovat žádné čisticí prostředky, jelikož tyto prostředky jsou velmi obtížně odstranitelné a potenciálně mohou nepříznivě ovlivňovat detekci úrovně naplnění jehel.

Povrchová dezinfekce: Po odstranění skvrn o krve a prachu se doporučuje provádět dezinfekci povrchů zařízení a stojánků.

9.3 Čištění zařízení

Povrchy a přístupné součásti jednotky je třeba čistit pomocí 70% etanolu. Abyste předešli kontaktu s kůží nebo očima, používejte osobní ochranné vybavení, mezi které patří laboratorní pláště, rukavice a ochranné brýle. Stojánky a prostřední kruh (kruhový držák sklíček) lze při čištění a dezinfekci podle potřeby vyjímat. Doporučuje se provádět pravidelné čištění povrchů. Používejte pouze čisticí prostředky (např. 70% EtOH) doporučené společností Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG, abyste zamezili možnosti jakéhokoli poškození zařízení a/nebo příslušenství. Další doporučení týkající se čištění vám může poskytnout tým zákaznické podpory společnosti AESKU.

9.4 Dezinfekce zařízení

Povrchy a přístupné součásti zařízení je třeba čistit pomocí 70% etanolu. Aby se zamezilo možnosti vzniku hořlavých výparů, nepoužívejte tlakový rozprašovač nebo odpařovací zařízení. Abyste předešli kontaktu s kůží nebo očima, používejte osobní ochranné vybavení, mezi které patří laboratorní pláště, rukavice a ochranné brýle. Stojánky a prostřední kruh (kruhový držák sklíček) lze při čištění a dezinfekci podle potřeby vyjímat. Doporučuje se provádět pravidelnou dezinfekci povrchů a zejména stojánků. Používejte pouze dezinfekční prostředky (např. 70% EtOH) doporučené společností Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG, abyste zamezili možnosti jakéhokoli poškození zařízení a/nebo příslušenství. Jakákoli další doporučení týkající se dezinfekce vám poskytne příslušný místní distributor nebo tým zákaznické podpory společnosti AESKU.

9.5 Pravidelná preventivní údržba

Váš poskytovatel služeb by měl provádět pravidelnou preventivní údržbu minimálně jednou ročně. Laboratoře by měly za účelem stanovení vhodné frekvence údržby sdělit svému poskytovateli služeb své roční pracovní nároky z hlediska spotřeby sklíček/jamek (včetně případných zpracovávaných sklíček od jiných výrobců, než je společnost AESKU).

9.6 Údržba a čištění příslušenství HTC pro zařízení HELMED®

9.6.1 Spirálová hadice zvlhčovače (REF. # 20160307)

POZOR:

Ujistěte se, že manžety jsou řádně připojeny ke konektorům zařízení. Při připojování a odpojování by měla být hadice uchopena pouze za manžety. Za hadici netahejte ani ji nepřelamujte.

V kombinaci s hadicí **není povoleno** používání následujících kapalin:



*chlornan, fenol (> 5 %), formaldehyd,
keton, chlorované uhlovodíky,
aromatické uhlovodíky, anorganické kyseliny*

Omezení týkající se opakovaného použití po dezinfekci: Podle klasifikace zdravotnických prostředků DGSV z roku 2013 je hadice hodnocena jako polokritický prostředek B.

POKYNY:

- **Čištění a dezinfekce (prováděné ručně):** K oplachování a proplachování hadice při jejím čištění a dezinfekci používejte 70% etanol. Po provedení tohoto postupu hadici důkladně opláchněte destilovanou vodou a zavěste tak, aby mohla volně oschnout. Tento postup je nutno provádět jedenkrát týdně.
- **Sterilizace:** Sterilizaci lze provádět v autoklávu při teplotě min. 132 °C / 269,6 °F až max. 135 °C / 275 °F po dobu 15 minut. Nechejte schnout po dobu 30 minut.
- **Prohlídka a funkční kontrola:** V případě zjištění trhlin, otvorů nebo jiných poškození je hadici nutno vyměnit.
- **Ve shodě s normami** DIN EN ISO 5356; ISO 17664:2017; ISO 14937:2009; ISO 17665-1:2006
- **Likvidace odpadu:** Je nutno dodržovat příslušné místní pokyny.
- Tento výrobek je opatřen označením CE podle Směrnice ES 93/42 EHS o zdravotnických prostředcích a je klasifikován jako prostředek třídy II a.

9.6.2 Zvlhčovač (REF. # 20160305)

Zajištění bezchybného a hygienického provozu vyžaduje, aby se alespoň jedenkrát týdně prováděly postupy čištění a dezinfekce.

POZOR:

Zvlhčovač vzduchu před každým čištěním vypněte. Vytáhněte zástrčku ze síťové zásuvky.

Čištění vnějšího povrchu zvlhčovače vyžaduje jeho vyjmutí ze stojánu. Při provádění tohoto postupu je třeba dodržovat níže uvedených šest kroků a pokyny k čištění zařízení.

Způsob vyjímání zvlhčovače ze stojánu:



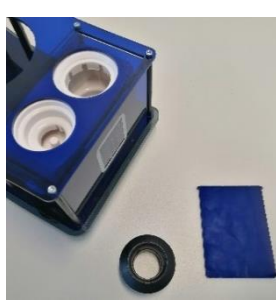
1) Odpojte 24V kabel.



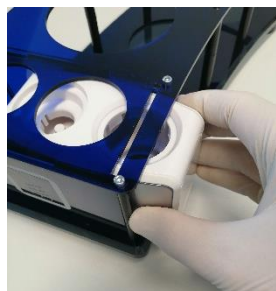
2) Odstraňte hadicový adaptér.



3) Odstraňte boční panel tím, že jej vytáhnete nahoru a vyjmete.



4) Vysuňte zvlhčovač z pouzdra.



5) Vytáhněte zvlhčovač ze stojánu.



6) Otevřením víka zvlhčovače umožníte vyčištění jeho vnitřního prostoru.



POKYNY:

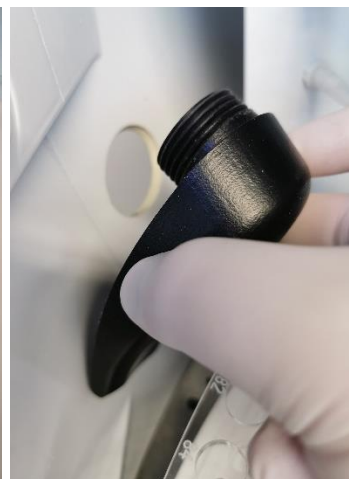
- Nikdy neponořujte základnu do vody.
- Vyprázdněte vodu z jednotky základny prostřednictvím boční obruby. Zajistěte, aby nemohlo dojít k vniknutí vody dovnitř zařízení, např. prostřednictvím vzduchového výstupu nebo kruhového ovladače.
- Pokud se zařízení nepoužívalo po dobu delší než tři dny, důkladně vyčistěte láhev z LDPE o objemu 500 ml (REF # 20160312) i zvlhčovač vzduchu pomocí 70% EtOH.
- Čištění zařízení provádějte pouze za použití uvedených metod.
- Nepoužívejte žádné čisticí prostředky s obsahem rozpouštědel.
- Všechny součásti, které přicházejí do styku s vodou, čistěte jedenkrát týdně pomocí 70% etanolu.
- Zcela vyjměte redukční pouzdro zvlhčovače (REF # 20160308) a poté odstraňte horní díl sejmutím směrem nahoru.
- Abyste zamezili poškození ultrazvukové membrány, nikdy neprovádějte čištění oškrabáváním pomocí ostrých, tvrdých předmětů. V případě potřeby základnu vypláchněte.
- Vnitřní povrch základny otřete pomocí tkaniny navlhčené 70% etanolem. V případě potřeby základnu vypláchněte.
- Vnější povrch pouzdra základny otřete pomocí tkaniny navlhčené 70% etanolem.
- Vyčistěte všechny odnímatelné součásti, jakými jsou láhev z LDPE o objemu 500 ml (REF # 20160312), adaptér láhve nebo redukční pouzdro zvlhčovače (REF # 20160308).
- Tyto součásti osušte pomocí měkké tkaniny a jejich zpětnou montáž proveďte až po jejich úplném oschnutí.

9.6.3 Tryska

- 1) Z trysky odšroubujte a odstraňte vnější spojovací matici.



- 2) Vymontujte trysku tím, že ji otočíte o 90 stupňů dolů, přitáhnete k zadní straně pouzdra a vytáhnete směrem nahoru.

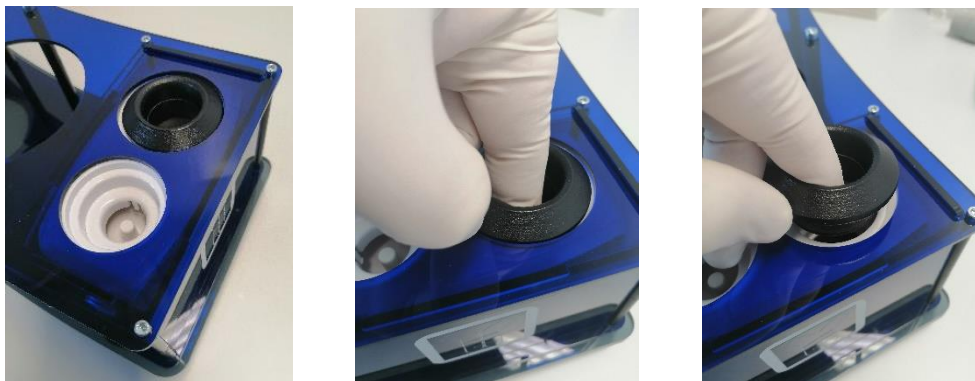


- 3) Trysku pak opláchněte nebo vypláchněte 70% etanolem a očistěte její povrch, aby se předešlo možnosti jakékoli kontaminace. Před opětovným vložením nechejte trysku po dobu několika minut oschnout. Doporučuje se provádět každotýdenní čištění trysky společně s veškerým ostatním příslušenstvím podle stanoveného časového plánu údržby.



9.6.4 Redukční pouzdro zvlhčovače (REF # 20160308)

- 1) Vyjímání redukčního pouzdra zvlhčovače (REF # 20160308) z horní části zvlhčovače se provádí jeho jednoduchým vytážením směrem nahoru.



- 2) Čištění redukčního pouzdra se provádí jednoduchým způsobem spočívajícím v očištění povrchu pomocí 70% etanolu, přičemž před následným opětovným vložením je pouzdro třeba nechat po dobu několika minut oschnout.



- 3) Doporučuje se provádět každotýdenní čištění redukčního pouzdra společně s veškerým ostatním příslušenstvím podle stanoveného časového plánu údržby.

9.7 Vyřazení zařízení z provozu

Před vyřazením zařízení z provozu je nutno provést jeho vypláchnutí v souladu s pokyny uvedenými v části 9.1.

Vyprázdněte láhve s promývacími pufrý a vypláchněte je destilovanou vodou. Poté vypusťte kapalinu z odpadní nádoby a tuto nádobu vydezinfikujte. Zařízení je nutno vyčistit (viz část 9.3) a vydezinfikovat (viz část 9.4). Jednotku je nutno uložit na suchém místě při dodržení podmínek stanovených pro uskladnění.

9.8 Likvidace

Před řádnou likvidací zařízení nebo před jeho odesláním se ujistěte, že zařízení bylo vyčištěno a vydezinfikováno v souladu s pokyny uvedenými v částech 9.3 a 9.4. Po ukončení používání zařízení je nutno zajistit provedení jeho řádné likvidace podle požadavků příslušných národních zákonů. Existuje také možnost, že zákazník zařízení vrátí výrobci, který se o likvidaci postará.



Likvidace zařízení

Podle směrnice WEEE 2012/19/EU, která se týká řádné likvidace zařízení, je při provádění likvidace zařízení nutno dodržet místní předpisy, případně je zařízení nutno vrátit výrobci.

Podrobné kontaktní údaje výrobce naleznete na poslední straně návodu.

9.9 Zacházení s potenciálně nebezpečným materiálem

Používá-li se zařízení, které je ve shodě s normou IEC 61010-1, společně s dalším zařízením vyhovujícím této normě a existuje-li nebezpečí související s vlhkostí nebo kapalinami v případě netěsnosti zařízení, porušení nádoby a podobné nesprávné funkce jakýchkoli spotřebních materiálů, proveďte očištění a dezinfekci dotčené oblasti a zajistěte provedení likvidace potenciálně kontaminovaného porušeného materiálu podle požadavků příslušných zákonů platných v zemi použití a laboratorních předpisů. K čištění nepoužívejte žádné čisticí prostředky, které by mohly způsobit poškození zařízení nebo jeho součástí. Používejte pouze čisticí prostředky (např. 70% EtOH) doporučené společností Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG, abyste zamezili možnosti jakéhokoli poškození zařízení a/nebo příslušenství. Další doporučení týkající se čištění, dezinfekce nebo výměny porušeného materiálu vám poskytne příslušný místní distributor nebo tým zákaznické podpory společnosti AESKU.

10 Všeobecné a technické specifikace

- **Počet založených vzorků:**

S čárovým kódem: až 190

- **Ředicí destičky:**

2× mikrotitrační destička s 96 jamkami, se dnem tvaru F

- **Počet ředících pozic a ředící poměry:**

IFA: 192 pozic

1/1 až 1/160: jeden krok (jedna jamka v MTP)

1/161 až 1/25600: dva kroky (dvě jamky v MTP)

- **Čerpadla a injekční stříkačky:**

Jedno peristaltické čerpadlo pro odstraňování kapalin.

Jedno peristaltické čerpadlo pro promývání a přípravné plnění.

1× 50µl injekční stříkačka

1× 1ml injekční stříkačka

- **Příkon:**

230 W

- **Pojistka:**

2 × T4A/250 V; 5 × 20 mm

- **Rozsah napětí:**

Vstupní: 100–240 VAC

Výstupní: 24 Volt DC

Frekvence: 50–60 Hz

Instalační kategorií, do které zařízení spadá, je kategorie II.

- **Kolísání napětí napájecího zdroje:**

Nemá překračovat +/- 10 % jmenovitého napětí.

- **Přechodné přepětí:**

Zařízení je nutno používat v prostředí, které odpovídá kategorii přepětí II.

- **Provozní podmínky:**

Teplota: 20–37 °C / 68–98,6 °F

Rel. vlhkost [rH]: 10 % – 80 %, bez kondenzace (specifikace elektronických součástí)

Nadmořská výška: max. 2000 m n. m.

Pouze k používání ve vnitřním prostředí: prostředí se stupněm znečištění II

- **Podmínky při uskladnění:**

Teplota: 0–40 °C / 32–104 °F

Rel. vlhkost [rH]: 0 % – 80 %, bez kondenzace

- **Podmínky při přepravě:**

Pouze v originálním obalu dodaném výrobcem

Teplota: 0–40 °C / 32–104 °F

Rel. vlhkost [rH]: 0 % až 80 % rel. vlhkosti, bez kondenzace

Úhel náklonu > 50° / rázové zatížení > 50 g / 0,11 lb

- **Rozměry a hmotnost:**

75 cm × 64 cm × 58 cm (hloubka × šířka × výška) / 29,5" × 25,2" × 22,8"

29 kg / 64 lb (hmotnost)

- **Snímač čárových kódů:**

1D snímač čárových kódů pro identifikaci stojánků se vzorky / reagensy a vzorků

- **Zvlhčovač (je-li objednáno s položkou REF. HTC-1001)**

Beurer™ LB12

Přibližná velikost 12 × 7,5 × 9 cm

Napětí / frekvence sítě 24 V DC / 50/60 Hz

Jmenovitý výkon 12 W

Frekvence ultrazvuku 1,7 MHz

Odpařovací výkon max. 80 ml/h

11 Předepsané symboly



Diagnostické použití in vitro (IVD)



Shoda s evropskými směrnicemi



Dodržujte návod k použití



POZOR!



Výrobce



Datum výroby



Referenční číslo



Sériové číslo



Jedinečné identifikační označení zařízení



Laboratorní vybavení

Elektrická bezpečnost UL 61010-1



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

Phone: +49 6734 9622-0

Fax: +49 6734 9622-2222

www.aesku.com

S technickými dotazy se na nás obračejte prostřednictvím adresy customersupport@aesku.com

S dotazy týkajícími se výrobků a služeb se na nás obračejte prostřednictvím adresy sales@aesku.com

© Není-li uděleno výslovné oprávnění, je předávání tohoto dokumentu a pořizování jeho kopií přísně zakázáno.

Všechna práva vyhrazena.

