



AESKU DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

HELMED®

FERTŐZŐ SZEROLÓGIAI ÉS AUTOIMMUNITÁS VIZSGÁLAT
EGY RENDSZERBEN

Automatizált IFA-feldolgozó
HASZNÁLATI UTASÍTÁS



Tartalomjegyzék

1	ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK	5
1.1	Általános információk	5
1.2	Szimbólumok és figyelmeztetések	6
1.3	Figyelmeztető megjegyzések	7
1.4	Veszély jelzések	8
1.5	Tanács	9
2	BEVEZETÉS	10
2.1	Műszer	10
2.2	Rendeltetés	10
3	A HELMED® TELEPÍTÉSE	11
3.1	Telepítési követelmények	11
3.2	Szállítási terjedelem és a készülék kicsomagolása	12
3.3	A HELMED® berendezések és alkatrészek leírása	13
3.3.1	Elöl nézet	13
3.3.2	Oldal nézet	14
3.3.3	Hátsó nézet	15
3.3.4	A HELMED® alkatrészek részletes áttekintése	16
3.4	A HELMED® telepítése	19
3.4.1	Elektromos csatlakozók a műszeren	19
3.4.2	Folyadékcsatlakozók a műszeren	20
3.4.3	A külső HTC tartozékok csatlakoztatása (REF.HTC-1001 külön rendelhető)	20
4	HELMED® SZOFTVER	23
4.1	A HELMED® készülék szoftvercsomagjának telepítése	23
4.1.1	A HELMED® 4.0 telepítése	24
4.1.2	A HELMED® IFA 4.1 telepítése	26
4.2	A HELMED® készülék szoftverének elindítása	27
4.3	Szoftver információs ablak	27
4.4	HELMED® IFA modul (tárgylemez-feldolgozás)	27
4.5	Konfiguráció menü	28
4.5.1	HTC beállítások	28
4.5.2	Nyelvi beállítások	28
5	HELMED® IFA MODUL	29
5.1	Az IFA szoftvermodul indítása	29
5.2	IFA szoftver főképernyő	31

5.3	Fájl	31
5.4	Tools (Eszközök)	32
5.5	Help (Súgó)	33
6	TÁRGYLEMEZ TERVEZŐ	34
6.1	Tárgylemez tervező modul	34
6.1.1	Vájat tervező	34
6.1.2	Tárgylemeztípus létrehozása	36
7	TESZT TERVEZŐ	40
7.1	Teszt tervező modul	40
7.1.1	Kontroll tervező	41
7.1.2	Teszt programozása	41
8	FUTTASSON EGY MUNKALISTÁT	54
8.1	Hogyan hozzon létre egy munkalistát:	54
8.2	Elrendezés képernyő	57
8.3	Mintaadatok kezelése	58
8.4	Hígítás kezelése	59
8.5	MTP fül a hígítási előnézethez	60
8.6	Status (Állapot) fül	60
9	KARBANTARTÁS	63
9.1	Napi karbantartás	63
9.2	Heti karbantartás	64
9.3	A készülék tisztítása	64
9.4	A készülék fertőtlenítése	64
9.5	Időszakos megelőző karbantartási szolgáltatás	65
9.6	A HELMED® készülékek HTC tartozékainak karbantartása és tisztítása	65
9.6.1	Spirálcsöves párásító (Ref # 20160307)	65
9.6.2	Párasító (Ref # 20160305)	66
9.6.3	Fúvóka	68
9.6.4	Reduktor csatlakozós párasító (HIV. sz. 20160308)	69
9.7	A készülék üzemben kívül helyezése	70
9.8	Ártalmatlanítás	70
9.9	A potenciálisan veszélyes anyagok kezelése	70
10	ÁLTALÁNOS ÉS MŰSZAKI INFORMÁCIÓK	71
11	SZABÁLYOZÁSI SZIMBÓLUMOK	73

1 Általános biztonsági információk

1.1 Általános információk

Felhasználói minősítés

A készüléket csak megfelelően képzett személyzet kezelheti.

Környezeti paraméterek

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

Beteggel való kapcsolat

A készüléket nem betegközeli használatra szánták.

Megjegyzés a felhasználónak (Európai Unió)

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

1.2 Szimbólumok és figyelmeztetések

A szövegben a következő szimbólumokat használjuk:

Figyelmeztető megjegyzések



Vigyázat! Biológiai veszély!



Kerülje a biológiailag veszélyes anyagokkal való érintkezést.

Veszély jelzések



Bőrirritáció!



Bőrirritáció léphet fel, ha a bőr sósavval érintkezik.

Tanács



Kérjük, viseljen kesztyűt!



Ha bőrre kerül, azonnal mosson kezet!

1.3 Figyelmeztető megjegyzések



Vigyázat!

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



Megjegyzések az elektromágneses tűrésről

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

Ne érintkezzen közvetlenül a készülék elektronikus alkatrészeivel.

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

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

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



A tápfeszültség megszűnése

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



Forró felület / Hő

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

1.4 Veszély jelzések



Áramütés veszélye

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



A henger és más mozgó alkatrészek okozta összenyomódás veszélye

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



Kerülje a biológiailag veszélyes anyagokkal való érintkezést

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

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

Kiömlések és tisztítás

Ha minta kerül a készülékre, törölje le a folyadékot, és azonnal fertőtlenítse a területet. Az utasításokat lásd a 9.4 fejezetben.

A potenciálisan veszélyes anyagok ártalmatlanítása

A fogyóeszközök vagy törött anyagok ártalmatlanítására vonatkozóan lásd a 9.7 és a 9.8 fejezetet.



0,3%-os nátrium-hipoklorit:

H314 Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.



70%-os etanol:

H319 Súlyos szemirritációt okoz.



H225 Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.

1.5 Tanács

Megfelelő használat

A termék kizárólag in vitro diagnosztikai célra használható!

A készüléket csak speciálisan *in vitro* diagnosztikában képzett szakképzett személyzet kezelheti. A klinikai orvos vagy a laboratórium vezetőjének felelőssége, hogy a GLP, a RiLiBák vagy bármely más vonatkozó szabvány szerint dolgozzon. A terméknek a gyártó által ajánlottól eltérő használata a berendezés által nyújtott védelmet működésképtelenné teheti. A készüléket nem szabad gyúlékony vagy éghető folyadékokkal üzemeltetni.



Viseljen védőeszközt!

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

Csak a mellékelt kábeleket használja!

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

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



A készülék ártalmatlanítása

A készülék megfelelő ártalmatlanítására vonatkozó WEEE 2012/19/EU irányelv szerint a készülék ártalmatlanításakor be kell tartani a helyi előírásokat, vagy a készüléket vissza kell küldeni a gyártónak. A készülék ártalmatlanítására vonatkozó részleteket lásd a 9.8 fejezetben.

Biztosítékok cseréje

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

2 Bevezetés

2.1 Műszer

A **HELMED® Automated IFA Processor** (Automatizált IFA-feldolgozó) egy automatizált eszköz az immunfluoreszcencia vizsgálatok (IFA) elvégzésére, ellenőrzött páratartalom és hőmérséklet mellett. Lehetőség van magasabb inkubációs hőmérsékleten is elvégezni a vizsgálatokat, ami lehetővé teszi a leggyakoribb fertőző szerológiai IFA-tesztek (IgM) elvégzését. A **HELMED®** rendszer a következőkből áll: a **HELMED®** munkaállomás külső **Humidity Temperature Control (HTC) Kit (REF.HTC-1001)** készlettel és egy külső számítógép a készülék vezérléséhez (és egy opcionális nyomtató - nem tartozék). A **HELMED®** szoftver előre meghatározott **AESKU IFA** tesztfájlokat tartalmaz, de nyílt rendszerként a **HELMED®** lehetővé teszi a felhasználó számára a különböző gyártók IFA-készleteinek használatához szükséges tárgylemeztípusok és tesztfájlok meghatározását is. Mivel a **HELMED®** értékelése az **AESKU IFA-készleteken** történik, az AESKU.Diagnostics GmbH & Co.KG nem vállal felelősséget más gyártók IFA-készleteinek feldolgozásáért. A **HELMED®** munkaállomás által feldolgozott tárgylemezek áttekintéséhez és elemzéséhez speciális optikai szűrőkészletekkel ellátott fluoreszcens mikroszkópra van szükség (nem tartozék). Kérjük, olvassa el a kiválasztott IVD-készlethez mellékelt **használati utasítást (IFU)**.

2.2 Rendeltetés

A **HELMED® Automated IFA Processor** egy automatizált rendszer az indirekt immunfluoreszcens vizsgálatok (IIFA) feldolgozására, a relatív páratartalom és hőmérséklet tekintetében ellenőrzött körülmények között; az autoimmun és fertőző betegségek in vitro diagnosztikájának segédeszközeként. A feldolgozott tesztek kézi értékelését képzett egészségügyi szakembereknek kell elvégezniük. A készüléket kizárólag szakemberek használhatják.

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

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

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

3 A HELMED® telepítése

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

3.1 Telepítési követelmények

A készülék telepítési helyére vonatkozó követelmények a következők:

- ✓ Állítsa a készüléket sík, vízszintes felületre.
- ✓ Ne állítsa fel a készüléket a szabadban.
- ✓ Ne állítsa a készüléket gyúlékony felületekre.
- ✓ Ne állítsa fel a készüléket úgy, hogy az akadályozza a hozzáférést az ápolási és karbantartási folyamatokhoz.
- ✓ Ne állítsa fel a készüléket olyan helyen, amely potenciálisan nedves lehet.
- ✓ Ne helyezze el a készüléket úgy, hogy nehezítse a főkapcsoló működtetését.

Vigyázat!

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

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

3.2 Szállítási terjedelem és a készülék kicsomagolása

A **HELMED® Automated IFA Processor** (Automatizált IFA-feldolgozó) készüléket megfelelő szállításra alkalmas csomagolásban szállítják. Kérjük, hogy átvételkor ellenőrizze, hogy a szállítás során nem keletkeztek-e látható sérülések.

A készülék dobozból való kivételéhez két személyre van szükség, mindkét oldalon egy-egy személyre. Az egyik kéznek a készülék elülső részét a készülék aljánál kell tartania. A másik kézzel a készülék hátsó részét kell megfogni, szintén a készülék aljánál. Ez megakadályozza, hogy a készülék felboruljon. Mindkét személynek egyforma erővel kell felemelnie a készüléket, és a kijelölt asztalra kell helyeznie. A készülék súlypontja a készülék hátsó része felé van. Győződjön meg arról, hogy az alábbi elemek mindegyike megvan:

- 1 **HELMED®** készülék (REF.HEL-1000)
- 1 **HELMED®** készülékszoftver 4.0 (REF.HEL-401) (előre telepítve, ha további számítógéppel együtt)
- 1 Tápkábel (országspecifikus)
- 1 USB 3.0 kábel (Cikkszám: 20160325)
- 2 1 literes mosópalack (1. sz. Mosó és 2. sz. Mosó) (Cikkszám 20160040 / 20160041)
- 1 Hulladékpalack 2 literes (Cikkszám: 20160042)
- 1 Standard reagenstartó állvány (RCKR8) (Cikkszám: 20160013)
- 2 Mintatartó állványok (különböző opciókkal megrendelés szerint szállítva)
- 1 Induló készlet #2 (Cikkszám: 20160007)
- 1 Tűtisztító eszköz (Cikkszám: 20160044)
- 1 Kalibráló tartály (Cikkszám: 20160043) (= HEL Induló csomag 1)
- 1 Tömítő habbetét (5 db) (Cikkszám: 20160010)
- 1 Használati utasítás (IFU)

Ha számítógéppel együtt rendelik (REF 20160559):

- 1 HELMED® „ALL IN ONE” SZÁMÍTÓGÉP / US WIN10/LTSC

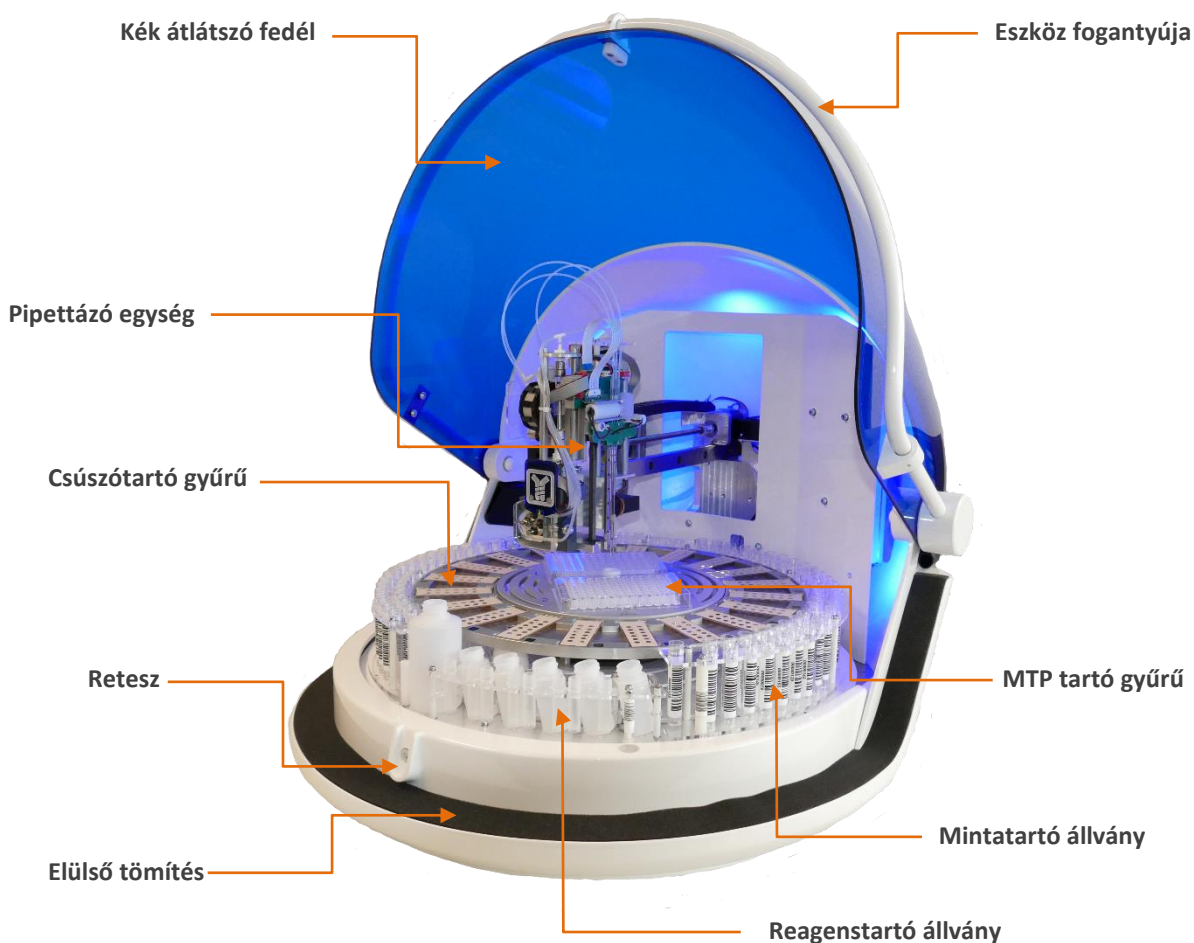
Ha az opcionális Humidity Temperature Control (HTC) készlettel (REF.HTC-1001) együtt rendelik:

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

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

3.3 A HELMED® berendezések és alkatrészek leírása

3.3.1 Elöl nézet



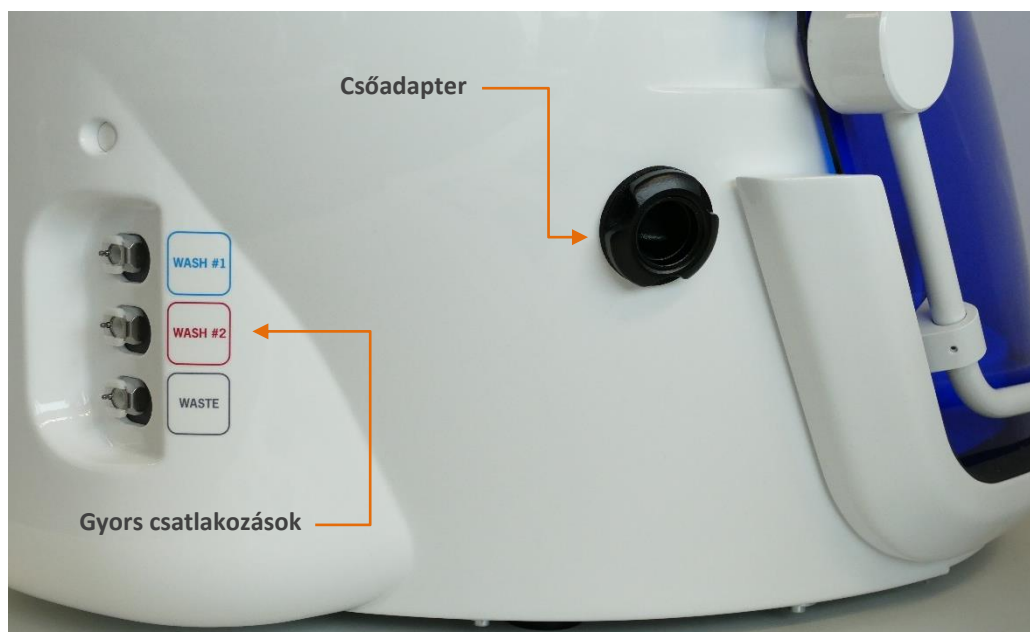
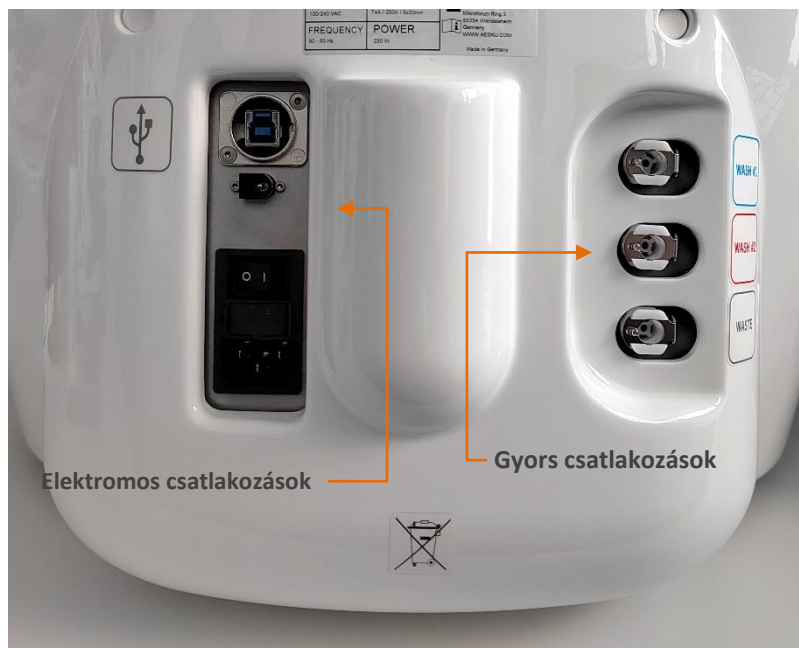
- **Kék átlátszó fedél:** A felhasználó minden feldolgozási lépést megnézhet.
- **Eszközfogantyú:** A készülék kinyitása és bezárása.
- **MTP tartógyűrű:** Készítsen hígításokat, és helyezze át a mikrotiter lemezekről a tárgylemezekre.
- **Mintatartó állvány:** Állvány a vizsgálandó és feldolgozandó minták betöltésére.
- **Reagenstartó állvány:** Állvány a készlet reagenseinek betöltéséhez.
- **Elülső tömítés:** Lezárja a fedelet és az előlap fedelét, hogy stabil körülményeket tartson fenn a belsejében.
- **Retesz:** Az egész folyamat során automatikusan lezárja a fedelet.
- **Csúszótartó gyűrű:** A tárgylemezek pozicionálása a feldolgozáshoz.
- **Pipettázó egység:** Az összes minta és reagens automatizált feldolgozása és folyadékkezelése.

3.3.2 Oldal nézet



- **Felső tömítés:** Lezárja a felső fedelet és a hátlapot a stabil belső körülmények fenntartása érdekében.
- **Hulladék- és mosópalack készlet:** 2 db 1 literes mosópalackok az 1. mosáshoz (mosópuffer) és a 2. mosáshoz (deszt. víz), valamint egy 1 literes hulladékpalack a folyékony hulladékhoz.
- **Elülső tömítés:** Elülső tömítés cserélhető habbetéttel, amely a készülékhez van rögzítve a fedél alsó elülső oldalának tömítésére.
- **Választható HTC tartozék (REF.HTC-1001):** Külső állvány, amely tartalmazza a párástítót, a csőadaptert (redukáló hüvely), a CPAP-csövet, a tápkábelt és az 500 ml-es LDPE palackot. A palackok belsejében biztonságos és stabil állványt lehet elhelyezni.

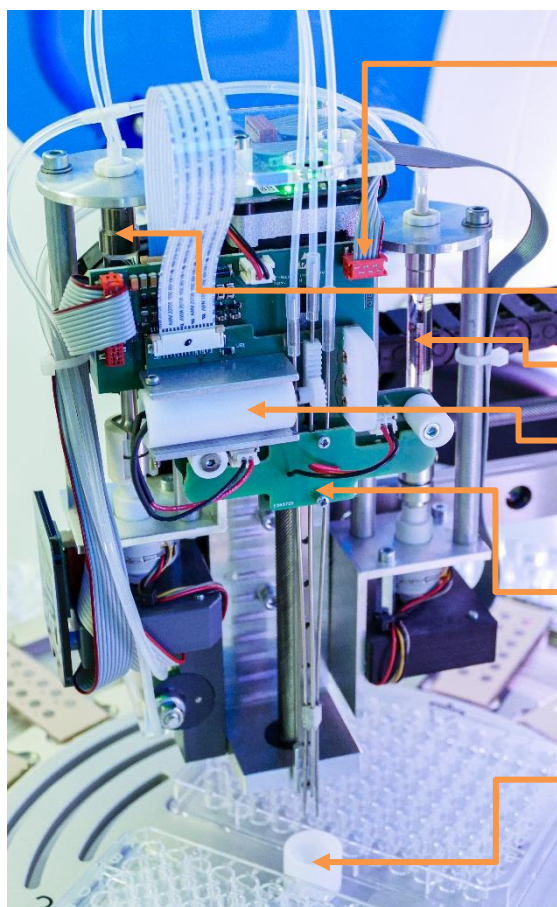
3.3.3 Hátsó nézet



- **Elektromos csatlakozások:** Tápfeszültség be- és kimeneti csatlakozók, USB-csatlakozó, hálózati kapcsoló és biztosítékok (részletes információért lásd: 3.4.1 fejezet)
- **Gyors csatlakozások:** A mosó- és hulladékpalackok csatlakoztatásához (részletes információért lásd: 3.4.2 fejezet)
- **Csőadapter:** A CPAP-cső csatlakoztatása a nedves levegőáramláshoz

3.3.4 A HELMED® alkatrészek részletes áttekintése

Pipettázó egység oldal nézet



A Z-szerelvény tartalmazza a tűk felfelé és lefelé történő mozgására szolgáló Z-motort

1 ml-es fecskendő

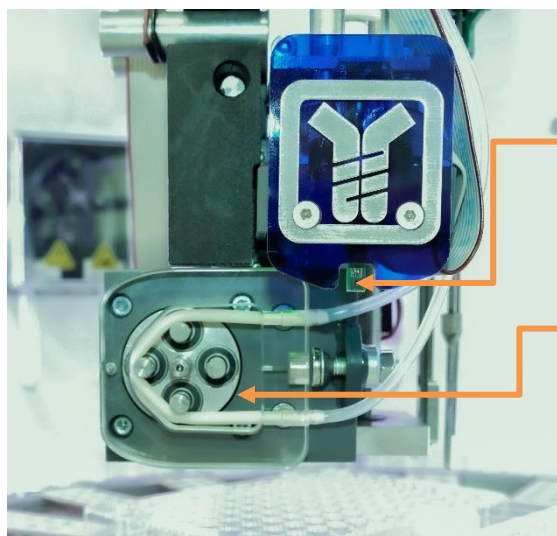
50 µl-es fecskendő

Harmadik tűmotor

A tűszerelvény

Mosócsésze

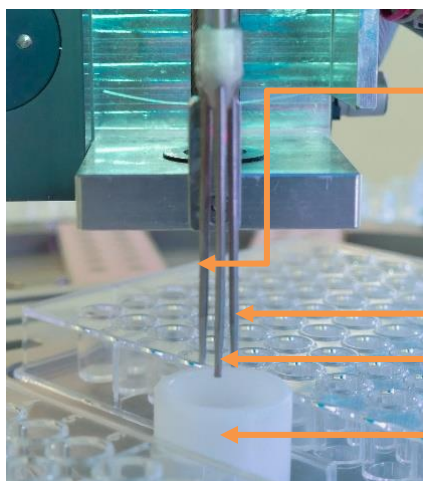
Pipettázó egység elől nézet



Páratartalom és hőmérséklet érzékelő

Perisztaltikus mosópumpa

Tűegység



Adagolótű (balra)

Szívótű (jobbra)

Harmadik tű (középső tű)

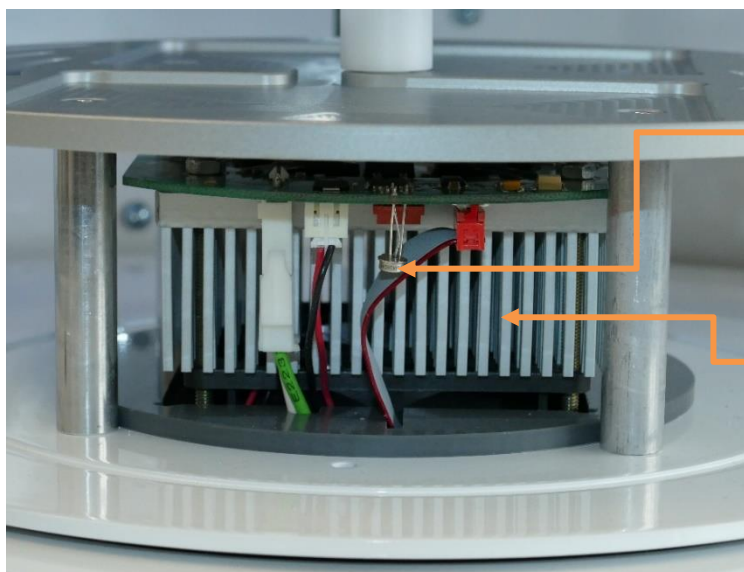
Mosócsésze

MTP tartó



MTP tartókorong
szellőzőnyílásokkal

Inkubátor (fűtőegység)



Fűtőhőmérséklet-ellenőrző
érzékelő

Fűtőegység ventilátorral

Mintatartó állványok

A **HELMED® Automated IFA Processor** (Automatizált IFA-feldolgozó) készülékkel együtt számos mintatartó állvány használható. A leggyakoribb állványokat az alábbi táblázat szemlélteti. További változatokért kérjük, érdeklődjön helyi forgalmazójánál, vagy küldje el kérését a következő címre: sales@aesku.com.

A táblázat a rendelkezésre álló állványok kiválasztását mutatja:

HELMED® HIVATKOZÁSI SZÁMA	ÁLLVÁNY	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
Mintatartó állvány 1 HIV. szám		20160014	20160243	20160018	20160020	20160212	20160122	20160016	20160022	20160024
Mintatartó állvány 2 HIV. szám		20160015	20160244	20160019	20160021	20160213	20160123	20160017	20160023	20160025
Összes minta (1 + 2 állvány)		106	190	106	190	106	106	190	106	92



Minden állvány vonalkóddal van ellátva, hogy a leolvasó le tudja olvasni a szükséges információkat, amikor az állványt behelyezik a készülékbe. Nincs szükség műszaki szolgálatra, mivel a felhasználók maguk is kicserélhetik az állványokat. Kövesse az utasításokat az **Állvány-elrendezés beolvasása** rész alatt.

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

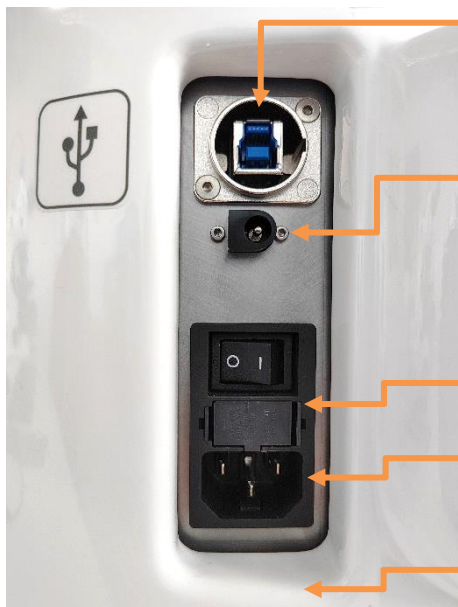
- Nagy rugalmasság, a legtöbb csőhöz megfelelő
- 11-13 mm átmérőjű és 55-100 mm hosszúságú csövek
- Mintacső kapacitás: 106
- Az állvány kialakítása és a mintacsövek rögzítése növeli az általános stabilitást
- A pozíciószámok jól és könnyen olvashatók
- A csöveket a tartókban rögzítik, hogy ne forogjanak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



3.4 A HELMED® telepítése

Az első telepítést és beállítást csak képzett személyzet végezheti a **szervizkönyvbent** található utasításoknak megfelelően.

3.4.1 Elektromos csatlakozók a műszeren



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

24 voltos egyenáramú kimenet: Használja a mellékelt kábelt, és csatlakoztassa az állványban lévő párásítót a készülékhez az USB csatlakozó mellett található 24 voltos egyenáramú csatlakozó segítségével.

Tápkapcsoló: A készülék be-/kikapcsolása.

Biztosítékfoglalat (a biztosítékkal kapcsolatos részletekért lásd még az 0 fejezetet)

Fő tápcsatlakozás: A tápcsatlakozás a készülék bal hátsó oldalán található. Ide kell csatlakoztatni a mellékelt tápkábelt.

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

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

Csak az AESKU.Diagnostics GmbH & Co. KG által biztosított vagy ajánlott számítógépet csatlakoztassa.

Ne csatlakoztasson olyan eszközöket, amelyeknek nincs kettős vagy megerősített szigetelése. Itt a külső eszköz USB-portja belsőleg egy külön tápegységgel ellátott USB-elosztóhoz vezet. Ennek eredményeképpen nincs szükség a külső USB-porton keresztül történő áramellátásra.

3.4.2 Folyadékcsatlakozók a műszeren



A készülék hátulján három különböző gyorscsatlakozó csiptető található a mosó- és hulladékpalackokhoz. A palackok és a hozzájuk tartozó csövek jelöléssel és színkóddal vannak ellátva a palackok megfelelő sorrendben történő csatlakoztatásának biztosítása érdekében:

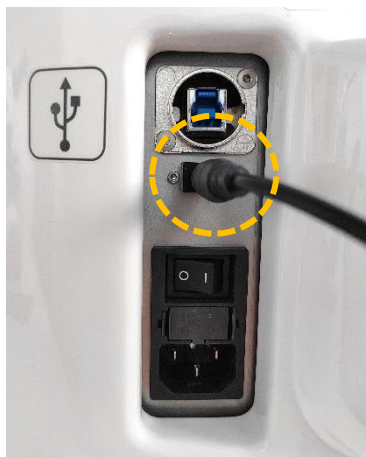
- | | |
|-------------|--------|
| 1. sz. MOSÓ | kék |
| 2. sz. MOSÓ | piros |
| HULLADÉK | fekete |

Alapértelmezés szerint az **1. sz. MOSÓ-t** mosópufferoldattal (PBS), a **2. sz. MOSÓ-t** pedig desztillált vízzel kell feltölteni.

3.4.3 A külső HTC tartozékok csatlakoztatása (REF.HTC-1001 külön rendelhető)

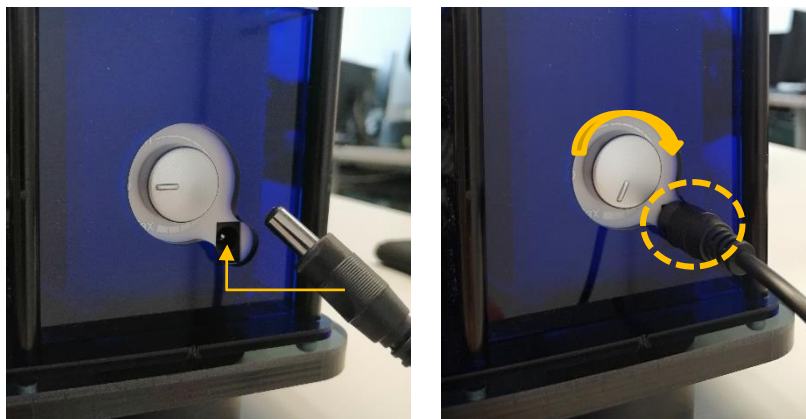
A tápkábel csatlakoztatása a készülékhez és a külső párásítóhoz

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



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

- Csatlakoztassa a 24 voltos egyenáramú tápkábelt a külső párásítóhoz.



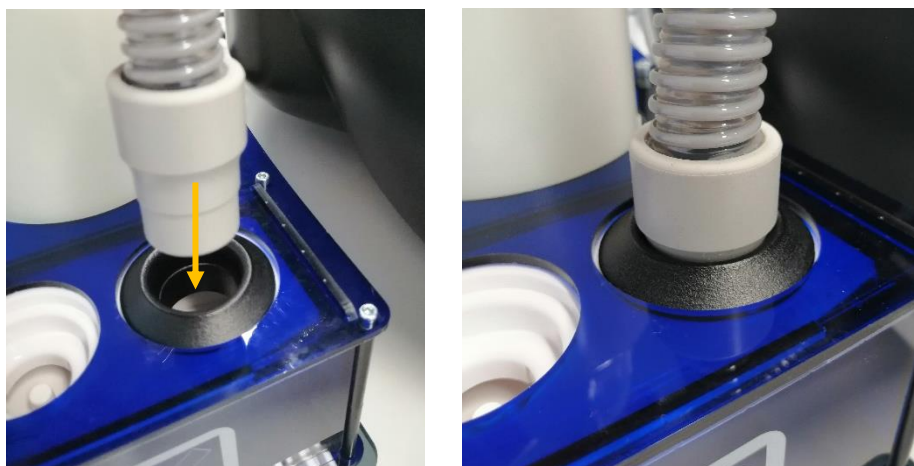
Megjegyzés: A külső párasítót egyszer manuálisan be kell kapcsolni a főkapcsoló segítségével, és a maximális állásba kell fordítani (minden feldolgozási lehetőségnél ajánlott).

A CPAP-cső csatlakoztatása a készülékhez és a külső párasítóhoz

- Csatlakoztassa a csövet a készülék jobb hátsó oldalán lévő adapterhez, és a készüléket benyomva forgassa balra:

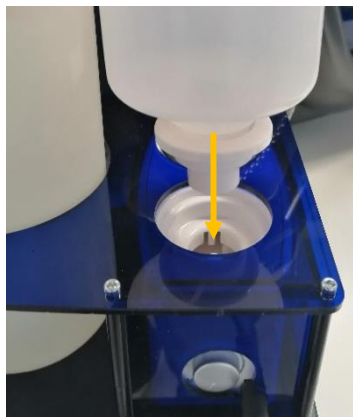


- Most csatlakoztassa a csövet a külső párasító adapteréhez:



A palack (500 ml) csatlakoztatása a külső párasítóhoz

- Töltse meg a mellékelt palackot legfeljebb 500 ml desztillált vízzel, és csavarja rá az adaptert a palackra. Ezután dugja a palackot fejfel lefelé a párasítóra:



4 Helmed® szoftver

4.1 A HELMED® készülék szoftvercsomagjának telepítése

Amennyiben a **HELMED®** készüléket számítógép nélkül rendelték meg, a szoftvercsomag letölthető a **HELMED®** készülékek új, **4.0-ás szoftvercsomagját** bevezető **TSB-ben** közölt utasítások szerint.

Megjegyzés: A **HELMED®** szoftvercsomag előre telepítve lesz, ha a készüléket az Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG által biztosított számítógéppel együtt rendelték meg.

- **20160559 HELMED „ALL IN ONE” SZÁMÍTÓGÉP / US WIN10/LTSC**

A **HELMED®** szoftvercsomag tartalmazza a következők legújabb verzióit:

- **HELMED® 4.0 telepítő fájl**
- **HELMED® IFA beállítási fájl**
- **HELMED® tesztfájlok**
- **HELMED® 4.0 kézikönyvek (pdf)**

A **HELMED®** szoftvercsomag megfelelő telepítéséhez és működéséhez egy nem az Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG által biztosított számítógépre vonatkozóan a következő minimális hardver-specifikációkat ajánljuk:

- **Intel® Core™ i3-9100 vagy újabb processzor**
- **256 GB vagy nagyobb lemezterület**
- **8 GB RAM**
- **1080p (Full HD) felbontású kijelző (1920x1080)**
- **Microsoft® Windows 10 (32/64-Bit)**

Megjegyzés: A **Windows 10 Professional** nem volt része a **HELMED®** eszközszoftvercsomag 4.0 érvényesítésének a Microsoft által biztosított gyakori tartalmi frissítések miatt. Ezért a **Windows 10 LTSC** verzióját választottuk, mivel csak a biztonsági frissítések kerülnek alkalmazásra és telepítésre. Így a Windows 10 Professional használata váratlan szoftver/hardver viselkedéshez vezethet, ezért a használata az Ön saját felelősségére történik. Az Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG a **Windows 10 LTSC** operációs rendszert (OS) ajánlja.

Miután a szoftvercsomagot letöltötte a számítógépre, kérjük, kövesse az alábbi utasításokat a **HELMED®** készülékek **4.0 szoftvercsomagjának** telepítéséhez. A szoftver sikeres telepítése után a **HELMED®** készüléket be kell kapcsolni, és a mellékelt USB-kábelrel keresztül csatlakoztatni kell a számítógéphez.

Megjegyzés: A szoftver helyes működésének biztosítása érdekében szigorúan tartsa be a következő sorrendet a telepítés során.

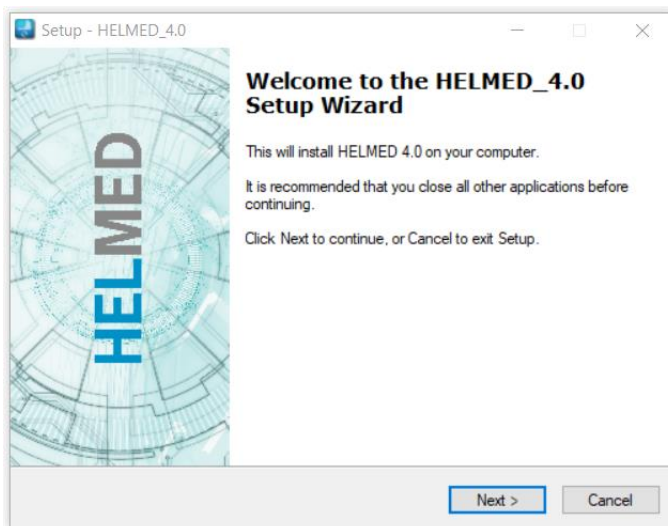
4.1.1 A HELMED® 4.0 telepítése

A **HELMED® IFA** szoftver telepítése előtt először a **HELMED® 4.0** szoftvert kell telepíteni.

1. Indítsa el és hajtsa végre a telepítést a **HelmedSetup_4.x.x.exe** telepítőfájltra való dupla kattintással

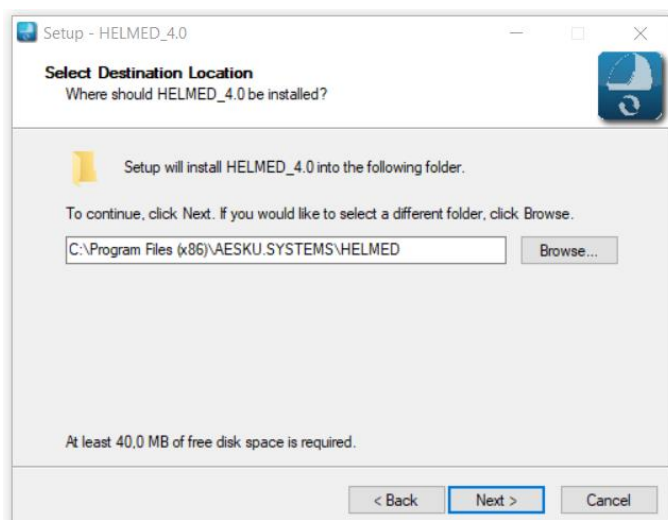


2. A következő beállítási ablak nyílik meg:



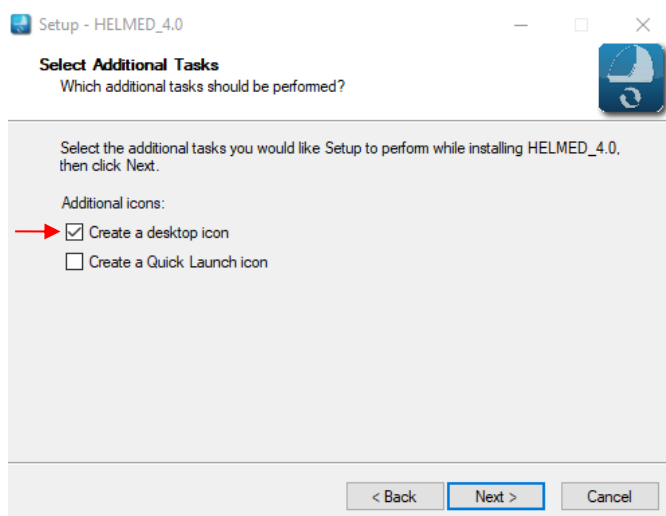
A folytatáshoz nyomja meg a **Next >** **(Tovább)** gombot.

3. A telepítési útvonala alapértelmezett beállításait nem szabad megváltoztatni:



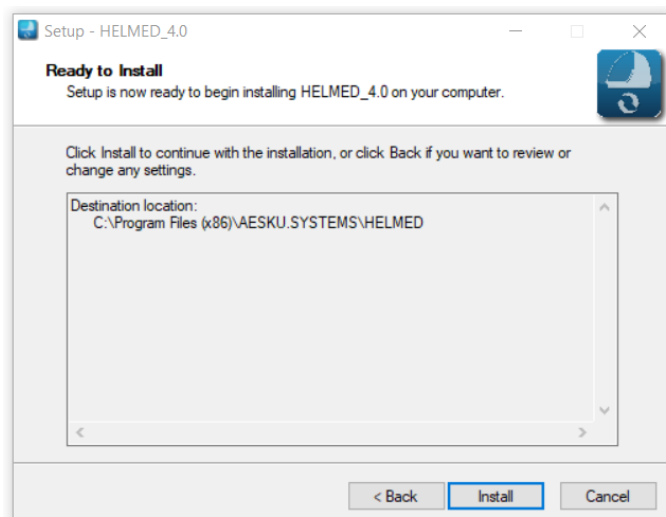
A folytatáshoz nyomja meg a **Next >** **(Tovább)** gombot.

4. További ikonok kiválasztása:



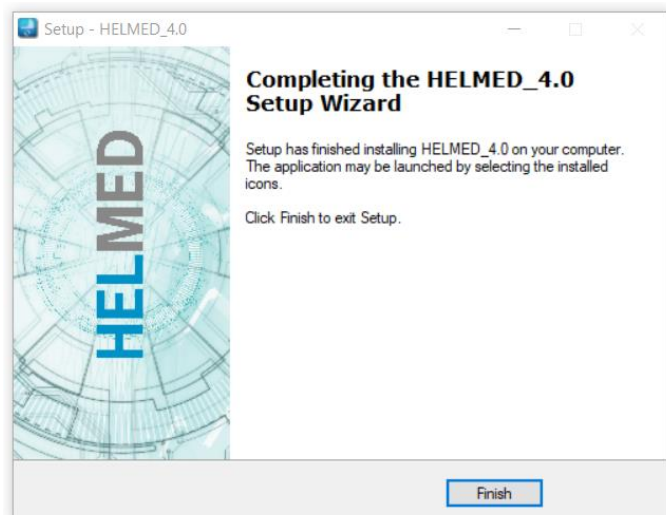
A folytatáshoz nyomja meg a **Next > (Tovább)** gombot.

5. Ellenőrizze kétszer a telepítési útvonal beállításait:



A telepítés folytatásához nyomja meg az **Install (Telepítés)** gombot.

6. Fejezze be a telepítővarázslót:



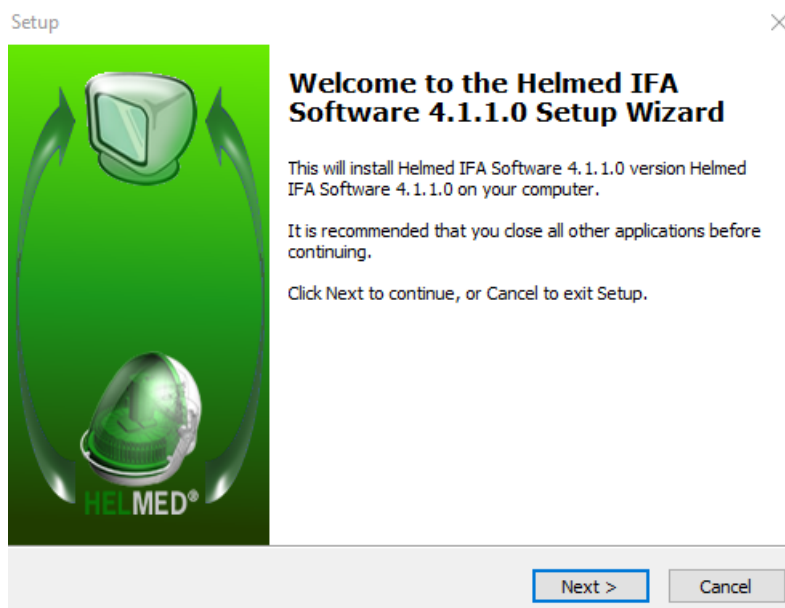
Kattintson a **Finish (Befejezés)** gombra a telepítés befejezéséhez.

4.1.2 A HELMED® IFA 4.1 telepítése

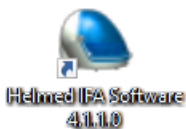
1. Indítsa el a telepítést a **HelmedIFASetup_4.x.x.x.exe** telepítőfájltra való dupla kattintással



2. A Telepítővarázsló végigvezeti Önt a telepítésen. A két szoftvermodul közötti inkompatibilitási problémák elkerülése érdekében tartsa meg az alapértelmezett telepítési útvonalat, és fejezze be a **HELMED® IFA** szoftver telepítését.

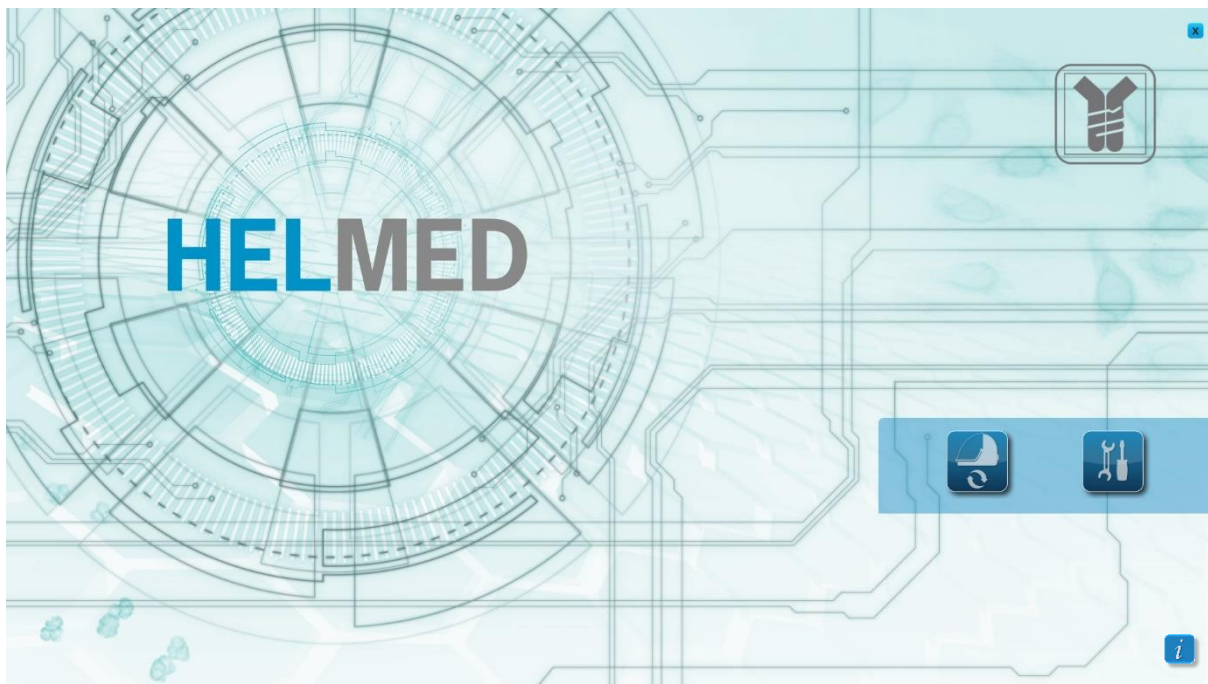


3. A **HELMED® IFA** szoftver sikeres telepítése után az alábbiakban létrehozott asztali ikon (parancsikon) törölhető:



4.2 A HELMED® készülék szoftverének elindítása

Kapcsolja be a készüléket és a vezérlő számítógépet is. A szoftver most már elindítható a **HELMED®** asztali ikonra kattintva a Windows™ asztali képernyőn. A szoftver megnyitásakor a főmenü képernyője jelenik meg, amely a következő lehetőségeket kínálja:



4.3 Szoftver információs ablak



Az információs ablak tartalmazza a szoftver verziójára és a gyártóra vonatkozó adatokat, a gyártó honlapjára mutató linket, a szabályozási szimbólumokat stb. Az ablak a jobb alsó sarokban található információs mezőre kattintva jelenik meg.

4.4 HELMED® IFA modul (tárgylemez-feldolgozás)



Erre a gombra kattintva a felhasználó kiválasztja a **HELMED®** IFA modult a tárgylemezek feldolgozásához. Az AESKUSLIDES és a más beszállítóktól származó tárgylemezek is feldolgozhatók ezzel a modullal. Az AESKU nem vállal felelősséget az IFA-készletek más beszállítók általi feldolgozásáért.

4.5 Konfiguráció menü



Erre a gombra kattintva a felhasználó a beállítások módosítására szolgáló **Configuration (Konfiguráció)** menübe léphet. Itt a HTC funkció és az IFA modul nyelvének beállításai adhatók meg.

4.5.1 HTC beállítások



A **HTC** menü a HTC funkciókra vonatkozó összes beállítást tartalmazza, és ezeket itt lehet módosítani.

Megjegyzés: Ezek a beállítások előre meghatározottak, és nem szabad megváltoztatni őket! A **HTC** menü jelszóval védett. Ha a beállításokat itt kell módosítani, kérjük, lépjen kapcsolatba az **AESKU** ügyfélszolgálatával!

4.5.2 Nyelvi beállítások



A **Language Settings** (Nyelvi beállítások) menüben az **IFA modul** nyelve megadható és beállítható a legördülő listában a megfelelő nyelvhez tartozó megfelelő zászló kiválasztásával és rákattintással.

Az IFA modulhoz a következő nyelvek állnak rendelkezésre:



CSEH



GÖRÖG



LENGYEL



ANGOL



HÉBER



PORTUGÁL



FRANCIA



MAGYAR



OROSZ



NÉMET



OLASZ



SPANYOL

5 HELMED® IFA modul

A **HELMED®** IFA szoftvermodul (tárgylemez-feldolgozás) lehetőséget biztosít a felhasználók számára az AESKUSLIDES előre meghatározott feldolgozásának automatikus elvégzésére. Más gyártók tárgylemezei is automatikusan feldolgozhatók, ha a felhasználó speciális tesztek hozott létre.

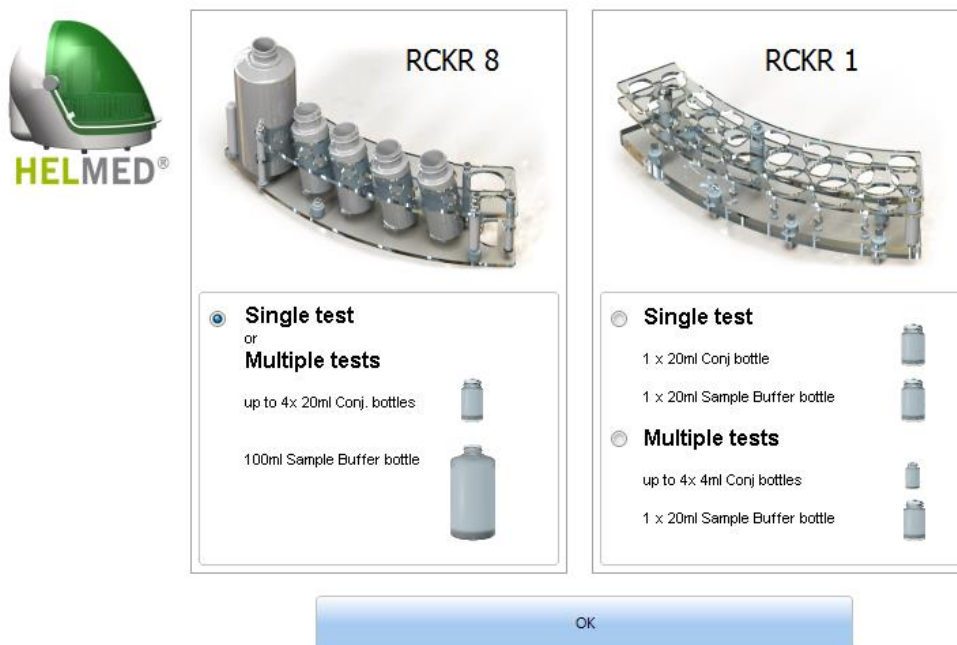
A **HELMED®** IFA szoftvermodul lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy minden rendelkezésre álló teszthez munkalistákat készítsen, beleértve a mintaazonosítók automatikus beolvasását is. A nyomon követhetőség érdekében további információkat is be lehet írni a munkalisták készítése során.

5.1 Az IFA szoftvermodul indítása



Az IFA feldolgozó modul a főmenüben a gomb megnyomásával indítható.

Az alkalmazás indításakor a következő képernyő jelenik meg:



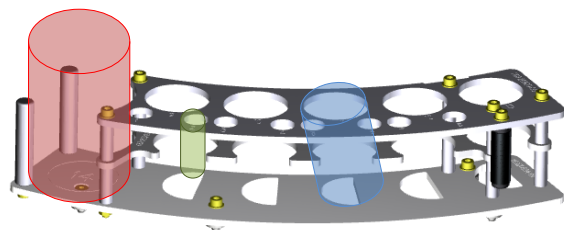
A felhasználó mostantól két különböző reagenstartó állvány elrendezés közül választhat:

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

Az **RCKR 8** jelenlegi reagenstartó állvány elrendezését és funkcióit (a régi verzióhoz **(RCKR1)** képest) a következő szakasz ismerteti:

RCKR 8 (standard változat)

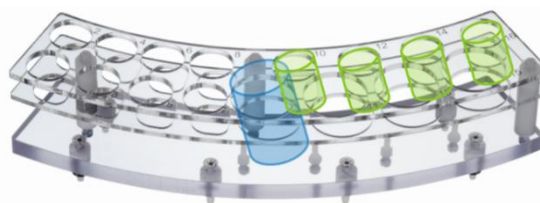
Válassza ezt a reagenstartó állványt az AESKUSLIDES® IFA-készletek előnyeinek teljes körű kihasználásához.



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

RCKR 1 (korábbi változat)

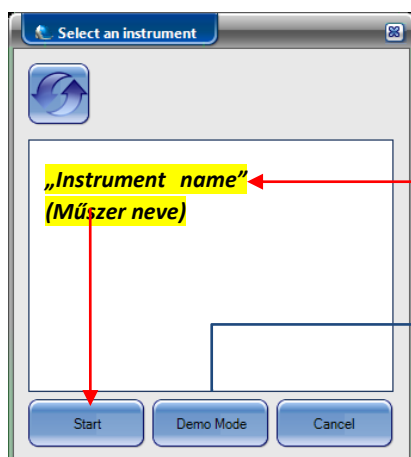
Az RCKR 1 az RCKR 8 elődje, amely más elrendezést biztosít a reagens palackok és üvegek elhelyezéséhez.



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

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

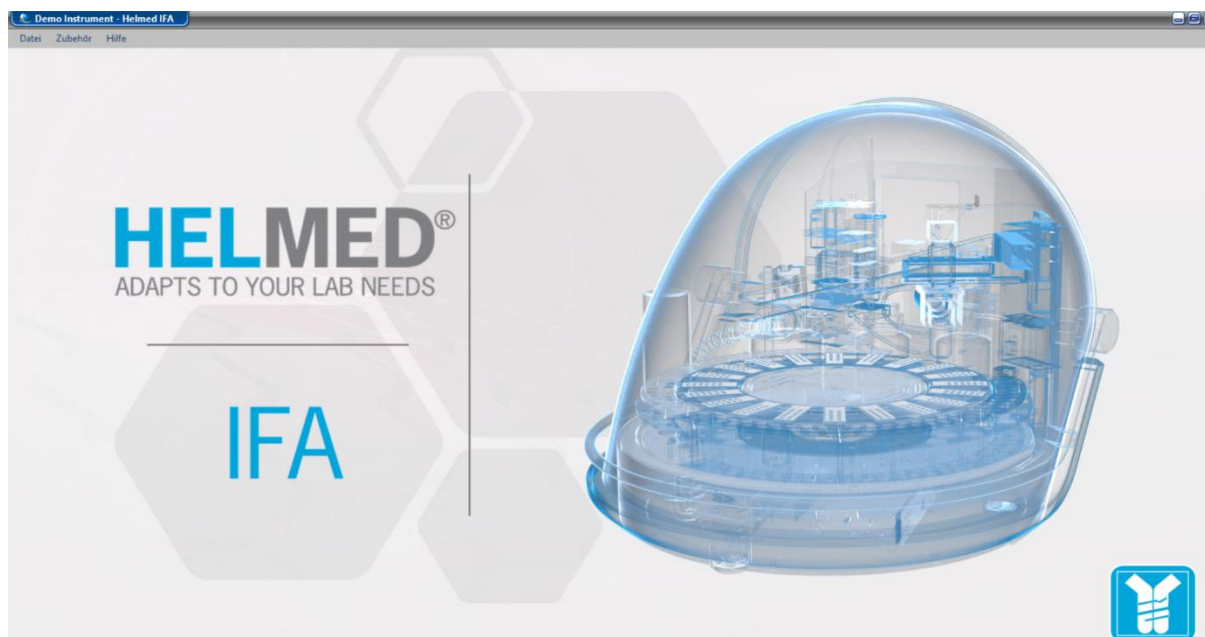
Ha a készülék csatlakoztatva van a számítógéphez, a műszer neve megjelenik a **Select an instrument (Műszer kiválasztása)** ablak fehér mezőjében:



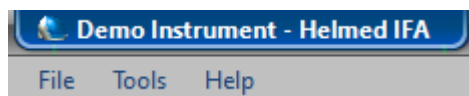
Válasszon ki egy műszert a nevére kattintva, és kattintson a **Start (Indítás)** gombra a műszerrel való munkához.

Megjegyzés: A **Demo Mode** gombra kattintva a szoftver a készülék nélkül is használható a működési módszerek és a felhasználói felület megismerésére, vagy akár csak az egyik modul használatára, például új teszt létrehozására a **Test Designer (Teszt tervező)** modulban.

5.2 IFA szoftver főképernyő



A képernyő tetején három fül közül választhat:



Minden egyes fül megnyit egy legördülő menüt, és további lehetőségeket biztosít a felhasználók számára. Ezeket a lehetőségeket röviden ismertetjük a következő szakaszokban.

5.3 Fájl

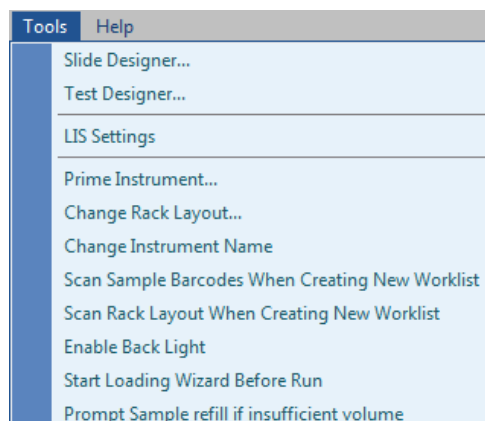
A **File** (Fájl) menü fül a következő beállításokat tartalmazza:

- **New (Új):** Új munkalista létrehozása
- **Open (Megnyitás):** Egy már feldolgozott, elmentett munkalista megnyitása.
- **Close (Bezárás):** Az aktuálisan nyitott munkalista bezárása.
- **Save/Save as (Mentés/Mentés másként):** Programozott munkalista mentése / programozott munkalista mentése egy adott fájlnev alatt.
- **Print/Print preview (Nyomtatás/Nyomtatási kép):** Az aktuálisan nyitott munkalista nyomtatása.
- **Exit (Kilépés):** A HELMED IFA szoftvermodul teljes bezárása.

File	Tools	Help
	New	Ctrl+N
	Open	Ctrl+O
	Close	
	Save	Ctrl+S
	Save As	
	Export to HELps	
	Print	Ctrl+P
	Print Preview	
	Exit	

5.4 Tools (Eszközök)

A **Tools** (Eszközök) menü a következő beállításokat tartalmazza:

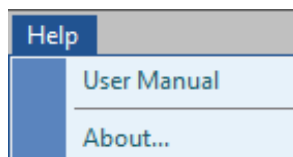


Megjegyzés: A **Slide Designer (Tárgylemez tervező)** és a **Test Designer (Teszt tervező)** modulok más gyártók testtjeinek és kapcsolódó tárgylemezeinek programozására használhatók. Az AESKU tesztek az automatizált **HELMED IFA** folyamathoz előre meghatározottak.

- **Tárgylemez tervező:** A **Slide Designer (Tárgylemez tervező)** modul eléréséhez, beleértve a **Well Designer (Vájat tervezőt)** is.
- **Teszt tervező:** A **Test Designer (Teszt tervező)** modul eléréséhez, beleértve a **Control Designer (Kontroll tervezőt)**.
- **LIS beállítások:** További információkért kérjük, olvassa el a LIS-interfész leírását tartalmazó kézikönyvet.
- **A műszer feltöltése:** A készülék kézi öblítése a csatlakoztatott 1. vagy 2. mosópalackban lévő folyadékkal.
- **Állvány-elrendezés módosítása:** Átvizsgálja a készülékben elhelyezett állványok konfigurációját és elrendezését.
- **Műszernév megváltoztatása:** Az eszköz neve itt módosítható (kérjük, ne használjon különleges karaktereket).
- **Minta vonalkódok beolvasása új munkalista létrehozása előtt:** Ha ez az opció be van kapcsolva, a minta vonalkódok beolvasásra kerülnek az új munkalista létrehozása előtt.
- **Állvány-elrendezés beolvasása új munkalista létrehozása előtt:** Ha ez a beállítás aktív, az állvány-elrendezés mindig beolvasásra kerül egy új munkalista létrehozása előtt.
- **Háttérvilágítás engedélyezése:** Ha ez az opció aktív, a háttérvilágítás az IFA-folyamat alatt bekapcsol. Ez az opció csak tervezési célokat szolgál, és nem ajánlott engedélyezni a normál laboratóriumi működés során.
- **A Betöltés Varázsló elindítása a futtatás előtt:** Ha ez az opció aktiválva van, a Betöltés varázsló végigvezeti a felhasználót az egyes betöltési lépéseken a futtatás megkezdése előtt.
- **„Töltse újra a mintát, ha nem elég a térfogat” kérés:** A rendszer jelzi (a képernyőn megjelenő hibaüzenet és pirosan villogó LED-ek, hangjelzéssel kombinálva), ha a minta mennyisége túl alacsony, és lehetőséget ad a felhasználónak a minta újratöltésére vagy kihagyására. A minta 10 perc elteltével automatikusan kihagyásra kerül, és a következő minta feldolgozására kerül sor, ha a kezelő nem tett semmilyen intézkedést.

5.5 Help (Súgó)

A Help (Súgó) menüben két lehetőség szerepel:



- **Felhasználói kézikönyv:**

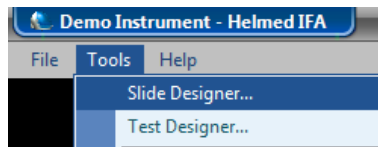
Tartalmaz egy pdf-et egy linkkel az AESKU honlapjára a legújabb kézikönyvek letöltéséhez.

- **Névjegy:**

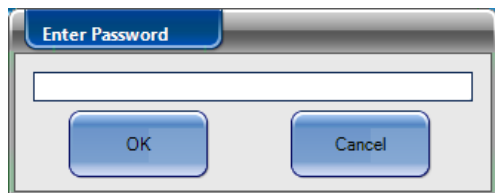
A szoftver verziójára vonatkozó információk és a gyártó elérhetőségei.

6 Tárgylemez tervező

6.1 Tárgylemez tervező modul



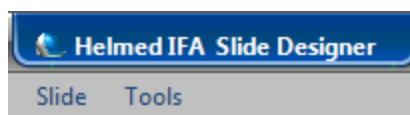
Válassza a **HELMED® IFA** kezdőképernyő tetején található **Tools** (Eszközök) lehetőséget. A legördülő menüből válassza a **Slide Designer** (Tárgylemez tervező) lehetőséget.



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

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

Két lehetőség áll rendelkezésre:



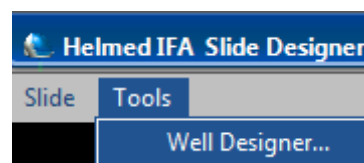
<

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

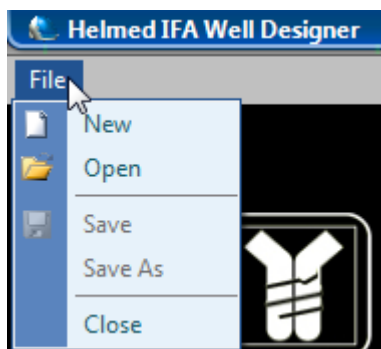
Tools (Eszközök): A **Well Designer** (Vájat tervezőt) tartalmazza új vájatok létrehozásához vagy meglévő vájatok megnyitásához.

6.1.1 Vájat tervező

A **Well Designer** (Vájat tervező) modul eléréséhez kattintson a **Slide Designer** (Tárgylemez tervező) **Tools** (Eszközök) fülére, majd válassza a **Well Designer** (Vájat tervező) menüpontot.



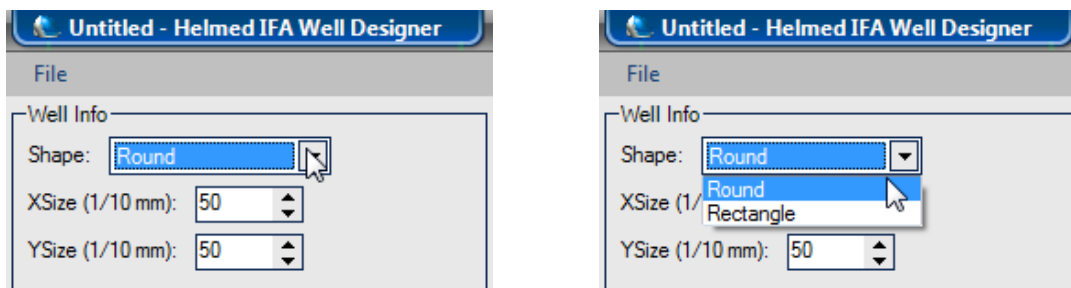
A **Well Designer** (Vájat tervező) menü **File** (Fájl) fülén öt lehetőség érhető el:



- **New (Új):** Új vájattípus meghatározása.
- **Open (Megnyitás):** Megnyitja a korábban meghatározott vájatot.
- **Save (Mentés):** A meghatározott vájat gyors mentése.
- **Save as (Mentés másként):** A meghatározott vájat mentése egy megadott néven.
- **Close (Bezárás):** A **Well Designer** (Vájat tervező) bezárása és visszatérés a **Slide Designer** (Tárgylemez tervező) modulba.

Új vájattípus létrehozása:

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

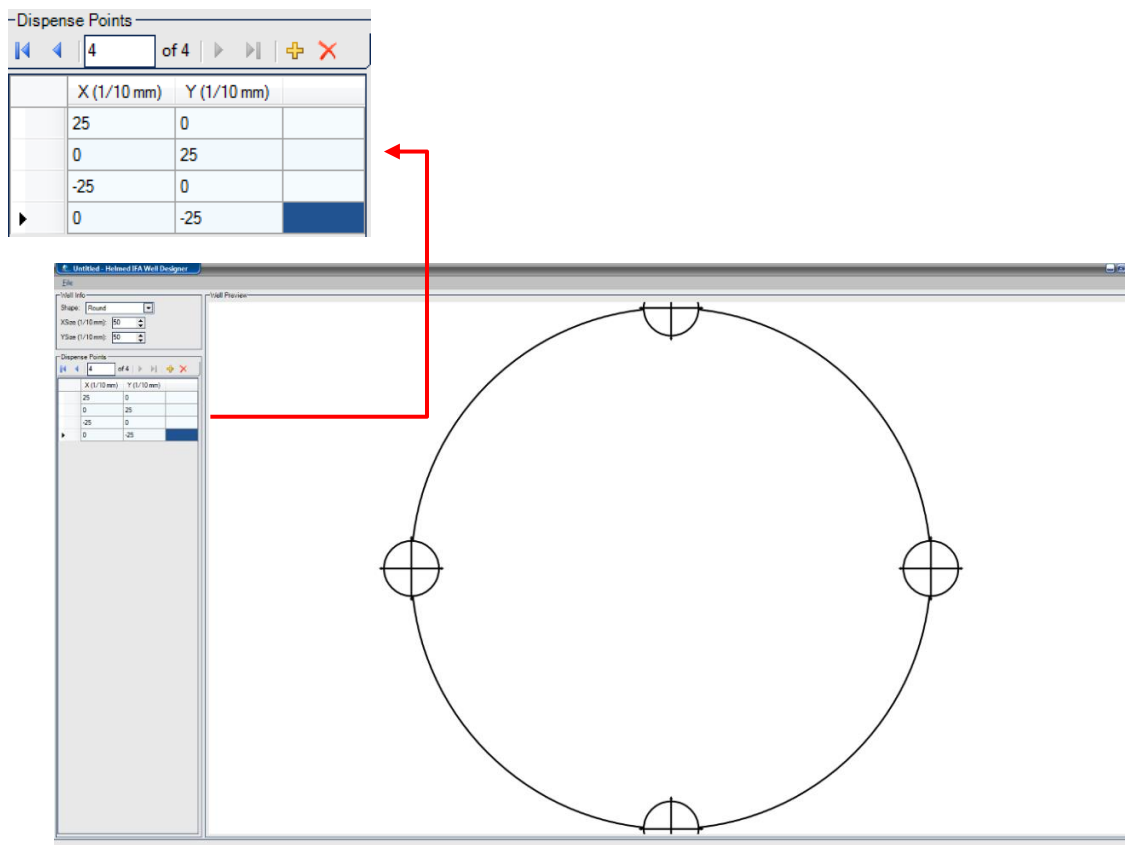


- A kerek vájatok esetében az átmérőt a vájat közepétől kell mérni.
- Téglalap alakú vájatok esetén a vájat szélességét és magasságát kell mérni. Minden mérés milliméterben van megadva. Az eredményt meg kell szorozni tízzel (10), és ki kell tölteni a megfelelő X és Y koordináta mezőkbe (az X és Y koordinátáknak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

Adagolási pontok létrehozása és kezelése

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

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



6.1.2 Tárgylemeztípus létrehozása

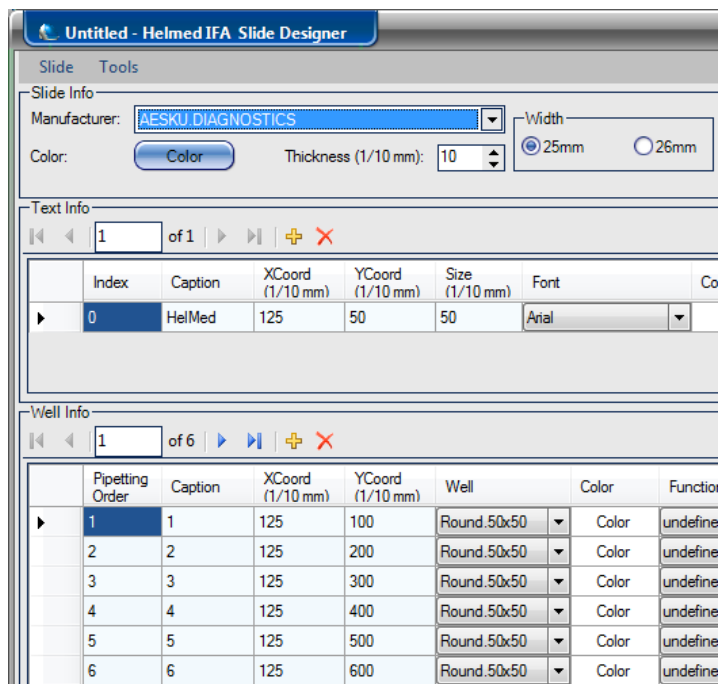
A **Slide Designer (Tárgylemez tervező)** a **HELMED® IFA** modulban feldolgozható meglévő tárgylemez-típusok szerkesztésére vagy újak létrehozására szolgál.

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

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

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

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

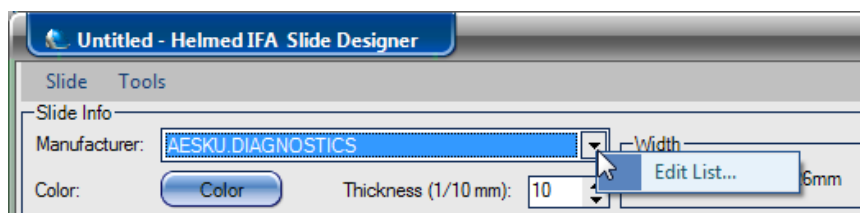


Index	Caption	XCoord (1/10 mm)	YCoord (1/10 mm)	Size (1/10 mm)	Font	Color
0	HelMed	125	50	50	Arial	

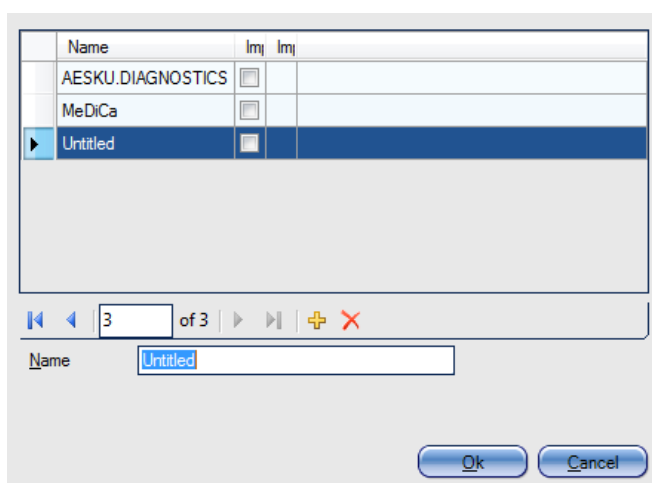
Pipetting Order	Caption	XCoord (1/10 mm)	YCoord (1/10 mm)	Well	Color	Function
1	1	125	100	Round.50x50	Color	undefine
2	2	125	200	Round.50x50	Color	undefine
3	3	125	300	Round.50x50	Color	undefine
4	4	125	400	Round.50x50	Color	undefine
5	5	125	500	Round.50x50	Color	undefine
6	6	125	600	Round.50x50	Color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

- **Slide Info (Tárgylemez információk):** A tárgylemez gyártójával, színével, vastagságával és szélességével kapcsolatos információk meghatározására vagy szerkesztésére szolgáló lehetőségeket tartalmaz.
- **Text Info (Szöveges információk):** Ez az opció lehetővé teszi a tárgylemezek feliratozását vagy a meglévő címkék szerkesztését.
- **Well Info (Vájat információk):** Lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy meghatározza a vájatok számát és pozícióját a tárgylemezen, valamint a vájatok típusának (a vájat tervezőben létrehozott), színének (opcionális), funkciójának (opcionális) és a szubsztrátnak a kiválasztását.

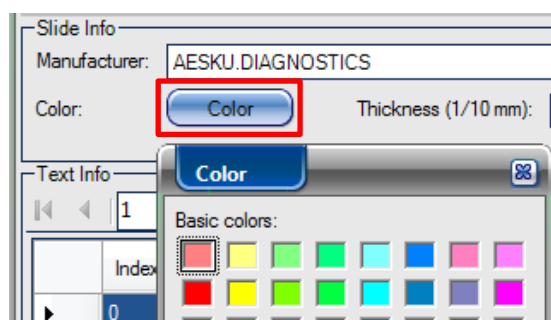
6.1.2.1 Slide Info (Tárgylemez információk)



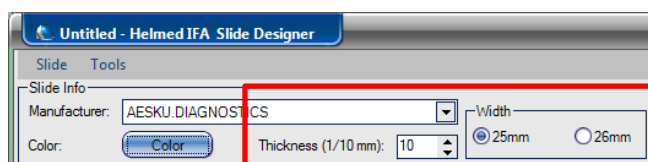
Válassza ki a tárgylemez gyártóját a **Manufacturer (Gyártó)** legördülő menüben. A gyártó hozzáadásához kattintson a jobb gombbal a kiválasztási menü nyílára. Kattintson az **Edit list (Lista szerkesztése)** gombra. Egy új ablak nyílik meg:



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



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



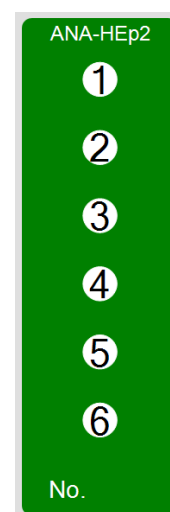
A tárgylemez vastagsága a **Thickness (Vastagság)** szövegmezőben állítható be. A tárgylemez **Width (Szélessége)** két méret közül választható ki, **25 mm** vagy **26 mm**.

6.1.2.2 Text Info (Szöveges információk)

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



Az X és Y pozíciók a szöveg bal felső pozíciójának meghatározására szolgálnak, amelyhez a szöveg igazodni fog. Adja meg a tárgylemez kívánt címkéjét a **Caption (Felirat)** mezőben: Mérje meg a tárgylemez bal szélétől a szöveg jobb széléig terjedő távolságot milliméterben. Szorozza meg ezt az értéket tízzel (10), és adja meg az eredményt **X-Coord (1/10 mm)** értéként. Mérje meg a tárgylemez felső szélétől a szöveg alsó széléig terjedő távolságot milliméterben. Szorozza meg ezt az értéket tízzel (10), és adja meg az eredményt **Y-Coord (1/10 mm)** értéként. A szövegek balról jobbra, fentről lefelé, alulról felfelé tájolhatók (Orientation (Orientáció) mező).

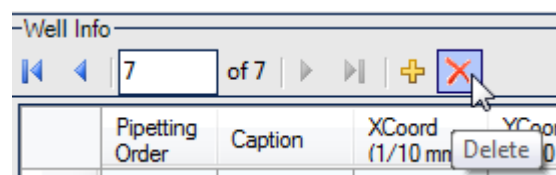
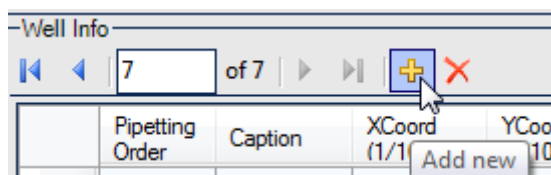
6.1.2.3 Well Info (Vájat információk)

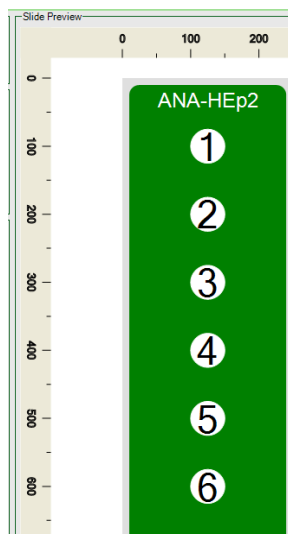
Well Info

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

A vájakok számát a + gombra kattintva határozhatja meg a **Well Info (Vájat információk)** mezőben. Töltse ki a **Caption (Felirat)** mezőt a vájak folyamatos számozásával. A vájakat az X gombra kattintva törölheti is.



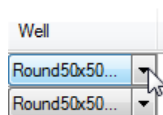


A vajatok pozícióját a tárgylemez felső és bal szélétől a vájat közepéig történő méréssel határozzuk meg. A képernyőn megjelenik egy vonalzó az X és Y pozicionáláshoz. A 0/0 koordináta a bal felső sarok lesz.

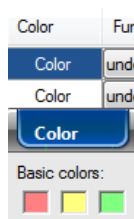
Mérje meg az első vájat X-pozícióját egy vonalzóval (metrikus). Az X-pozíció a tárgylemez bal szélétől a vájat közepéig mért távolság lesz. A mért távolságot szorozza meg tízzel (10). Adja meg az eredményt **X-Coord** (1/10 mm) értéként.

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

➤ Ismételje meg ezt a folyamatot minden egyes vájat pozíciójánál.



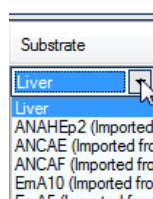
A **Well (Vájat)** legördülő menüből válassza ki a tárgylemezen használandó megfelelő vájat típusát. Ezt a vájatot korábban a **Well Designer-ben (Vájat tervező)** már meghatározták.



A vajatokhoz színt rendelhet a **Color (Szín)** fülön.



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



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

Tárgylemez tervező mentése:

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

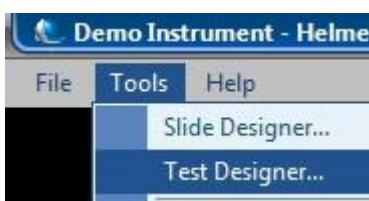
1. Kattintson a **Slide Designer (Tárgylemez tervező)** menüsávban a **Slide (Tárgylemez)** gombra
2. Válassza a **Save as (Mentés másként)** parancsot a helyi menüből
3. Adjon nevet az újonnan létrehozott tárgylemeznek, és kattintson a **Save (Mentés)** gombra

7 Teszt tervező

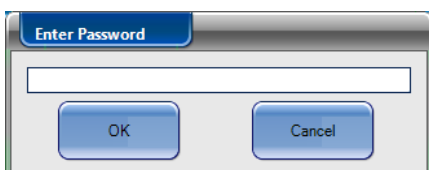
7.1 Teszt tervező modul

A **Test Designer (Teszt tervező)** modul új tesztek létrehozására vagy szükség esetén egy meglévő teszt módosítására szolgál. A **Test Designer (Teszt tervező)** rugalmasan programozható a legtöbb IFA-teszthez. E vizsgálatok paramétereit a készletben található használati utasítás (IFU) alapján kell meghatározni.

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

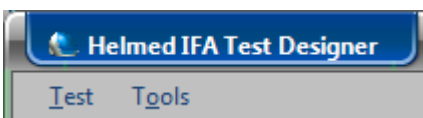


Válassza a **HELMED® IFA** főképernyő tetején a **Tools (Eszközök)** fület, majd a legördülő menüből válassza a **Test Designer (Teszt tervezőt)** a **Test Designer (Teszt tervező)** képernyő megnyitásához.



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

A **Test Designer (Teszt tervező)** képernyőjének felső részén mostantól két fül található:

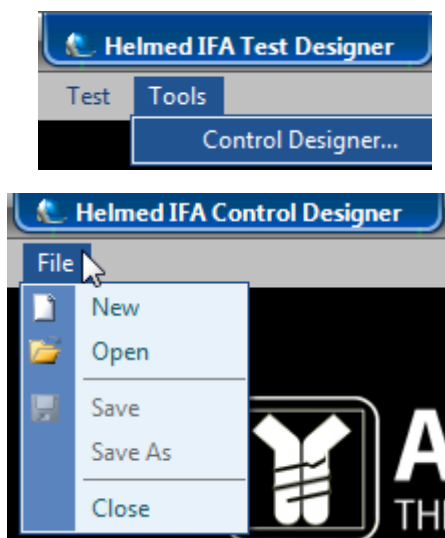


Test (Teszt): Új teszt létrehozására vagy egy meglévő teszt megnyitására és módosítására szolgáló lehetőségeket tartalmaz.

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

A felhasználó a **Teszt tervező (Teszt tervező)** modul **Tools (Eszközök)** fülére kattintva érheti el a **Control Designer (Kontroll tervezőt)**, majd megnyithatja azt a **Control Designer (Kontroll tervező)** elemre kattintva a bal egérgombbal a helyi menüben. A **Control Designer (Kontroll tervező)** és funkciói a következő 9.1.1. szakaszban kerülnek ismertetésre.

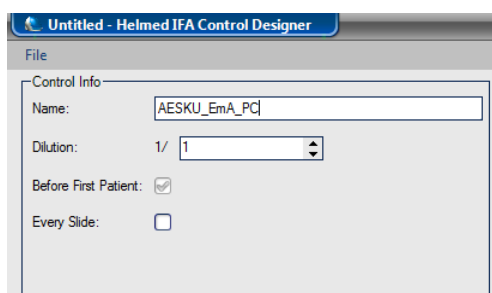
7.1.1 Kontroll tervező



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

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

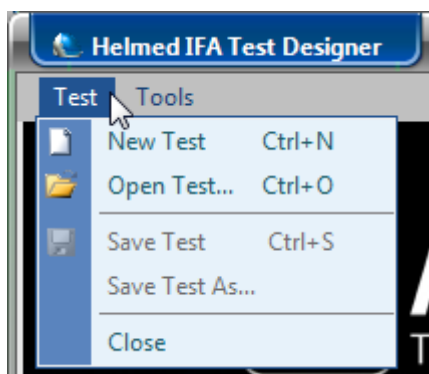
Kontroll meghatározása:



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

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

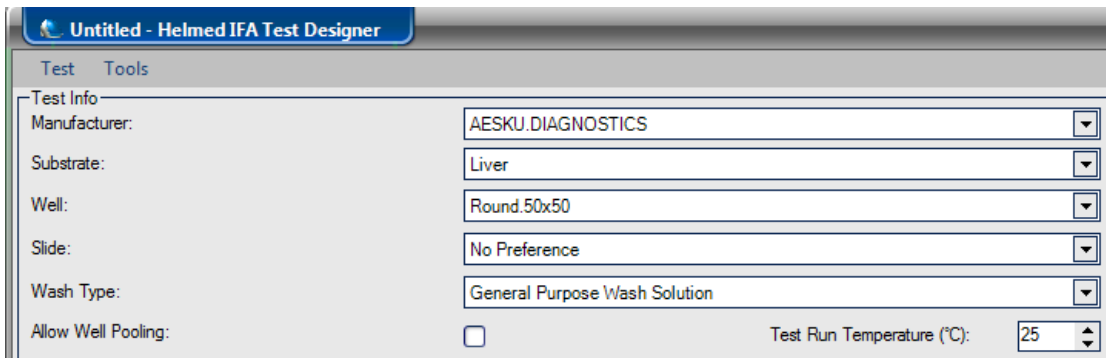
7.1.2 Teszt programozása



Új tesztek programozásának megkezdéséhez vagy új tesztfájlok létrehozásához a felhasználónak először a **Test Designer (Teszt tervezőben)** a **Test (Teszt)** fülre kell kattintania, és a **New Test (Új teszt)** lehetőséget kell választania.

Egy meglévő teszt módosításához a felhasználó a helyi menüben az **Open Test (Teszt megnyitása)** parancsra kattintva is megnyithatja a tesztfájlt.

7.1.2.1 Test Info (Teszt információk)

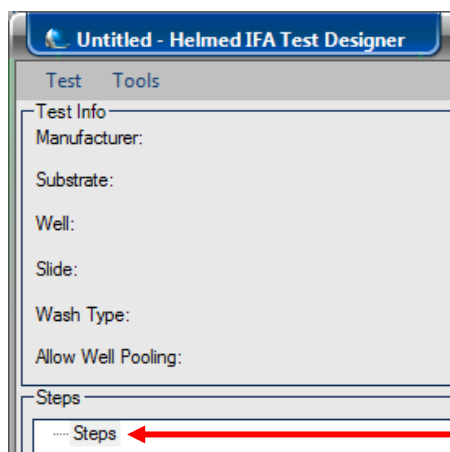


Megjegyzés: Megnyílik a **Test Designer (Teszt tervező)** főképernyője a **Test Info (Teszt információk)** alapértelmezett beállításával. Ezeket a beállításokat meg kell változtatni, mielőtt megkezdi a **Steps (Lépések)** kiválasztását.

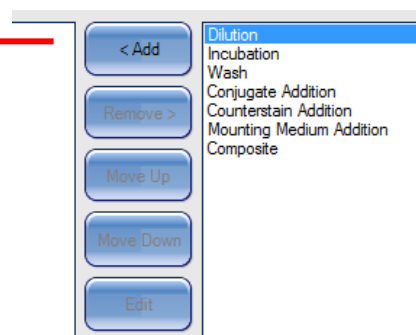
Válassza ki a megadott teszthez megfelelő gyártót, szubsztrátot, vájatot, tárgylemezt és mosási típust a legördülő menüből:

- **Gyártó:** Válassza ki a gyártót a legördülő menüből. A gyártó neve a nyílra való jobb egérgombbal történő kattintással adható hozzá. Egy új ablak nyílik meg. A + gomb megnyomásával egy új sor jelenik meg egy további gyártó nevének megadásához. A gyártó újbóli eltávolításához vagy törléséhez jelölje ki a gyártót az egérrel, és nyomja meg az X gombot.
- **Substrate (Szubsztrát):** Válasszon ki egy szubsztrátot a legördülő menüből. A szubsztrátokat a **Slide Designer (Tárgylemez tervezőben)** határozzuk meg. További információkért lásd a **Well Info (Vájat információk)** szakaszt.
- **Vájat:** Válassza ki a vájat típusát a legördülő menüből. A vájatok meghatározása a **Well Designer (Vájat tervezőben)** történik. További információkért lásd a **Well Designer (Vájat információk)** szakaszt.
- **Slide (Tárgylemez):** Válassza ki a tárgylemez típusát a legördülő menüből. A tárgylemezeket a **Slide Designer (Tárgylemez tervezőben)** lehet meghatározni.
- **Wash Type (Mosás típusa):** Válassza ki a mosás típusát a legördülő menüből. A mosási típusok a legördülő gombra való jobb egérgombbal történő kattintással adhatók hozzá. Egy új ablak nyílik meg. Nyomja meg a + gombot egy új sor hozzáadásához, egy további mosópuffer beviteléhez. Ha törölni szeretne egy mosópuffert a listából, válassza ki a törölni kívánt mosópuffert az egérrel, és nyomja meg az X gombot.
- **Allow Well Pooling (Vájat pooling engedélyezése):** A funkció aktiválása lehetővé teszi különböző konjugátumok használatát ugyanazon a vájaton. A funkció aktiválásához a négyzetet be kell jelölni.
- **A Test Run Temperature (Tesztfutás hőmérséklete)** szükség esetén beállítható és növelhető például olyan tesztek futtatásához, amelyek magasabb inkubációs hőmérsékletet igényelnek (35-37 °C/95-98,6 °F). A paraméter értékét Celsius fokban (°C) kell megadni.

7.1.2.2 A lépések beállításai



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



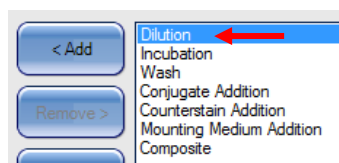
Megjegyzés: Minden folyamatlépés alapértelmezett beállításokkal nyílik meg. Ezeket a beállításokat a megfelelő használati utasítás szerint kell megváltoztatni. Az **AESKUSLIDES™** folyamatlépései előre meghatározottak és nem szerkeszthetők.

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

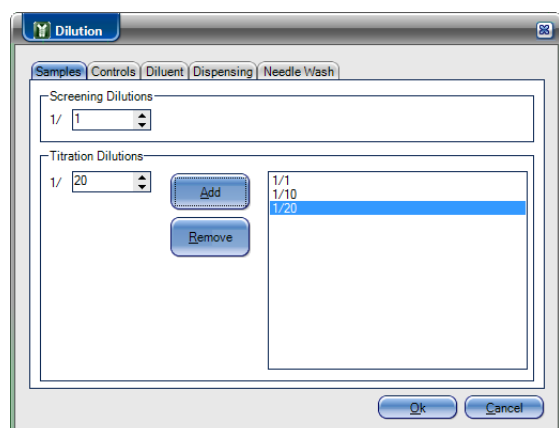
Az egyes vizsgálati lépések kiválasztását és beállítását a következő szakaszokban lépésről lépésre ismertetjük:

1. lépés

Hígítási lépés



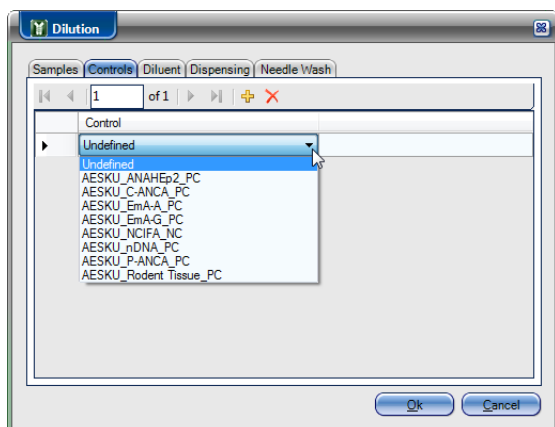
Válassza ki a képernyő jobb oldalán a **Dilution (Hígítás)** menüpontot (dupla kattintással vagy az **< Add (Hozzáadás)** gombra kattintva). Egy új ablak nyílik meg a mintahígítások, a kontrollok, a hígítószer, az adagolás (átvitel a tárgylemezre) és a további túmosás meghatározására.



A mintahígítások meghatározása a szűréshez és a titráláshoz.

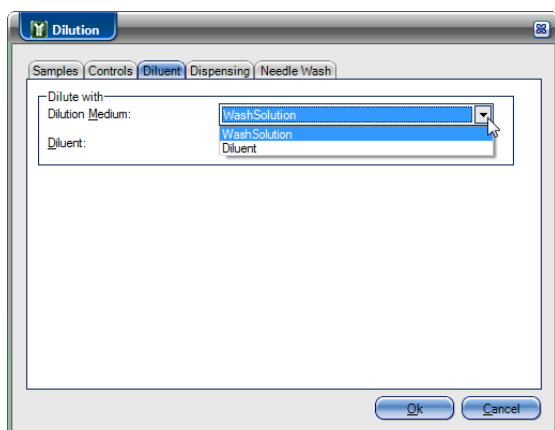
A **Screening Dilutions (Szűrési hígítások)** esetében beállított hígítást kell használni a **Screening Mode (Szűrési módban)** futtatott összes betegminta esetében.

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



Válassza ki a kontrollokat:

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



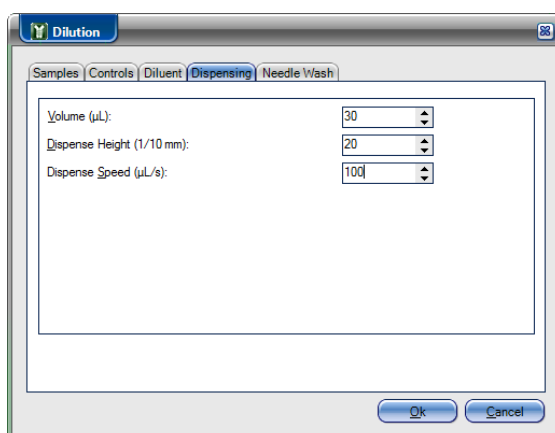
Válassza ki a hígítószer:

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

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

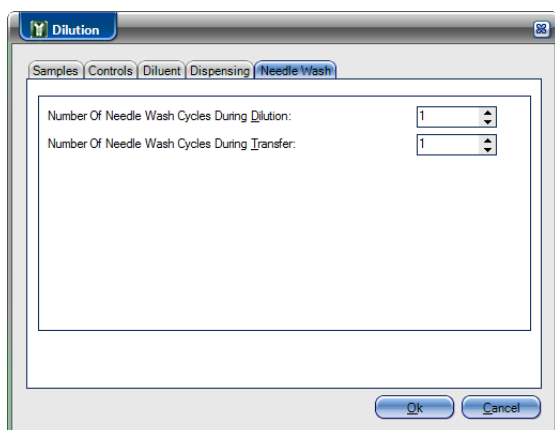
A **Diluent** (Hígítószer) kiválasztása a 14. pozícióban lévő reagenstartó állványba helyezett 100 ml-es palackot használja.

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



Az adagolási beállítások meghatározása a tárgylemezre történő átvitelhez:

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



Tűmosás:

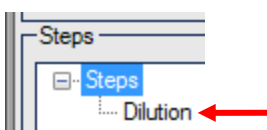
A tűmosási ciklusok száma hígítás során:

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

A tűmosási ciklusok száma átvitel során:

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

Az alapértelmezett érték mindkettőnél 1 ciklus.



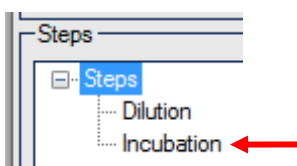
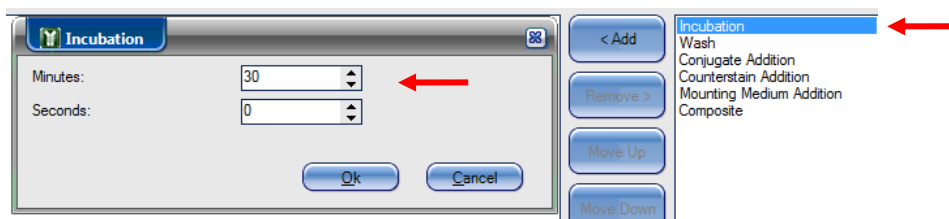
Az összes beállítás meghatározása után nyomja meg az **Ok** gombot. Az első **Dilution (Hígítás)** vizsgálati lépés a képernyő bal oldalán felsorolt **Steps (Lépések)** között jelenik meg.

2. lépés

Inkubációs lépés

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

Megjegyzés: NE erősítse meg az „Enter” billentyű megnyomásával. Az „Enter” billentyű megnyomásával a beállított érték nem kerül elmentésre.

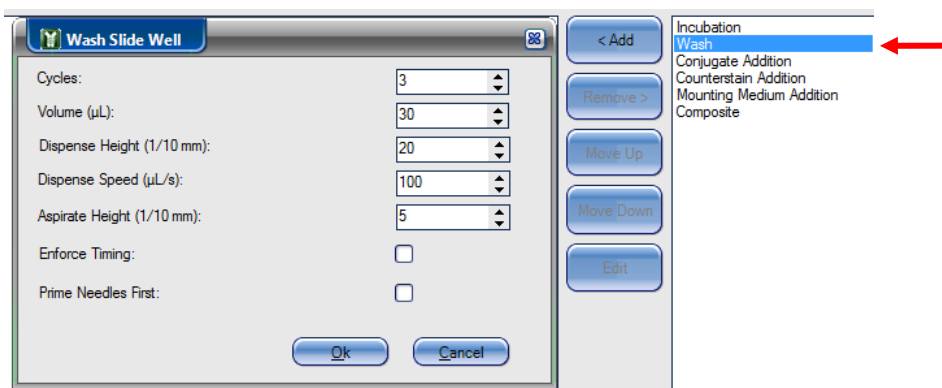


Az **Incubation (Inkubáció)** lépés mostantól megjelenik a képernyő bal oldalán található **Steps (Lépések)** listában.

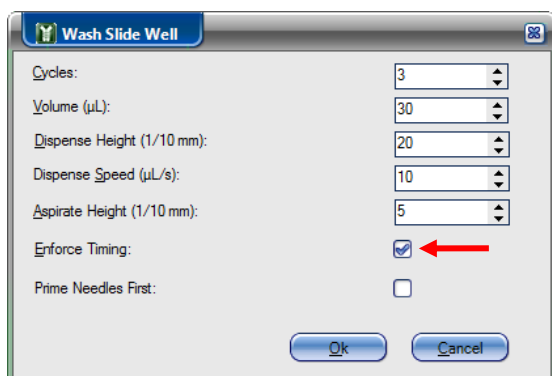
3. lépés

Mosás lépés

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

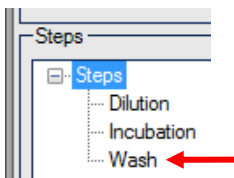


A teljes vájat lefedéséhez szükséges **Volume (Térfogat)** a vájat méretétől függ. Az **Aspiration / Dispense Height (Felszívási/Adagolási magasság)** a tű és a tárgylemez felülete közötti távolság folyadék adagolásakor. A **Dispense Speed (Adagolási sebesség)** az adagolt térfogat mennyisége másodpercekben.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

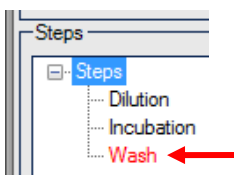


Ha az **Enforce Timing (Kényszerített időzítés)** opciót aktiválja, akkor a mosás előtti lépés inkubációs idejét szigorúan be kell tartani.

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



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

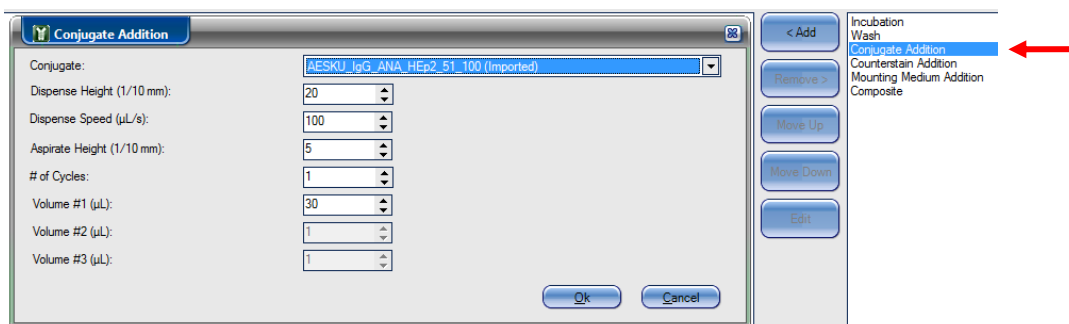


Ha az inkubációs időre vonatkozóan aktiválva van az **Enforce Timing (Kényszerített időzítés)**, a **Wash (Mosás)** lépés piros színnel van kiemelve.

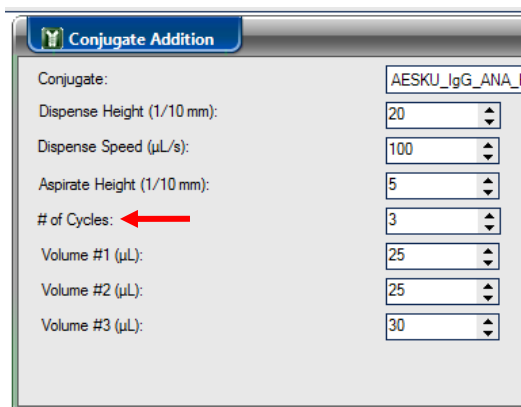
4. lépés

Konjugátum lépés

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

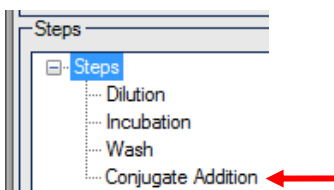


A konjugátumok listája a jobb egérgombbal a legördülő nyílra kattintva szerkeszthető. Egy új ablak nyílik meg. Új konjugátum a **+** gomb megnyomásával adható hozzá. Ekkor egy új sor jelenik meg egy új vagy további konjugátum beírásához. Határozza meg a **Conjugate Addition (Konjugátum hozzáadása)**,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



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

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

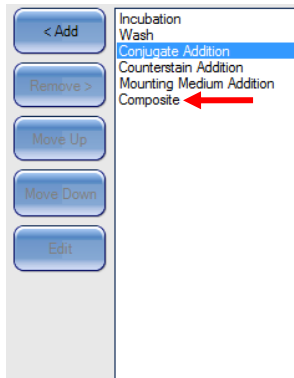


A **Conjugate Addition (Konjugátum hozzáadása)** lépés mostantól megjelenik a képernyő bal oldalán található **Steps (Lépések)** listában.

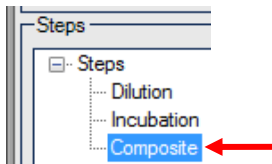
A **3. lépés** és **4. lépés** kombinálható egy **Összetett** lépésben. Ennek a lépésnek az a funkciója, hogy a mosás után azonnal konjugátumot adjon minden egyes vágatban.

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

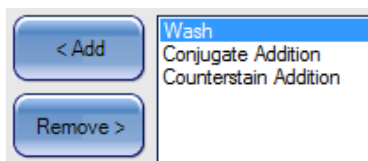
Összetett lépés



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

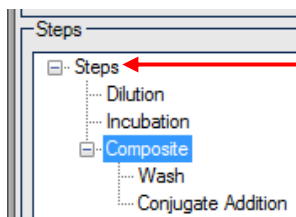


A **Composite (Mosás)** lépés mostantól megjelenik a képernyő bal oldalán található **Steps (Lépések)** listában. Ha a bal oldalon a **Composite (Összetett)** lépés van jelölve, akkor a képernyő jobb oldalán három különböző lépés válik elérhetővé:



- **Wash (Mosás)**
- **Conjugate Addition (Konjugátum hozzáadása)**
- **Counterstain Addition (Háttérfesték hozzáadása)**

A mosás kiválasztása az összetett lépéshez

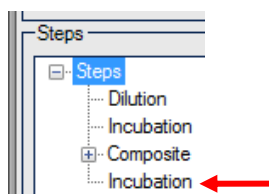


Az összetett lépésekhez tartozó **Wash (Mosás)** lépés beállításához kövesse és ismételje meg a **3. Lépés** utasításait. A **Wash (Mosás)** lépés mostantól a képernyő bal oldalán, a **Composite (Összetett)** saját, külön oldalsó lépéseként jelenik meg. Ezután válassza a **Conjugate Addition (Konjugátum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

5. lépés

Konjugátum inkubálása

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

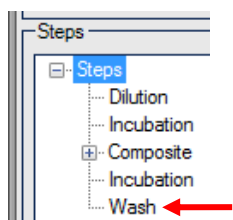


Az **Incubation (Inkubáció)** lépés mostantól megjelenik a képernyő bal oldalán található **Steps (Lépések)** listában.

6. lépés

Mosási lépés a konjugátum inkubálása után

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



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

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

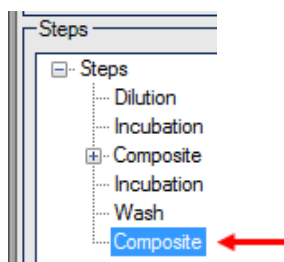
Ha az **Enforce Timing (Kényszerített időzítés)** lehetőség van kiválasztva, az inkubációs időt szigorúan be kell tartani, és a megfelelő **Wash (Mosás)** lépés piros színnel lesz kiemelve.

7. lépés

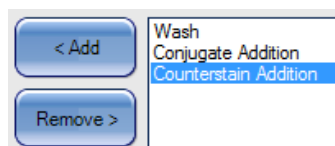
Háttérfestés lépés

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

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

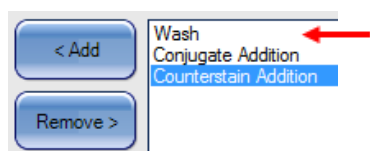


Válassza ki a képernyő jobb oldalán a **Composite (Összetett)** elemet, és nyomja meg az **< Add (Hozzáadás)** gombot (vagy kattintson duplán). A **Composite (Összetett)** elem mostantól megjelenik a képernyő bal oldalán található **Steps (Lépések)** listában.

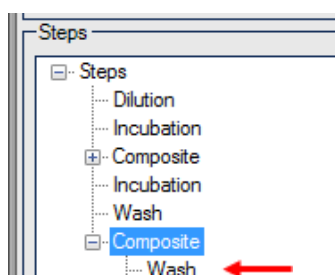


A képernyő jobb oldalán most három különböző lépés áll rendelkezésre:

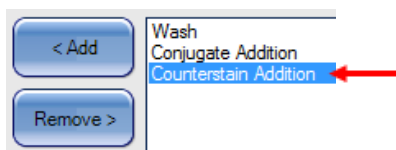
- **Wash (Mosás)**
- **Conjugate Addition (Konjugátum hozzáadása)**
- **Counterstain Addition (Háttérfesték hozzáadása)**



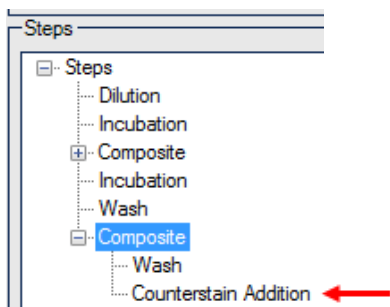
Válassza a **Wash (Mosás)** lehetőséget a **Composite (Összetett)** lépés részeként, és kövesse a **3./6. lépés** utasításait.



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



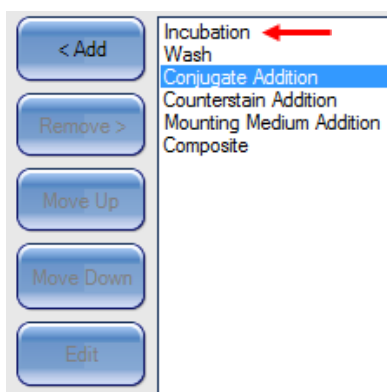
Ezután válassza a **Counterstain Addition (Háttérfesték hozzáadása)** lehetőséget, és kövesse a **7. lépés** utasításait.



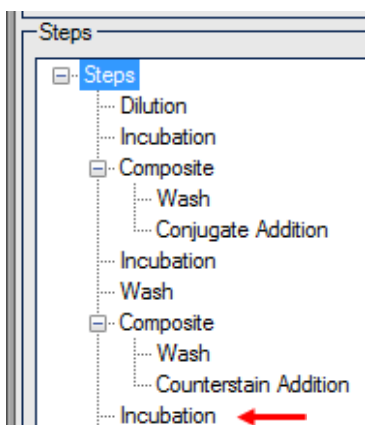
A **Counterstain Addition (Háttérfesték hozzáadása)** lépés mostantól megjelenik a **Composite (Összetett)** lépés allépéseként a **Steps (Lépések)** fő listájában a képernyő bal oldalán. A fő lépések meghatározásának folytatásához kattintson egyszer a képernyő bal oldalán lévő **Step (Lépés)** gombra.

8. lépés

Háttérfestés inkubációs lépés



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

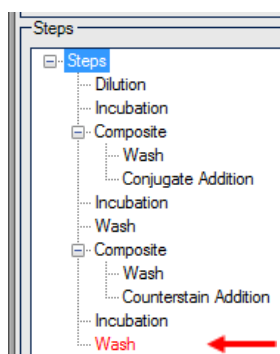


Az **Incubation (Inkubáció)** lépés mostantól megjelenik a képernyő bal oldalán található **Steps (Lépések)** listában.

9. lépés

Mosási lépés a háttérfesték inkubálása után

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



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

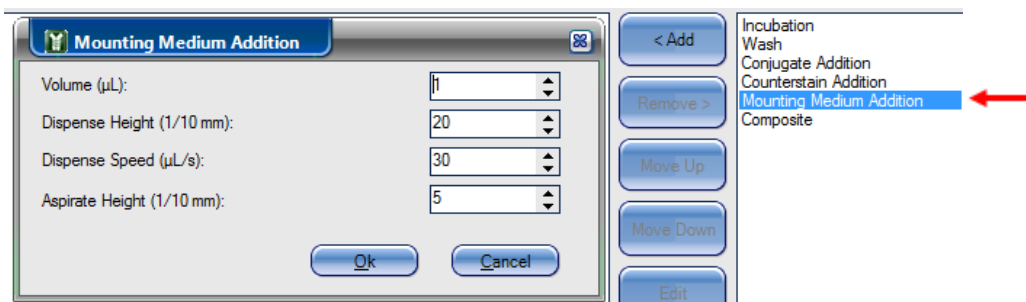
Ezután kattintson az **Ok** gombra.

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

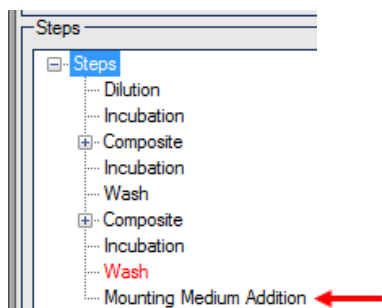
10. lépés

Beágyazó anyag hozzáadása lépés

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



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



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

A 9. és 10. lépés kombinálható egy **Composite (Összetett)** lépésben.

A funkciója az, hogy a mosás után azonnal adjon beágyazó anyagot az egyes vágatokba.

11. lépés

Programozott teszt mentése tesztfájlként

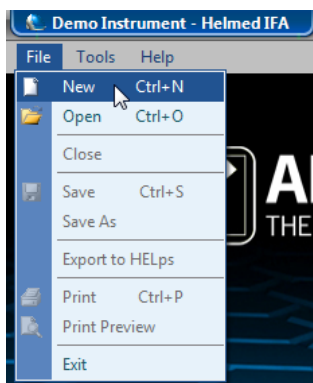
Miután a teszt minden egyes lépését meghatároztuk, a tesztet el kell menteni. Kövesse a lépéseket a programozott teszt egy adott tesztfájlként történő mentéséhez:

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

8 Futtasson egy munkalistát



Válassza a **HELMED® IFA** gombot a **HELMED®** főképernyőn az IFA modul elindításához.

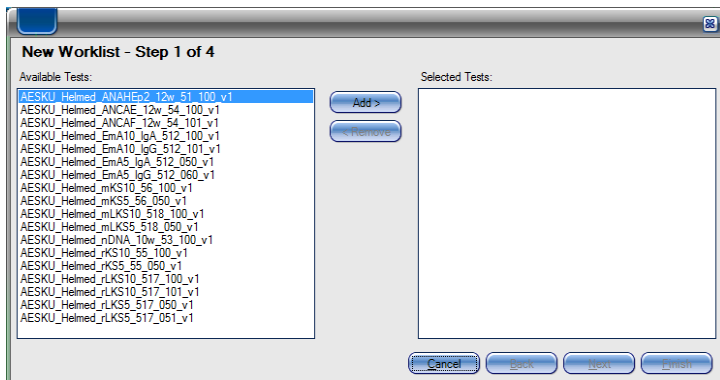


Ezután kattintson a **HELMED® IFA** főképernyő tetején a **File (Fájl)** fülre. Új munkalista létrehozásához válassza a helyi menü **New (Új)** parancsát. Válassza az **Open (Megnyitás)** parancsot a helyi menüből egy korábban elmentett munkalistafájl megnyitásához.

8.1 Hogyan hozzon létre egy munkalistát:

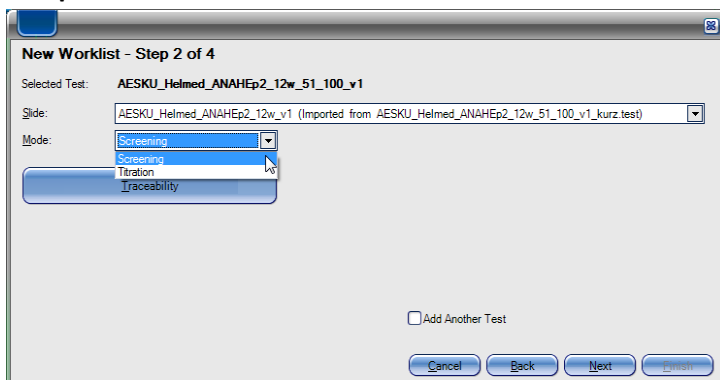
A munkalista létrehozására vonatkozó, következő utasítások az **AESKUSLIDES™ Kit for ANA Hep2 (REF 51.100)** készletre vonatkoznak, és csak példaként szolgálnak:

1. lépés a 4-ből



Válassza ki a rendelkezésre álló tesztek egyikét a **New Worklist – Step 1 of 4 (Új munkalista - 1. lépés a 4-ből)** ablakban található listából a **Add > (Hozzáadás)** gombra kattintva. Ezután nyomja meg a **Next (Tovább)** gombot a folytatáshoz.

2. lépés a 4-ből



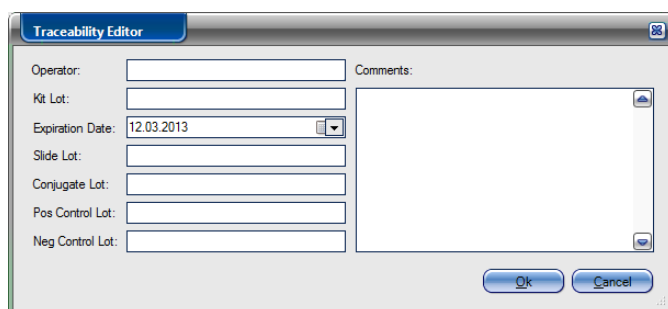
A **New worklist - Step 2 of 4 (Új munkalista - 2. lépés a 4-ből)** ablakban mostantól megjelenik a kiválasztott teszt és a hozzá tartozó tárgylemez a **Slide (Tárgylemez)** legördülő menüben. A felhasználó a **Mode (Mód)** sorban található legördülő menü segítségével választhat a **Screening (Szűrés)** vagy a **Titration (Titrálás)** mód között.

További tesztek hozzáadása



További tesztek hozzáadásához a felhasználó most már bejelölheti az **Add Another Test (Másik teszt hozzáadása)** jelölőnégyzetet. Akár négy különböző tesztet is ki lehet választani, amelyeket egyetlen futtatás során kell feldolgozni. Ismételje meg az 1. és 2. lépést további tesztek hozzáadásához. Ha nincs több hozzáadandó teszt ebben a munkalistában, kérjük, szüntesse meg az **Add Another Test (Másik teszt hozzáadása)** jelölőnégyzet jelölését, és kattintson a **Continue (Folytatás)** gombra.

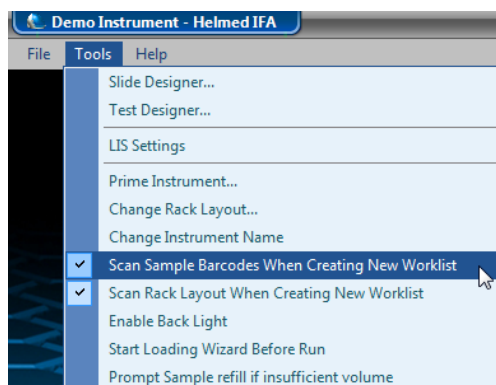
Nyomon követhetőség



A **Traceability (Nyomon követhetőség)** gombra kattintva egy új ablak nyílik meg. Itt további információkat, például a felhasználónevet vagy a tételszámokat lehet megadni. Ezt az információt a jelentés tartalmazza majd.

Megjegyzés: Rendszeresen ellenőrizze, hogy a **Traceability (Nyomon követhetőség)** ablakban lévő információk naprakészek-e! Az itt megadott összes adat bekerül a jelentésbe.

Az állvány-elrendezés és a betegazonosítók beolvasása



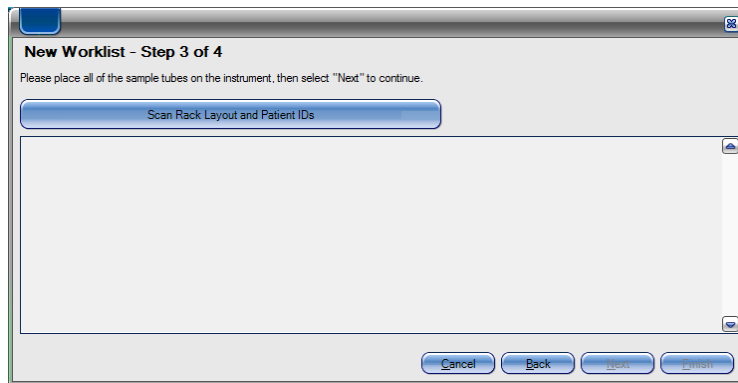
Vonalkódos azonosítóval ellátott mintacsövek használata esetén (a szabványos mintacsövek 5 ml-es, Ø13 x 75 mm-es csövek), a munkalista létrehozása előtt aktiválni kell a **Scan Sample Barcodes When Creating New Worklist (Minta vonalkódok beolvasása új munkalista létrehozása előtt)** funkciót:

- Válassza a **HELMED® IFA** főképernyőn a **Tools (Eszközök)** lehetőséget, és aktiválja a funkciót a helyi menüben.

Ismételje meg ugyanezt a lépést a **Scan Rack Layout When Creating New Worklist (Állvány-elrendezés beolvasása új munkalista létrehozása előtt)** funkció aktiválásához, hogy mindig beolvassa az állvány-elrendezést a munkalista elindítása előtt.

A minták és az állványok vonalkódjai a következő ablakban kerülnek beolvasásra: **New Worklist – Step 3 of 4 (Új munkalista - 3. lépés a 4-ből)**.

3. lépés a 4-ből

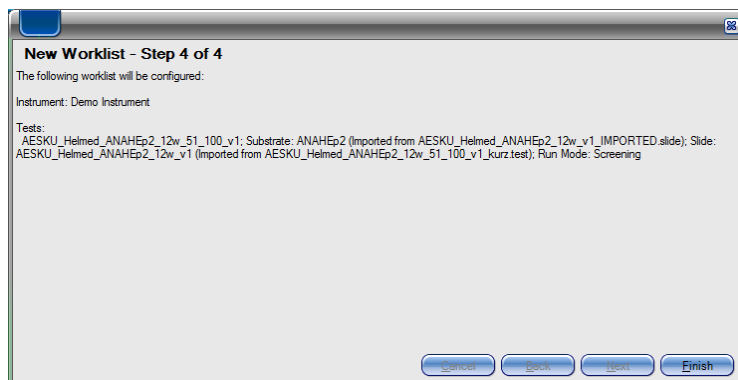


A beolvasási folyamat elindításához kattintson a **Scan Rack Layout and Patient IDs (Állvány-elrendezés és betegazonosítók beolvasása)** gombra. A beolvasási folyamat akkor fejeződik be, amikor a **Next (Tovább)** gomb aktívvá válik. A beolvasott vonalkódok a beolvasási folyamat befejezése után megjelennek a **New Worklist – Step 3 of 4 (Új munkalista - 3. lépés a 4-ből)** ablakban.

Kattintson a **Next (Tovább)** gombra a 4. lépéséhez.

Megjegyzés: Ha a minta vonalkódját nem ismeri fel, a külső gyűrű több lépésben elfordul, hogy a beolvasási területet megnövelje. A gyors feldolgozás érdekében ajánlott az elsődleges csöveket úgy elhelyezni, hogy a vonalkódok azonnal leolvashatók legyenek (a vonalkód kifelé nézzen).

4. lépés a 4-ből

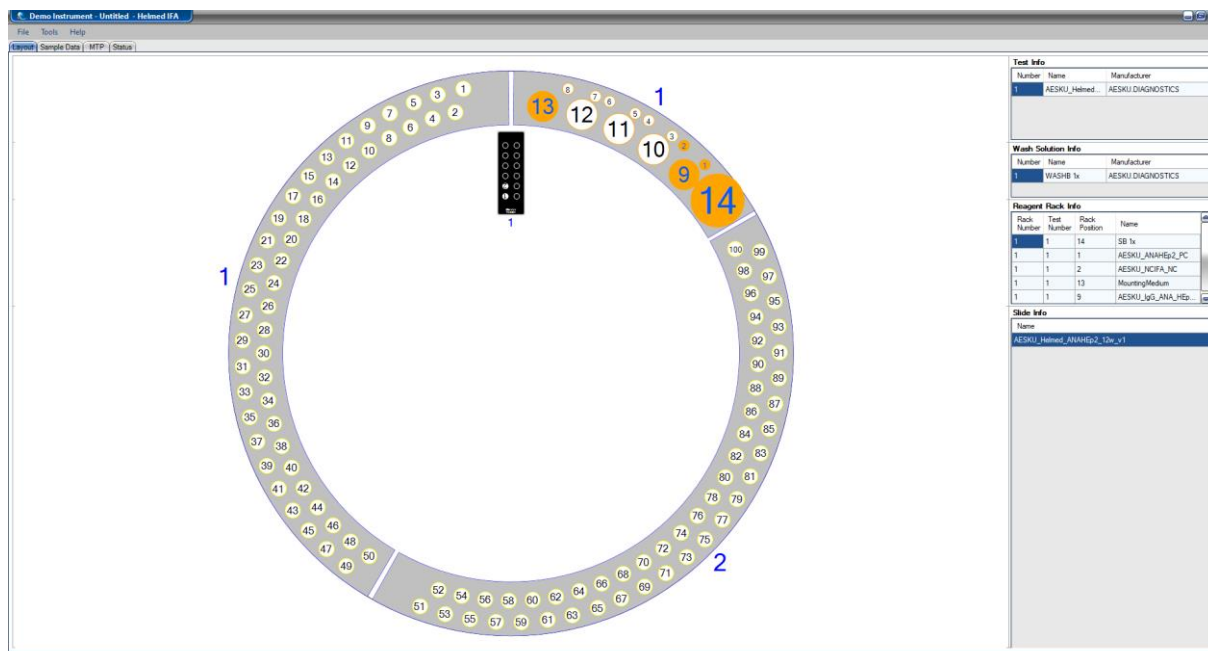


A **New Worklist – Step 4 of 4 (Új munkalista - 4. lépés a 4-ből)** ablakban az eszköz nevééről és a munkalista létrehozásához kiválasztott tesztekéről kaphat információt.

Miután a munkalistakészítő mind a négy lépését elvégezte, nyomja meg a **Finish (Befejezés)** gombot a **HELMED®** IFA szoftver munkalisták elrendezésének áttekintéséhez.

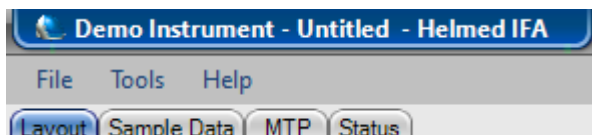
8.2 Elrendezés képernyő

A munkalista áttekintése alapértelmezés szerint a **Layout (Elrendezés)** fület mutatja meg, a jobb oldalon további információk mezőivel, amelyek a tesztekéről, a mosóoldatról és a szükséges reagensekről nyújtanak információt.

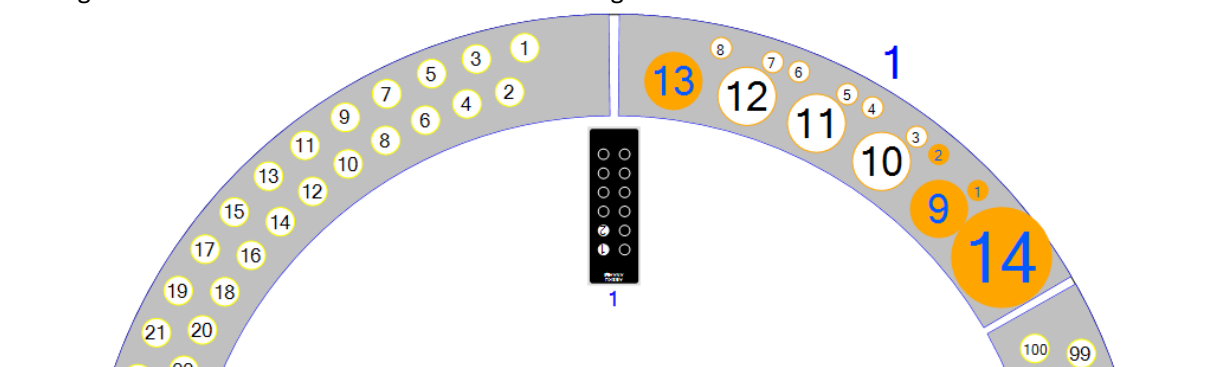


A képernyő tetején a felhasználó a következő lapok között válthat:

- Elrendezés
- Minta adatok
- MTP
- Állapot



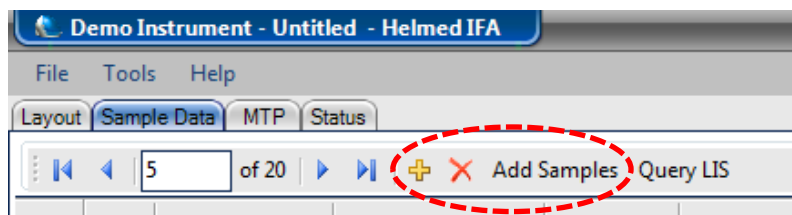
A **Layout (Elrendezés)** fülön információt kaphat arról, hogy az összes reagens, kontroll, minta és tárgylemez hol található, illetve hol kell elhelyezni. Miután a mintákhoz szükséges hígítások kiválasztásra kerültek a jelölőjel elhelyezésével (lásd a **Minta adatai fül** szakaszt), az elrendezési nézet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



8.3 Mintaadatok kezelése

Itt mintainformációkat kell megadni. A minta- és reagens-előkészítéshez kérjük, olvassa el az **AESKU.DIAGNOSTICS** használati utasításokat (**IFUs**) az **AESKUSLIDES™** vagy bármely más gyártótól származó készlet használatához.

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



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

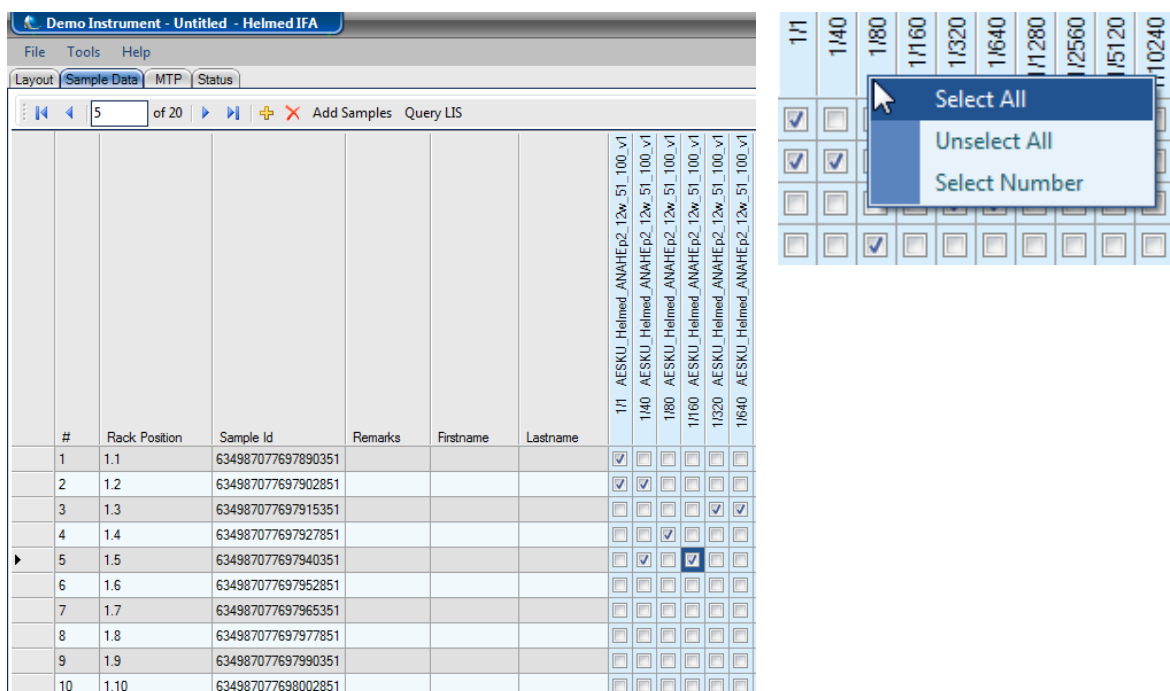
	#	Rack Position	Sample Id	Remarks	Firstname	Lastname	1/1	1/40	1/80	1/160	1/320	1/640	1/1280	1/2560	1/5120	1/10240
	1	1.1	634987077697890351				☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	2	1.2	634987077697902851				☒	☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	3	1.3	634987077697915351				☐	☐	☐	☒	☒	☐	☐	☐	☐	☐
	4	1.4	634987077697927851				☐	☒	☐	☐	☐	☐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

Megjegyzés: Kérjük, ne használjon különleges karaktereket a mezőkben, mint például pontokat vagy zárójeleket (<>).

A beírt adatok bekerülnek az IFA-jelentésbe, amely a **File** (Fájl) fülön nyomtatható ki.

Well	ID or Name	Dilution [1:x]	Testname	Result	Remark / Comment
1	AESKU_ANAHEp2_PC	1	AESKU_Hellos_ANAHEp2_12w_51_T00_v1		
2	AESKU_NCIFA_NC	1	AESKU_Hellos_ANAHEp2_12w_51_T00_v1		
3	12345678 Doe, John	40	AESKU_Hellos_ANAHEp2_12w_51_T00_v1		Remark
4	12345678 Doe, John	80	AESKU_Hellos_ANAHEp2_12w_51_T00_v1		Remark
	12345678				Remark

8.4 Hígítás kezelése



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

Select all (Az összes kijelölése):

Ebben az oszlopban minden rendelkezésre álló minta ki lesz jelölve

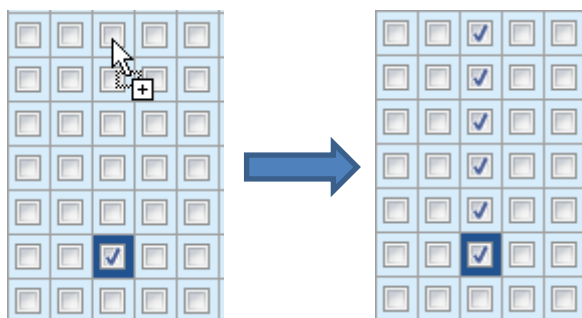
Unselect all (Az összes kijelölés megszüntetése):

Ebben az oszlopban az összes rendelkezésre álló minta kijelölése megszűnik

Select number (Válassza ki a számot):

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

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



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

8.5 MTP fül a hígítási előnézethez

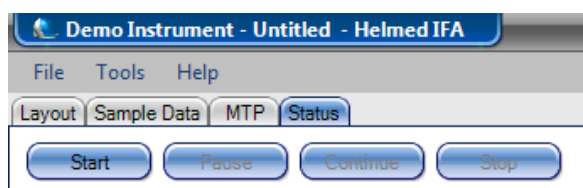
Az MTP fül információt és előnézetet ad arról, hogy hány vájatra van szükség az előhígítási folyamathoz. A hígítás típusát a színkód jelzi:

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

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

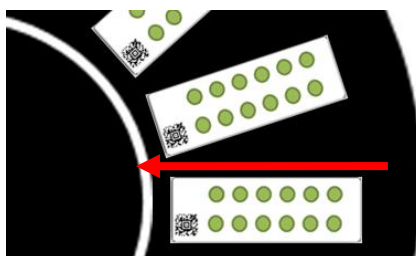
A szoftver összesen 192 hígítást tud kezelni 2 MTP használatával, 96 vájat elrendezéssel.

8.6 Status (Állapot) fül



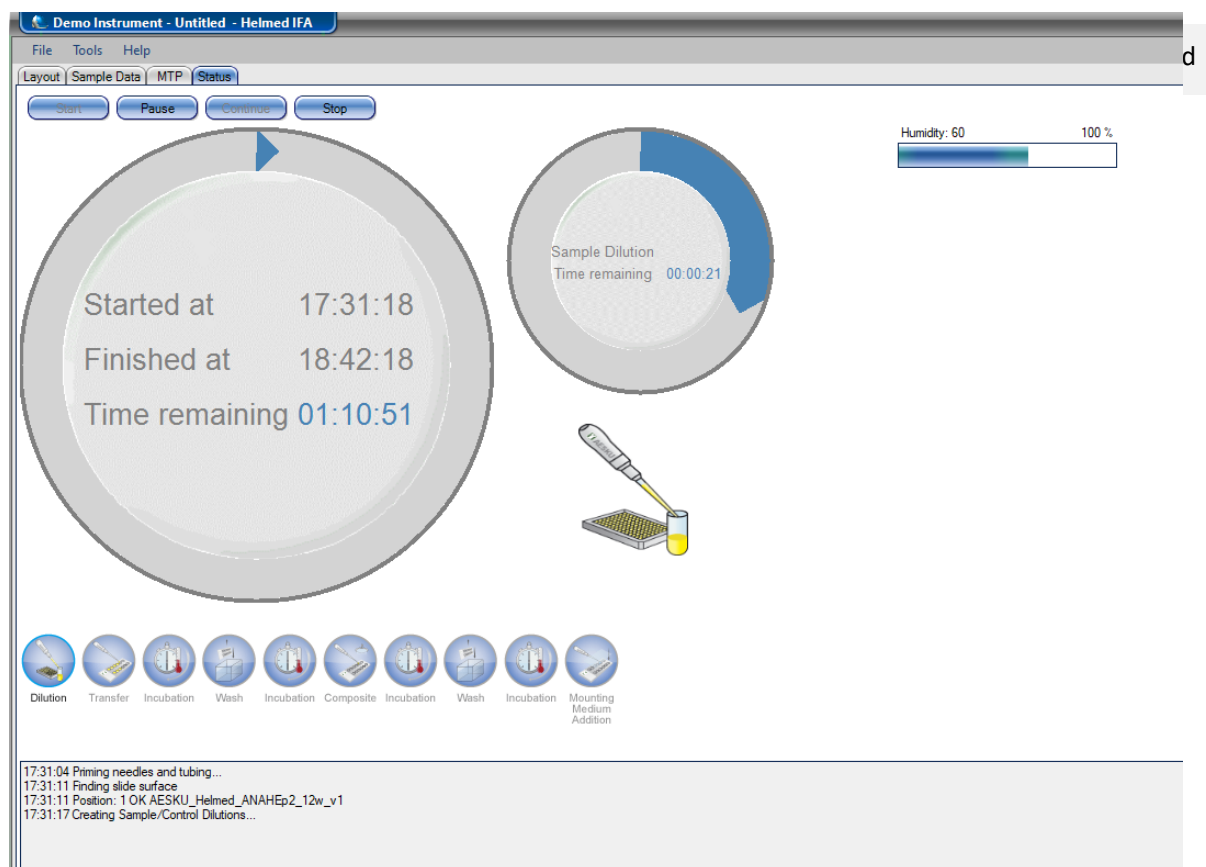
Miután minden tárgylemezt, reagenst, kontrollt és mintát betöltöttek, a folyamat a **Status (Állapot)** fülön a **Start (Indítás)** gombra kattintva indítható el. Kérjük, győződjön meg arról, hogy az összes szükséges reagens és tárgylemez megfelelően van elhelyezve a készülékben.

A tárgylemezeket úgy kell elhelyezni, hogy a vonalkód a gyűrű közepe felé nézzen.



Ha a **Start Loading Wizard Before Run (A Betöltés Varázsló elindítása a futtatás előtt)** funkciót választotta, a készülék a **Start (Indítás)** gomb megnyomása után is feloldva marad, és a betöltési segéd elindul.

A **Start (Indítás)** gomb megnyomása után a készülék lezárja a fedelet és megkezdí a folyamatot.



A tárgylemezkódok sikeres beolvasása után a szoftver ellenőrzí, hogy a tárgylemezek helyesen vannak-e elhelyezve, és nem ferdén vannak-e berakva. A következő lépésben a készülék feltöltésre kerül, és megkezdődí a munkalista feldolgozása. Miután a felhasználó elindította a vizsgálati folyamatot, a Status (Állapot) lapon a folyamat teljes hátralévő idejéről (nagy időzítő) és az aktuális folyamatban lévő folyamatlépésről (kis időzítő) jelenik meg információ.

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

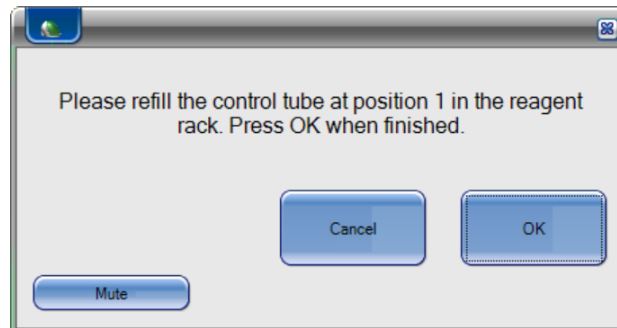
A hőmérsékleti sáv csak a > 30 °C (> 86 °F) hőmérsékletű teszteknel lesz elérhető.

Megjegyzés: A megjelenített **Time remaining (Hátralévő idő)** az IFA-vizsgálati folyamat becsült értéke, és némileg eltérhet a folyamat végének időpontjától.

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

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

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



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

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

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

9 Karbantartás

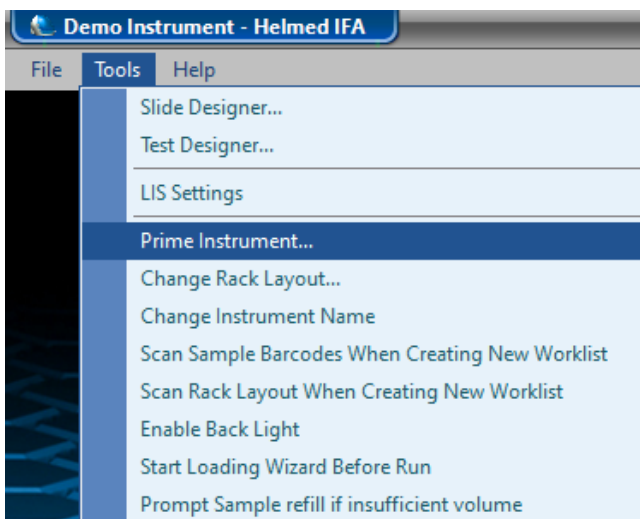
A rendszeres karbantartás fontos a készülék megfelelő működéséhez és funkcionalitásához. Az AESKU.Diagnostics GmbH & Co. KG által ajánlott eljárások a következők:

9.1 Napi karbantartás

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

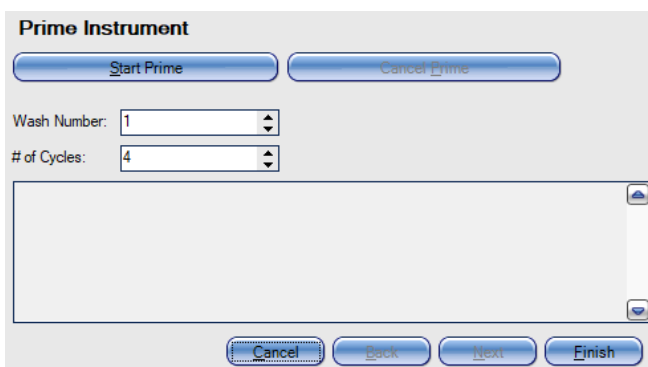
A mosópuffer cseréje desztillált vízzel:

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



A műszer feltöltése:

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



Wash Number (Mosások száma) és # of Cycles (Ciklusok száma):

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

Tömítő habbetét:

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

9.2 Heti karbantartás

Hetente egyszer öblítse át a készüléket 0,3%-os nátrium-hipoklorit-oldattal (NaOCl), vagy másik lehetőségként 70%-os etanollal. Kövesse a 9.1 részben foglalt utasításokat a készülék öblítéséhez. Hagyjon legalább 15 perc inkubációs időt. Ezt követően öblítse át a készüléket desztillált vízzel legalább 3 alkalommal, egyenként 9 ciklussal.

Vigyázat:



Irritáció veszélye a nátrium-hipoklorit (NaOCl) kezelésénél!

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

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

9.3 A készülék tisztítása

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

9.4 A készülék fertőtlenítése

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

9.5 Időszakos megelőző karbantartási szolgáltatás

Az időszakos megelőző karbantartást a szolgáltatónak legalább évente egyszer el kell végeznie. A laboratóriumoknak el kell küldeniük a szolgáltatójuk számára a tárgylemezek/tartályok felhasználási mennyiségére vonatkozó éves munkaterhelési követelményeiket (beleértve a feldolgozott nem-AESKU tárgylemezeket is), hogy lehetővé tegyék a megfelelő karbantartási gyakoriság meghatározását.

9.6 A HELMED® készülékek HTC tartozékainak karbantartása és tisztítása

9.6.1 Spirálcsöves párasító (Ref # 20160307)

VIGYÁZAT!

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

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



Hipoklorit, fenol (> 5%), formaldehid

Keton, klórozott szénhidrogén

Aromás szénhidrogének, szervesetlen savak

Az újrafeldolgozás korlátozása: A DGSV 2013. évi orvostechnikai eszközök osztályozása szerint a cső félkritikus B minősítéssel rendelkezik.

UTASÍTÁSOK:

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

9.6.2 Párásító (Ref # 20160305)

A hibamentes és higiénikus működéshez heti tisztítás és fertőtlenítés szükséges.

VIGYÁZAT!

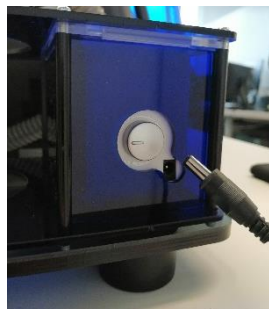
Tisztítás előtt minden alkalommal kapcsolja ki a párásítót. Húzza ki a dugót a hálózati aljzatból.

A külső párásító tisztításához ki kell venni az állványból. Ehhez csak kövesse az alábbi hat lépést és a készülék tisztítására vonatkozó utasításokat.

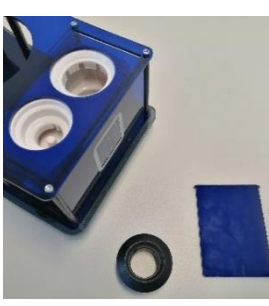
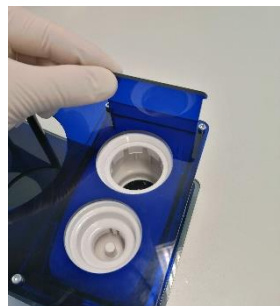
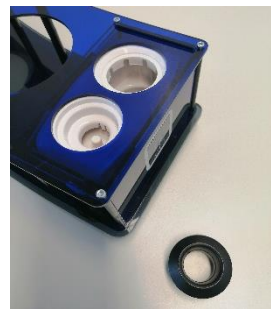
A párásító eltávolítása az állványról:



1. Húzza ki a 24 voltos kábelt

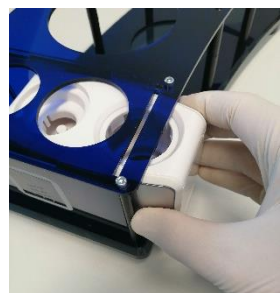


2. Távolítsa el a csőadaptert



3. Távolítsa el az oldalsó panelt felfelé húzva és
kivéve

4. Nyomja ki a párásítót a házból



5. Húzza ki a párásítót az állványból

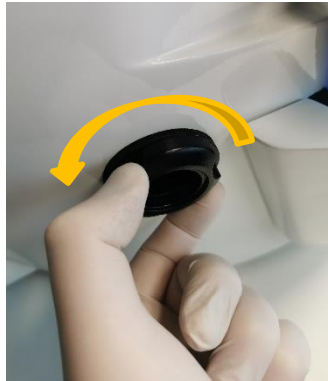
6. Nyissa ki a párásító fedelét a belső tisztításhoz

UTASÍTÁSOK:

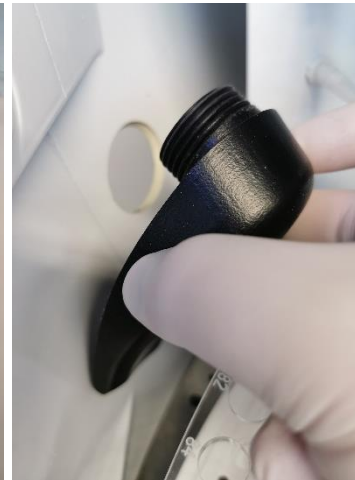
- Soha ne merítse az alapzatot vízbe.
- Ürítse ki a vizet az alapzataból az oldalsó peremen keresztül. Ügyeljen arra, hogy a készülék belsejébe ne jusson víz, pl. a légkivezetésen vagy a kontrolltárcsán keresztül.
- Teljesen tisztítsa meg az 500 ml-es LDPE palackot (Hiv. sz.: 20160312) és a levegő párástót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

9.6.3 Fúvóka

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



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

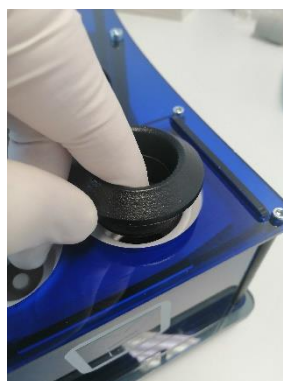
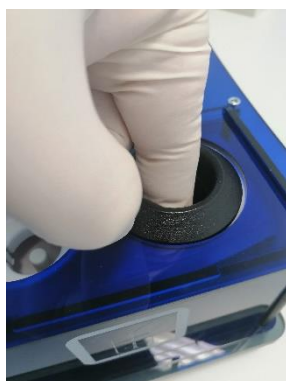
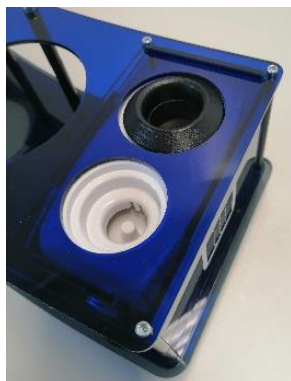


- 3) Öblítse vagy mossa le a fúvókát 70%-os etanollal, és tisztítsa meg a felületet, hogy elkerülje a szennyeződéseket. Hagyja néhány percig száradni, mielőtt újra behelyezné a fúvókát. Javasoljuk, hogy a fúvókát a többi tartozékkal együtt hetente tisztítsa meg a karbantartási ütemtervüknek megfelelően.



9.6.4 Reduktor csatlakozós párasító (HIV. sz. 20160308)

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



- 2) A reduktor csatlakozó tisztításához csak törölje le a felületet 70%-os etanollal, és hagyja néhány percig száradni, mielőtt újra behelyezné.



- 3) A reduktor csatlakozót az összes többi tartozékkal együtt hetente ajánlott tisztítani a karbantartási ütemtervüknek megfelelően.

9.7 A készülék üzemén kívül helyezése

A készüléket a következő 9.1 szakasz szerint kell átöblíteni az üzemén kívül helyezés előtt.

Csőpögtesse le a mosópalackokat, és öblítse ki őket desztillált vízzel. Ezután ürítse ki a hulladéktartályt, öblítse ki és fertőtlenítse. A készüléket meg kell tisztítani (9.3 szakasz) és fertőtleníteni kell (9.4 szakasz). A készüléket száraz helyen, az előírt tárolási körülmények között kell tárolni.

9.8 Ártalmatlanítás

A készülék megfelelő ártalmatlanítása vagy elszállítása előtt győződjön meg arról, hogy a készüléket megtisztították és fertőtlenítették a 9.3 és a 9.4 szakaszban foglaltaknak megfelelően. A készüléket a használat befejeztét követően megfelelően és a nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Lehetőség van arra is, hogy az ügyfél a készüléket visszaküldi a gyártónak ártalmatlanításra.



A készülék ártalmatlanítása

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

A gyártó elérhetőségei a kézikönyv utolsó oldalán találhatók.

9.9 A potenciálisan veszélyes anyagok kezelése

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

10 Általános és műszaki információk

- **Minta kapacitás:**

Vonalkóddal: maximum 190

- **Hígítólemezek:**

2 x 96 vájatú mikrotiter lemez, F-aljú

- **Hígítási kapacitás:**

IFA: 192 pozíció

1/1-1/160: egy lépés (egy vájat az MTP-ben)

1/161-től 1/25600-ig: két lépés (két vájat az MTP-ben)

- **Pumpák és fecskendők:**

Egy perisztaltikus pumpa a folyadékok eltávolításához.

Egy perisztaltikus pumpa a mosáshoz és a feltöltéshez.

1 db 50 µl-es fecskendő

1 db 1 ml-es fecskendő

- **Energiafogyasztás:**

230 W

- **Biztosíték:**

2xT4 A/250 V; 5 x 20 mm

- **Feszültségtartomány:**

Bemenet: 100 - 240 V~

Kimenet: 24 voltos egyenáram

Frekvencia: 50 - 60 Hz

A telepítési kategória a II.

- **A tápfeszültség ingadozása:**

Nem haladhatja meg a névleges feszültség +/- 10%-át.

- **Átmeneti túlfeszültség:**

A készüléket II. túlfeszültségi kategóriájú környezetben kell használni.

- **Működési feltételek:**

Hőmérséklet: 20 °C - 37 °C / 68 °F - 98,6 °F

Relatív páratartalom [rH]: 10% - 80%, nem kondenzálódó (elektronikus alkatrészekre vonatkozó előírások)

Magasság: max. 2000 m tengerszint feletti magasság

Csak beltéri használatra: II. fokú szennyezési környezet

- **Tárolási feltételek:**

Hőmérséklet: 0 °C - 40 °C / 32 °F - 104 °F

Relatív páratartalom [rH]: 0% - 80%, nem kondenzálódó

- **Szállítási feltételek:**

Csak a gyártó eredeti csomagolásában

Hőmérséklet: 0 °C - 40 °C / 32 °F - 104 °F

Relatív páratartalom [rH]: 0-80% rel. páratartalom, nem kondenzálódó

Dőlésszög > 50° / Sokk > 50 g / 0,11 font

- **Méreték és súly:**

75 cm x 64 cm x 58 cm (mélység x szélesség x magasság) / 29,5" x 25,2" x 22,8"

29 kg / 64 font (súly)

- **Vonalkódolvasó:**

1D vonalkódszkenner mintatartó/reagenstartó állványok és minták azonosításához

- **Párásító (ha a REF.HTC-1001-gyel együtt rendelik)**

Méret kb. 12 x 7,5 x 9 cm

Hálózati feszültség / frekvencia 24 V DC / 50/60 Hz

Névleges teljesítmény 12 W

Ultrahangos frekvencia 1,7 MHz

Párolgatási teljesítmény max. 80 ml/ó

11 Szabályozási szimbólumok



In-vitro diagnosztikai (IVD) felhasználás



Európai megfelelés



Tartsa be a használati utasítást



VIGYÁZAT!



Gyártó



A gyártás dátuma



Hivatkozási szám



Sorozatszám



Egyedi eszközazonosító



Laboratóriumi berendezés

Elektromos biztonság UL 61010-1



AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

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

Telefon: +49-6734-9622-0

Fax: +49-6734-9622-2222

www.aesku.com

Műszaki kérdésekkel kapcsolatban kérjük, forduljon hozzánk a következő címen: customersupport@aesku.com
A termékekkel és szolgáltatásokkal kapcsolatos érdeklődés esetén kérjük, lépjen kapcsolatba velünk a következő címen: sales@aesku.com
© A dokumentum továbbítása és sokszorosítása - kifejezett engedély hiányában - szigorúan tilos.
Minden jog fenntartva.

