



AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

HELMED[®]

SEROLOGÍA DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y AUTOINMUNIDAD
EN UN SOLO SISTEMA

Procesador de IFA automatizado

INSTRUCCIONES DE USO



Índice

1	INFORMACIÓN GENERAL SOBRE SEGURIDAD	5
1.1	Información general	5
1.2	Símbolos y advertencias	6
1.3	Notas de advertencia	7
1.4	Notas sobre riesgos	8
1.5	Aviso	9
2	INTRODUCCIÓN.....	10
2.1	Instrumento	10
2.2	Uso previsto	10
3	INSTALACIÓN DE HELMED®	11
3.1	Requisitos para la instalación	11
3.2	Volumen de suministro y desembalaje del dispositivo	12
3.3	Descripción del equipo y componentes HELMED®	13
3.3.1	Vista frontal	13
3.3.2	Vista lateral	14
3.3.3	Vista trasera	15
3.3.4	Vista detallada de componentes de HELMED®	16
3.4	Instalación de HELMED®	19
3.4.1	Conectores eléctricos del instrumento	19
3.4.2	Conectores para líquidos del instrumento	20
3.4.3	Conexión de los accesorios HTC externos (n.º ref. HTC-1001, opcional)	20
4	HELMED® SOFTWARE	22
4.1	Instalación del paquete de software para el dispositivo HELMED®	22
4.1.1	Instalación de HELMED® 4.0	23
4.1.2	Instalación de HELMED® IFA 4.1	25
4.2	Inicio del software del dispositivo HELMED®	26
4.3	Ventana de información del software	26
4.4	Módulo HELMED® IFA (procesamiento de portaobjetos)	26
4.5	Menú Configuration [Configuración]	27
4.5.1	Ajustes HTC	27
4.5.2	Configuración de idioma	27
5	MÓDULO HELMED® IFA	28
5.1	Inicio del módulo de software IFA	28
5.2	Pantalla principal del software IFA	30

5.3	File [Archivo]	30
5.4	Herramientas	31
5.5	Ayuda	32
6	DISEÑADOR DE PORTAOBJETOS	33
6.1	Módulo Slide Designer	33
6.1.1	Diseñador de pocillos	33
6.1.2	Creación de tipos de portaobjetos	35
7	DISEÑADOR DE PRUEBAS	39
7.1	Modulo Test Designer [Diseñador de pruebas]	39
7.1.1	Diseñador de controles	40
7.1.2	Programación de una prueba	40
8	PROCESAMIENTO DE UNA LISTA DE TRABAJO	53
8.1	Cómo crear una lista de trabajo:	53
8.2	Pantalla de diseño	56
8.3	Manejo de datos de las muestras	57
8.4	Gestión de las diluciones	58
8.5	Ficha MTP [Microplaca] para vista previa de la dilución	59
8.6	Ficha Status [Estado]	59
9	MANTENIMIENTO	62
9.1	Mantenimiento diario	62
9.2	Mantenimiento semanal	63
9.3	Limpieza del dispositivo	63
9.4	Desinfección del dispositivo	63
9.5	Servicio de Mantenimiento Preventivo Periódico	64
9.6	Mantenimiento y limpieza de accesorios HTC para dispositivos HELMED®	64
9.6.1	Humidificador con manguera en espiral (n.º de ref. 20160307)	64
9.6.2	Humidificador (n.º de ref. 20160305)	65
9.6.3	Boquilla	67
9.6.4	Manguito reductor del humidificador (n.º de ref. 20160308)	68
9.7	Retirada de servicio del dispositivo	69
9.8	Eliminación del dispositivo	69
9.9	Manipulación de material potencialmente peligroso	69
10	INFORMACIÓN GENERAL Y DATOS TÉCNICOS	70
11	SÍMBOLOS REGLAMENTARIOS	72

1 Información general sobre seguridad

1.1 Información general

Formación de los usuarios

Solamente puede operar el dispositivo el personal debidamente formado y capacitado.

Parámetros del entorno

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

Contacto con el paciente

Este dispositivo no se ha diseñado para utilizarse cerca del paciente.

Nota para el usuario (Unión Europea)

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

1.2 Símbolos y advertencias

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

Notas de advertencia

ADVERTENCIA

¡Precaución! Riesgo biológico



Evite el contacto con materiales biológicos peligrosos.

Notas sobre riesgos

PELIGRO

Irritación cutánea



Se puede producir irritación cutánea cuando se expone la piel al ácido clorhídrico.

Aviso

AVISO

Use guantes



Lávese las manos inmediatamente si la piel estaba expuesta.

1.3 Notas de advertencia



¡Atención!

Lea las instrucciones de uso (IFU) antes de trabajar con el aparato. Consulte siempre estas instrucciones para identificar posibles peligros y minimizar los riesgos.



Notas sobre la tolerancia electromagnética

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

Evite el contacto directo con los componentes electrónicos del dispositivo.

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

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

Este dispositivo cumple los requisitos de las normas EN IEC 61326-1 sobre emisión de perturbaciones y EN IEC 61326-2-6 relativa a inmunidad frente a las perturbaciones electromagnéticas.

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



Pérdida de la tensión de suministro

Los fallos de alimentación pueden interrumpir la realización del proceso en el dispositivo. Por tanto, es posible que se cancele o reinicie el proceso.



Superficies calientes/alta temperatura

En caso de fallo de funcionamiento de la incubadora, puede calentarse mucho la placa de soporte etiquetada de Microtiter.

1.4 Notas sobre riesgos



Peligro de descarga eléctrica

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



Riesgo de aplastamiento con el cilindro y otras piezas móviles

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



Evite el contacto con materiales biológicos peligrosos

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

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

Derrames y limpieza

En caso de derrame de una muestra sobre el dispositivo, limpie el líquido y desinfecte la zona de inmediato. Para más información, consulte el capítulo 9.4.

Eliminación de material potencialmente peligroso

A la hora de eliminar un consumible o material dañado, consulte los capítulos 9.7 y 9.8.



0.3% Hipoclorito sódico:

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares.

Etanol al 70%:

H319 Provoca irritación ocular grave.

H225 Líquido y vapores fácilmente inflamables.

1.5 Aviso

Uso adecuado

El producto se debe usar únicamente para diagnóstico in vitro.

Sólo personal cualificado especialmente formado en diagnóstico in vitro puede manejar el aparato. Es responsabilidad del médico clínico o jefe de laboratorio trabajar de acuerdo con las BPL, RiLiBäk o cualquier otra norma pertinente. El uso de este producto de forma diferente a la recomendada por el fabricante puede hacer inoperante la protección proporcionada por el equipo. El aparato no debe utilizarse con líquidos inflamables o combustibles.



Lleve equipo de protección

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

Use únicamente los cables proporcionados

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

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



Eliminación del dispositivo

Conforme a la directiva RAEE 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos o electrónicos, el dispositivo debe eliminarse conforme a la normativa local o bien devolverse al fabricante. Para información detallada sobre la eliminación del aparato, consulte el capítulo 9.8.

Sustitución de los fusibles

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

2 Introducción

2.1 Instrumento

El sistema **HELMED**® es un procesador automatizado para realizar ensayos de inmunofluorescencia (IFA) en condiciones controladas de humedad y temperatura. Asimismo, permite llevar a cabo ensayos con temperaturas de incubación más elevadas, lo que permite realizar las pruebas IFA más habituales para serología infecciosa (IgM). El sistema **HELMED**® está compuesto por la estación de trabajo **HELMED**®, accesorios **HTC** y un PC externos para controlar el dispositivo (y una impresora opcional - no incluida). El software **HELMED**® contiene archivos de pruebas **AESKU IFA** predefinidos; sin embargo, al ser un sistema abierto, **HELMED**® ofrece al usuario la posibilidad de definir tipos de portaobjetos y archivos de pruebas para procesar kits para IFA de distintos fabricantes. Dado que **HELMED**® se ha evaluado con kits **AESKU** para **IFA**, AESKU.Diagnostics GmbH & Co. KG declina cualquier responsabilidad en relación con el procesamiento de kits para IFA de otros fabricantes. Se requiere un microscopio de fluorescencia con juegos específicos de filtros ópticos (no suministrados) para examinar y analizar los portaobjetos procesados por la estación de trabajo **HELMED**®. Consulte las correspondientes **Instrucciones de uso** suministradas junto con el kit de diagnóstico in vitro seleccionado.

2.2 Uso previsto

La detección de anticuerpos se basa en el principio del ensayo de inmunofluorescencia indirecta (IIFA). Los portaobjetos de vidrio están recubiertos con secciones de tejido o células (por ejemplo, células Hep-2 [ANA], granulocitos [ANCA] o *Crithidia luciliae* [nDNA]). Si el suero del paciente contiene anticuerpos específicos para estas células del recubrimiento, los anticuerpos se unirán durante la primera incubación. Los pasos de lavado eliminarán todo el material que no se haya unido. Los anticuerpos unidos son detectados durante una segunda incubación por medio de inmunoglobulinas antihumanas conjugadas con “fluoresceína”. En un microscopio de fluorescencia con longitud de onda de excitación coincidente con el pigmento fluorescente puede visualizarse la tinción verde fluorescente específica del complejo antígeno-anticuerpo. El software IFA **HELMED**® automatiza el procesamiento de portaobjetos IFA y está diseñado para diagnósticos in vitro exclusivamente.

3 Instalación de HELMED®

Se recomienda que la instalación inicial del dispositivo sea realizada únicamente personal formado y de acuerdo con las instrucciones del **Manual de servicio**. Antes de instalar el dispositivo **HELMED®**, deben llevarse a cabo determinados pasos de configuración. Tenga en cuenta la siguiente información:

3.1 Requisitos para la instalación

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

- ✓ Instale el dispositivo sobre una superficie horizontal y lisa
- ✓ No instale el dispositivo a la intemperie.
- ✓ No instale el dispositivo sobre superficies inflamables.
- ✓ No instale el dispositivo de manera que dificulte el acceso para las tareas de cuidado y mantenimiento.
- ✓ No instale el dispositivo en un lugar que se pueda mojar.
- ✓ No coloque el dispositivo en una posición que dificulte el accionamiento del interruptor principal.

Precaución:

El interruptor principal no desconecta por completo el dispositivo de la red eléctrica. Retire el enchufe de alimentación para ello.

- ✓ Evite que el dispositivo o su cable flexible entren en contacto con superficies a altas temperaturas.
- ✓ Asegúrese de que la potencia de entrada coincida con los requisitos del dispositivo.
- ✓ Coloque el dispositivo sobre una mesa de laboratorio estable e impida que sufra sacudidas mientras está en funcionamiento (por ejemplo, equipos que puedan provocar vibraciones).
- ✓ No instale el dispositivo cerca de una fuente de polvo.
- ✓ Grado de contaminación II: entorno de laboratorio normal

3.2 Volumen de suministro y desembalaje del dispositivo

HELMED® se suministra en un embalaje adecuado para el transporte. Al recibirlo, compruebe si existen daños visibles causados durante el transporte.

Se necesitan dos personas para sacar el dispositivo de la caja, una a cada lado. Con una mano, se debe sujetar la parte delantera del dispositivo por la base. Con la otra, se debe sujetar la parte trasera del dispositivo, también por la base. Esto impedirá que el dispositivo se vuelque. Ambas personas deben elevar el dispositivo de forma equilibrada y colocarlo en la mesa designada. El centro de gravedad del dispositivo se encuentra hacia su parte posterior. Asegúrese de que estén presentes los siguientes elementos:

- 1x dispositivo **HELMED®** (n.º ref. HEL-1000)
- 1x software de dispositivo **HELMED®** 4.0 (n.º ref. HEL-401) (preinstalado si el pedido incluye PC opcional)
- 1x cable de alimentación (específico del país)
- 1x cable USB 3.0 (pieza# 20160325)
- 2x botellas de lavado de 1 l (**Wash #1** [Lavado 1] y **Wash #2** [Lavado 2]) (pieza# 20160040 / 20160041)
- 1x botella de desechos de 2 l (pieza# 20160042)
- 1x gradilla para reactivos estándar (RCKR8) (pieza# 20160013)
- 2x gradillas para muestras (entregado según pedido entre varias opciones)
- 1x kit básico #2 (pieza# 20160007)
- 1x herramienta limpiadora de agujas (pieza# 20160044)
- 1x tubo de calibración (pieza# 20160043) (= HEL kit básico #1)
- 1x incrustación de esponja para junta frontal (5 piezas) (pieza# 20160010)
- 1x instrucciones de uso

Si el pedido incluye PC (n.º ref. 20160559):

- 1 PC INTEGRADO HELMED® / US WIN10/LTSC

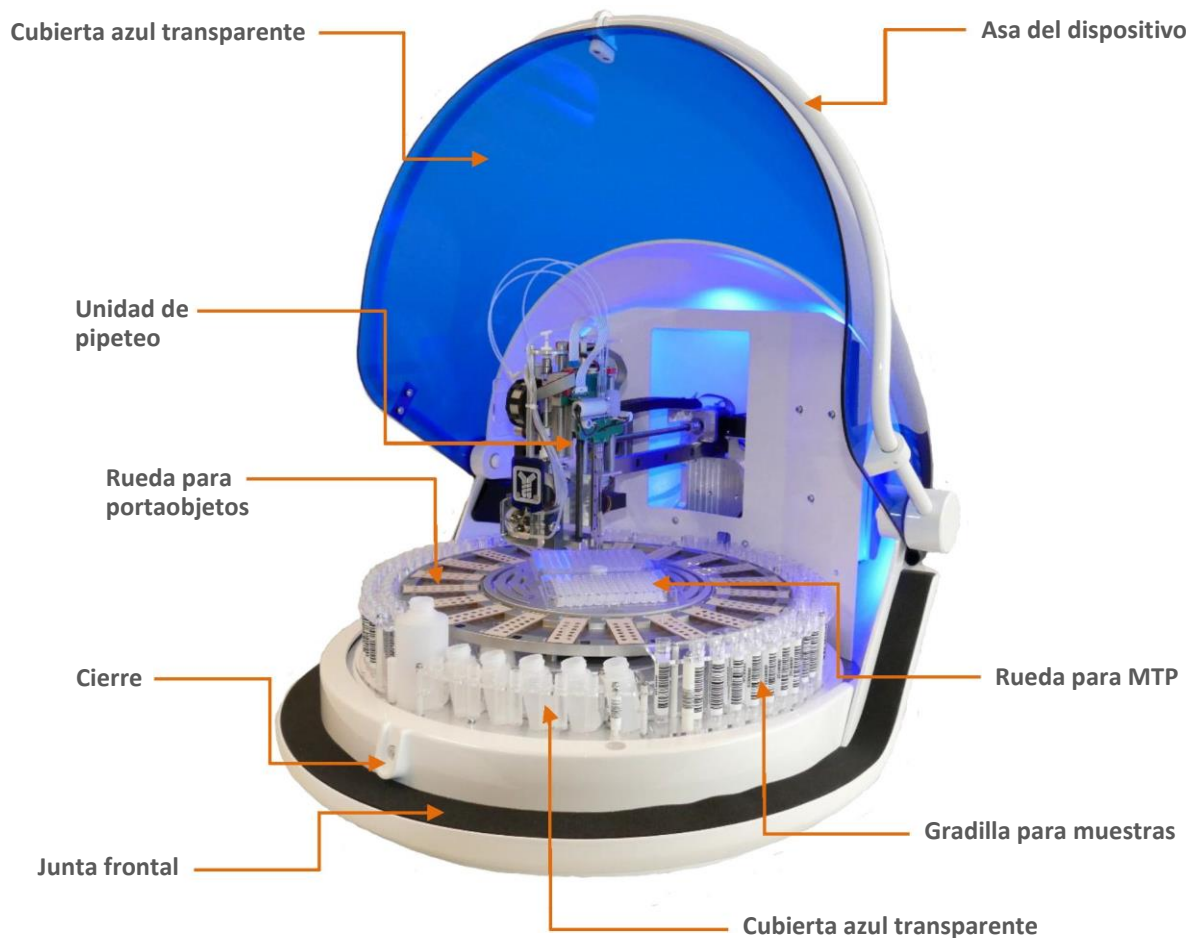
Si el pedido incluye el kit opcional de control de humedad y temperatura (HTC) (n.º ref. HTC-1001):

- 1 botella de LDPE de 0,5 l (humidificador) (pieza# 20160312)
- 1 humidificador (Beurer™ LB12) (pieza# 20160305)
- 1 humidificador con manguera en espiral (esterilizable en autoclave) (pieza# 20160307)
- 1 manguito reductor (adaptador para tubo del humidificador) (pieza# 20160308)
- 1 cable de alimentación de 24 V para humidificador (pieza# 20160306)
- 1 humidificador de gradilla para botellas (pieza# 20160310)

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

3.3 Descripción del equipo y componentes HELMED®

3.3.1 Vista frontal



- **Cubierta azul transparente:** el usuario puede observar todos los pasos de procesamiento.
- **Asa del dispositivo:** para abrir y cerrar el dispositivo.
- **Rueda para MTP:** preparación de diluciones y transferencia de las placas Microtiter a los portaobjetos.
- **Gradilla para muestras:** gradilla para cargar muestras a efectos de pruebas y procesamiento.
- **Gradilla para reactivos:** gradilla de carga de reactivos del kit.
- **Junta frontal:** sella la tapa y la cubierta del panel frontal para mantener condiciones estables en el interior.
- **Cierre:** bloquea la cubierta automáticamente durante todo el proceso.
- **Rueda para portaobjetos:** permite colocar los portaobjetos para su procesamiento.
- **Unidad de pipeteo:** procesamiento automatizado y manipulación de líquidos de todas las muestras y reactivos

3.3.2 Vista lateral



- **Junta superior:** sella la tapa superior y el panel posterior para mantener condiciones estables en el interior.
- **Juego de botellas de lavado y de desechos:** 2 botellas de lavado de 1 l para Wash 1 (tampón de lavado) y Wash 2 (agua destilada) y una botella de 1 l para desechos líquidos.
- **Junta frontal:** protección frontal con inserto de espuma reemplazable, fijada al dispositivo para sellar el lado frontal de la tapa por su parte inferior.
- **Accesorio HTC opcional (n.º ref. HTC-1001):** gradilla externa con humidificador, adaptador de tubos (manguito reductor), tubo CPAP, cable de alimentación y botella de LDPE de 500 ml. Las botellas se pueden colocar en el interior para mayor seguridad y estabilidad.

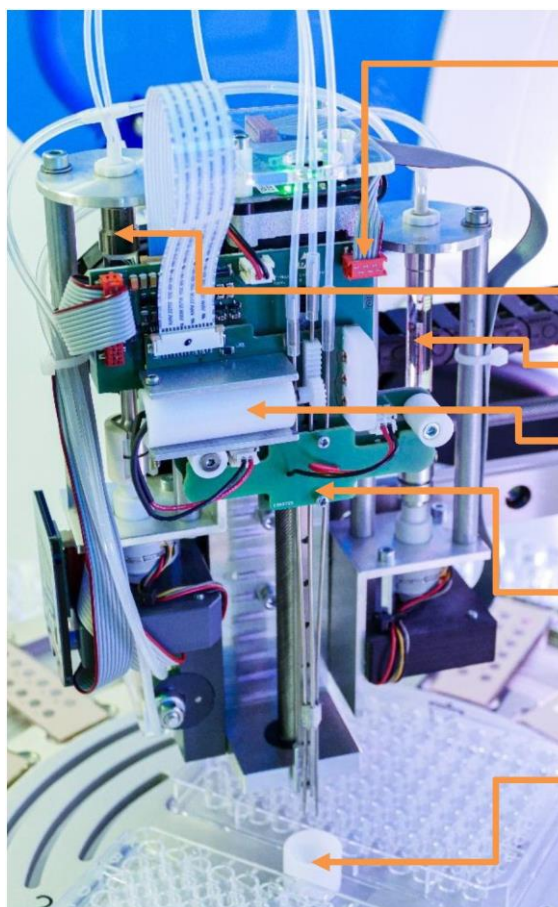
3.3.3 Vista trasera



- **Conexiones eléctricas:** conectores de entrada y salida de corriente, interfaz USB, interruptor principal y fusibles (para más información, consultar el capítulo 3.4.1)
- **Conexiones rápidas:** conexión de botellas de lavado y desechos (para más información, consultar el capítulo 0)
- **Adaptador de tubos:** para conectar el tubo CPAP para flujo de aire húmedo

3.3.4 Vista detallada de componentes de HELMED®

Vista lateral de la unidad de pipeteo



El conjunto Z incluye el motor Z para mover las agujas hacia arriba y abajo

Jeringa de 1 ml

Jeringa de 50 μ l

Motor de tercera aguja

Conjunto de agujas

Cubilete de lavado

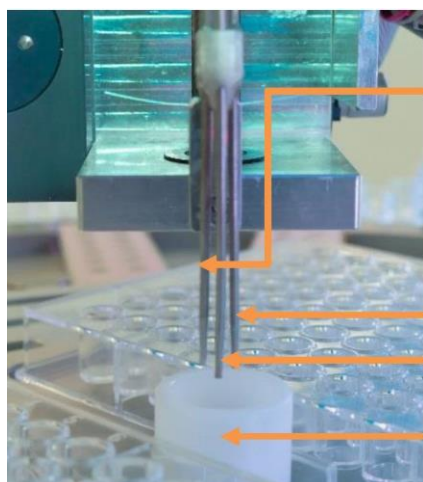
Vista frontal de la unidad de pipeteo



Sensor de humedad y temperatura

Bomba peristáltica de lavado

Conjunto de agujas



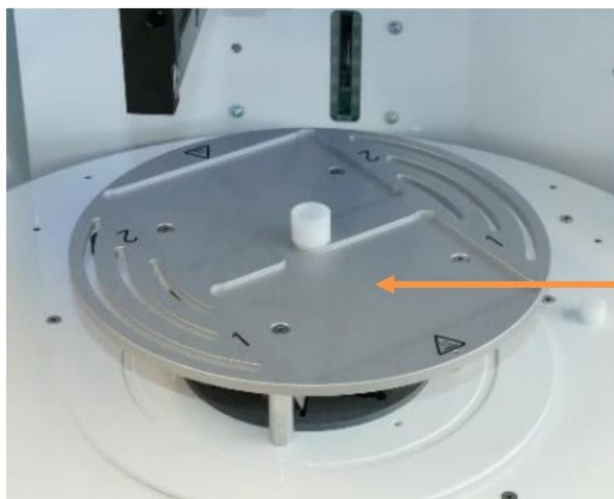
Aguja de dispensación (izquierda)

Aguja de aspiración (derecha)

Tercera aguja (central)

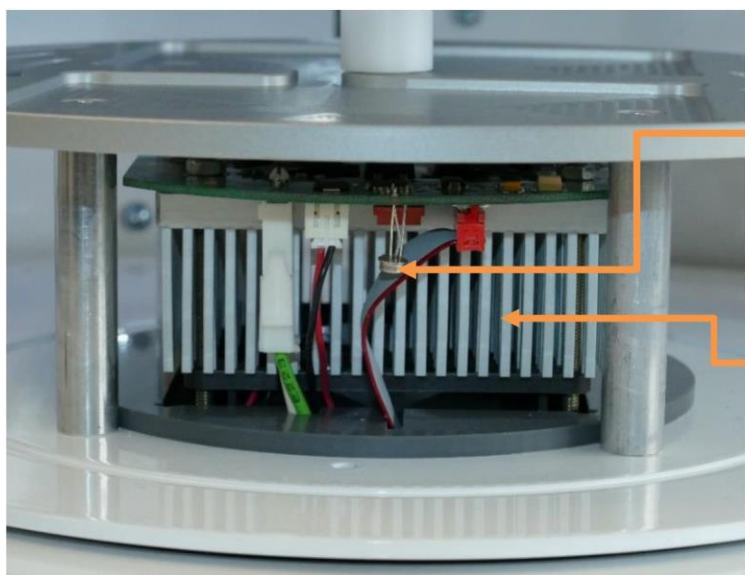
Cubilete de lavado

Soporte para MTP



Disco soporte para MTP, con ranuras de ventilación

Incubadora (unidad calefactora)



Sensor de control de temperatura del calefactor

Unidad calefactora con ventilador

Gradillas para muestras

Con el procesador automatizado de IFA **HELMED®** se puede utilizar una gran variedad de gradillas para muestras. Las gradillas más comunes se ilustran en la tabla siguiente. Para cualquier otra variante, consulte a su distribuidor local o envíe su solicitud a sales@aesku.com.

La tabla muestra una selección de gradillas disponibles:

HELMED® RACK REFERENCE	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
Sample rack 1 REF. #	20160014	20160243	20160018	20160020	20160212	20160122	20160016	20160022	20160024
Sample rack 2 REF. #	20160015	20160244	20160019	20160021	20160213	20160123	20160017	20160023	20160025
Total samples (rack 1 + 2)	106	190	106	190	106	106	190	106	92



Todas las gradillas están provistas de un código de barras que permite al escáner leer la información requerida cuando las gradillas se insertan en el dispositivo. No se requiere servicio técnico, ya que los propios usuarios pueden sustituir las gradillas. Siga las instrucciones del apartado **Escanear disposición de bastidores**.

El **AESKU Multi-Rack**, la mejor opción para utilizar diferentes tubos de muestra en una misma gradilla:

- Gran flexibilidad, admite la mayoría de los tubos
- Tubos de 11 - 13 mm de diámetro y 55 - 100 mm de longitud
- Capacidad para 106 tubos de muestra
- El diseño de la gradilla y la sujeción de los tubos de muestras aumentan la estabilidad general
- Los números de posición están claramente impresos y son fáciles de leer
- Los tubos se sujetan en los soportes para evitar su rotación durante el proceso de lectura del código de barras de la muestra



3.4 Instalación de HELMED®

La primera instalación y configuración deberá ser realizada exclusivamente personal con la cualificación adecuada y siempre de acuerdo con las instrucciones del **Manual de servicio**.

3.4.1 Conectores eléctricos del instrumento



Puerto USB: enchufar el cable incluido y conectar el PC al dispositivo por medio del puerto USB 3.0 tipo B, situado en la parte trasera izquierda del instrumento **HELMED®**.

Salida 24 V CC: enchufe el cable incluido y conectar el humidificador dentro de la gradilla al dispositivo por medio del conector de 24 V CC, situado junto al puerto USB.

Interruptor principal: enciende/apaga el dispositivo.

Ranura para fusibles (véase también el capítulo 1.5 para más información sobre fusibles)

Toma de alimentación: la toma de alimentación está situada en la parte trasera izquierda del instrumento. Aquí es donde debe enchufarse el cable de alimentación suministrado.

Nota: ¡Precaución! Un USB 3.0 estándar tiene una ampericidad de 900mA que puede ser suministrada a través del USB:

Standard	Voltage	Current _{max}	Power _{max}
USB 3.0/3.1 (Gen1)	5 V	0,9 A	4,5 W

Conecte únicamente un PC suministrado o recomendado por AESKU.Diagnostics GmbH & Co. KG. No conecte dispositivos sin aislamiento doble o reforzado. Aquí, el puerto USB del dispositivo externo conduce internamente a un concentrador USB con fuente de alimentación independiente. Por lo tanto, no se requiere alimentación a través del puerto USB externo.

3.4.2 Conectores para líquidos del instrumento



En la parte posterior del dispositivo hay tres puertos de conectores rápidos para las botellas de lavado y de desechos. Las botellas y los tubos asociados llevan marcas y códigos de color para asegurar que las botellas se conectarán en el orden correcto:

WASH #1 azul

WASH #2 rojo

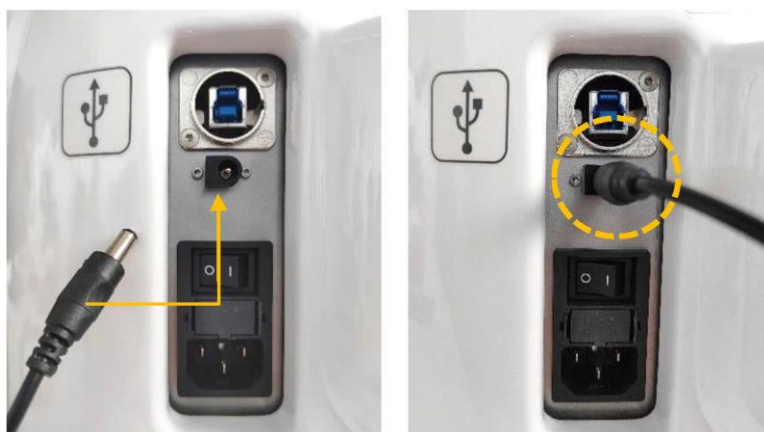
DESECHOS negro

De forma predeterminada, WASH #1 debe llenarse con la solución de tampón de lavado (PBS) y WASH #2 con agua destilada.

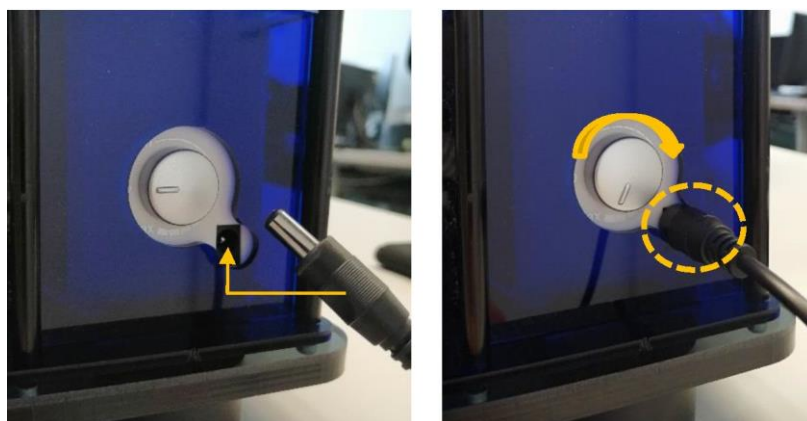
3.4.3 Conexión de los accesorios HTC externos (n.º ref. HTC-1001, opcional)

Conexión del cable de alimentación al dispositivo y al humidificador externo

- Enchufe el cable de 24 V CC a la toma de salida de 24 V CC de la parte trasera del dispositivo.



- Conecte el cable de alimentación de 24 V CC al humidificador externo.



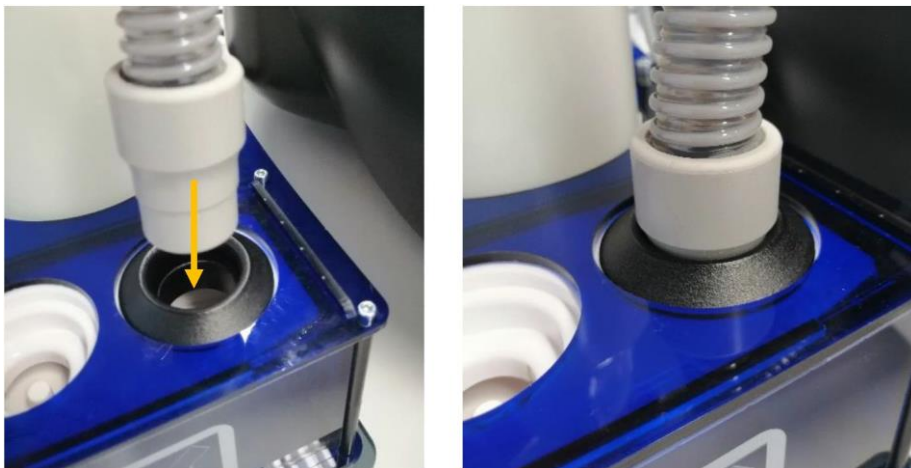
Nota: El humidificador externo se debe conectar una vez manualmente mediante el interruptor principal y ajustar en la posición máxima (recomendado para todas las opciones de procesamiento).

Conexión del tubo CPAP al dispositivo y al humidificador externo

- Conecte el tubo al adaptador que se encuentra en el lado trasero derecho del dispositivo y gírelo hacia la izquierda a la vez que lo empuja:

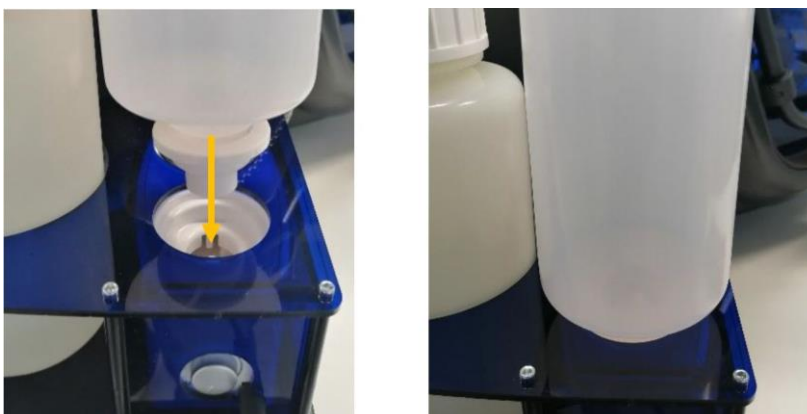


- Enchufe ahora el tubo con el adaptador al humidificador externo:



Conexión de la botella (500 ml) al humidificador externo

- Llene la botella suministrada con agua destilada a un máximo de 500 ml y atornille el adaptador a la botella. A continuación, acople la botella en posición invertida en el humidificador:



4 Helmed® software

4.1 Instalación del paquete de software para el dispositivo HELMED®

En caso de que el dispositivo **HELMED®** se haya pedido sin PC, el paquete de software se puede descargar siguiendo las instrucciones publicadas en el correspondiente **TSB** (Technical Service Bulletin, boletín de servicio técnico), donde se presenta el nuevo **paquete de software 4.0** para dispositivos **HELMED®**.

Nota: el paquete de software **HELMED®** se entrega preinstalado cuando el pedido del dispositivo incluye el PC suministrado por Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG:

- **20160559 PC INTEGRADO HELMED / US WIN10/LTSC**

El paquete de software **HELMED®** contiene las últimas versiones de:

- **Archivo de instalación HELMED® 4.0**
- **Archivo de instalación HELMED® IFA**
- **Archivos de pruebas HELMED®**
- **Manuales HELMED® 4.0 (pdf)**

Para la instalación y el funcionamiento correctos del paquete de software **HELMED®** en un PC no suministrado por Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG, se recomiendan PC con las siguientes especificaciones mínimas de hardware:

- **Procesador Intel® Core™ i3-9100 o superior**
- **256 GB de espacio mín. en disco**
- **8 GB de RAM**
- **Pantalla con resolución 1080p (Full HD) (1920x1080)**
- **Microsoft® Windows 10 (32/64 bits)**

Nota: **Windows 10 Professional** no se incluyó en la validación 4.0 del paquete de software del dispositivo **HELMED®** debido a las continuas actualizaciones de contenido que proporciona Microsoft. Por esta razón, se optó por utilizar la versión **Windows 10 LTSC**, que únicamente requiere la aplicación e instalación de actualizaciones de seguridad. Por ello, el uso de Windows 10 Professional puede ocasionar comportamientos inesperados del software/hardware y su utilización es responsabilidad exclusiva del usuario. Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG recomienda usar **Windows 10 LTSC** como sistema operativo (OS).

Después de descargar el paquete de software en el PC, siga las instrucciones siguientes para la instalación del **paquete de software 4.0** para dispositivos **HELMED®**. El dispositivo **HELMED®** debe estar conectado y enchufado al PC por medio del cable USB suministrado después de haber instalado correctamente el software.

Nota: Respetar en todos los casos el siguiente orden de instalación para asegurar el correcto funcionamiento del software.

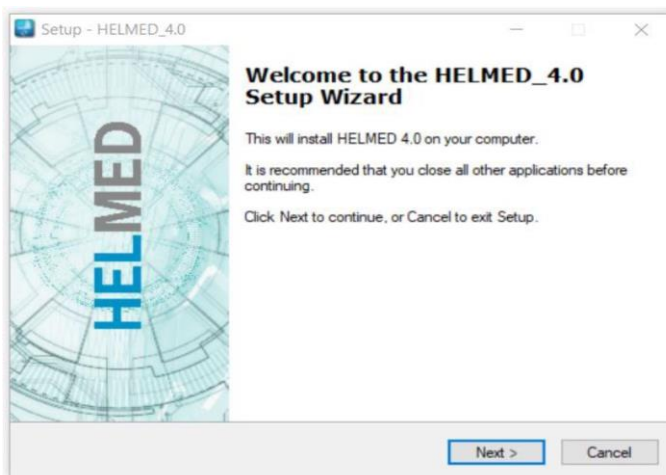
4.1.1 Instalación de HELMED® 4.0

Antes de instalar el software **HELMED® IFA** hay que haber instalado el software **HELMED® 4.0**.

1. Para iniciar y ejecutar la instalación, hacer clic en el archivo de instalación **HelmedSetup_4.x.x.exe**

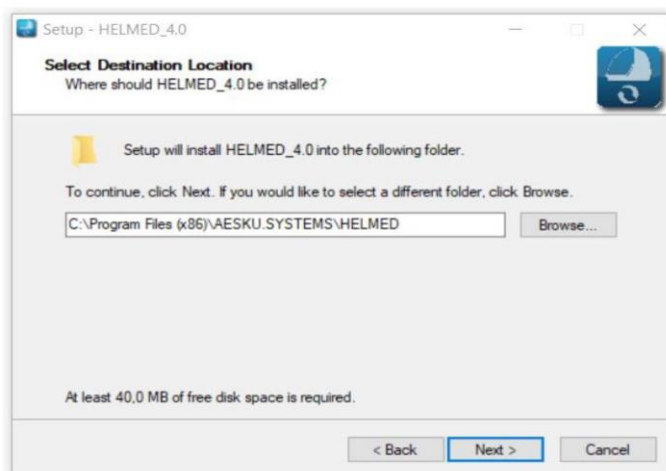


2. Se abrirá la siguiente ventana de instalación:



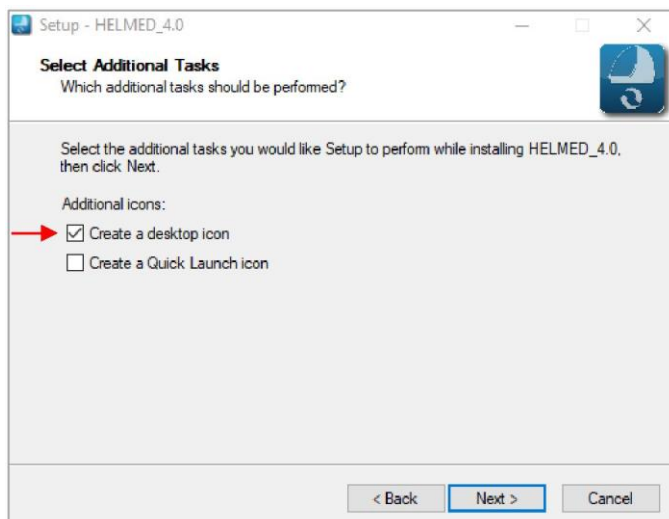
Pulse **Siguiente >** para continuar.

3. No se debe modificar la ruta de instalación predeterminada:



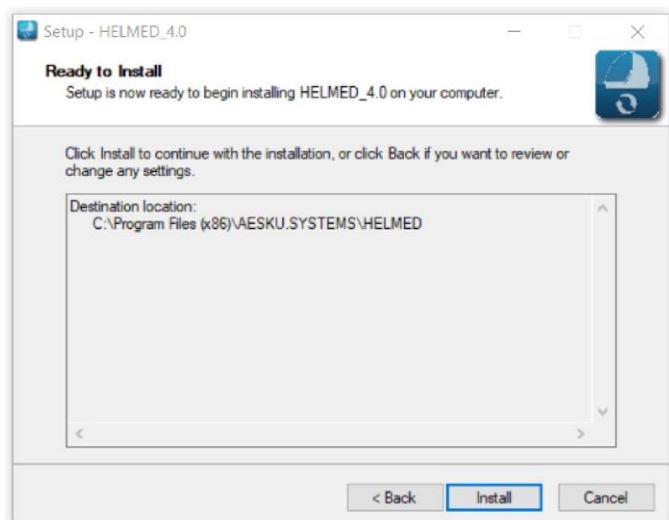
Pulse **Siguiente >** para continuar.

4. Seleccione los iconos adicionales:



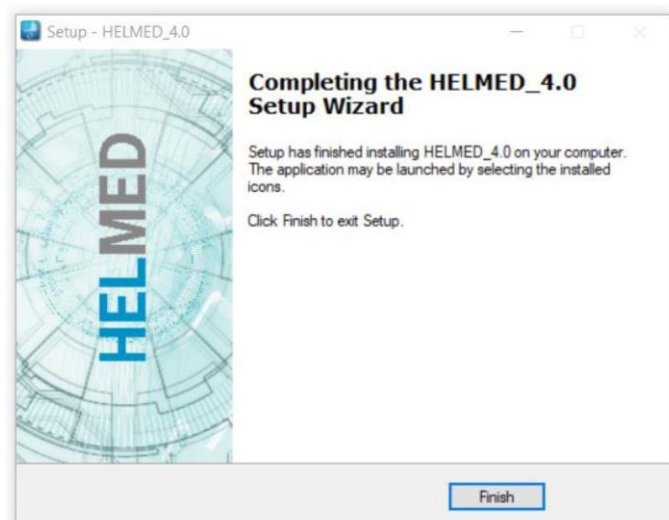
Pulse **Siguiente** > para continuar.

5. Verifique de nuevo los ajustes de la ruta de instalación:



Pulse el botón **Instalar** para iniciar la instalación.

6. Cierre el asistente de instalación:



Haga clic en el botón **Finalizar** para salir del programa de instalación.

4.1.2 Instalación de HELMED® IFA 4.1

1. Para iniciar el programa de instalación, haga doble clic en el archivo de instalación **HelmedIFASetup_4.x.x.x.exe**



2. El asistente de instalación le guiará por los pasos de instalación. Mantenga la ruta de instalación predeterminada para evitar problemas de incompatibilidad entre los dos módulos de software y finalice la instalación del software **HELMED® IFA**.



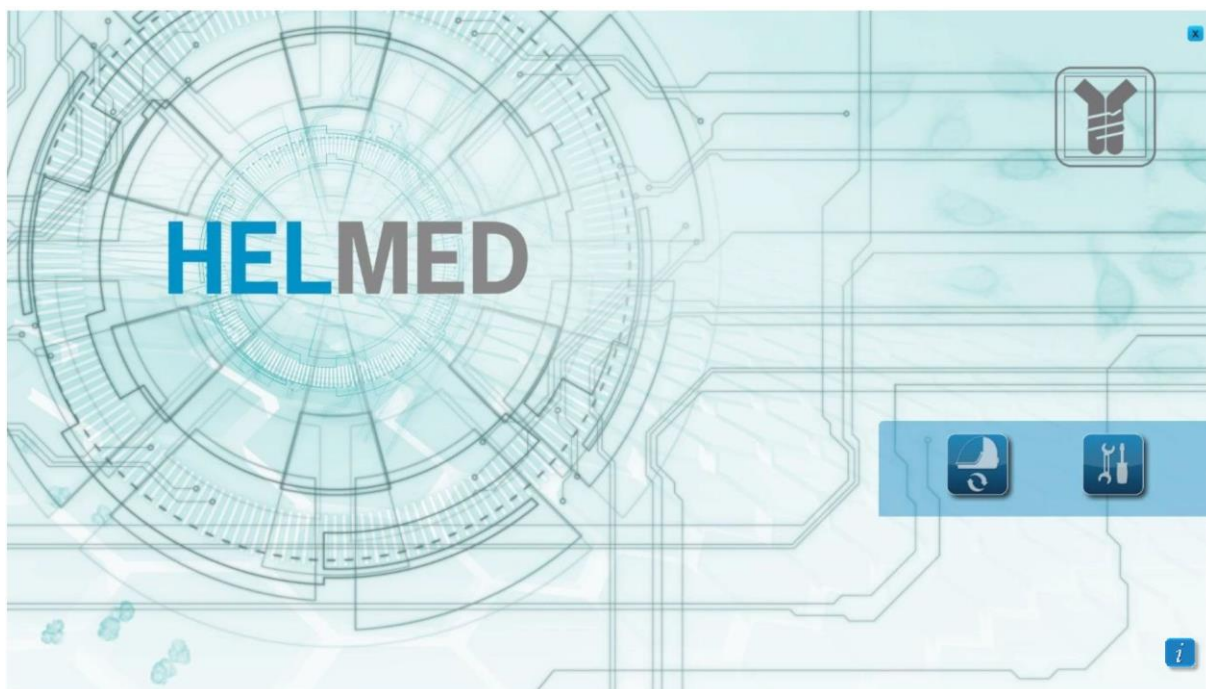
3. Una vez completada correctamente la instalación del software **HELMED® IFA**, puede eliminarse el icono (acceso directo) creado en el escritorio:



4.2 Inicio del software del dispositivo HELMED®



Encienda el dispositivo y el PC de control. Haga doble clic en el icono **HELMED®** de la pantalla escritorio de Windows™. El software se abre con la pantalla del menú principal, que contiene las siguientes opciones:



4.3 Ventana de información del software



La ventana de información contiene detalles sobre la versión de software, el fabricante, un enlace a la página web del fabricante, símbolos de normativas, etc. Para abrir la ventana, haga clic en el cuadro de información situado en la esquina inferior derecha.

4.4 Módulo HELMED® IFA (procesamiento de portaobjetos)



Al hacer clic en este botón, el usuario selecciona el módulo **HELMED®** IFA para procesamiento de portaobjetos. En este módulo se pueden procesar AESKUSLIDES y portaobjetos de otros proveedores. AESKU no asume ninguna responsabilidad en relación con el procesamiento de kits para IFA de otros proveedores.

4.5 Menú Configuration [Configuración]



Si hace clic en este botón, el usuario puede acceder al menú **Configuración** [Configuración] para el ajuste de la configuración. Aquí pueden modificarse los ajustes de la funcionalidad HTC y del idioma del módulo IFA.

4.5.1 Ajustes HTC



El menú **HTC** [HTC] contiene todos los ajustes relativos a las funciones HTC, que se pueden definir aquí.

Nota: Estos ajustes están predefinidos y no se deben modificar. El menú **HTC** [HTC] está protegido por contraseña. Contacte con el **servicio de atención al cliente AESKU** si necesita realizar ajustes en este menú.

4.5.2 Configuración de idioma



En el menú **Language Settings** [Configuración de idioma] se puede establecer y modificar el idioma del **módulo IFA**: en la lista desplegable, seleccione y haga clic en el símbolo de bandera correspondiente al idioma.

Idiomas disponibles para el módulo IFA:



ALEMÁN



GRIEGO



ITALIANO



CHECO



HEBREO



POLACO



ESPAÑOL



HÚNGARO



PORTUGUÉS



FRANCÉS



INGLÉS



RUSO

5 Módulo HELMED® IFA

El módulo de software **HELMED®** IFA (procesamiento de portaobjetos) ofrece al usuario la posibilidad de realizar automáticamente el procesamiento predeterminado de AESKUSLIDES. También es posible procesar automáticamente portaobjetos de otros fabricantes si el usuario ha creado pruebas específicas.

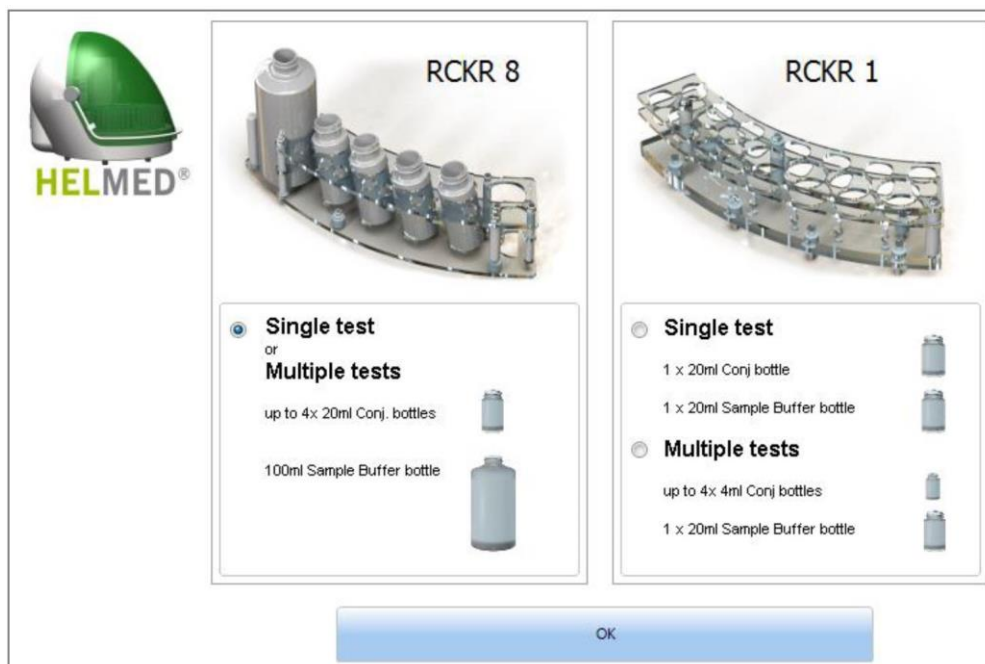
El módulo de software **HELMED®** IFA permite al usuario crear listas de trabajo para todas las pruebas disponibles e incluir el escaneo automático de ID de muestras. También es posible introducir información adicional a efectos de rastreabilidad mientras se crea una lista de trabajo.

5.1 Inicio del módulo de software IFA



El módulo de procesamiento IFA se inicia pulsando el icono del menú principal.

Al iniciar la aplicación, aparecerá la siguiente pantalla:



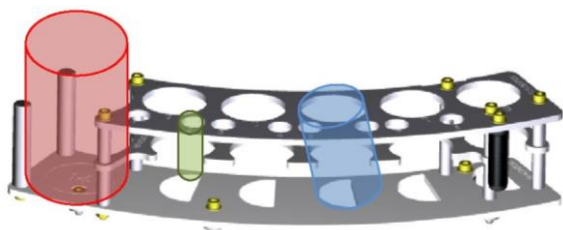
El usuario puede elegir ahora entre dos disposiciones de gradilla para reactivos:

- **RCKR 8** es la versión estándar y actual utilizada con los dispositivos **HELMED®**.
- **RCKR 1** es la versión anterior de la gradilla para reactivos y ofrece una disposición diferente.

En la siguiente sección se describe la disposición actual de la gradilla para reactivos **RCKR 8** y sus funciones (en comparación con la versión anterior (**RCKR 1**)):

RCKR 8 (versión estándar)

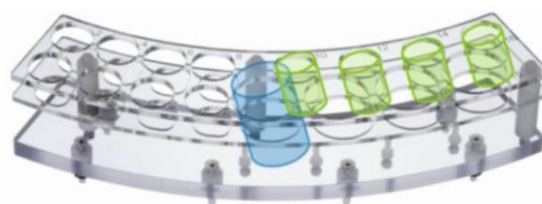
Seleccione esta gradilla para reactivos para aprovechar al máximo los kits de AESKUSLIDES® IFA.



- **Frasco de 100 ml: 1 ranura (frasco rojo en la ilustración)**
Para reactivos que se van a utilizar como tampón de lavado o muestra
- **Viales de 20 ml: 5 ranuras (viales azules en la ilustración)**
Para colocación de hasta cuatro conjugados o contratincciones diferentes; una de las ranuras se reserva para el medio de montaje
- **Viales de 2 ml: 8 ranuras (viales verdes en la ilustración)**
Para colocación de hasta ocho controles positivos y negativos diferentes combinados

RCKR 1 (versión anterior)

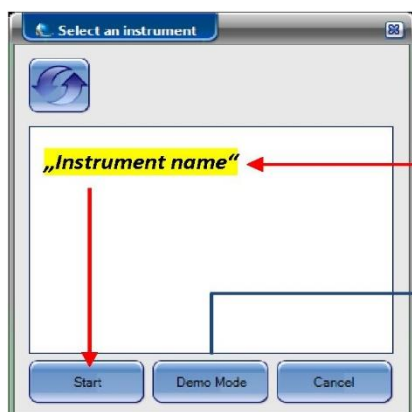
RCKR 1, el predecesor de RCKR 8, proporciona una disposición diferente para la colocación de los frascos de reactivos y viales.



- **Viales de 20 ml: 4 ranuras (viales azules en la ilustración)**
Más de 20 portaobjetos por vial, ideal para cribados mayores con una sola prueba
- **Viales de 4 ml: 12 ranuras (viales verdes en la ilustración)**
Hasta 10 portaobjetos por vial, ideal para combinar varias pruebas

Nota: Solo se comercializa un frasco grande de conjugado. (Si se seleccionan dos pruebas, solo se puede usar el frasco grande en la primera, en la segunda prueba se deberá usar el pequeño).

Si el dispositivo está conectado al PC, el nombre del instrumento aparece en el campo blanco de la ventana **Select an instrument** [Seleccionar un instrumento]:



Seleccione un instrumento haciendo clic en su nombre y haga clic en **Inicio** para trabajar con él.

Nota: al hacer clic en el botón Modo **Demo** [Demostración], el software se puede usar sin el dispositivo a fin de familiarizarse con el manejo y la interfaz de usuario o incluso para usar uno solo de los módulos, p. ej., la creación de una prueba nueva en el módulo **Test Designer** [Diseñador de pruebas].

5.2 Pantalla principal del software IFA



En la parte superior de la pantalla se puede elegir entre fichas:

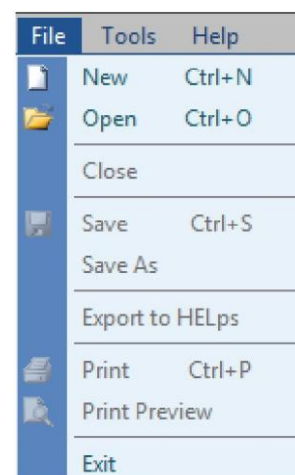


Al hacer clic en cada una de las fichas se abre un menú desplegable que ofrece al usuario varias opciones. A continuación, se describen brevemente estas opciones.

5.3 File [Archivo]

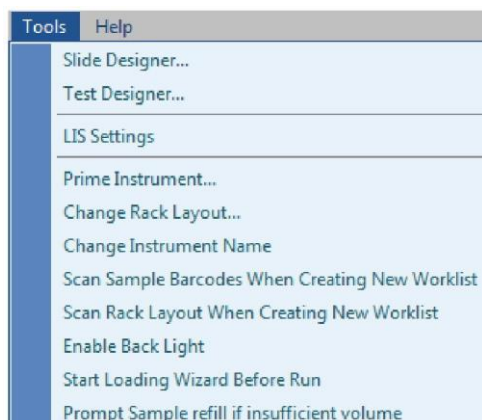
La ficha de menú **File** [Archivo] contiene las siguientes opciones:

- **New [Nuevo]:** Crear una nueva lista de trabajo
- **Open [Abrir]:** permite abrir una lista de trabajo guardada y ya procesada.
- **Close [Cerrar]:** permite cerrar la lista de trabajo abierta actualmente.
- **Save/Save as [Guardar/Guardar como]:** permite guardar una lista de trabajo programada o guardarla con otro nombre de archivo.
- **Print/Print preview [Imprimir/Vista previa de impresión]:** permite imprimir la lista de trabajo abierta actualmente.
- **Exit [Salir]:** cierra completamente el módulo de software **HELMED IFA**.



5.4 Herramientas

El menú **Tools** [Herramientas] contiene las siguientes opciones:



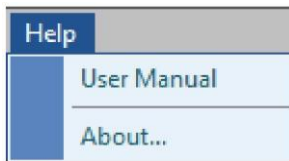
Nota: los módulos **Slide Designer** [Diseñador de portaobjetos] y **Test Designer** [Diseñador de pruebas] se pueden utilizar para programar pruebas y los correspondientes portaobjetos de otros fabricantes. Las pruebas AESKU para el proceso automatizado **HELMED IFA** están predefinidas.

- **Slide Designer [Diseñador de portaobjetos]:** para acceder al módulo **Slide Designer** [Diseñador de portaobjetos]; incluye el **Well Designer** [Diseñador de pocillos].
- **Test Designer [Diseñador de pruebas]:** para acceder al módulo **Test Designer** [Diseñador de pruebas]; incluye el **Control Designer** [Diseñador de controles].
- **LIS Settings [Configuración LIS]:** Para obtener más información, consulte el manual de descripción de la interfaz LIS.
- **Prime Instrument [Cebado del instrumento]:** realiza un lavado manual del dispositivo con el líquido dentro de la botella Wash #1 [Lavado 1] o Wash #2 [Lavado 2] conectada.
- **Change Rack Layout [Cambio de disposición de gradilla]:** escanea la configuración y disposición de las gradillas colocadas en el interior del dispositivo.
- **Change Instrument Name [Cambiar el nombre del instrumento]:** aquí se puede modificar el nombre del dispositivo (no utilice caracteres especiales)
- **Scan Sample Barcodes When Creating New Worklist [Escanear códigos de barras de muestras al crear nueva lista de trabajo]:** si esta opción está activada, los códigos de barras de muestras se leerán antes de crear una lista de trabajo.
- **Scan Rack Layout When Creating New Worklist [Escanear disposición de gradilla al crear nueva lista de trabajo]:** si esta opción está activa, siempre se escanea la disposición de la gradilla antes de crear una nueva lista de trabajo.
- **Enable Back Light [Activar luz de fondo]:** si esta opción está activa, se enciende la iluminación de fondo durante el proceso IFA. Esta opción se incluye exclusivamente a efectos de diseño y no se recomienda habilitarla durante el funcionamiento normal del laboratorio.
- **Start Loading Wizard Before Run [Iniciar Asistente de carga antes de la serie]:** si esta opción está activa, el asistente de carga guía al usuario por los distintos pasos de carga antes de iniciar una serie.

- **Prompt sample refill if insufficient volume [Pedir rellenar la muestra si volumen insuficiente]:** el sistema emite señales (mensaje de error en la pantalla y LED rojo intermitente combinados con una señal acústica) si el volumen de la muestra es demasiado bajo y ofrecerá al usuario la opción de rellenar u omitir la muestra en cuestión. La muestra se omitirá automáticamente pasados 10 minutos y se procesará la siguiente si el operador no realiza ninguna acción.

5.5 Ayuda

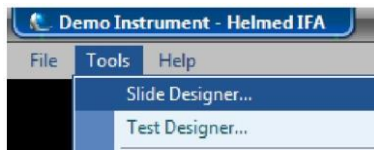
El menú Help [Ayuda] ofrece dos opciones:



- **User Manual [Manual de usuario]:**
incluye un pdf que proporciona un vínculo a la página de inicio de AESKU para descargar los manuales más recientes.
- **About [Acerca de]:**
información sobre la versión del software instalado y los datos de contacto del fabricante.

6 Diseñador de portaobjetos

6.1 Módulo Slide Designer



Para acceder al módulo **Slide Designer** [Diseñador de portaobjetos], seleccione **Tools** [Herramientas] en la parte superior de la pantalla principal de **HELMED® IFA**. En el menú desplegable, seleccione **Slide Designer** [Diseñador de portaobjetos].



Nota: esta función está protegida con contraseña. Contacte con su distribuidor local.

Se debe diseñar el portaobjetos para poder crear un nuevo diseño de prueba. El software **HELMED® IFA** está programado de fábrica para portaobjetos AESKU IFA, pero permite definir también tipos de portaobjetos de cualquier otro fabricante.

Se ofrecen dos opciones en la parte superior de la pantalla:



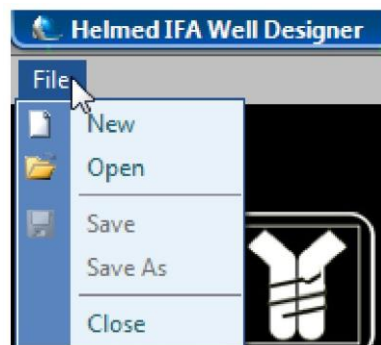
- **Slide [Portaobjetos]:** contiene opciones para crear un nuevo portaobjetos o para abrir uno existente.
- **Tools [Herramientas]:** contiene el módulo **Well Designer** [Diseñador de pocillos] para crear pocillos nuevos o modificar uno existente.

6.1.1 Diseñador de pocillos

Para acceder al módulo **Well Designer** [Diseñador de pocillos], haga clic en la ficha **Tools** [Herramientas] de **Slide Designer** [Diseñador de portaobjetos] y seleccione **Well Designer** [Diseñador de pocillos].



En el menú **Well Designer** [Diseñador de pocillos] aparecen cinco opciones al hacer clic en la ficha **File** [Archivo]:



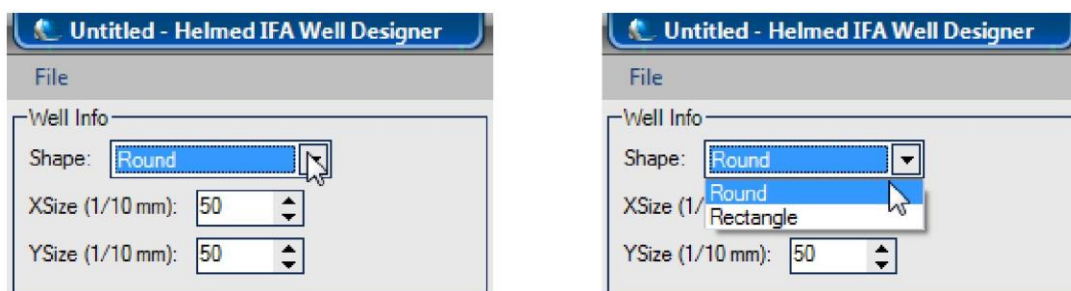
- **New [Nuevo]:** crea un nuevo tipo de pocillo.
- **Open [Abrir]:** abre un tipo de pocillo existente.
- **Save [Guardar]:** guarda rápidamente un pocillo programado.
- **Save as [Guardar como]:** guarda un pocillo programado con un nombre específico.
- **Close [Cerrar]:** cierra el **Well Designer** [Diseñador de pocillos] y vuelve al módulo **Slide Designer** [Diseñador de portaobjetos].

Creación de un nuevo tipo del pocillo: Para crear un nuevo pocillo, el usuario ha de introducir la información sobre el tipo y tamaño (altura y anchura/X e Y) del pocillo.

El tamaño de un pocillo circular o rectangular se mide de la siguiente manera:

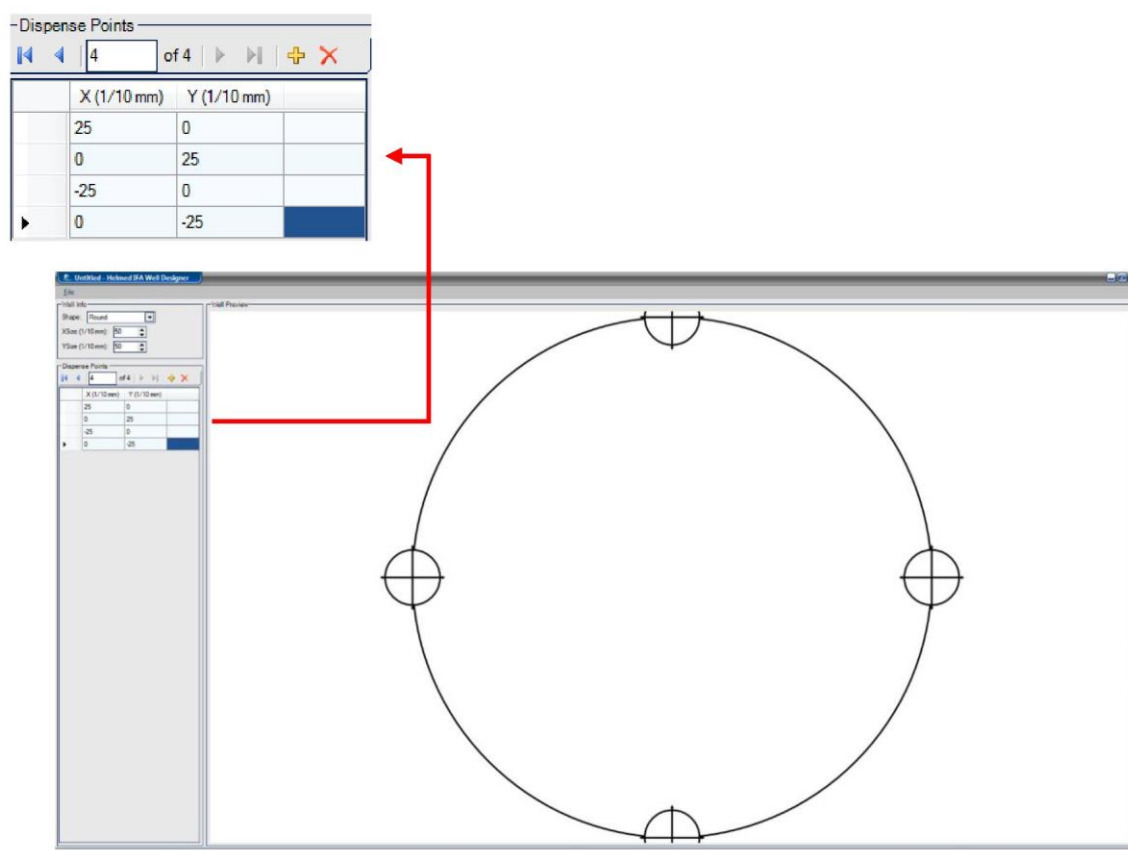
- Pocillos circulares: mida el diámetro pasando por el centro del pocillo en [mm]
- Pocillos rectangulares: mida la anchura y altura del pocillo en [mm]

El resultado se multiplica por diez (**10**) y se anota en los campos de coordenadas X e Y correspondientes (las coordenadas X e Y deben ser iguales si los pocillos son circulares):



Creación y gestión de puntos de dispensación: Es posible además establecer varios puntos de dispensación para cada pocillo individual (cinco puntos como máximo). Se recomienda establecer varios puntos de dispensación en el caso de portaobjetos con pocillos grandes.

Pulse el botón **+** para añadir puntos de dispensación. El punto de dispensación se puede desplazar en el interior del pocillo especificando las coordenadas X e Y. Pulse el botón **x** para eliminar puntos de dispensación.



6.1.2 Creación de tipos de portaobjetos

El **Slide Designer** [Diseñador de portaobjetos] se usa para modificar y editar disposiciones de portaobjetos existentes o crear nuevos tipos de portaobjetos para ensayos adicionales procesados con el módulo **HELMED® IFA**.

Nota: los portaobjetos de AESKU están preprogramados y no se deben editar.

El **Slide Designer** [Diseñador de portaobjetos] es un sistema abierto y flexible que permite crear los tipos de portaobjetos más habituales para IFA. Si el usuario configura un portaobjetos nuevo, será responsable de la verificación y validación del diseño del portaobjetos y la funcionalidad de prueba correspondiente.

Nota: al iniciar el **Slide Designer** [Diseñador de portaobjetos], se abre una disposición de portaobjetos predeterminada. Este portaobjetos debe ajustarse de acuerdo con los requisitos específicos del laboratorio para el nuevo tipo de portaobjetos.

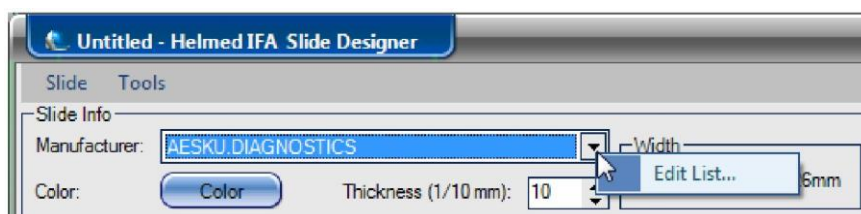
Después de iniciar el módulo **Slide Designer** [Diseñador de portaobjetos], la interfaz ofrecerá al usuario 3 secciones diferentes que le permitirán ajustar las siguientes 3 opciones principales:

Slide Info [Información del portaobjetos]: contiene opciones para definir o editar información relativa al fabricante, al color, al grosor y a la anchura del portaobjetos.

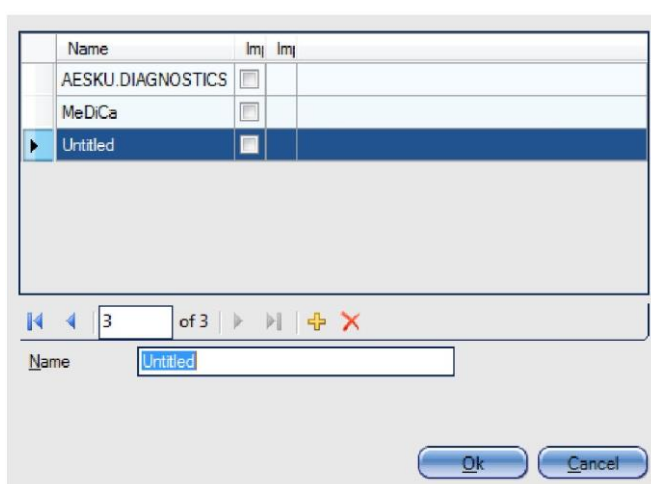
Text Info [Información del texto]: esta opción sirve para etiquetar los portaobjetos o editar etiquetas existentes.

Well Info [Información del pocillo]: permite al usuario definir el número y la posición de los pocillos en el portaobjetos y seleccionar el tipo de pocillo (creado con el diseñador de pocillos), el color (opcional), la función (opcional) y el sustrato.

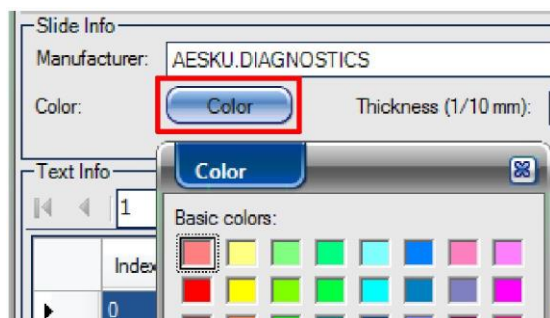
6.1.2.1 Información del portaobjetos



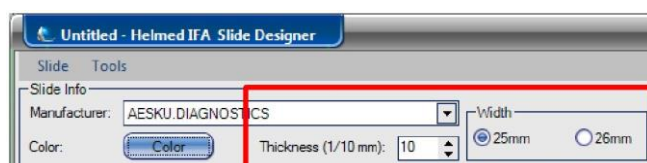
Seleccione un fabricante en el menú desplegable de la línea **Manufacturer** [Fabricante]. Para añadir un fabricante, haga clic derecho en el botón de flecha desplegable y seleccione **Edit List** [Editar lista]. Se abrirá una nueva ventana:



Pulse el botón **+** para asignar un fabricante nuevo. Se agregará un campo de texto. Escriba el nombre del fabricante y haga clic en **Ok** para confirmarlo. Para eliminar un fabricante, haga clic izquierdo en el fabricante y pulse el botón **x**.



Use el botón **Color** para seleccionar y asignar al portaobjetos un color específico.



El grosor del portaobjetos se puede ajustar por medio del campo **Thickness** [Grosor]. La anchura del portaobjetos se ajusta seleccionando la opción 25 mm o 26 mm en el cuadro **Width** [Anchura].

6.1.2.2 Información del texto

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	LeftToRight
	1	No.	50	50	50	Arial	Color	LeftToRight

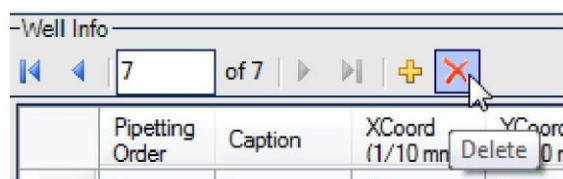
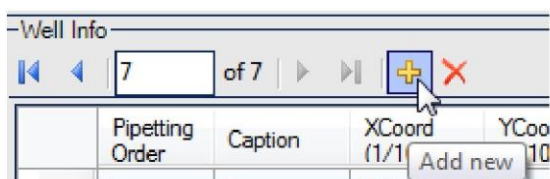


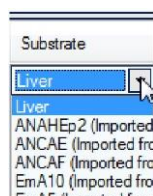
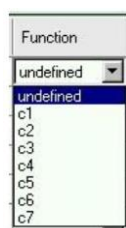
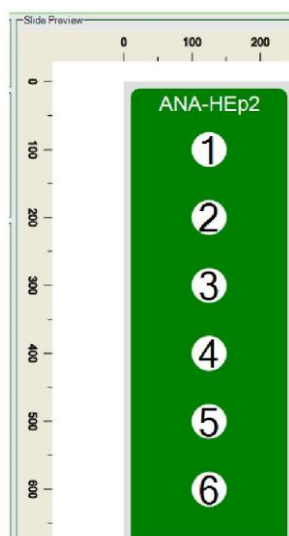
Las posiciones X e Y definen la posición superior izquierda de inicio del texto. Especifique la etiqueta que asignará al portaobjetos en el campo **Caption** [Nombre]. Por lo que respecta a la posición del texto, mida la distancia en milímetros desde el borde izquierdo del portaobjetos hasta el borde derecho del texto. Multiplique por 10 e introduzca el valor en la posición XCoord (1/10 mm). Acto seguido, mida la distancia en milímetros desde el borde superior del portaobjetos hasta el borde superior del texto. Multiplique por 10 e introduzca el valor en la posición YCoord (1/10 mm). El texto se puede ubicar de izquierda a derecha, de arriba abajo y de abajo arriba (campo Orientation [Orientación]).

6.1.2.3 Información del pocillo

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	

Se pueden añadir pocillos haciendo clic en el botón **+** del campo **Well Info** [Información del pocillo] para definir el número de pocillos que contiene el portaobjetos. Complete la columna **Caption** [Nombre] asignando a los pocillos una numeración correlativa. Para eliminar pocillos, haga clic en el botón **x**.





Para definir las posiciones de los pocillos, la medición se debe realizar desde los bordes superior e izquierdo del portaobjetos hasta el centro del pocillo. Se muestra en pantalla una regla para posicionar las coordenadas X e Y. El eje 0/0 se ubica en la esquina superior izquierda.

Mida la posición X del primer pocillo (en milímetros) con una regla métrica. La posición X es la distancia desde el borde izquierdo del portaobjetos hasta el centro del pocillo. Multiplique la distancia medida por 10. Introduzca el valor en el campo XCoord (1/10 mm).

Mida la posición Y del primer pocillo (en milímetros) con una regla métrica. La posición Y es la distancia desde el borde superior delantero del portaobjetos hasta el centro del pocillo. Multiplique la distancia medida por 10. Introduzca el valor en el campo YCoord (1/10 mm).

Repita estos pasos con todos los demás pocillos del portaobjetos.

Para seleccionar un pocillo, utilice el menú desplegable de la columna **Well** [Pocillos]. Aquí verá una lista con todos los pocillos predefinidos y guardados previamente en el **Well Designer** [Diseñador de pocillos].

Por medio de la columna **Color** se pueden asignar y editar colores específicos para los pocillos.

El menú **Function** [Función] debe tener el ajuste **undefined** [sin definir] y nunca se debe cambiar.

Seleccione un sustrato en el menú desplegable de la columna **Substrate** [Sustrato]. Se pueden añadir sustratos nuevos haciendo clic derecho en la flecha y usando la función **Edit List** [Editar lista]. Pulse el botón **+** para añadir o crear sustratos nuevos.

Guardar nuevo diseño/disposición de portaobjetos:

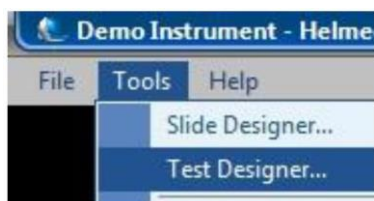
- Haga clic en la ficha **Slide** [Portaobjetos] en la parte superior de la pantalla del **Slide Designer** [Diseñador de portaobjetos] y seleccione **Save as** [Guardar como] del menú contextual.
- Asigne un nombre al portaobjetos creado y seleccione **Save** [Guardar].
- El portaobjetos se guardará en la carpeta apropiada del software **HELMED® IFA**.

7 Diseñador de pruebas

7.1 Modulo Test Designer [Diseñador de pruebas]

El módulo **Test Designer** [Diseñador de pruebas] sirve para crear una prueba nueva o modificar una prueba existente, si es necesario. Permite programar los ensayos IFA más habituales. Los parámetros de estos ensayos deben ajustarse a las Instrucciones de uso de las fabricantes incluidas con el kit.

Nota: el usuario es responsable de realizar los ajustes adecuados y validar las pruebas creadas o modificadas antes de usarlas. Las pruebas de AESKU están preprogramadas y no se deberían modificar.



Seleccione la pestaña **Tools** [Herramientas] en la parte superior de la pantalla principal de **HELMED®** IFA. A continuación, seleccione **Test Designer** [Diseñador de pruebas] en el menú contextual para abrirlo.



Nota: esta función está protegida con contraseña. Contacte con su distribuidor local.

En la parte superior de la pantalla del **Test Designer** [Diseñador de pruebas] se muestran ahora dos fichas:



Test [Prueba]: contiene opciones para crear una prueba nueva o abrir y modificar una existente.

Tools [Herramientas]: contiene el módulo **Control Designer** [Diseñador de controles], que sirve para crear un control nuevo o abrir y modificar uno existente.

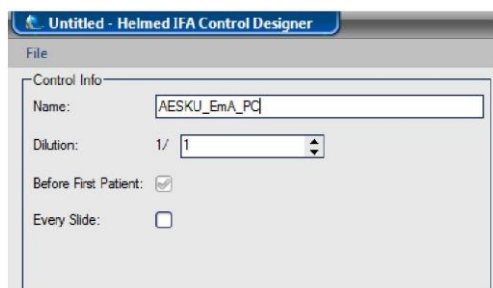
El usuario puede acceder al **Control Designer** [Diseñador de controles] haciendo clic en la ficha **Tools** [Herramientas] del módulo **Test Designer** [Diseñador de pruebas] y abrirlo haciendo clic izquierdo en la opción **Control Designer** [Diseñador de controles] del menú contextual. El **Control Designer** [Diseñador de controles] y sus funciones se explicarán en el apartado 7.1.1

7.1.1 Diseñador de controles



En el menú contextual del **Control Designer** [Diseñador de controles] aparecen ahora cinco opciones después de hacer clic en la ficha **File** [Archivo]:

- **New [Nuevo]:** para crear un nuevo control.
- **Open [Abrir]:** para abrir un control existente.
- **Save [Guardar]:** para guardar rápidamente un control programado.
- **Save as [Guardar como]:** para guardar un control programado con un nombre específico.
- **Close [Cerrar]:** para cerrar el Control Designer [Diseñador de controles] y regresar al Test Designer [Diseñador de pruebas].



Definición de un control: Edite el nombre del control. Seleccione una dilución si es necesario (valor predeterminado 1/1 para controles listos para usar). Seleccione controles dispensados **antes del primer paciente** y, si es necesario, controles dispensados en **cada portaobjetos**. Después de definir un control nuevo y hacer clic en el botón **Save** [Guardar], se pedirá al usuario que asigne un nombre al control. El usuario puede además modificar controles existentes y guardar los cambios.

7.1.2 Programación de una prueba



Antes de comenzar a programar pruebas nuevas o crear nuevos archivos de pruebas, el usuario debe hacer clic en la ficha **Test** [Prueba] del **Test Designer** [Diseñador de pruebas] y seleccionar la opción **New Test** [Prueba nueva]. Para modificar una prueba existente, el usuario también puede abrir un archivo de prueba haciendo clic en **Open Test** [Abrir prueba] del menú contextual.

7.1.2.1 Información de la prueba

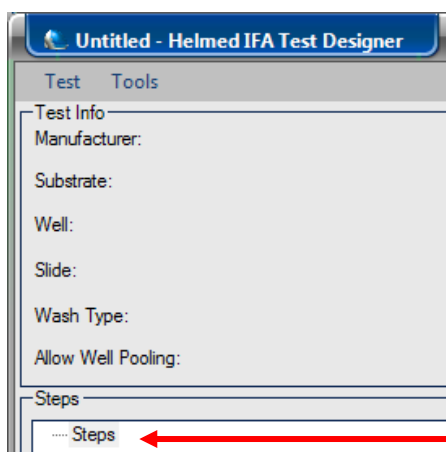
The screenshot shows the 'Test Designer' interface. The 'Test Info' section contains the following settings:

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

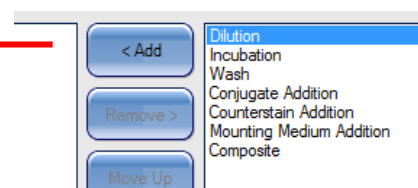
Nota: La pantalla principal del **Test Designer** [Diseñador de Pruebas] se abrirá con los ajustes por defecto para **Test Info** [Información de la Prueba]. Estos ajustes deben cambiarse antes de comenzar con la selección de **Steps** [Pasos].

- **Manufacturer [Fabricante]:** seleccione un **fabricante** en el menú desplegable de la línea **Manufacturer** [Fabricante]. Para añadir el nombre de un fabricante, haga clic derecho en la flecha desplegable. Se abrirá una nueva ventana. Al hacer clic en el botón **+**, el usuario puede añadir otro fabricante. Para eliminar un fabricante de la lista, haga clic izquierdo en el nombre y pulse el botón **X**.
- **Substrate [Sustrato]:** seleccione un **sustrato** en el menú desplegable de la línea **Substrate** [Sustrato]. Los sustratos se definen en el **Slide Designer** [Diseñador de portaobjetos].
- **Well [Pocillo]:** para seleccionar un **pocillo**, utilice el menú desplegable de la línea **Well** [Pocillo].
- **Slide [Portaobjetos]:** seleccione un **portaobjetos** en el menú desplegable de la línea **Slide** [Portaobjetos].
- **Wash Type [Tipo de lavado]:** seleccione un **tipo de lavado** en el menú desplegable de la línea **Wash Type** [Tipo de lavado]. Para agregar tipos de lavado, haga clic derecho en la flecha desplegable. Se abrirá una nueva ventana. Haga clic en el botón **+** para añadir un tampón de lavado. Si es necesario eliminar un tampón de lavado de la lista, haga clic izquierdo en el nombre del tampón para seleccionarlo y pulse el botón **X**.
- La función **Allow Well Pooling** [Permitir agrupar pocillos] sirve para usar diferentes conjugados en un solo pocillo. Marque la casilla correspondiente para activar la función.
- **Test Run Temperature** [Temperatura de la serie de pruebas] se puede ajustar y aumentar, si es necesario, en caso de tener que realizar pruebas que requieran temperaturas de incubación más altas (35-37 °C/95-98,6 °F). El valor de este parámetro debe especificarse en grados Celsius (°C).

7.1.2.2 Configuración de los pasos



Seleccione en la lista, a la derecha de la pantalla, los pasos que se procesarán en una prueba. Hay siete opciones disponibles: Dilution [Dilución], Incubation [Incubación], Wash [Lavado], Conjugate Addition [Adición de conjugado], Counterstain Addition [Adición de contratinción], Mounting Medium Addition [Adición de medio de montaje] y Composite [Compuesto]. Se deben definir los pasos para procesar los portaobjetos.

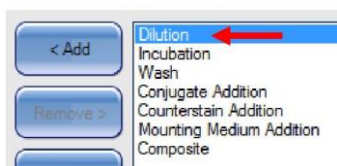


Nota: Todos los pasos del proceso se abrirán con los ajustes por defecto. Estos ajustes deben cambiarse de acuerdo con la IFU respectiva. Los pasos del proceso para **AESKUSLIDES™** están predefinidos y no deben editarse.

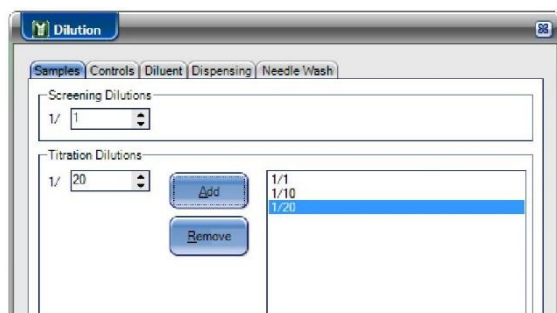
Las siguientes instrucciones para crear pasos de prueba sirven únicamente de ejemplo y se refieren al manual de instrucciones del kit para IFA de AESKU. La selección y configuración de pasos de prueba específicos a la derecha de la pantalla se describirá paso a paso en los apartados siguientes:

Paso 1

Paso de dilución

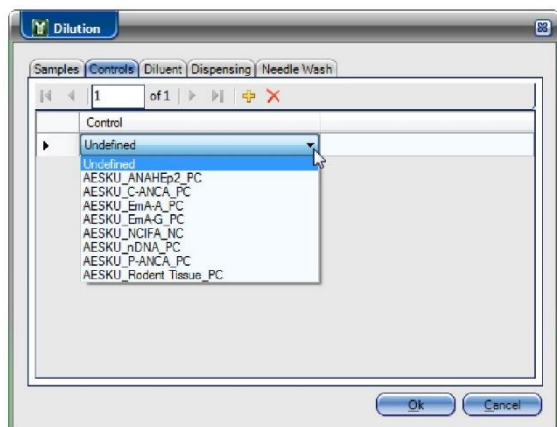


Seleccione **Dilution** [Dilución] en el lado derecho de la pantalla (haga doble clic o clic en el botón **< Add** [< Añadir]). Se abrirá una nueva ventana para definir diluciones de muestras, controles, diluyentes, dispensación (transferencia al portaobjetos) y lavado de aguja.



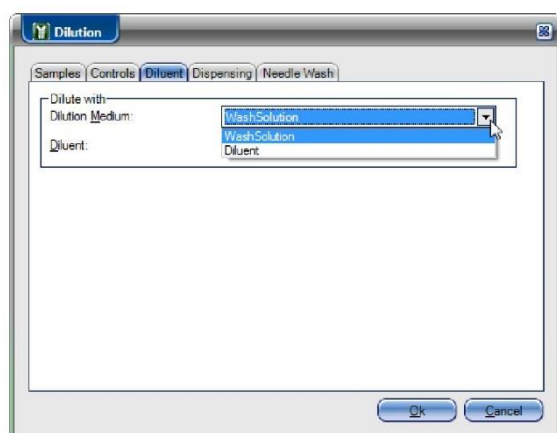
Defina las diluciones de cribado de las muestras.

Esta dilución se usará para todas las muestras de pacientes. Se pueden definir también las diluciones de titulación de interés para las muestras. Haga clic en el botón **Add** [Añadir] para añadir las diluciones de titulación.



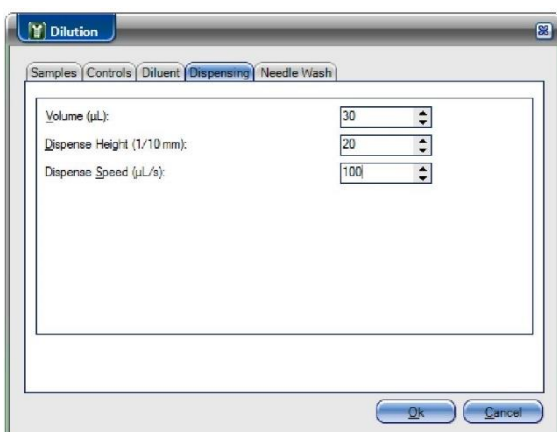
Seleccione los controles:

Para agregar controles a la prueba, haga clic en el botón **+**. Los controles se pueden seleccionar en la lista desplegable que contiene todos los controles predefinidos o definidos por el usuario.



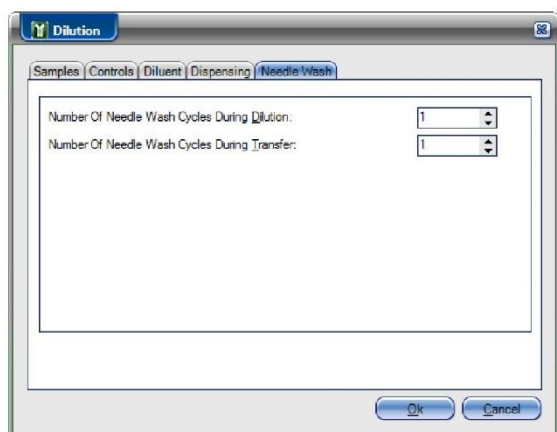
Seleccione el diluyente:

Aquí puede seleccionarse si las muestras del paciente deben diluirse utilizando **Wash Solution** [Solución de lavado] o **Diluent** [Solución Diluyente]. Si se selecciona **Wash Solution** [Solución de lavado], se utilizará la botella conectada a la Línea de Lavado 1 para diluir las muestras del paciente. Si se selecciona **Diluent** [Solución Diluyente] se utilizará la botella de 100 ml colocada en la gradilla de reactivos en la posición 14. El diluyente correspondiente puede seleccionarse en el menú desplegable. Pueden añadirse nuevos diluyentes haciendo clic con el botón **+** derecho del ratón en el botón desplegable.



Definición de los ajustes de dispensación para la transferencia al portaobjetos:

Aquí se define el **Volume** [Volumen], **Dispensing Height** [Altura de dispensación] y **Dispensing Speed** [Velocidad de dispensación] para muestras de pacientes y controles. El volumen necesario para cubrir todo el pocillo depende del tamaño del pocillo (por ejemplo, redondo 50x50 = 35µl; redondo 80x80 = 70µl). La **Dispense Height** [Altura de dispensación] es la distancia de altura entre la aguja y el portaobjetos al dispensar el fluido. La **Dispense Speed** [Velocidad de dispensación] es la cantidad de volumen dispensado en segundos. La velocidad de dispensación no debe ser inferior a 100µl/s.



Needle Wash [Lavado de aguja]:

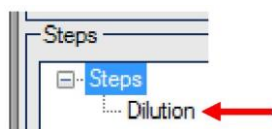
Número de ciclos de lavado de aguja durante la **dilución**:

Puede aumentar los ciclos de lavado de aguja (hasta 10) entre cada muestra cuando crea la dilución en la microplaca.

Número de ciclos de lavado de aguja durante la **transferencia**:

Puede aumentar los ciclos de lavado de aguja (hasta 10) entre cada muestra durante la transferencia al portaobjetos.

El valor estándar es 1.

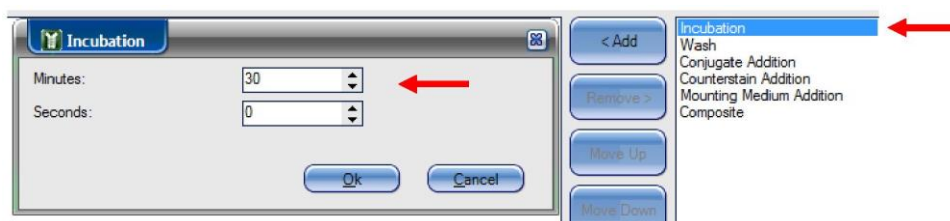


Tras definir todos los ajustes, pulse **Ok**. El primer paso de la prueba, **Dilution** [Dilución], aparece en **Steps** [Pasos], en la parte izquierda de la pantalla.

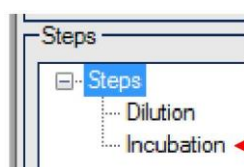
Paso 2

Paso de incubación

Seleccione **Incubation** [Incubación] en el lado derecho de la pantalla y haga clic en el botón **< Add** [< Añadir] (o doble clic en **Incubation** [Incubación]). Se abrirá una ventana nueva para definir el tiempo de incubación para el primer paso de incubación. Especifique o defina un tiempo de incubación y haga clic en **Ok**.



Nota: NO confirme pulsando la tecla "Enter [Intro]". Al pulsar la tecla "Enter [Intro]" no se guardará el valor ajustado.

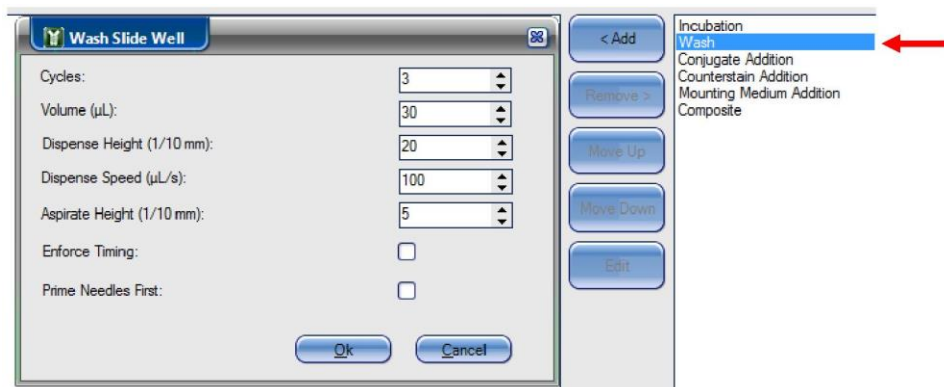


El paso **Incubation** [Incubación] aparece ahora en la lista **Steps** [Pasos] del lado izquierdo de la pantalla.

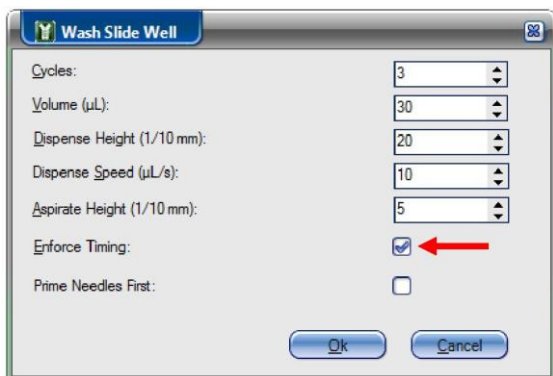
Paso 3

Paso de lavado

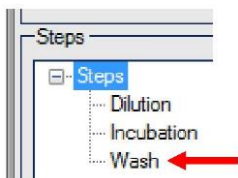
Seleccione **Wash** [Lavado] en el lado derecho de la pantalla y haga clic en el botón **< Add** [< Añadir] (o haga clic en **Wash** [Lavado]). Especifique el número de ciclos de lavado necesarios. El usuario debe verificar y validar los ajustes de **Volume** [Volumen], **Dispense Height** [Altura de dispensación], **Dispense Speed** [Velocidad de dispensación] y **Aspirate Height** [Altura de aspiración].



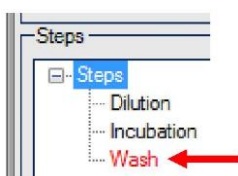
El **Volume** [Volumen] necesario para cubrir todo el pocillo depende del tamaño del pocillo. **Aspirate Height** [Altura de aspiración] / **Dispense Height** [Altura de dispensación] es la distancia entre la aguja y el portaobjetos al aspirar / dispensar fluido. La velocidad de dispensación es la cantidad de volumen dispensado en segundos. La **Dispense Speed** [Velocidad de dispensación] no debe ser inferior a 100µl/s.



Si se ha activado la opción **Enforce Timing** [Cumplimiento exacto del tiempo], se respetará estrictamente el tiempo de incubación del paso anterior al lavado.



Pulse **Ok** una vez introducidos los ajustes. El paso **Wash** [Lavado] aparece ahora en la lista **Steps** [Pasos] del lado izquierdo de la pantalla.

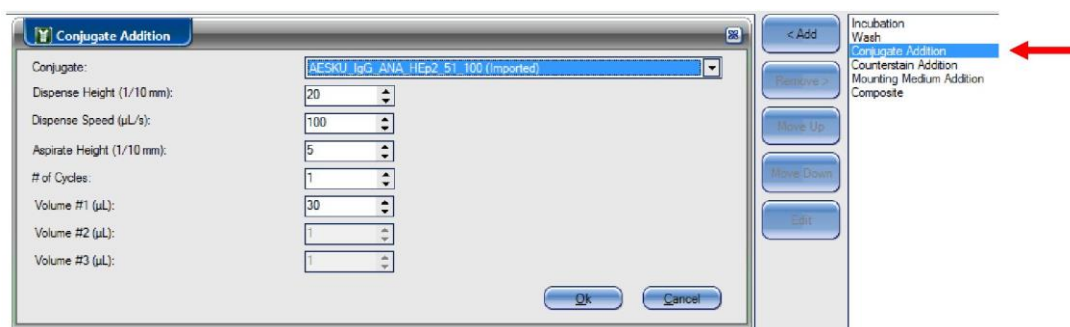


Si se ha activado **Enforce Timing** [Cumplimiento exacto del tiempo] para el tiempo de incubación, el paso **Wash** [Lavado] se resalta en rojo.

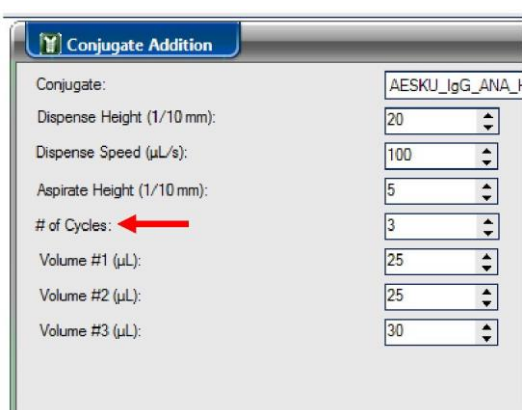
Paso 4

Paso de conjugado

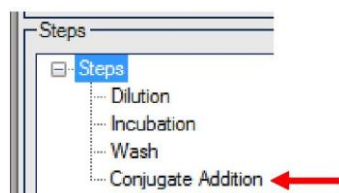
Seleccione **Conjugate Addition** [Adición de conjugado] en la parte derecha de la pantalla (haga doble clic o pulse el botón **< Add** [Añadir]). Seleccione un conjugado en la lista mediante el menú desplegable en la línea **Conjugate** [Conjugado].



La lista de conjugados puede editarse haciendo clic con el botón derecho del ratón en la flecha desplegable. Se abrirá una nueva ventana. Se pueden añadir nuevos conjugados haciendo clic en el botón **+** para obtener una nueva línea para la entrada de un conjugado nuevo o adicional. Defina los ajustes de **Conjugate Addition** [Adición de conjugado], **Dispense Height** [Altura de dispensación], **Dispense Speed** [Velocidad de dispensación] y **Aspirate Height** [Altura de aspiración]. Estos ajustes deben ser verificados y validados.



Si es necesario lavar primero los pocillos con conjugado, hay que definir el número de ciclos. Son posibles hasta tres ciclos. Defina el volumen necesario para abarcar todo el pocillo en cada ciclo. Si no necesita más de un ciclo **Conjugate Addition** [Adición de conjugado], basta con especificar el volumen en [μl] necesario para **Volume #1** [Volumen 1]. Después de especificar estos ajustes, pulse **Ok**.

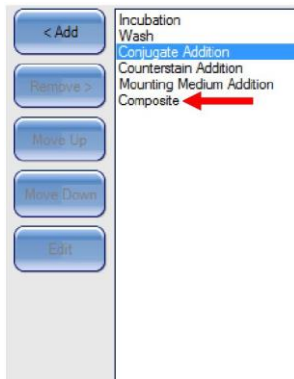


El paso **Conjugate Addition** [Adición de conjugado] aparece ahora en la lista **Steps** [Pasos], en el lado izquierdo de la pantalla.

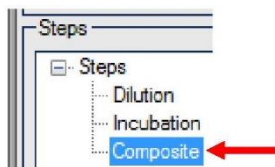
Step 3 [Paso 3] y **Step 4** [Paso 4] se pueden combinar en un paso **compuesto**. La función de este paso consiste en añadir inmediatamente conjugado a cada pocillo una vez que se haya lavado.

En el siguiente ejemplo, se muestra cómo utilizar y configurar un paso compuesto para una prueba:

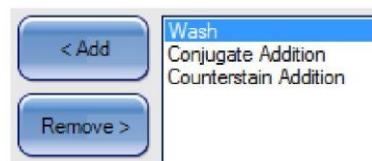
Paso compuesto



Seleccione **Composite** [Compuesto] en el lado derecho de la pantalla y haga clic en el botón **< Add** [< Añadir] (o haga doble clic).

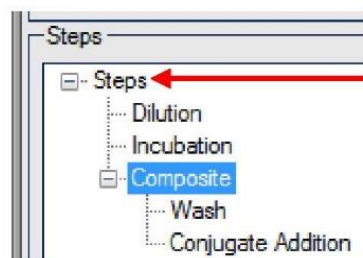


El paso **Composite** [Compuesto] aparece ahora en la lista **Steps** [Pasos] del lado izquierdo de la pantalla. Si está seleccionado el paso **Composite** [Compuesto] en el lado izquierdo, se habilitarán ahora tres pasos diferentes a la derecha de la pantalla:



- **Wash** [Lavado]
- **Conjugate Addition** [Adición de conjugado]
- **Counterstain Addition** [Adición de contratinción]

Seleccione Wash [Lavado] para el paso Composite [Compuesto]

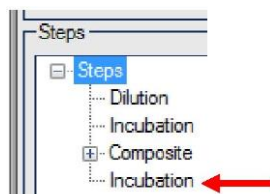


Para configurar un paso **Wash** [Lavado] para pasos compuestos, siga y repita las instrucciones del **Paso 3**. El paso **Wash** [Lavado] aparece ahora como un paso secundario específico de **Composite** [Compuesto] a la izquierda de la pantalla. Seleccione ahora **Conjugate Addition** [Adición de conjugado] y siga las instrucciones de **Step 4** [Paso 4]. **Conjugate Addition** [Adición de conjugado] aparece ahora como paso secundario específico de **Composite** [Compuesto] a la izquierda de la pantalla. Para continuar definiendo pasos principales, haga clic en **Steps** [Pasos], en la parte superior izquierda del cuadro **Steps** [Pasos].

Paso 5

Incubación de conjugado

Seleccione Incubation [Incubación], a la derecha de la pantalla (haga doble clic o pulse el botón < Add [< Añadir]) y defina el tiempo de incubación necesario para la incubación del conjugado. A continuación, pulse el botón **Ok**.



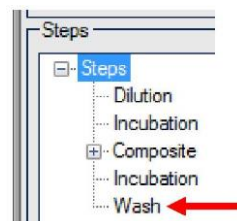
El paso **Incubation** [Incubación] aparece ahora en la lista **Steps** [Pasos] del lado izquierdo de la pantalla.

Paso 6

Paso de lavado posterior a la incubación de conjugado

Seleccione **Wash** [Lavado] en la parte derecha de la pantalla (haga doble clic o pulse el botón < Add [Añadir]). Defina el número de ciclos de lavado por pocillo. Se deben comprobar y validar los ajustes como **Volume** [Volumen], **Dispensing Height** [Altura de dispensación], **Dispensing Speed** [Velocidad de dispensación] y **Aspiration Height** [Altura de aspiración]. El **Volume** [Volumen] necesario para cubrir todo el pocillo depende del tamaño del pocillo. **Aspirate Height** [Altura de aspiración] / **Dispense Height** [Altura de dispensación] es la distancia entre la aguja y el portaobjetos al aspirar / dispensar fluido. La velocidad de dispensación es la cantidad de volumen dispensado en segundos. La **Dispense Speed** [Velocidad de dispensación] no debe ser inferior a 100µl/s.

Si se selecciona la opción **Enforce Timing** [Cumplimiento exacto del tiempo], se respetará estrictamente el tiempo de incubación del paso anterior al paso de lavado.



Tras especificar estos ajustes, pulse **Ok**. El paso **Wash** [Lavado] aparece ahora en la lista **Steps** [Pasos] del lado izquierdo de la pantalla.

Si se ha seleccionado **Enforce Timing** [Cumplimiento exacto del tiempo], se respetará estrictamente el tiempo de incubación y el correspondiente paso **Wash** [Lavado] se resaltará en rojo.

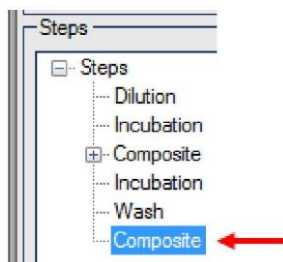
Paso 7

Paso de contratinción

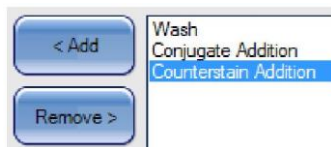
Como paso opcional para el procesamiento IFA, se puede seleccionar **Counterstain Addition** [Adición de contratinción] en la parte derecha de la pantalla (haga doble clic o pulse el botón < **Add** [Añadir]). El **Volume** [Volumen] necesario para cubrir todo el pocillo depende del tamaño del pocillo. **Aspirate Height** [Altura de aspiración] / **Dispense Height** [Altura de dispensación] es la distancia entre la aguja y el portaobjetos al aspirar / dispensar fluido. La velocidad de dispensación es la cantidad de volumen dispensado en segundos. La **Dispense Speed** [Velocidad de dispensación] no debe ser inferior a 100µl/s.

Comprobar y validar los ajustes, como **Volume** [Volumen], **Dispensing Height** [Altura de dispensación], **Dispensing Speed** [Velocidad de dispensación] y **Aspiration Height** [Altura de aspiración].

Step 6 [Paso 6] y **Step 7** [Paso 7] se pueden combinar en un paso **Composite** [Compuesto]. La función de este paso consiste en añadir inmediatamente contratinción a cada pocillo una vez que se haya lavado.

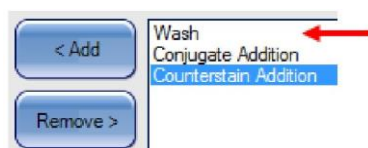


Seleccione **Composite** [Compuesto] en el lado derecho de la pantalla y pulse el botón < **Add** [< Añadir] (o haga doble clic). **Composite** [Compuesto] aparece ahora en la lista **Steps** [Pasos] del lado izquierdo de la pantalla.

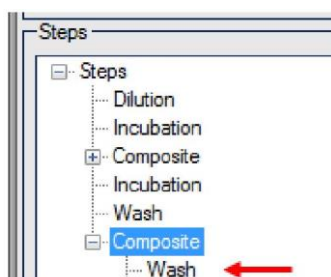


En la parte derecha de la pantalla se puede elegir ahora entre tres pasos:

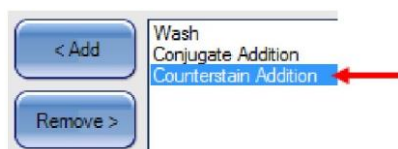
- **Wash** [Lavado]
- **Conjugate Addition** [Adición de conjugado]
- **Counterstain Addition** [Adición de contratinción]



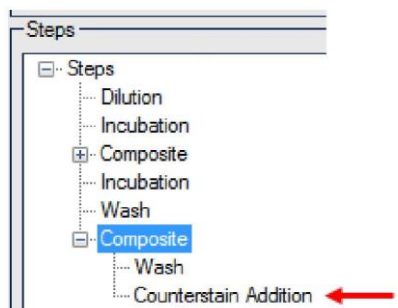
Seleccione **Wash** [Lavado] como parte del paso **Composite** [Compuesto] y siga las instrucciones de **Step 3 / 6** [Paso 3 / 6].



El paso **Wash** [Lavado] aparece como paso secundario del paso **Composite** [Compuesto] en la lista principal de **Steps** [Pasos], a la izquierda de la pantalla.



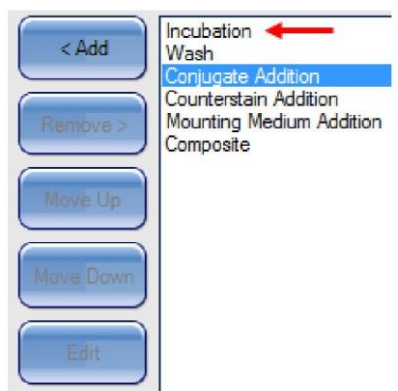
Seleccione **Conjugate Addition** [Adición de conjugado] y siga las instrucciones de **Step 7** [Paso 7].



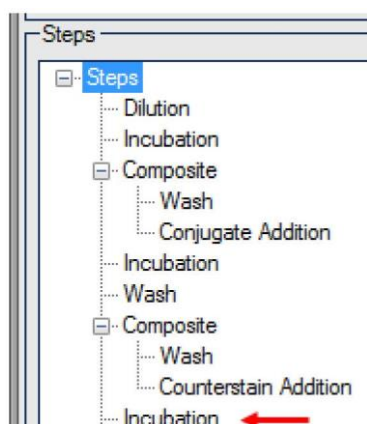
El paso **Counterstain Addition** [Adición de conjugado] aparece como paso secundario del paso **Composite** [Compuesto] en la lista principal de **Steps** [Pasos], a la izquierda de la pantalla. Para seguir definiendo pasos principales, haga clic en **Steps** [Pasos], en la parte izquierda de la pantalla.

Paso 8

Paso de incubación de contratinción



Seleccione **Incubation** [Incubación] en la parte derecha de la pantalla (haga doble clic o pulse el botón **< Add** [< Añadir]) y defina el tiempo de incubación necesario para la incubación de contratinción. Después, haga clic en **Ok**.

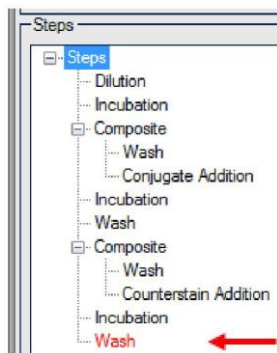


El paso **Incubation** [Incubación] aparece ahora en la lista **Steps** [Pasos] del lado izquierdo de la pantalla.

Paso 9

Paso de lavado posterior a la incubación de contratinción

Seleccione **Wash** [Lavado] en la parte derecha de la pantalla (haga doble clic o pulse el botón **< Add** [< Añadir]). Defina el número de ciclos de lavado. Se deben comprobar y validar los ajustes como **Volume** [Volumen], **Dispensing Height** [Altura de dispensación], **Dispensing Speed** [Velocidad de dispensación] y **Aspiration Height** [Altura de aspiración]. El **Volume** [Volumen] necesario para cubrir todo el pocillo depende del tamaño del pocillo. **Aspirate Height** [Altura de aspiración] / **Dispense Height** [Altura de dispensación] es la distancia entre la aguja y el portaobjetos al aspirar / dispensar fluido. La velocidad de dispensación es la cantidad de volumen dispensado en segundos. La **Dispense Speed** [Velocidad de dispensación] no debe ser inferior a 100µl/s.



Se recomienda seleccionar **Enforce Timing** [Cumplimiento exacto del tiempo] para **Counterstain Incubation** [Incubación de contratinción]. Si está activada, se respetará estrictamente el tiempo de incubación y el paso **Wash** [Lavado] correspondiente se resaltará en rojo.

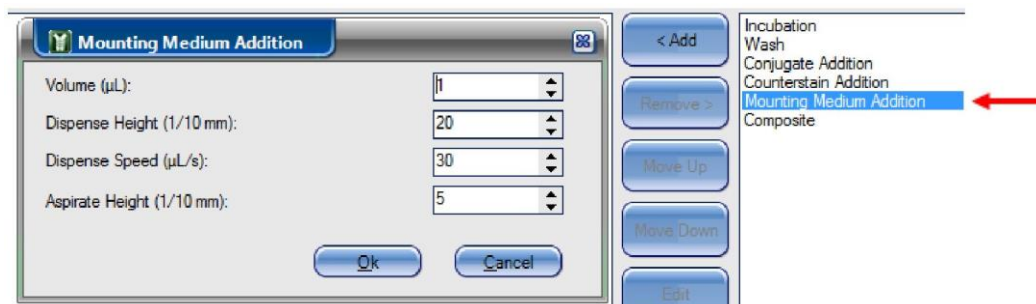
Después, haga clic en **Ok**.

El paso **Wash** [Lavado] aparece ahora en la lista principal **Steps** [Pasos] del lado izquierdo de la pantalla.

Paso 10

Paso de adición de medio de montaje

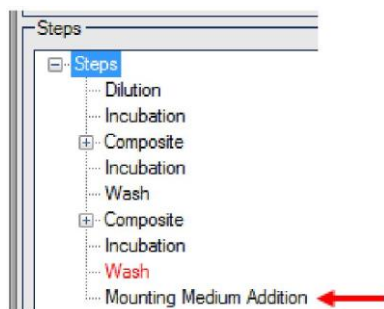
Seleccione **Mounting Medium Addition** [Adición de medio de montaje] en la parte derecha de la pantalla (haga doble clic o pulse el botón **< Add** [Añadir]).



Defina los ajustes de **Mounting Medium Addition** [Adición de medio de montaje]: **Volume** [Volumen], **Dispense Height** [Altura de dispensación], **Dispense Speed** [Velocidad de dispensación] y **Aspirate Height** [Altura de aspiración]. Se deben comprobar y validar estos ajustes. El **Volume** [Volumen] necesario para

cubrir todo el pocillo depende del tamaño del pocillo. **Aspirate Height** [Altura de aspiración] / **Dispense Height** [Altura de dispensación] es la distancia entre la aguja y el portaobjetos al aspirar / dispensar fluido. La velocidad de dispensación es la cantidad de volumen dispensado en segundos. La **Dispense Speed** [Velocidad de dispensación] no debe ser inferior a 100µl/s.

Tras definir estos ajustes, pulse el botón **Ok**.



El paso **Mounting Medium Addition** [Adición de medio de montaje] aparece ahora en la lista principal **Steps** [Pasos], en el lado izquierdo de la pantalla.

Paso 11

Guardar una prueba programada como un archivo de prueba

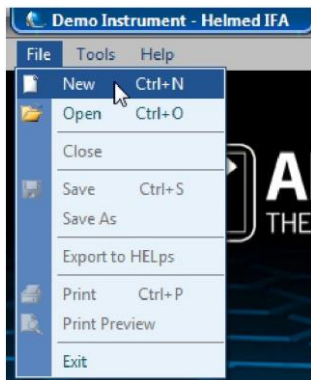
Una vez que todos los pasos específicos de una prueba se han definido, la prueba se debe guardar. Siga los pasos que se indican a continuación para guardar una prueba programada como un archivo de prueba específico:

1. Seleccione la ficha Test [Prueba] de la pantalla **Test Designer** [Diseñador de pruebas].
2. Seleccione **Save/Save as** [Guardar/Guardar como] en el menú contextual.
3. Escriba un nombre para el archivo de prueba y haga clic en el botón **Save** [Guardar]. La prueba se guardará en la **carpeta adecuada del software HELMED® IFA**.

8 Procesamiento de una lista de trabajo



Seleccione el botón **HELMED® IFA** en la pantalla principal **HELMED®** para iniciar el módulo IFA.

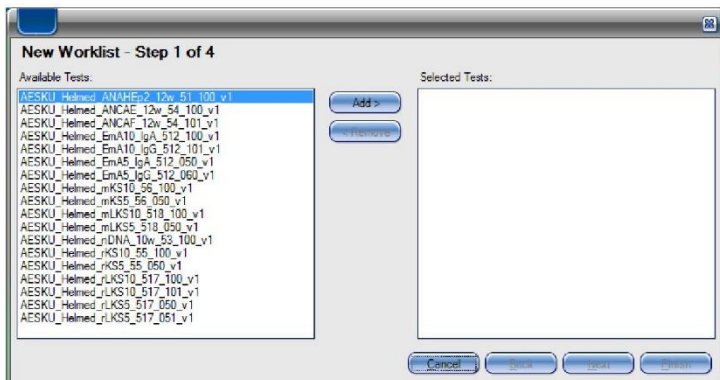


Después, haga clic en la ficha **File** [Archivo] en la parte superior de la pantalla principal de **HELMED® IFA**. Seleccione **New** [Nuevo] en el menú contextual para crear una lista de trabajo nueva. Seleccione **Open** [Abrir] en el menú contextual para abrir el archivo de lista de trabajo guardado de una serie.

8.1 Cómo crear una lista de trabajo:

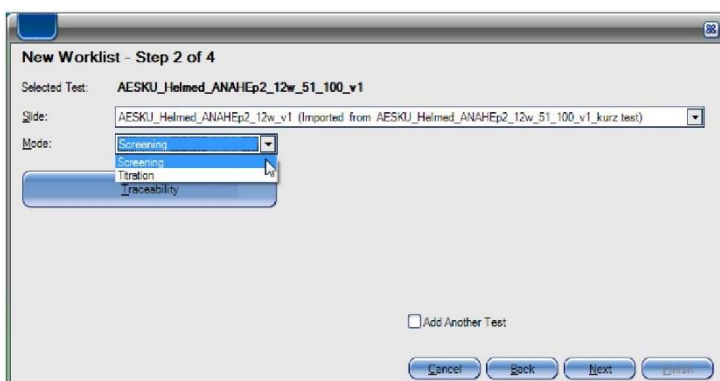
Las siguientes instrucciones para crear una lista de trabajo se refieren al kit **AESKUSLIDES™** para **ANA Hep2 (REF 51.100)** y son solo un ejemplo:

Paso 1 de 4



Seleccione una de las pruebas disponibles en la lista de la ventana **New worklist – Step 1 of 4** [Nueva lista de trabajo – Paso 1 de 4] haciendo clic en el botón **Add >** [Añadir >]. Pulse el botón **Next** [Siguiente] para continuar.

Paso 2 de 4



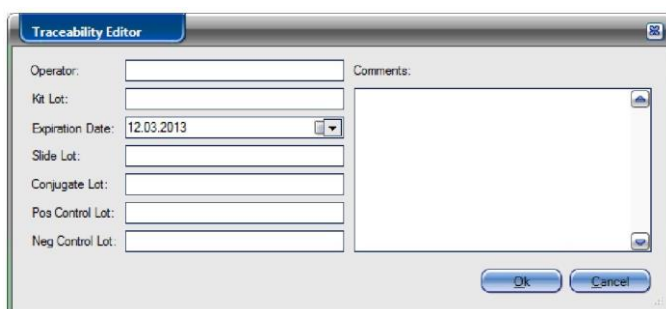
La ventana **New worklist – Step 2 of 4** [Nueva lista de trabajo – Paso 2 de 4] mostrará la prueba seleccionada y el portaobjetos asociado en el menú desplegable **Slide** [Portaobjetos]. El usuario puede elegir entre el modo **Screening** [Cribado] o **Titration** [Titulación] en el menú desplegable de la línea **Mode** [Modo].

Añadir pruebas adicionales



Para añadir más pruebas, el usuario puede seleccionar ahora la casilla **Add Another Test** [Añadir otra prueba]. Se pueden seleccionar hasta cuatro pruebas diferentes para su procesamiento en una sola serie. Repita los pasos 1 a 2 para añadir más pruebas. Si no hay más pruebas adicionales que agregar en esta lista de trabajo, desactive la casilla de verificación **Add Another Test** [Añadir otra prueba] y haga clic en **Continue** [Continuar].

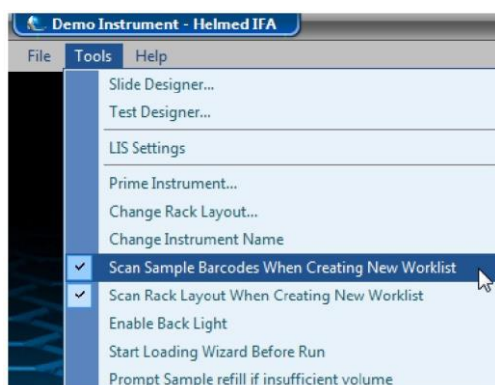
Rastreabilidad



Al hacer clic en el botón **Traceability** [Rastreabilidad], se abre una ventana. En esta zona se puede especificar información adicional, como el nombre de usuario o los números de lote. Esta información aparecerá en el informe.

Nota: compruebe periódicamente si la información de la ventana **Traceability** [Rastreabilidad] está actualizada. Todos los datos especificados aquí aparecerán en el informe.

Escanear la disposición de gradilla y los ID de pacientes



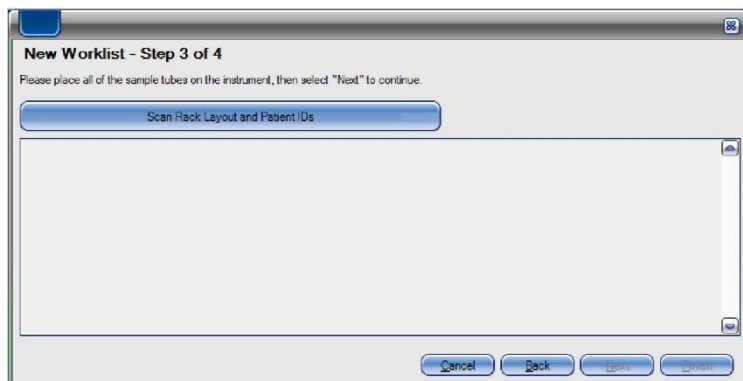
Cuando se utilizan tubos de muestras con la identificación de código de barras (tubos de muestras estándar de 5 ml y dimensiones Ø 13 x 75 mm), es necesario activar la función opcional **Scan Sample Barcodes When Creating New Worklist** [Escanear códigos de barras de muestras al crear nueva lista de trabajo] para poder crear una lista de trabajo:

- Seleccione **Tools** [Herramientas] en la pantalla principal de **HELMED® IFA** y active la función en el menú contextual.

Repita el mismo paso para activar la función **Scan Rack Layout When Creating New Worklist** [Escanear disposición de gradilla al crear nueva lista de trabajo] para escanear cada vez la disposición de la gradilla antes de iniciar una lista de trabajo.

Los códigos de barras de las muestras y de las gradillas se escanean en la siguiente ventana **New Worklist – Step 3 of 4** [Nueva lista de trabajo – Paso 3 de 4].

Paso 3 de 4

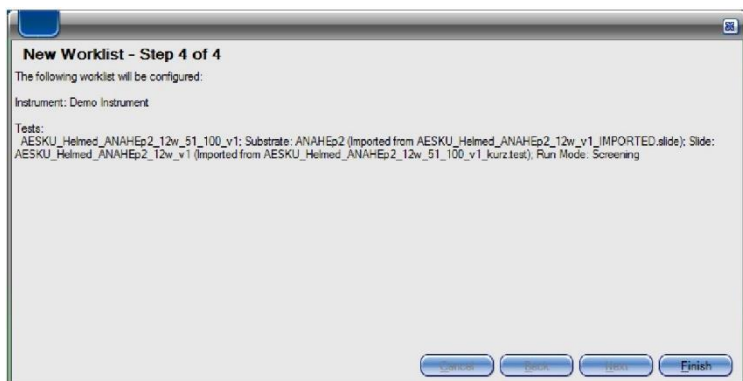


Haga clic en **Scan Rack Layout and Patient IDs** [Escanear disposición de gradilla e ID de pacientes] para iniciar el proceso de escaneo. El proceso de escaneo finaliza cuando se activa el botón **Next** [Siguiendo]. Los códigos de barras escaneados se mostrarán en la ventana **New Worklist – Step 3 of 4** [Nueva lista de trabajo – Paso 3 de 4] una vez finalizado el proceso de escaneo.

Haga clic en **Next** [Siguiendo] para continuar al paso 4 de 4.

Nota: si no se reconoce el código de barras de una muestra, la rueda exterior girará varios pasos para aumentar el área de escaneo. Recomendamos colocar los tubos primarios de forma que los códigos de barras se lean inmediatamente (orientados hacia fuera) con el fin de garantizar que se procesen con rapidez.

Paso 4 de 4

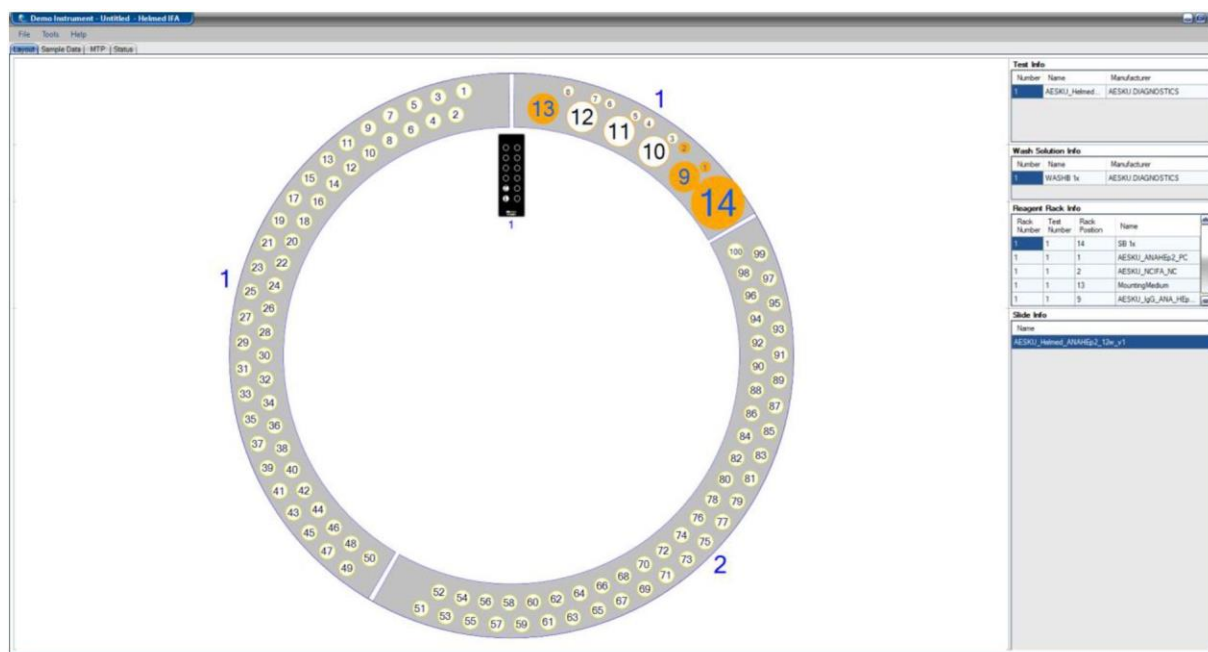


La ventana **New Worklist – Step 4 of 4** [Nueva lista de trabajo – Paso 4 de 4] proporciona información sobre el nombre del dispositivo y las pruebas seleccionadas para crear la lista de trabajo.

Después de completar los cuatro pasos del asistente de creación de listas de trabajo, pulse el botón **Finish** [Finalizar] para ir a la pantalla de disposición del software **HELMED®** IFA.

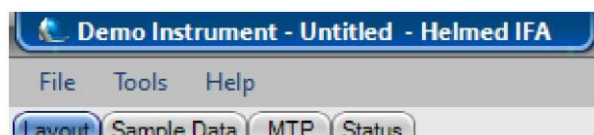
8.2 Pantalla de diseño

La vista general de la lista de trabajo se abrirá por defecto mostrando la pestaña **Layout** [Diseño] con campos de información adicionales en el lado derecho que proporcionan información sobre las pruebas, la solución de lavado y los reactivos necesarios.

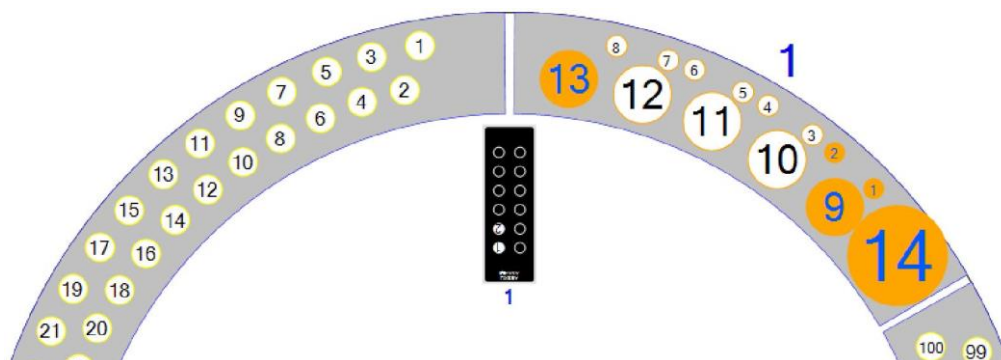


El usuario puede elegir entre las siguientes fichas en la parte superior de la pantalla:

- Layout [Disposición]
- Sample Data [Datos de las muestras]
- MTP [Microplaca]
- Status [Estado]



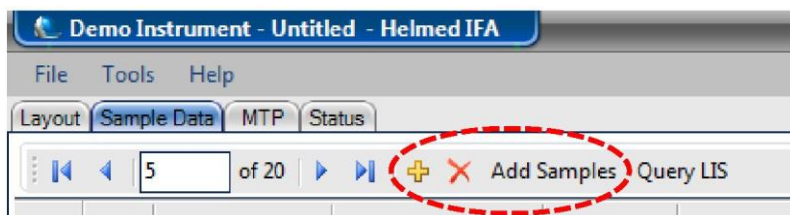
La vista general de la disposición ofrece información sobre dónde se han colocado o deben colocarse todos los reactivos, controles, muestras y portaobjetos. Una vez que todas las muestras se hayan cargado y seleccionado mediante una marca de verificación (véase **Sample Data** [Datos de las muestras]), la vista de disposición proporcionará la información actualizada sobre los portaobjetos y volúmenes de reactivos requeridos.



8.3 Manejo de datos de las muestras

Aquí se debe proporcionar información sobre las muestras. Para obtener información sobre la preparación de muestras y reactivos, consulte las Instrucciones de uso de **AESKU.DIAGNOSTICS** para el uso de **AESKUSLIDES™** o cualquier kit de otro fabricante.

Si se utilizan tubos etiquetados sin código de barras y las muestras no se han agregado automáticamente después de escaneo, use el icono **+** para agregar manualmente las muestras.



Se debe definir el ID de muestra antes de realizar la selección. La opción **Add samples** [Añadir muestras] permite al usuario especificar el número necesario de muestras con ID numéricos de muestras que se generan automáticamente. Se deben seleccionar todas las muestras y la dilución correspondiente usada durante el análisis.

También es posible especificar el nombre de paciente y comentarios o notas adicionales en cada uno de los ID de muestra.

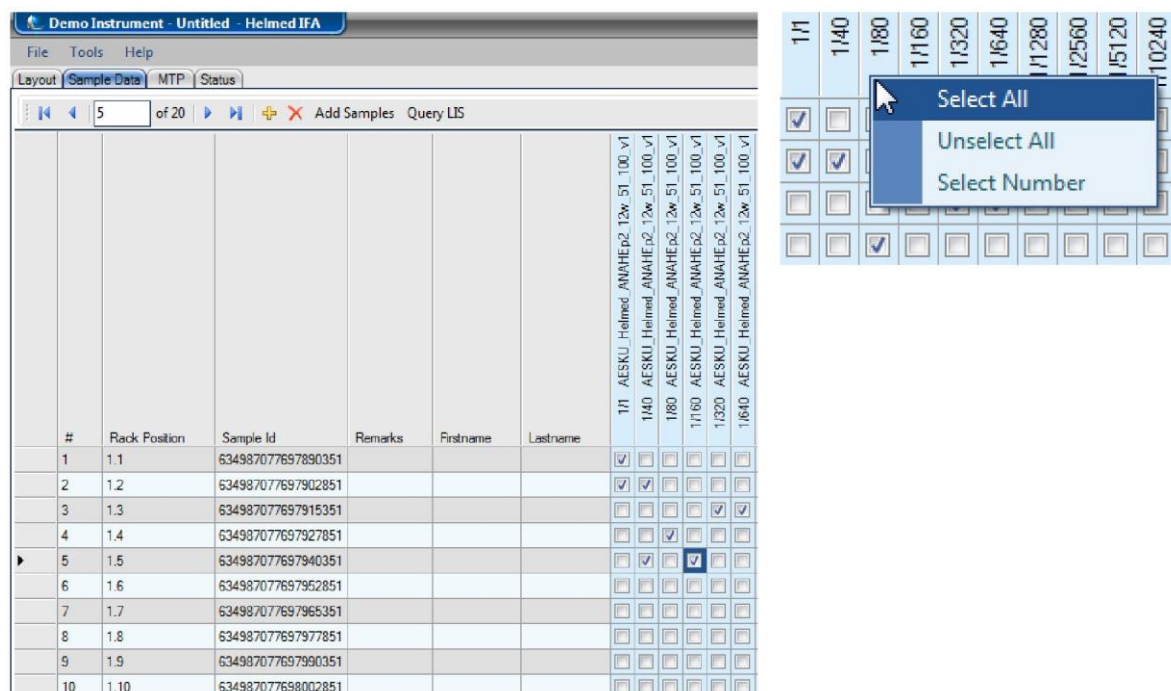
	#	Rack Position	Sample Id	Remarks	Firstname	Lastname	1/1	1/40	1/80	1/160	1/320	1/640	1/1280	1/2560	1/5120	1/10240
	1	1.1	634987077697890351				☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	2	1.2	634987077697902851				☒	☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	3	1.3	634987077697915351				☐	☐	☐	☒	☒	☐	☐	☐	☐	☐
	4	1.4	634987077697927851				☐	☐	☒	☐	☐	☐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

Nota: Por favor, no utilice caracteres especiales en los campos, como por ejemplo puntos y corchetes (<>).

Los datos especificados se incluirán en el informe IFA, que se puede imprimir desde la ficha **File** [Archivo].

Well	ID or Name	Dilution [1:x]	Testname	Result	Remark / Comment
1	AESKU_ANAHEp2_PC	1	AESKU_Helos_ANAHEp2_12nL_51_T00_v1		
2	AESKU_NCIFA_NC	1	AESKU_Helos_ANAHEp2_12nL_51_T00_v1		
3	12345678 Doe, John	40	AESKU_Helos_ANAHEp2_12nL_51_T00_v1		Remark
4	12345678 Doe, John	80	AESKU_Helos_ANAHEp2_12nL_51_T00_v1		Remark
	12345678				Remark

8.4 Gestión de las diluciones



Se deben seleccionar todas las muestras y diluciones apropiadas para procesamiento durante una serie. Al hacer clic con el botón secundario en una dilución específica, aparecerán tres opciones:

Select all activa todas las muestras disponibles en esta columna

[Seleccionar todas]:

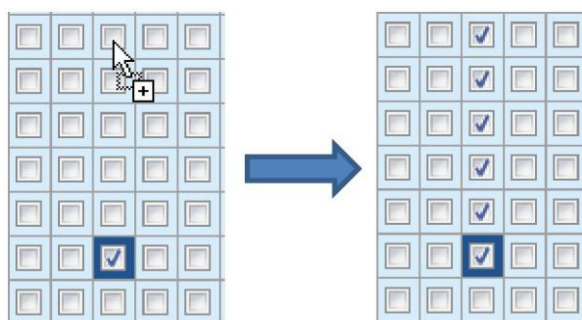
Unselect all desactiva todas las muestras disponibles en esta columna

[Deseleccionar todas]:

Select number especifique el número requerido de muestras para esta columna. La función

[Seleccionar número]: **Select number** [Seleccionar número] comienza siempre con la primera muestra de una columna, desde la parte superior a la inferior.

Para seleccionar varias muestras en una columna, haga clic izquierdo en la última muestra que desee. Mantenga presionado el botón derecho sobre la última muestra y desplace el ratón hasta la primera muestra que desee. Suelte el botón derecho del ratón. Se habrán seleccionado las muestras como grupo.



Nota: la selección de varias muestras solo se puede realizar de abajo a arriba. No ofrece resultados si se mueve el cursor hacia abajo.

8.5 Ficha MTP [Microplaca] para vista previa de la dilución

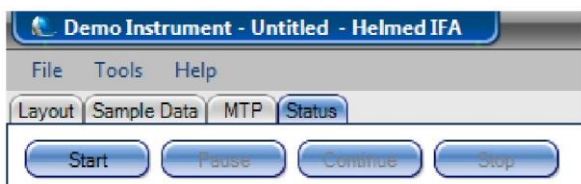
La pestaña **MTP** [Microplaca] proporciona información y una vista previa sobre cuántos pocillos se necesitan para el proceso de dilución. El tipo de dilución se indica mediante un código de colores:

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

- **Naranja:** indica un control diluido.
- **Amarillo:** indica una dilución en un solo paso para las muestras
- **Amarillo claro:** indica una dilución en dos pasos > 1/160 para las muestras.

El software puede manejar 192 diluciones en total utilizando 2 MTP con disposición de 96 pocillos.

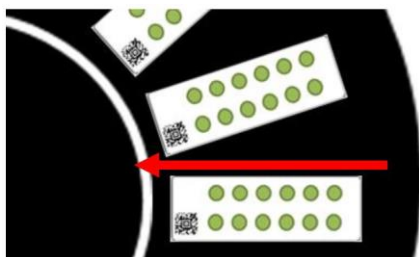
8.6 Ficha Status [Estado]



Una vez que se hayan cargado todos los portaobjetos, reactivos, controles y muestras, el proceso se podrá iniciar en la ficha **Status** [Estado]; para ello, haga clic en el botón **Start** [Iniciar]. En la ficha **Status** [Estado], el usuario puede consultar toda la información necesaria referente al paso de procesamiento actual.

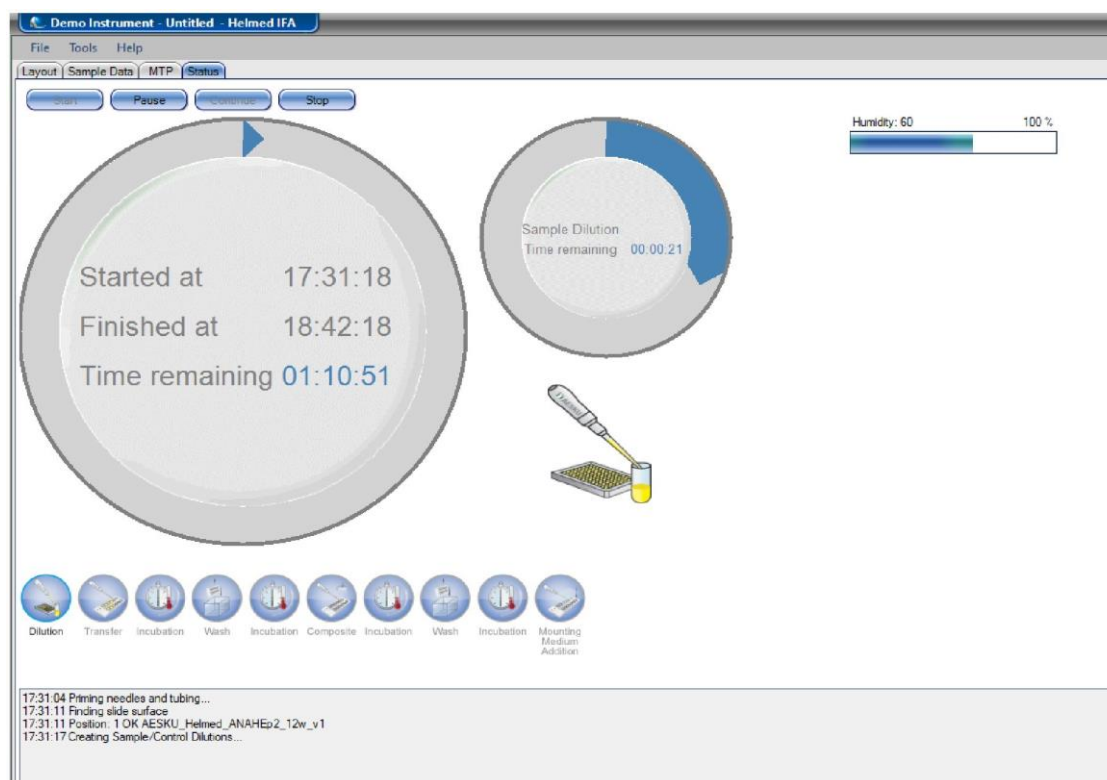
Asegúrese de que todos los reactivos y portaobjetos necesarios ocupen las posiciones correctas en el interior del dispositivo.

Los portaobjetos deben colocarse con el código de barras orientado hacia el centro de la rueda.



Si se ha seleccionado la opción **Start Loading Wizard Before Run** [Iniciar Asistente de carga antes de la serie], el dispositivo seguirá desbloqueado después de pulsar **Start** [Iniciar] y se inicia el Asistente de carga.

Después de pulsar **Start** [Iniciar], el instrumento bloqueará la tapa e iniciará el proceso.



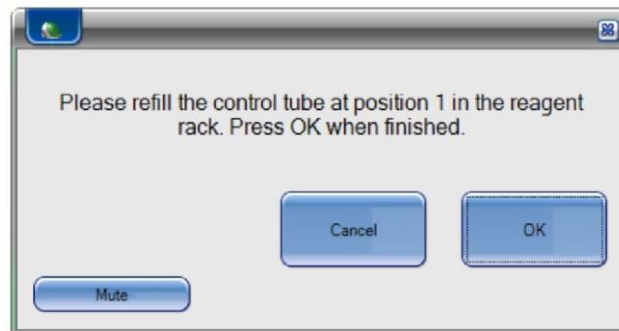
Después de que el usuario haya iniciado el proceso de ensayo, la ficha **Status** [Estado] mostrará toda la información relativa al proceso en curso y sus pasos actuales. Se mostrarán dos tipos diferentes de temporizador en la ficha **Status** [Estado]. El temporizador grande muestra el tiempo restante de toda la serie, mientras que el temporizador pequeño muestra el tiempo restante del paso que está actualmente en curso. Las condiciones de proceso específicas de cada prueba se mostrarán en tiempo real (con actualizaciones cada segundo) en el lado derecho mediante las barras Humidity [Humedad] (% de humedad relativa) y Temperature [Temperatura] (en °C). La barra de temperatura solo se mostrará en función de la temperatura predefinida de la serie de pruebas (para pruebas que se realizan a >30 °C).

Nota: El valor mostrado en **Time remaining** [Tiempo restante] es una estimación para el proceso de ensayo IFA y podría diferir ligeramente respecto del tiempo real de finalización del procesamiento.

Haga clic en el botón **Pause** [Pausa] si es necesario interrumpir el proceso IFA. La tapa se desbloqueará, de forma que se puedan retirar las muestras, por ejemplo. Para continuar el proceso, haga clic en **Continue** [Continuar].

Nota: Se recomienda encarecidamente pausar el proceso sólo durante un paso de incubación, o de lo contrario puede impactar con la gestión del tiempo realizada por el software para cada paso de procesamiento posterior. Además, durante la etapa de incubación, se controlan activamente menos componentes del dispositivo y, por lo tanto, la comunicación USB es menos susceptible a posibles fallos.

En caso de que falte algún reactivo de la gradilla para reactivos o la gradilla esté vacía (tampón de muestra, controles, conjugado o medio de montaje), el dispositivo emitirá una señal acústica de advertencia y se activará un indicador luminoso rojo intermitente. Se desbloqueará el dispositivo y se detendrá el proceso IFA. El carrusel colocará el frasco de reactivo vacío delante del indicador luminoso rojo intermitente. Deberá volver a cerrar la tapa después de rellenar el frasco de reactivo.



Para continuar el proceso IFA, haga clic en **Ok**. Se mostrará un informe de errores debajo de **Status** [Estado]. Se incluirán todos los errores en el informe IFA a efectos de rastreabilidad.

9 Mantenimiento

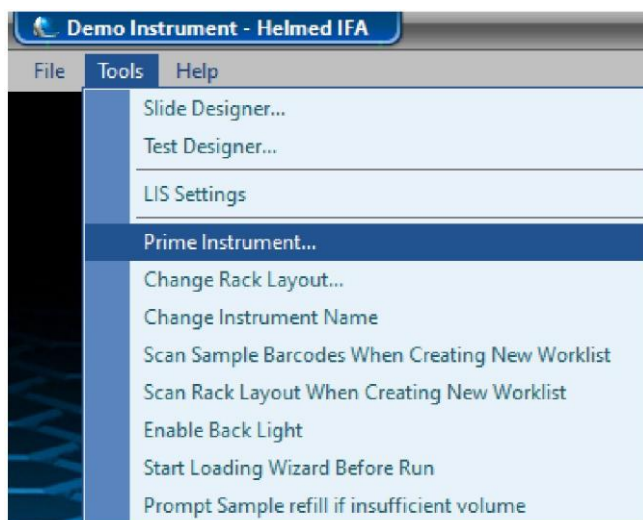
Es importante realizar el mantenimiento diario para que el dispositivo funcione de la forma adecuada. Se recomiendan los siguientes procedimientos.

9.1 Mantenimiento diario

El dispositivo se debe enjuagar con agua destilada. Sustituya el tampón de lavado por agua destilada y cebe el sistema para eliminar completamente los restos de sales de las agujas y los tubos.

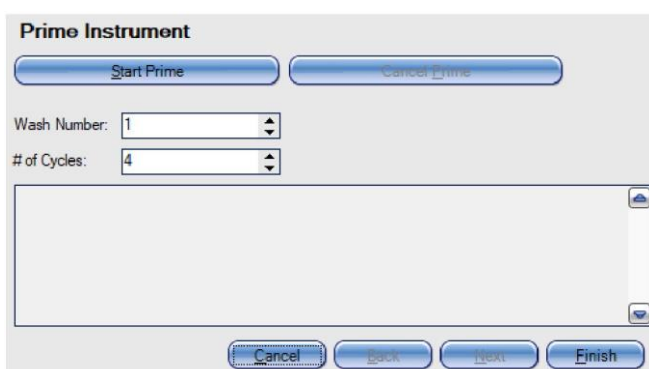
Sustitución del tampón de lavado por agua destilada:

Vacíe la botella de lavado 1, aclárela con agua destilada y después rellénela con aproximadamente 100 ml de agua destilada. También es posible extraer el conector rápido de la botella de lavado 1 y conectarlo a la botella que contiene el agua destilada.



Cebado del instrumento:

Haga clic en la ficha **Tools** [Herramientas] de la pantalla principal de IFA y seleccione **Prime instrument** [Cebado del instrumento] en el menú contextual.



Seleccione **Wash Number** [Número de lavados] y **# of Cycles** [Número de ciclos].

Se recomienda enjuagar el dispositivo con agua destilada de 1 a 3 veces con 9 ciclos cada vez.

Protección de espuma:

Compruebe visualmente el estado de la esponja que sella la cubierta azul (N.º REF 20160010 – Incrustación de esponja para junta frontal, 5 piezas). Si la esponja ha estado en contacto con material peligroso, reemplácela inmediatamente por su propia seguridad.

9.2 Mantenimiento semanal

Enjuague el dispositivo una vez por semana con una solución de hipoclorito sódico: (NaOCl) al 0,3 % o etanol al 70 % como alternativa. Siga las instrucciones del apartado 9.1 para enjuagar el instrumento. Permita al menos 15 minutos de tiempo de incubación. Después, enjuague el dispositivo con agua destilada como mínimo 3 veces con 9 ciclos cada vez.

Precaución:



Existe riesgo de irritación al manipular hipoclorito sódico: (NaOCl)

Nota: Se debe enjuagar el dispositivo con agua destilada después de haberlo limpiado con solución de hipoclorito sódico: (NaOCl). La solución de descontaminación no ha de contener ningún detergente de limpieza, ya que son muy persistentes y podrían afectar de forma negativa a la detección del nivel de llenado de las agujas.

Desinfección de la superficie: se recomienda desinfectar las superficies y gradillas para eliminar manchas de sangre y polvo.

9.3 Limpieza del dispositivo

Las superficies y las partes accesibles del equipo deben limpiarse con etanol al 70 %. Para evitar el contacto con la piel o los ojos, use equipo de protección individual, como batas de laboratorio, guantes y gafas de protección. Las gradillas y la rueda central (rueda para portaobjetos) pueden extraerse para la limpieza y desinfección, si es necesario. Se recomienda limpiar las superficies con regularidad.

9.4 Desinfección del dispositivo

Las superficies y las partes accesibles del equipo deben desinfectarse con etanol al 70 %, si es necesario. No utilice aerosoles ni evaporadores, ya que existe riesgo de vapores inflamables. Para evitar el contacto con la piel o los ojos, use equipo de protección individual, como batas de laboratorio, guantes y gafas de protección.

Las gradillas y la rueda central (rueda para portaobjetos) pueden extraerse para la limpieza y desinfección, si es necesario. Se recomienda desinfectar las superficies y, sobre todo, las gradillas, con regularidad.

9.5 Servicio de Mantenimiento Preventivo Periódico

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

Los laboratorios deben comunicar a su proveedor de servicios la carga de trabajo anual en términos de consumo de portaobjetos/pozos (incluyendo cualquier portaobjetos no fabricado por AESKU que se esté procesando), con el fin de determinar la frecuencia de mantenimiento adecuada.

9.6 Mantenimiento y limpieza de accesorios HTC para dispositivos HELMED®

9.6.1 Humidificador con manguera en espiral (n.º de ref. 20160307)

PRECAUCIÓN:

Asegúrese de que los manguitos están correctamente fijados a los conectores del dispositivo. Para conectar y retirar el tubo, se deben manipular exclusivamente los manguitos. No tire del tubo ni lo retuerza.

No se permite el uso de los siguientes líquidos en combinación con el tubo:



Hipocloruro, fenol (>5 %), formaldehído

Acetona, hidrocarburo clorado

Hidrocarburo aromático, ácidos inorgánicos

Limitación de reprocesamiento: de acuerdo con la clasificación de la DGSV de productos sanitarios de 2013, el tubo se ha evaluado como Semicrítico B.

INSTRUCCIONES:

- **Limpieza y desinfección (manual):** a efectos de limpieza y desinfección del tubo, utilice etanol al 70 % para el enjuague y aclarado. A continuación, aclare bien con agua destilada y cuelgue para secar. Este procedimiento se debe realizar semanalmente.
- **Esterilización:** esterilizable en autoclave desde 132 °C/269,6 °F (mín.) a 135 °C/275 °F (máx.) durante 15 minutos. Dejar secar durante 30 minutos.
- **Inspección y comprobación de funcionamiento:** en caso de fisuras, orificios u otros daños, el tubo se debe reemplazar.
- **Cumplimiento con normativa** DIN EN ISO 5356; ISO 17664:2017; ISO 14937:2009; ISO 17665-1:2006
- **Eliminación de desechos:** se deben seguir las instrucciones locales.
- Este producto incluye la marca CE de acuerdo con la Directiva de la CE 93/42 CEE para productos sanitarios y está clasificado como clase II a.

9.6.2 Humidificador (n.º de ref. 20160305)

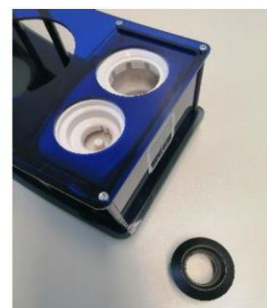
La limpieza y desinfección semanal son requisitos obligatorios para asegurar un funcionamiento sin fallos e higiénico.

PRECAUCIÓN:

Apague siempre el humidificador de aire antes de proceder a la limpieza. Desenchufe el dispositivo de la toma de red eléctrica.

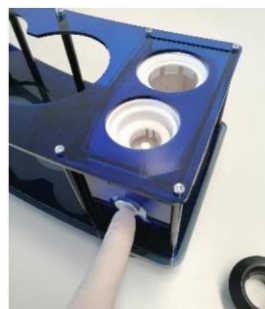
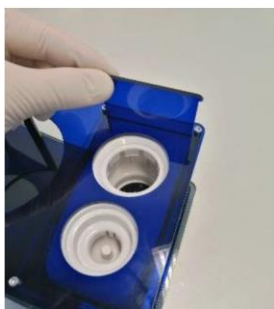
Para limpiar el humidificador externo, deberá retirarlo de la gradilla. Para ello, basta con seguir los seis pasos mostrados a continuación y las instrucciones de limpieza del dispositivo.

Cómo retirar el humidificador de la gradilla:

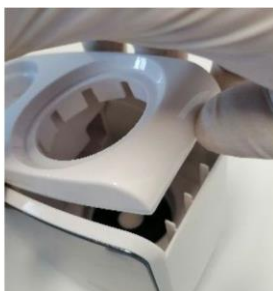
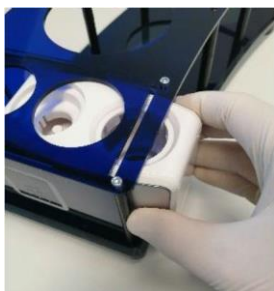


1) Desenchufe el cable de 24 V

2) Retire el adaptador de tubos



3) Retire el panel lateral tirando hacia arriba para sacarlo 4) Empuje el humidificador fuera de la carcasa



5) Extraiga el humidificador de la gradilla

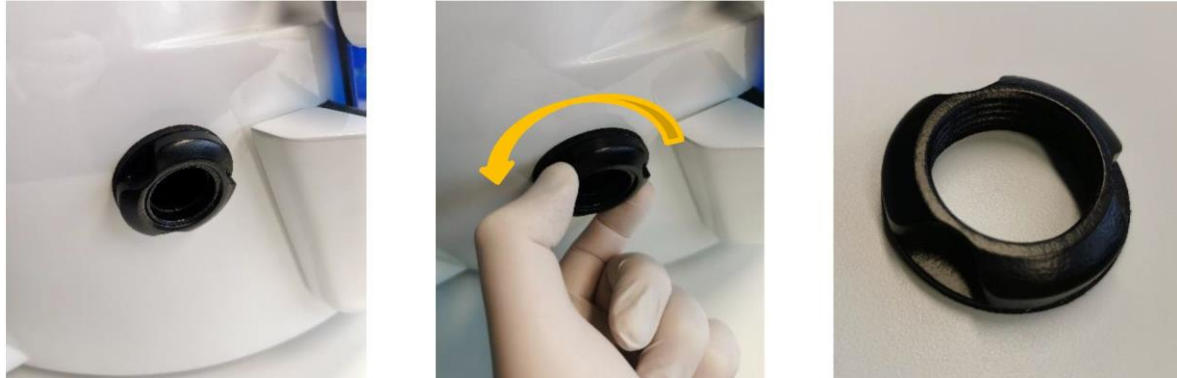
6) Abra la tapa del humidificador para limpiar el interior

INSTRUCCIONES:

- Nunca sumerja la base en el agua.
- Vacíe de agua la unidad base por el borde lateral. Asegúrese de que no entra agua en el dispositivo, p. ej., a través de la salida de aire o el dial de control.
- Limpie por completo la botella de LDPE de 500 ml (n.º de ref. 20160312) y el humidificador de aire con etanol al 70 % si el dispositivo no se ha utilizado durante más de tres días.
- Limpie el dispositivo solo con los métodos especificados.
- No utilice ningún producto de limpieza basado en disolventes.
- Limpie semanalmente todas las piezas en contacto con agua con etanol al 70 %.
- Retire por completo el manguito reductor del humidificador (n.º de ref. 20160308) y, después, retire la parte superior en dirección ascendente.
- Para evitar dañar la membrana ultrasónica, nunca raspe con objetos duros y afilados. Enjuague la base si es necesario.
- Limpie el interior de la base con un paño humedecido con etanol al 70 %. Enjuague la base si es necesario.
- Limpie la carcasa exterior de la base con un paño humedecido con etanol al 70 %.
- Limpie todas las piezas extraíbles, como la botella de LDPE de 500 ml (n.º de ref. 20160312), el adaptador para botellas, el manguito reductor del humidificador (n.º de ref. 20160308).
- Seque las piezas con un paño suave y vuelva a montarlas solo cuando se hayan secado por completo.

9.6.3 Boquilla

- 1) Desenrosque y retire la tuerca de unión externa de la boquilla.



- 2) Para retirar la boquilla, gírela 90 grados hacia abajo, tire hacia fuera del alojamiento y levántela.

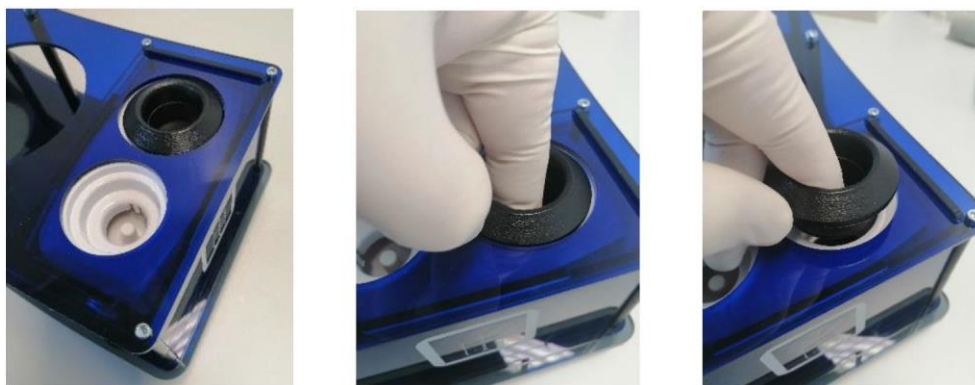


- 3) Aclare o enjuague la boquilla con etanol al 70 % y limpie la superficie para evitar cualquier tipo de contaminación. Permita que se seque durante varios minutos antes de insertarla de nuevo. Se recomienda limpiar la boquilla semanalmente con los accesorios restantes de acuerdo con la programación de mantenimiento.



9.6.4 Manguito reductor del humidificador (n.º de ref. 20160308)

- 1) Para retirar el **manguito reductor del humidificador (n.º de ref. 20160308)** de la parte superior del humidificador, tire de él hacia arriba.



- 2) Para limpiar el manguito reductor, basta con frotar la superficie con etanol al 70 % y dejarla secar durante varios minutos antes de volver a insertarlo.



- 3) Se recomienda limpiar el manguito reductor semanalmente junto con los accesorios restantes de acuerdo con el plan de mantenimiento programado.

9.7 Retirada de servicio del dispositivo

El dispositivo deberá enjuagarse según se especifica en el apartado 9.1 antes de ponerlo fuera de servicio.

Vacíe bien las botellas de lavado y aclárelas con agua destilada. Después, vacíe el contenedor de desechos, aclárelo y desinféctelo. Deberá limpiar el dispositivo (apartado 9.3) y desinfectarlo (apartado 9.4). La unidad debe almacenarse en un lugar seco en las condiciones de almacenamiento especificadas.

9.8 Eliminación del dispositivo

Antes de desechar correctamente el dispositivo o de enviarlo, deberá asegurarse de que está limpio y desinfectado según se especifica en los apartados 9.3 y 9.4. El dispositivo deberá desecharse adecuadamente al término de su vida útil de acuerdo con los requisitos legales nacionales. También existe la posibilidad de que el cliente devuelva el dispositivo al fabricante para su eliminación.



Eliminación del dispositivo

Conforme a la directiva RAEE 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos o electrónicos, el dispositivo debe eliminarse conforme a la normativa local o bien devolverse al fabricante. Para información detallada sobre la eliminación del aparato, consulte el capítulo 9.8.

9.9 Manipulación de material potencialmente peligroso

Si se utilizan equipos conformes a la norma IEC 61010-1 con equipos conformes a esta norma, y si existe peligro debido a la humedad o líquidos en caso de derrames de equipos, rotura de envases y fallos similares de cualquier consumible, limpie y desinfecte la zona afectada y consulte y siga los requisitos legales específicos del país y del laboratorio para la eliminación del material roto potencialmente contaminado. Para la limpieza, no utilice productos de limpieza que puedan dañar el aparato o partes del mismo. Utilice únicamente productos de limpieza (por ejemplo, EtOH al 70%) recomendados por AESKU.Diagnostics GmbH & Co. KG para evitar cualquier daño al dispositivo y/o al equipo. Para consejos de limpieza y desinfección o sustitución de material roto, póngase en contacto con su distribuidor local o con el equipo de atención al cliente de AESKU.

10 Información general y datos técnicos

- **Capacidad para muestras:**

Con código de barras: hasta 190

- **Capacidad de dilución:**

IFA: 192 posiciones

1/1 a 1/160: un paso (un pocillo en MTP)

1/161 a 1/25600: dos pasos (dos pocillos en MTP)

- **Bombas y jeringas:**

Una bomba peristáltica para extracción de líquidos.

Una bomba peristáltica para lavado de portaobjetos.

1 jeringa de 50 µl

1 jeringa de 1 ml

- **Placas de dilución (MTP):**

2 placas de 96 pocillos, base plana

- **Consumo eléctrico:**

230 W

- **Fusible:**

2 T4A/250 V; 5 x 20 mm

- **Rango de tensiones:**

Entrada: 100 V CA - 240 V CA

Salida: 24 V DC

Frecuencia: 50 - 60 Hz

La categoría de instalación es II.

- **Fluctuaciones de tensión en la fuente de alimentación:**

No deben superar +/-10 % de la tensión nominal.

- **Sobretensión transitoria:**

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

- **Condiciones de funcionamiento:**

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

Humedad rel. [Hr]: 10 % - 80%, sin condensación (especificaciones de componentes electrónicos)

Altitud: máx. 2000 m sobre el nivel del mar

Uso exclusivo en interiores: Entornos con grado de contaminación II

- **Condiciones de almacenamiento:**

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

Humedad rel. [Hr]: entre el 0 % y el 80 %, sin condensación

- **Condiciones de transporte:**

Únicamente en el embalaje original del fabricante

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

Humedad rel. [Hr]: entre el 0 % y el 80 % de humedad relativa, sin condensación

Ángulo de inclinación >50°/impacto >50 g/0,11 lb

- **Dimensiones y peso:**

75 cm x 64 cm x 58 cm (fondo x anchura x altura) [29,5" x 25,2" x 22,8"]

29 kg / 64 lbs (peso)

- **Lector de códigos de barras:**

Lector de códigos de barras 1D para gradillas de reactivos/muestras e identificación de muestras

- **Humidificador (para pedidos con n.º ref. HTC-1001)**

Beurer™ LB12

Tamaño aprox. 12 cm x 7,5 cm x 9 cm

Tensión/frecuencia de red 100 V – 240 V/50 - 60 Hz

Potencia nominal de 12 W

Frecuencia ultrasónica de 1,7 MHz

Salida de evaporación máx. de 80 ml/h



11 Símbolos reglamentarios



Dispositivo para diagnóstico *in vitro* (IVD)



Marca de conformidad CE



Consulte las instrucciones de uso



Fabricante



Fecha de fabricación



Número de pedido o referencia



Número de serie



Identificación única del dispositivo



Equipo de laboratorio

Seguridad eléctrica UL 61010-1



AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

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

Teléfono: +49-6734-9622-0

Fax: +49-6734-9622-2222

www.aesku.com

Para consultas técnicas, escribanos a customersupport@aesku.com

Para consultas sobre productos y servicios, escribanos a sales@aesku.com.

© A menos que se autorice de forma expresa, se prohíben estrictamente la distribución y la reproducción de este documento.

Reservados todos los derechos.

