



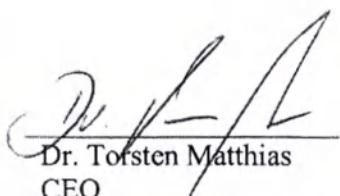
AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIGITAL IS VISION THAT WORKS

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of "Automatic analyzer "Helios" (HELIOS), based on cellular immunofluorescence for the diagnosis of autoimmune diseases in human blood serum" manual is valid and true.

Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG, Mikroforum Ring 2, 55234 Wendelsheim, Germany is the original manufacturer of the device mentioned in the manual.

Wendelsheim, 14.10.2021



Dr. Torsten Matthias
CEO

Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG



Nummer 2378 der Urkundenrolle für 2021

Hiermit beglaubige ich, der unterzeichnete

**Amtsgerichtsdirektor a.D. Johann Christof Frank
als amtlich bestellter Vertreter der
Notarin Eva Flohr mit dem Amtssitz in Alzey**

die vorstehende, vor mir eigenhändig vollzogene Unterschrift des mir von Person
bekannten

Herrn Dr. Torsten **Matthias**, geboren am 25. Oktober 1961, wohnhaft 55237
Flonheim, Bahnhofstraße 36.

Hiermit bescheinige ich aufgrund heutiger Einsicht in das elektronische Handelsre-
gister beim Amtsgericht Mainz, dass

1. die Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG mit Sitz in Wendelsheim unter HRA
41127 eingetragen und die Aesku.Diagnostics Verwaltungs GmbH mit Sitz in
Wendelsheim deren alleinige persönlich haftende Gesellschafterin ist, und
2. die Aesku.Diagnostics Verwaltungs GmbH mit Sitz in Wendelsheim unter HRB
42861 eingetragen ist und Herr Dr. Matthias als Geschäftsführer berechtigt ist
diese Gesellschaft alleinhandelnd zu vertreten.

Alzey, den 14. Oktober 2021



Frank
Amtsgerichtsdirektor a.D. Johann Christof Frank
als amtlich bestellter Vertreter der
Notarin Eva Flohr mit dem Amtssitz in Alzey



Deed No. 2378 /2021

I, the undersigned

District court manager retired Johann Christof Frank
officially designated representative of the
Notary Eva Flohr
with official office in Alzey

hereby certify the signature of

Mr. Dr. Torsten **M a t t h i a s**, born on October 25th, 1961, resident in 55237
 Flonheim, Bahnhofstraße 36,
 on the previous page and signed in his own hand in my presence.

Mr. Dr. Torsten Matthias is known to the District court manager retired Johann Christof Frank personally.

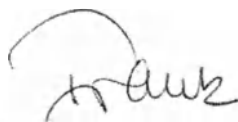
I, the undersigned

District court manager retired Johann Christof Frank
officially designated representative of the
Notary Eva Flohr
with official office in Alzey

hereby confirm on the strength of the present day inspection of the
 electronic Commercial Register at the Mainz Local Court that

1. Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG with its domicile in Wendelsheim
 is registered under HRA 41127 and that Aesku.Diagnostics
 Verwaltungs GmbH is the sole personally liable partner,
2. Aesku.Diagnostics Verwaltungs GmbH with its domicile in Wendelsheim is
 registered under HRB 42861 and that Mr. Dr. Torsten Matthias is managing
 Director with exclusive powers of representation for the aforesaid Company.

Alzey, 14th of October 2021



District court manager retired Johann Christof Frank
 officially designated representative of the Notary Eva Flohr, Alzey



APOSTILLE

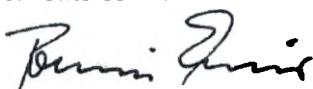
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Amtsgerichtsdirektor a. D. Johann Christof Frank
3. in seiner Eigenschaft als amtlich bestellter Vertreter der Notarin Eva Flohr
4. sie ist versehen mit dem Stempel/Siegel Eva Flohr - Notarin in Alzey

Bestätigt

5. in Mainz 6. am 25. Okt. 2021
7. durch den Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 1502/2021
9. Siegel/Stempel

10. Unterschrift


Tobias Eisert



**Анализатор автоматический «Хелиос» (HELIOS), на основе
клеточной иммуофлуоресценции для диагностики аутоиммунных
заболеваний в сыворотке крови человека**

Руководство по эксплуатации



1 ОБЩИЕ ПРАВИЛА ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

1.1 Общие сведения

Квалификация пользователя

Изделие может эксплуатироваться только обученным персоналом.

Параметры окружающей среды

Изделие можно эксплуатировать только в условиях закрытых лабораторных помещений (степень загрязнения II).

Контакт с пациентом

Изделие не предназначено для использования рядом с пациентом.

1.2 Символы и их значение

В тексте используются следующие символы:

Указания

ADVICE

Работайте в перчатках!



При воздействии на кожу немедленно
вымойте руки!

Опасности

HAZARD

Раздражение кожи!



При контакте с соляной кислотой может возникнуть
кожный зуд.

Предупреждения

WARNING

Внимание!



Биологический риск

1.3 Предупреждения



Указания по электромагнитной совместимости



Использование изделия в сухой среде, особенно вблизи синтетических материалов (одежда из синтетических волокон и проч.), может привести к возникновению потенциально разрушительных электростатических разрядов, которые, в свою очередь, могут привести к ошибочным результатам.

Избегайте прямого соприкосновения с электронными элементами изделия.

Перед открытием кожуха изделия, пользователю необходимо принять соответствующие меры защиты от электростатического разряда.

Не используйте изделие вблизи источников сильного электромагнитного излучения, так как это может помешать правильной работе изделия.

Изделие соответствует требованиям EN 61326-2-6:2014 по паразитному излучению и электромагнитной устойчивости (Класс Б, группа 1).

Примечание: Перед вводом изделия в эксплуатацию рекомендуется выполнить процедуры электромагнитного контроля.



Падение напряжения питания

Перебои в подаче электроэнергии могут привести к нарушению процесса эксплуатации изделия. Следовательно, процесс может быть отменён и/или запущен повторно.



Горячая поверхность/Нагревание

В случае неисправности инкубатора держатель микропланшета может нагреваться.

1.4 Меры предосторожности и опасности



Опасность поражения электрическим током

Для предотвращения риска поражения электрическим током изделие должно быть подключено к заземлённому источнику питания.



Опасность защемления крышкой, вращающимися цилиндрами помп и другими подвижными частями

Не открывайте крышку перистальтической помпы для жидких отходов во время эксплуатации. Цилиндры вращающейся помпы могут поранить пальцы и причинить вред жизни и здоровью!

Перед открытием крышки изделия, убедитесь, что никакие части изделия не вращаются. Прикасайтесь к внутренней части изделия только после того, как все его части перестанут вращаться.

При работе с изделием с открытой крышкой имейте в виду, что крышка не закреплена механически, и существует риск защемления, если крышка сдвинута вперёд за пределы точки наклона.



Избегайте соприкосновения с биологически опасными материалами.

Безопасное обращение с биологическими веществами.

Пробирки для образцов и жидкие отходы в двухлитровом сливном сосуде могут содержать возбудителей инфекций.

Для предотвращения контакта с кожей или попадания в глаза, используйте средства индивидуальной защиты: лабораторные халаты, перчатки и защитные очки. Всегда соблюдайте все существующие правила при работе с биологически опасными веществами.

Разливы и очистка

Если проба пролилась на изделие, немедленно удалите жидкость и продезинфицируйте участок. См. инструкции в Разделе 14.3.

Утилизация и обращение с потенциально опасными веществами

Для утилизации любых расходных материалов или отходов см. Разделы 14.6 и 14.7.



Предупреждение о риске светового излучения

Изделие содержит мощный источник света, который может повредить глаза при неправильной эксплуатации!

1.5 Указания



Работайте в перчатках!

При обращении с человеческими материалами всегда используйте средства индивидуальной защиты: лабораторные халаты, перчатки и защитные очки.

Целевое использование

Изделие предназначено только для диагностики in vitro!

Только квалифицированный персонал, имеющий опыт диагностики in vitro, может работать с изделием.

Использование изделия вопреки рекомендациям производителя может привести к выходу из строя защиты, обеспечиваемой оборудованием.

Запрещается эксплуатировать изделие с использованием легковоспламеняющихся и горючих жидкостей.

Замена предохранителей

При замене предохранителей (T4A 250 В; 5x20 мм) прежде чем открывать крышку предохранителя, убедитесь, что изделие не подключено к источнику питания. Не подключайте изделие к источнику питания, если крышка предохранителя открыта. Подключайте изделие к источнику питания только после правильной замены предохранителей и закрытия крышки.

Используйте только поставляемые кабели!

Изделие HELIOS подключается к источнику питания с помощью разъёма на задней панели изделия и кабеля питания. **Класс электробезопасности - II.**

Испытания на электромагнитную совместимость и электронную безопасность проводились с использованием кабелей, предоставленных производителем. При возникновении необходимости замены кабеля, обратитесь к местному дистрибьютору.

2 Целевое применение

Наименование

Анализатор автоматический «Хелиос» (HELIOS), на основе клеточной иммунофлуоресценции для диагностики аутоиммунных заболеваний в сыворотке крови человека

Сокращенные наименования изделия в настоящем документе

Анализатор автоматический «Хелиос» (HELIOS); Анализатор HELIOS; «Хелиос» (HELIOS).

Назначение

Анализатор автоматический «Хелиос» (Helios) предназначен для диагностики *in vitro* и выполняет функцию процессора для получения, захвата и обработки изображений с помощью встроенного флуоресцентного микроскопа в ходе полуколичественного определения антинуклеарного фактора (IgG антител к клеткам HEp-2) в сыворотке крови человека методом непрямой иммунофлуоресценции и применяется для диагностики аутоиммунных заболеваний.

Показания к применению

Анализатор автоматический «Хелиос» (Helios) на основе клеточной иммунофлуоресценции показан для определения Антинуклеарного фактора (IgG антител к клеткам HEp-2) в сыворотке крови человека в ходе диагностики аутоиммунных заболеваний.

Информация о целевом анализе

Антинуклеарный фактор (далее по тексту могут быть употреблены синонимы этого термина: антинуклеарные антитела, АНФ, IgG антитела к клеткам HEp-2) к различным ядерным и цитоплазматическим антигенам часто обнаруживается у пациентов с системными ревматическими заболеваниями и являются важным инструментом дифференциальной диагностики системных ревматических заболеваний и в диагностике аутоиммунных заболеваний печени.

Для обнаружения АНФ был разработан метод непрямой иммунофлуоресценции (IFT) на эукариотических клетках, например, HEp-2. Хотя IFT является чувствительным методом, при анализе большого количества образцов пациентов это трудоемкий процесс, подверженный ошибкам из-за интерпретации человеком и из-за вариабельности флуоресцентного микроскопа. Специфичность отдельных антител должна быть определена более специфическим анализом с использованием иммуноферментного метода, в котором используются специфические целевые антигены для простой и надежной дифференциации АНФ.

Тип анализируемого образца

Сыворотка крови человека.

Предпочтительно использовать свежесобранные образцы сыворотки крови. Забор крови должен соответствовать национальным требованиям. Соберите образцы крови асептическим способом. Липемические, иктеричные, гемолизированные или зараженные микроорганизмами образцы могут повлиять на результат анализа.

Сыворотки с частицами должны быть очищены низкоскоростным центрифугированием (<1000 x g). Образцы крови должны быть собраны в чистые, сухие и пустые пробирки. После разделения образцы сыворотки должны быть использованы в течение первых 8 часов, соответственно, храниться плотно закрытыми при 2-8°C/35-46°F до 48 часов, или замороженными при -20°C/-4°F для более длительных периодов. Избегайте повторного замораживания и размораживания.

Принцип метода анализа

Анализ основан на непрямом методе иммунофлуоресценции: На стекла помещают либо участок ткани, например, ткани грызунов, либо клетки, например, HEp-2 (АНА). Сыворотка пациента наносится на стекла с покрытием. Если сыворотка пациента содержит антитела против компонентов ткани или клетки, они будут связываться с соответствующим субстратом на стекле во время первого этапа инкубации. В процессе промывки удаляются свободные компоненты сыворотки.

После удаления несвязавшегося материала на этапе промывки связанные антитела

обнаруживаются конъюгированными с флуоресцеином антителами к человеческим иммуноглобулинам во время второй инкубации. Несвязавшийся материал удаляется на этапе промывки.

Это приводит к специфической зеленой флуоресценции комплексов антиген-антитело, которые становятся видимыми под флуоресцентным микроскопом. Медицинское изделие HELIOS автоматизирует и упрощает подготовку и микроскопическую классификацию стекол (слайдов) для ИФА.

Система HELIOS одобрена исключительно для диагностики *in vitro*.

Совместно применяемые медицинские изделия

Анализатор полностью совместим с медицинским изделием «Набор реагентов для полуколичественного определения антинуклеарного фактора (IgG антител к клеткам HEp-2) в сыворотке крови человека методом непрямой иммунофлуоресценции AESKUSLIDES ANA HEp-2» (далее по тексту AESKUSLIDES ANA HEp-2).

На момент составления документа, медицинское изделие находится на этапе Государственной регистрации.

Описание AESKUSLIDES ANA HEp-2

Изделие предназначено для полуколичественного определения антинуклеарного фактора (IgG антител к клеткам HEp-2) в сыворотке крови человека методом непрямой иммунофлуоресценции и применяется для *in vitro* диагностики аутоиммунных заболеваний. Обнаружение антител основано на принципе непрямого иммунофлуоресцентного анализа (IIFA). Стеклопредметные стекла покрыты срезами ткани или клетками (HEp-2 клетками (АНФ)). Если в сыворотке пациента присутствуют специфические антитела, они будут связываться в первой инкубации. После удаления несвязанного материала на этапе промывки связанные антитела обнаруживаются конъюгированными с флуоресцеином антителами к человеческим иммуноглобулинам во время второй инкубации. Специфичное зеленое флуоресцентное окрашивание комплекса антиген-антитело может быть визуализировано с помощью флуоресцентного микроскопа или анализатора автоматического «Хелиос» (HELIOS).

Инструкции по сбору, транспортировке и подготовке образцов к анализу; рекомендации по хранению; отчет о результатах исследования и их объяснение; пошаговые инструкции по проведению анализа; можно найти в инструкции по применению изделия AESKUSLIDES ANA HEp-2.

3 Описание изделия

Анализатор автоматический «Хелиос» (HELIOS) - это автоматизированный процессор для иммунофлуоресцентной обработки и захвата изображений с помощью встроенного флуоресцентного микроскопа. Система предназначена для повседневного использования в лабораторных условиях профессиональными пользователями в контролируемых условиях окружающей среды. Все результаты, полученные с помощью HELIOS, должны быть подтверждены обученным персоналом.

На первом этапе рабочего процесса предметные стекла обрабатываются в соответствии с заранее определенным протоколом подготовки. Затем выполняется флуоресцентная микроскопия лунок, и в зависимости от соответствующего субстрата каждое изображение наносится с помощью предварительной классификации. Следуя этому процессу, пользователь классифицирует каждую лунку и объединяет результаты в один подробный отчет.

Благодаря различным **программным модулям HELIOS**, пользователь может запустить **модуль «ХЕЛИОС ИФА» (HELIOS IFA)** (обработка предметных стекол (слайдов) и захват изображений с подтверждением результатов пользователем) или выбрать отдельные этапы процесса в соответствии с ежедневными требованиями лаборатории.

Модуль **«ХЕЛИОС ИФА» (HELIOS IFA)** (обработка предметных стекол (слайдов) и захват изображений) облегчает обработку предметных стекол (слайдов) IFA и впоследствии автоматически запускает процесс захвата изображений **HELIOS**. В результате данного процесса сканируются все предметные стёкла и генерируется заранее определённое количество изображений на лунку, и предоставляется предварительная классификация для каждого изображения, при её наличии для обработанного субстрата. Модуль **«ХЕЛИОС ИФА» (HELIOS IFA)** проверен с использованием медицинского изделия Набор реагентов для определения IgG антител к клеткам HEp-2 в сыворотке крови человека методом непрямой иммунофлуоресценции AESKUSLIDES ANA HEp-2 (далее по тексту AESKUSLIDES ANA HEp-2) (на момент составления настоящего документа изделие находится в процессе государственной регистрации).

Модуль захвата изображений **HELIOS** автоматически сканирует штрих-коды предметных стекол (слайдов), генерирует изображения и предлагает предварительную классификацию для каждого изображения, которое должно быть проверено лабораторией. Встроенный микроскоп подходит ко всем лункам на этом этапе процесса и записывает заданное пользователем количество изображений на лунку с использованием автофокусировки.

Модуль подтверждения результатов **HELIOS** упрощает программную документацию классификации, что гарантирует отслеживание результатов. Для целей классификации пользователем изображения доступны для каждой лунки вместе с рекомендациями по распределению, которые доступны не для каждого отдельного субстрата. Все данные из созданного рабочего списка и классификация лунок пользователями объединяются в отчёт.

3.1 Иммунофлуоресцентный анализ с помощью анализатора «ХЕЛИОС» (HELIOS)

Диагностика основана на принципе непрямой иммунофлуоресценции, при котором пробы пациентов наносятся на предметные стёкла с покрытием. При наличии в пробе пациента Антиядерного фактора (IgG антител к клеткам HEp-2) к компонентам клетки/ткани, происходит их связывание с соответствующим субстратом на слайде в ходе первого этапа инкубации. Свободные компоненты сыворотки удаляют в процессе промывки.

После удаления несвязанного материала на этапе промывки связанные антитела обнаруживаются конъюгированными с флуоресцентными антителами к человеческим иммуноглобулинам во время второй инкубации. Свободные вторичные антитела удаляют в процессе промывки.

Это приводит к специфической флуоресценции комплексов антиген-антитело, которая становится различима под флуоресцентным микроскопом. **«ХЕЛИОС» (HELIOS)** автоматизирует и упрощает приготовление, а также микроскопическую классификацию AESKUSLIDES ANA HEp-2 пользователем.

Всю информацию, касающуюся различных подмодулей программного обеспечения изделия, можно найти в Разделе **АВТОРИЗАЦИЯ И ОБЗОР ПРОГРАММЫ HELIOS**.

3.2 Правовые и нормативные оговорки / информация о пользователе / ограничения метода

Анализатор автоматический «Хелиос» (HELIOS) обычно используется в учреждениях здравоохранения, например, профессионалами, имеющими формальное образование и опыт в проведении исследований *in vitro* и использовании изделий для диагностики *in vitro* (например врач КДЛ). Такие исследования *in vitro*, как правило, проводятся повторно и в обычных условиях в рамках оказания медицинской помощи пациенту. Результаты анализов интерпретируются медицинским работником как часть клинического ведения пациента.

Анализатор автоматический «Хелиос» (HELIOS) одобрен исключительно для диагностики *in vitro*.

Лаборатории, которые используют утверждённые или одобренные анализы, должны проверять эффективность этих анализов в своих лабораториях, прежде чем сообщать результаты исследования пациентов в соответствии с правилами конкретной страны.

Информация в инструкции по применению набора реагентов по-прежнему актуальна и должна строго соблюдаться, независимо от того, обрабатывается ли набор вручную или автоматически.

Внешние факторы (например, яркие частицы или пузырьки воздуха) во время подготовки могут привести к появлению артефактов на сгенерированном изображении. В редких случаях возможно, что оптическое изделие может сфокусироваться на артефакте, что приведёт к неверно полученным изображениям. Расшифровки, основанные на истинной интенсивности субстрата, в таких случаях больше невозможны.

Изображения распознаются по наличию ярких частиц, кольцевых структур (пузырьков воздуха) или необычно деформированных ячеек. Эти изображения должны быть удалены пользователем и не должны использоваться для диагностики. Окончательное микроскопическое исследование изучаемых предметных стекол (слайдов) следует проводить вручную.

3.3 Ограничения метода

1. Все результаты должны быть подтверждены обученным оператором.
2. Результаты серологических тестов на АНФ следует использовать в сочетании с информацией, полученной в результате оценки клинических данных, и другой диагностической информацией.
3. У от двух до десяти процентов практически здоровых взрослых лиц обнаруживается антинуклеарный фактор.
4. Известно, что антинуклеарные антитела зависят от возраста и пола. С возрастом увеличивается частота обнаружения АНФ; поэтому положительный результат с низким титром может быть нормальным для некоторых лиц при отсутствии других клинических признаков и симптомов. Антинуклеарные антитела обычно не обнаруживаются у здоровых молодых лиц.
5. Слайды с субстратом клеточной культуры могут проявлять неспецифическую флуоресценцию из-за контаминации антител или промывочного буфера (ФСБ) бактериями или грибами. Очень важно, чтобы персонал, считывающий результаты окрашивания, имел опыт работы с флуоресцентной микроскопией.
6. Обычно титры 1:40 и 1:80 считают низкими титрами, 1:160 и 1:320 считают средними титрами, а 1:640 и выше считают высокими титрами. Рекомендовано, чтобы каждая лаборатория устанавливала свои собственные диапазоны для контролей на основе исследуемой популяции и используемого оборудования.

3.4 Ожидаемые значения

Каждая лаборатория должна установить свои собственные диапазоны нормальных значений в зависимости от своих собственных методов, контролей, оборудования,

популяции пациентов и в соответствии с собственными установленными процедурами. Окончательный клинический диагноз не должен основываться только на результатах проведенного теста, а должен быть поставлен врачом после оценки всех клинических и лабораторных данных.

Примечание: Изменение изделия должно производиться только по согласованию с компанией «АЕСКУ.Дайагностикс». Все детали, необходимые для этой цели, предоставляются исключительно компанией «АЕСКУ.Дайагностикс».

3.5 Общие и технические данные

Наименование	Характеристика и норма показателя
Анализатор автоматический «Хелиос» (HELIOS)	
Габаритные размеры анализатора	75 см x 65 см x 57 см (глубина x ширина x высота) ± 1 см
Масса анализатора	36 кг ± 2 кг
Ёмкость пробоотборника со штрих - кодом	до 190
Разбавляющая способность	
От 1/1 до 1/160	Для разбавления от 1/1 до 1/160 анализатору необходима одна лунка микропланшета
1/161 до 1/25600	Для разбавления от 1/161 до 1/25600 анализатору необходимо две лунки микропланшета
Помпа	
Ёмкость шприца 50 мкл	≥ 50 мкл
Ёмкость шприца 1 мл	≥ 1 мл
Планшет для разведения	
Потребляемая мощность	275 Вт
Входное напряжение	100-240 В
Выходное напряжение	24 В постоянного тока для модуля увлажнителя
Частота	50/60 Гц ± 1%
Предохранитель	2 x T4A / 250 В; 5x20 мм ± 0,5 мм
Микроскоп	
Возбуждение	Спектр возбуждающего света 465-495 нм
Эмиссия	514 нм
Объектив	
Увеличение	20x
Рабочее расстояние	19 мм
Числовая апертура	0,40
Камера	
Разрешение матрицы	5 мегапикселей (2,592H x 1,944V)
Оптический формат	1/2,5-дюймовый
Система позиционирования микроскопа	3-х осевая система
Сканер штрих-кода	Прибор оснащен двумя сканерами штрих кодов Сканер штрих-кода 1D для проб/Штативов для реагентов: Класс лазера: 1 Длина волны: 630 нм Пиковая мощность: 10 мВт Сканер штрих-кода 2D для идентификации предметных стекол (слайдов)

Наименование	Характеристика и норма показателя
	Класс лазера: 1 Длина волны: 630 нм Пиковая мощность: 10мВт
Персональный компьютер	
Модель персонального компьютера	Dell U2720Q
Системный блок	
Процессор	Intel Core i3-9100
Жесткий диск	2,5-дюймовый жёсткий диск SATA с объемом ≤ 1 ТБ
Емкость SSD накопителя	≤ 128 ГБ
Объем оперативной памяти	≤ 8 ГБ
Операционная система	Microsoft Windows 10 IoT Enterprise (64 бита)
Входные параметры электропитания системного блока	Постоянный ток, 19,5 В; 3,34 А
Адаптер питания системного блока	
Входные параметры электропитания адаптера питания	Переменный ток, 100-240 В, 50/60 Гц $\pm 1\%$, 1,7 А
Выходные параметры электропитания адаптера питания	Постоянный ток, 19,5 В; 3,34 А
Масса адаптера	316 г $\pm 10\%$
Монитор	
Разрешение монитора	4K-Ultra-HD
Диагональ экрана монитора	27 дюймов (685 мм ± 1 мм)
Параметры электропитания монитора	Переменный ток, 100-240 В, 50/60 Гц $\pm 1\%$, 2,5 А
Кабель питания монитора (Европейская вилка)	
Длина	1820 мм $\pm 10\%$
Масса	168 г $\pm 10\%$
Кабель питания монитора (Китайская вилка)	
Длина	2040 мм $\pm 10\%$
Масса	176 г $\pm 10\%$
Кабель USB Type-C	
Длина	1010 мм $\pm 10\%$
Масса	42 г $\pm 10\%$
Кабель коммутационный USB 2.0 – RJ45	
Длина	2050 мм $\pm 10\%$
Масса	78 г $\pm 10\%$
Манипулятор (мышь)	
Масса	84 г $\pm 10\%$
Тип разъема для подключения	USB
Клавиатура	
Масса	444 г $\pm 10\%$
Тип разъема для подключения	USB
Кронштейн для крепления монитора	
Габаритные размеры	120 $\pm 5\%$ мм x 130 мм $\pm 5\%$
Масса	260 г $\pm 10\%$
Программное обеспечение	
Наименование ПО	Программное обеспечение «Хелиос» (HELIOS)
Версия ПО	Не ниже 4.0
Кабель питания анализатора	
Длина	1800 мм $\pm 10\%$
Масса	184 г $\pm 10\%$

Наименование	Характеристика и норма показателя
Кабель USB 3.0	
Длина	2000 мм ± 10 %
Масса	140 г ± 10 %
Емкость для промывающей жидкости Wash 1, 1 л.	
Объем	1000 мл ± 10%
Масса	196 г ± 10 %
Трубка емкости Wash 1 (синяя маркировка)	
Длина трубки	520 мм ± 10%
Диаметр трубки	5 мм ± 2 мм
Масса	18 г ± 10%
Емкость для промывающей жидкости Wash 2, 1 л	
Объем	1000 мл ± 10%
Масса	196 г ± 10 %
Трубка емкости Wash 2 (красная маркировка)	
Длина трубки	520 мм ± 10%
Диаметр трубки	5 мм ± 2 мм
Масса	18 г ± 10%
Емкость для отходов, 2л.	
Объем	2000 мл ± 10%
Масса	270 г ± 10 %
Трубка емкости для отходов	
Длина трубки	620 мм ± 10 %
Диаметр трубки	5 мм ± 2 мм
Масса	22 г ± 10%
Емкость из ПВД для модуля увлажнителя, 0.5л.	
Объем	500 мл ± 10%
Масса	62 г ± 10%
Модуль увлажнителя Берер LB12	
Габаритные размеры	120 мм x 50 мм x 85 мм ± 10 %
Масса	256 г ± 10 %
Ультразвуковая частота	1,7 МГц
Скорость испарения жидкости	Не более 80 мл/ч
Напряжение питания	24 В постоянного тока
Спиральная насадка для модуля увлажнителя	
Габаритные размеры	250 x 25 мм ± 2 мм
Масса	46 г ± 10 %
Адаптер для насадки модуля увлажнителя	
Габаритные размеры	40 x 30 ± 2 мм
Масса	18 г ± 10 %
Силовой кабель 24V для модуля увлажнителя	
Длина	1000 мм ± 10 %
Масса	24 г ± 10 %
Держатель для емкостей для модуля увлажнителя	
Габаритные размеры	420 x 150 x 100 мм ± 5 мм
Масса	270 г ± 10 %
Держатель для регентов стандартов	
Габаритные размеры	260 x 50 x 45 мм ± 5 мм
Масса	96 г ± 10 %
Держатель для образцов	
Габаритные размеры	620 x 50 x 40 мм ± 5 мм
Масса	254 г ± 10 %
Стартовый набор #2, в составе	
Флакон с крышкой, 20 мл	
Объем	20 мл ± 10%
Масса	6 г ± 10 %
Микропланшет	

Наименование	Характеристика и норма показателя
Габаритные размеры	85*125*15 мм ± 2 мм
Масса	38,8 г ± 10 %
Флакон с крышкой, 110 мл:	
Объем	110 мл ± 10%
Масса	16 г ± 10 %
Микро-флакон для контролей, 1.5мл (пузырек с крышкой):	
Объем	1,5 мл ± 10%
Масса	2 г ± 10 %
Стартовый набор IOS, в составе:	
Пробирка для калибровки	
Габаритные размеры	80 x 20 мм ± 2 мм
Масса	22 г ± 10 %
Набор тестовых слайдов для калибровки – 3 уп. x 5 слайдов	
Габаритные размеры слайда	77*26*1 мм ± 2 мм
Масса слайда	4,7 г ± 10 %
Инструмент для прочистки игл	
Габаритные размеры	215*5 мм ± 10%
Масса	1,7 г ± 10%
Транспортная упаковка	
Габаритные размеры	100 x 100 x 130 см ± 10%
Масса упаковки с прибором	128 кг ± 10%

Аналитические и функциональные характеристики

Критерии приемки:

- Положительные сыворотки крови должны дать положительный результат, а отрицательные - отрицательный результат.
- Паттерны должны быть определены правильно.
- Исследуемая интенсивность флуоресценции может отличаться от ожидаемого значения на макс. ± 1 уровень.
- Совпадения должны соответствовать следующим критериям:
- Приемка результатов должна осуществляться при подтверждении пользователем
- Исследования должны быть проведены только на медицинском изделии «Набор реагентов для полуколичественного определения антинуклеарного фактора (IgG антител к клеткам HEp-2) в сыворотке крови человека методом непрямой иммунофлуоресценции AESKUSLIDES ANA HEp-2»

Тип совпадения	% совпадений
Совпадения положительных результатов	> 90%
Совпадения отрицательных результатов	> 90%
Общее совпадение параметров	> 90%
Совпадение параметров схем	> 90%
Совпадение интенсивности флуоресценции	> 90%

Аналитическая чувствительность

Свечение присутствует при титре (коэффициенте разведения) $1/160 \pm 1$ титр (коэффициент разведения) при измерении аттестованного стандартного образца NIBSC 68/340 с

концентрацией 125 Ед/мл.

Повторяемость и воспроизводимость

Повторяемость		
% Повторяемости (95% ДИ)	Разве-дение 1:80	Разве-дение 1:160
Повторяемость по положительным результатам	100	100
Повторяемость по отрицательным результатам	100	100
Общая повторяемость	100	100

Воспроизводимость		
% Воспроизводимости (95% ДИ)	Разведение 1:80	Разведение 1:160
Воспроизводимость по положительным результатам	100	100
Воспроизводимость по отрицательным результатам	100 (94 - 100)	100
Общая воспроизводимость	100	100

4 Установка

Рекомендуется, чтобы первоначальная установка изделия выполнялась только обученным персоналом в соответствии с руководством по техническому обслуживанию. Перед первым вводом изделия в эксплуатацию необходимо выполнить определённые действия по его настройке. Обратите внимание на следующую информацию.

4.1 Комплектность поставки и настройка

Анализатор автоматический «Хелиос» (HELIOS) поставляется в соответствующей транспортной таре. При получении изделия проверьте его на отсутствие видимых повреждений в результате транспортировки.

- ✓ Извлеките изделие со всеми вспомогательными приспособлениями из коробки.

Состав изделия

Автоматический анализатор «Хелиос» (HELIOS) на основе клеточной иммунофлуоресценции для диагностики аутоиммунных заболеваний в сыворотке крови человека в составе:

1. Автоматический анализатор «Хелиос» (HELIOS), кат. №.IOS-1000, 1шт.
2. Персональный компьютер в составе:
 - системный блок – 1 шт.
 - адаптер питания системного блока – 1 шт.
 - монитор – 1 шт.
 - кабель питания монитора (Европейская вилка) – 1шт.
 - кабель питания монитора (Китайская вилка) – 1 шт.

- кабель USB Type-C - 1 шт.
- кабель коммутационный USB 2.0 – RJ45
- клавиатура – 1 шт.
- манипулятор («мышь») – 1 шт.
- кронштейн для крепления монитора – 1 шт.
- 3. Программное обеспечение «Хелиос» (HELIOS), (предустановленное на персональном компьютере), 1шт.
- 4. Кабель питания анализатора, 1шт.
- 5. Кабель USB 3.0, 1 шт.
- 6. Емкость для промывающей жидкости Wash 1, 1л. - 1шт.
- 7. Трубка емкости Wash 1 (синяя маркировка), 1 шт.
- 8. Емкость для промывающей жидкости Wash 2, 1л. - 1шт.
- 9. Трубка емкости Wash 2 (красная маркировка) - 1 шт.
- 10. Емкость для отходов, 2л. - 1шт.
- 11. Трубка емкости для отходов - 1 шт.
- 12. Емкость из ПВД для модуля увлажнителя, 0.5л. - 1шт.
- 13. Модуль увлажнителя Берер LB12 - 1шт.
- 14. Спиральная насадка для модуля увлажнителя - 1 шт.
- 15. Адаптер для насадки модуля увлажнителя -1 шт.
- 16. Силовой кабель 24V для модуля увлажнителя – 1 шт.
- 17. Держатель для емкостей для модуля увлажнителя – 1 шт.
- 18. Держатель для регентов стандартов – 1 шт.
- 19. Держатель для образцов – 2 шт.
- 20. Стартовый набор #2, в составе:
 - Флакон с крышкой, 20 мл – 10 шт.
 - Микропланшет – 15 шт.
 - Флакон с крышкой, 110 мл -10 шт.
 - Микро-флакон для контролей, 1.5мл (пузырек с крышкой) – 15 шт.
- 21. Стартовый набор IOS, в составе:
 - Пробирка для калибровки – 1 шт.
 - Набор тестовых слайдов для калибровки – 3 уп. x 5 слайдов
- 22. Инструмент для прочистки игл – 1 шт..
 - Руководство по эксплуатации – 1 шт.

- ✓ Установите изделие в предназначенное для него место и поставьте управляющий компьютер рядом. Изделие необходимо разместить на ровной и устойчивой поверхности для обеспечения вентиляции системы.
- ✓ Откройте крышку и осторожно снимите защиту для транспортирования.

Примечание. Если коробка и/или изделие и вспомогательные приспособления повреждены, не вводите изделие в эксплуатацию и немедленно обратитесь к своему дистрибьютору. Сохраняйте оригинальную упаковку на случай последующей транспортировки. Транспортировать изделие разрешается только в оригинальной упаковке.

4.2 Требования к установке

Требования к месту установки изделия и управляющего ПК:

- ✓ Установите изделие на ровную горизонтальную поверхность.
- ✓ Не устанавливайте изделие на открытом воздухе.
- ✓ Не устанавливайте изделие на легковоспламеняющихся поверхностях.
- ✓ Устанавливайте изделие таким образом, чтобы не препятствовать доступу для обслуживания и ухода.

- ✓ Устанавливайте изделие таким образом, чтобы не допустить блокировки вентиляции.
 - ✓ Не устанавливайте изделие на участке, который может намокать.
 - ✓ Устанавливайте изделие таким образом, чтобы обеспечить доступ к главному выключателю.
- Внимание:** главный выключатель не отключает полностью изделие от электросети. Для этого необходимо вытащить сетевую вилку.
- ✓ Не допускайте соприкосновения изделия или гибкого шнура с горячими поверхностями.
 - ✓ Убедитесь, что потребляемая мощность соответствует требованиям изделия.
 - ✓ Установите изделие на устойчивый лабораторный стол и исключите все возможные удары по изделию во время работы (например, изделия, способные вызвать вибрацию).
 - ✓ Не устанавливайте изделие рядом с источником пыли.
 - ✓ Степень загрязнения II: нормальные лабораторные условия.

Для перемещения изделия потребуется два человека, по одному с каждой стороны. Одной рукой необходимо удерживать переднюю часть изделия за его основание, второй рукой - заднюю часть изделия за основание. Это позволит избежать падения изделия. Оба человека должны равномерно поднять изделие и поставить его на стол. Центр тяжести находится ближе к задней части изделия.

Примечание. Примечание. Колебания основного напряжения питания не должны допустимые нормы от номинального напряжения питания (см. Раздел Технические характеристики).

4.3 Соединения/Разъёмы

4.3.1 Струйные соединители

Жидкостная трубка и подключение сосудов (флаконов) к изделию **Анализатор автоматический «Хелиос» (HELIOS)**:

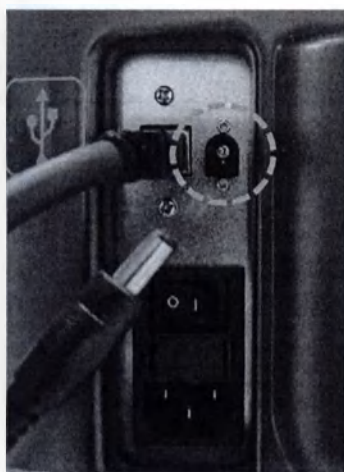
На задней панели изделия находятся быстродействующие зажимы для установки промывного и сливного сосудов. Сосуды и соответствующие трубки имеют следующую маркировку и цветовую кодировку:

WASH # 1	синий	Промывочный буфер
WASH # 2	красный	Дистиллированная вода
WASTE	чёрный	Сливной сосуд

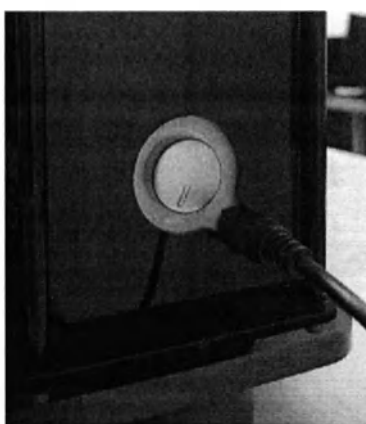
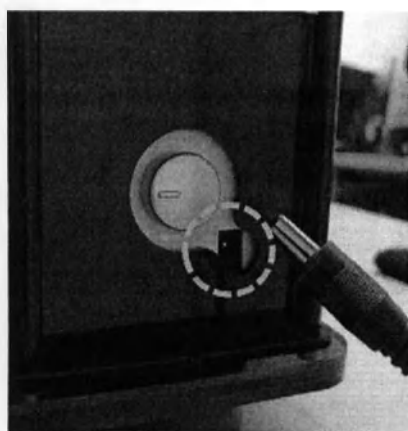
4.3.2 Подключение модуля увлажнителя Берер LB12

Подключение кабеля питания к изделию и модулю увлажнителя:

- Подключите Силовой кабель 24V для модуля увлажнителя 24 В постоянного тока к выходному разъёму 24 В постоянного тока на задней панели изделия.



- Подключите Силовой кабель 24V для модуля увлажнителя постоянного тока к модулю увлажнителя.



Примечание. Модуль увлажнителя необходимо однократно включить вручную с помощью главного выключателя питания и повернуть его в крайнее положение.

Подключение Спиральной насадки к анализатору и модулю увлажнителя:

- Подключите насадку к адаптеру на правой задней стороне изделия.

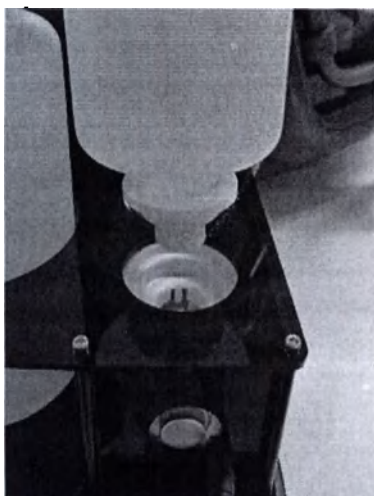


- ② Далее подсоедините трубку к адаптеру увлажнителя.



Установка емкости из ПВД для модуля увлажнителя, 0.5л. в увлажнитель:

- Заполните Емкость из ПВД для модуля увлажнителя, 0.5л. дистиллированной водой максимум до 500 мл и наверните на емкость Адаптер для насадки модуля увлажнителя. Затем вставьте сосуд в увлажнитель.



4.3.3 Электрические соединения

Электрические разъёмы находятся на задней панели персонального компьютера и на задней части изделия HELIOS.

1. Порт USB 3.0

Подключите изделие к ПК с помощью прилагаемого кабеля USB 3.0.

2. Порт 24 В (выходное напряжение)

Подключите кабель питания к изделию HELIOS и Модуль увлажнителя Берер LB12 (см. Раздел 4.3.2).

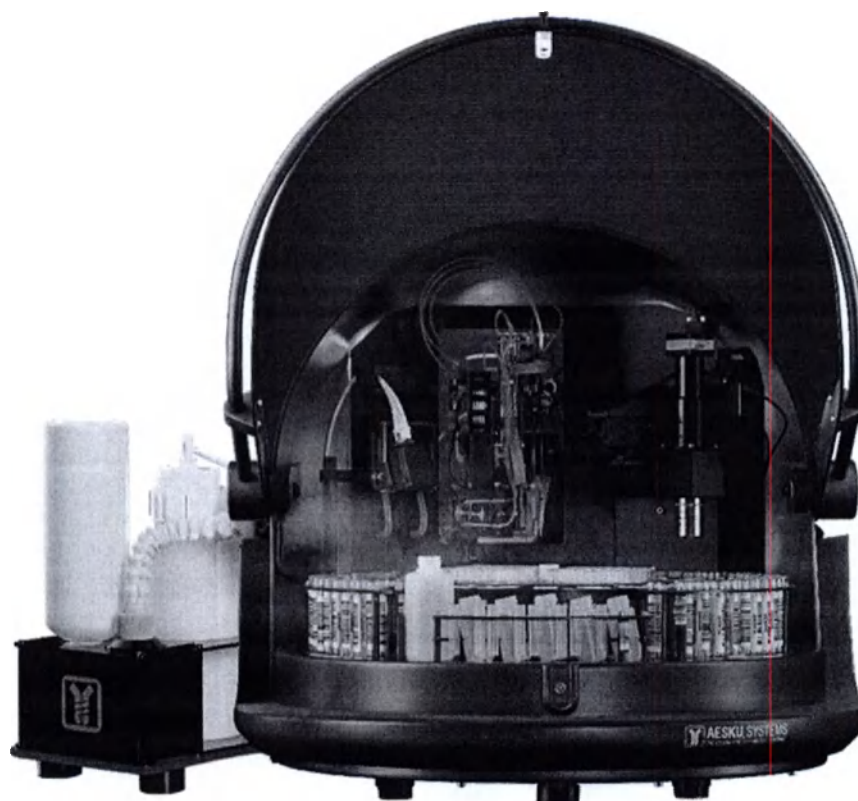
3. Порт основного источника питания (вход питания)

Подключите кабели питания к изделию и ПК.

4. Дополнительное оборудование и устройства ввода

Подключите клавиатуру и мышь через USB к ПК.

5. Функциональность изделия



Автоматизированный процесс доступен только для наборов AEKSUSLIDES. Компания «Аеску Диагностикс ГмбХ & Ко. КГ» не несёт ответственности за обработку комплектов для иммунофлуоресцентного анализа других производителей.

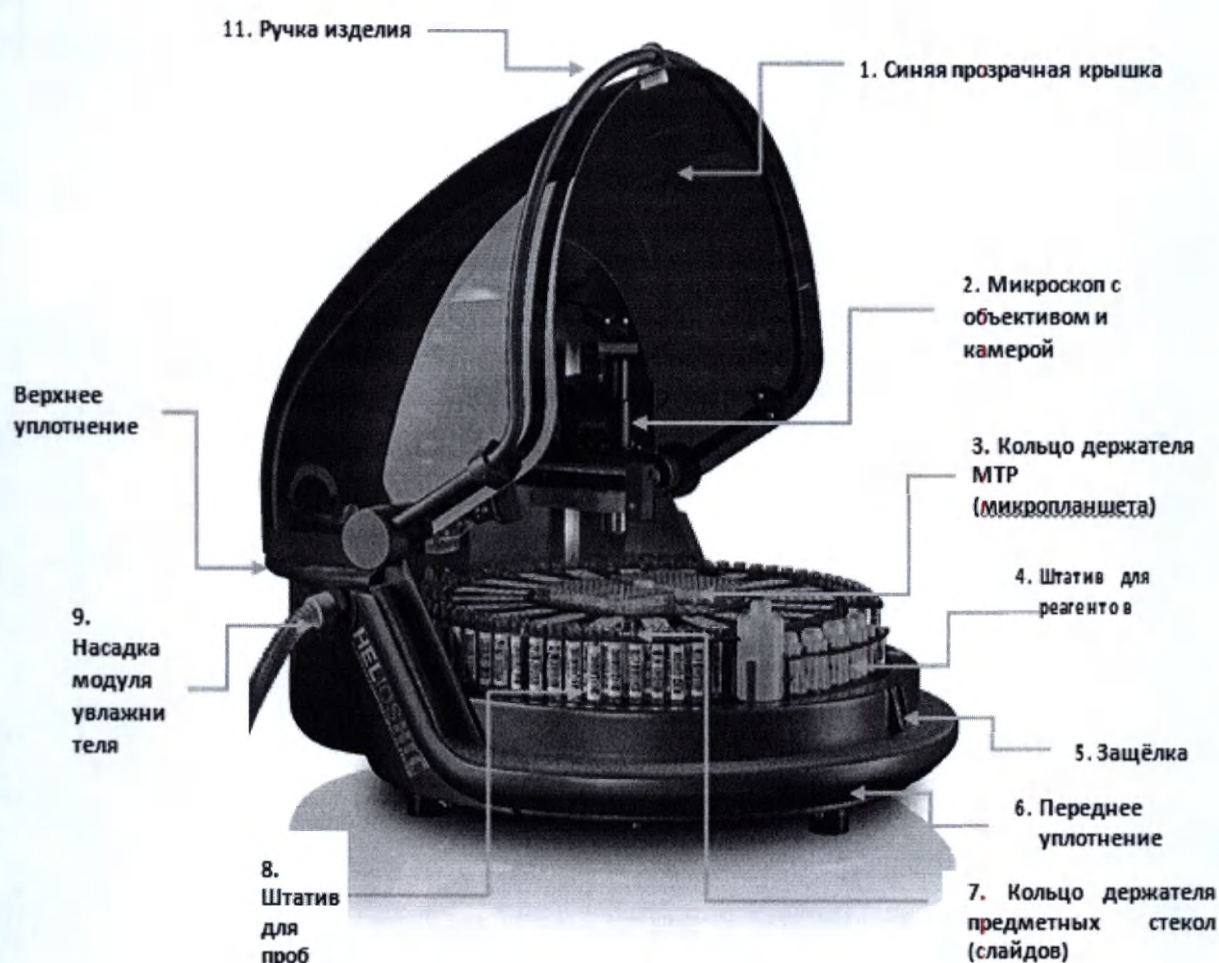
В следующих разделах приводится подробное описание изделия, а также различных модулей программного обеспечения:

- ☐ HELIOS Авторизация и обзор программы (Раздел 6)
- ☐ HELIOS Модуль для иммунофлуоресцентного анализа (Раздел 7)
- ☐ HELIOS Захват изображений (Раздел 8)
- ☐ HELIOS Подтверждение результата (Раздел 9)

Примечание. Проверка программного обеспечения (предварительно установленное на поставляемом ПК) не проводилась с каким-либо другим программным обеспечением, кроме уже предоставленного. Во избежание неблагоприятных последствий не рекомендуется устанавливать на этот компьютер другое программное обеспечение. При необходимости установки антивирусного программного обеспечения, установите «C:\heliosworklists» и «Мои документы» в каталог для прямого сканирования. Во избежание нежелательных явлений или снижения производительности

5.1 Изделие HELIOS и системные компоненты

5.1.1 Обзор изделия



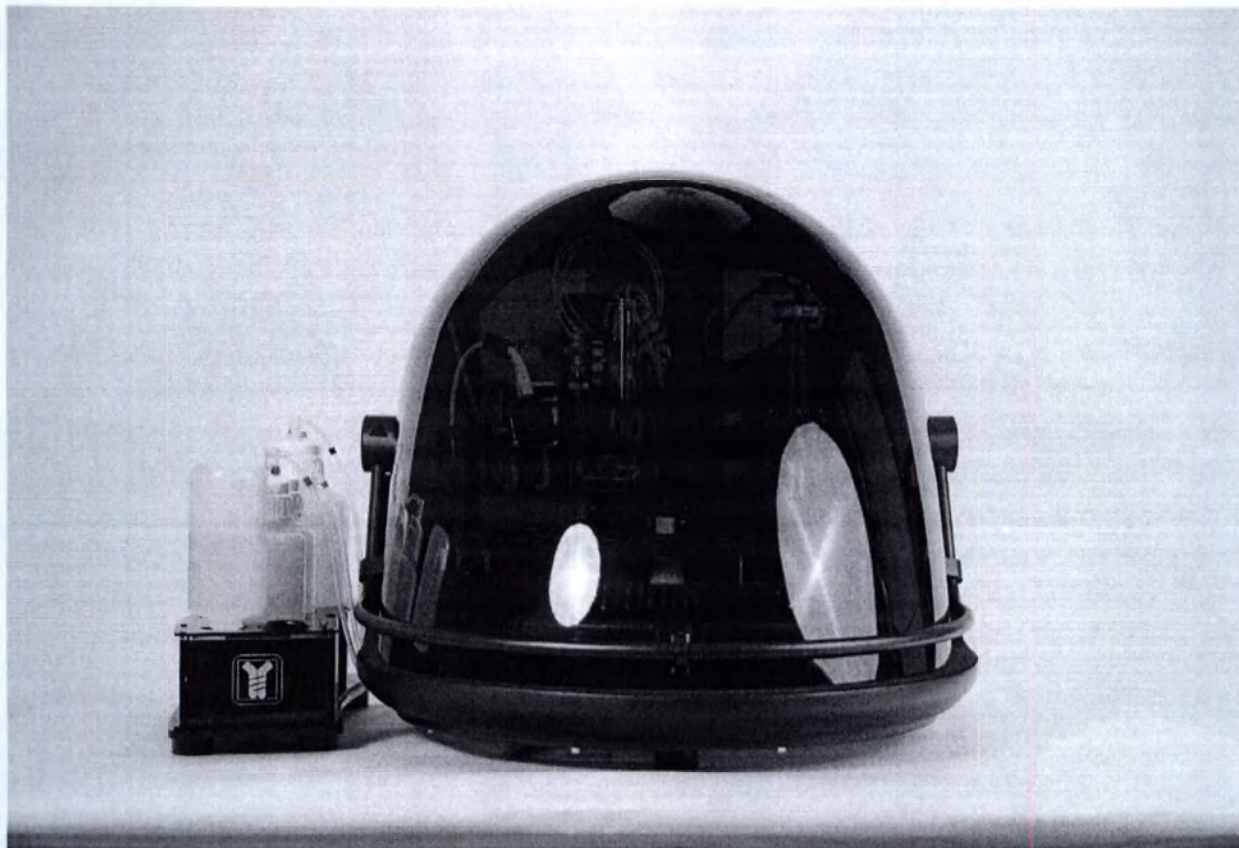
1. Синяя прозрачная крышка: пользователь может наблюдать за ходом всех этапов операции.
2. Микроскоп с объективом и камерой: блок оптического анализа, захват изображения каждой лунки.
3. Кольцо держателя МТР (микропланшета): удерживает микропланшеты для разведения проб и переноса на предметные стёкла.
4. Штатив для реагентов: штатив для загрузки реагентов комплекта.
5. Защёлка: для автоматического закрытия крышки в течение всего процесса.
6. Переднее уплотнение: герметизирует крышку и крышку передней панели для поддержания стабильных внутренних условий.

7. Кольцо держателя предметных стекол (слайдов): установка предметных стекол (слайдов) для обработки.
8. Штатив для проб: штатив для размещения проб для тестирования и обработки.
9. Насадка модуля увлажнителя: соединяет трубку увлажнителя и сопло внутри изделия.
10. Верхнее уплотнение: герметизирует верхнюю крышку и заднюю панель для поддержания стабильных внутренних условий.
11. Ручка изделия: для открывания и закрывания изделия.

5.1.2 Детальный вид системных компонентов изделия HELIOS

Ниже приводится обзор различных компонентов изделия.

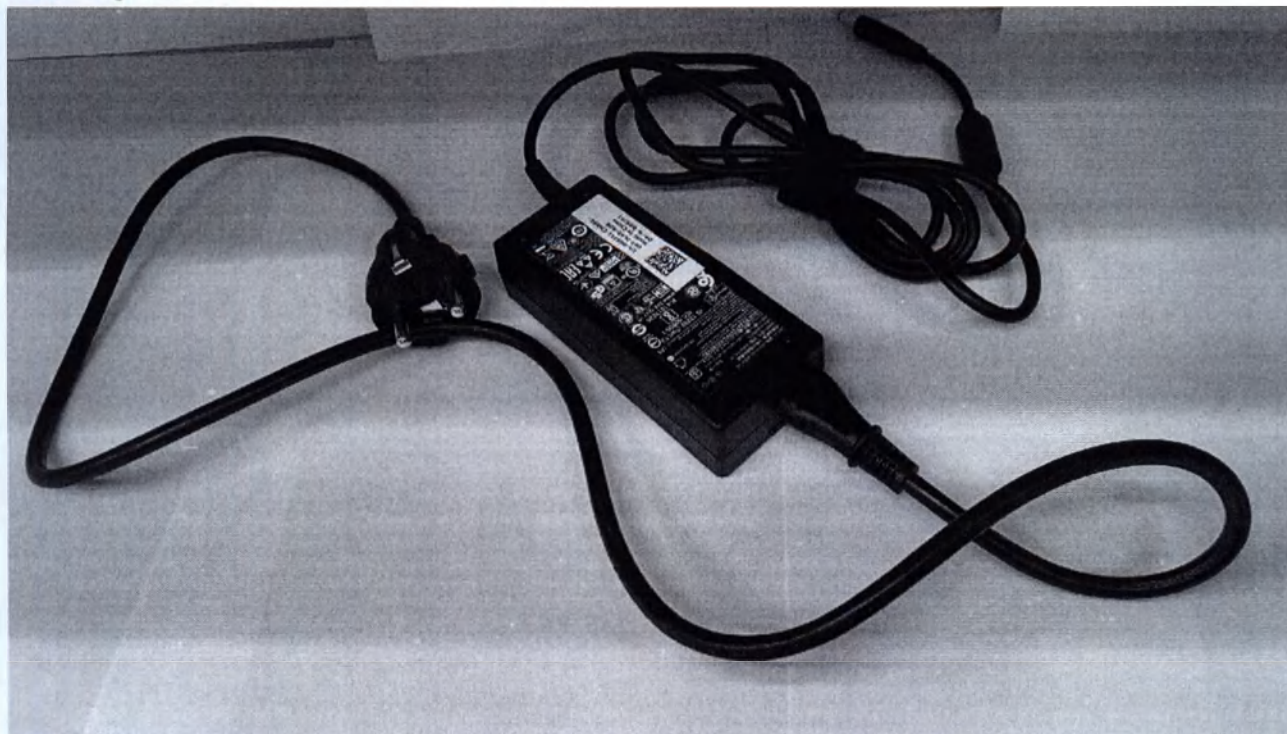
1. Автоматический анализатор «Хелиос» (HELIOS), кат. №.IOS-1000, 1 шт.



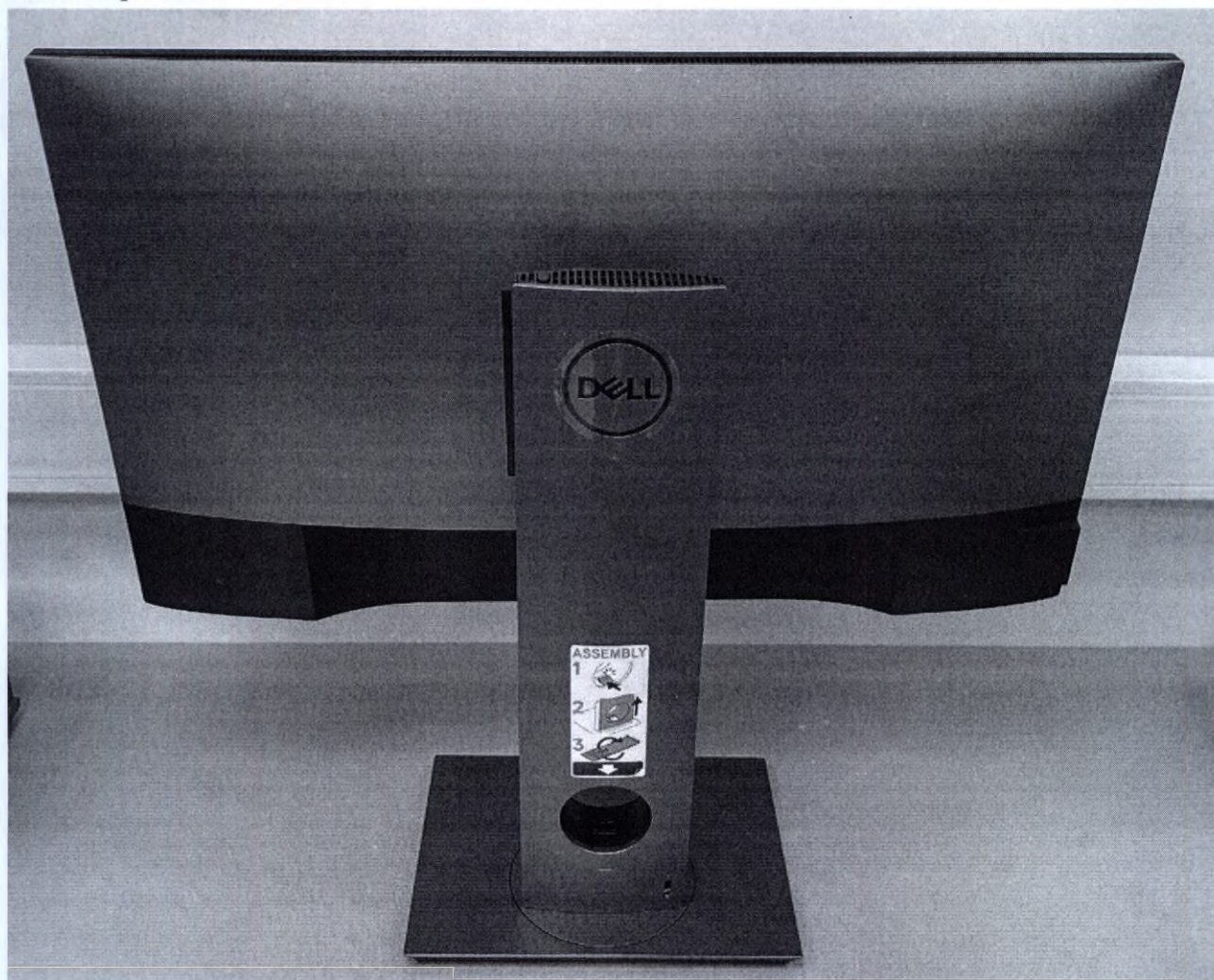
- системный блок – 1 шт.



- адаптер питания системного блока – 1 шт.



- монитор – 1 шт.



- кабель питания монитора (Европейская вилка) – 1 шт.



- кабель питания монитора (Китайская вилка) – 1 шт.



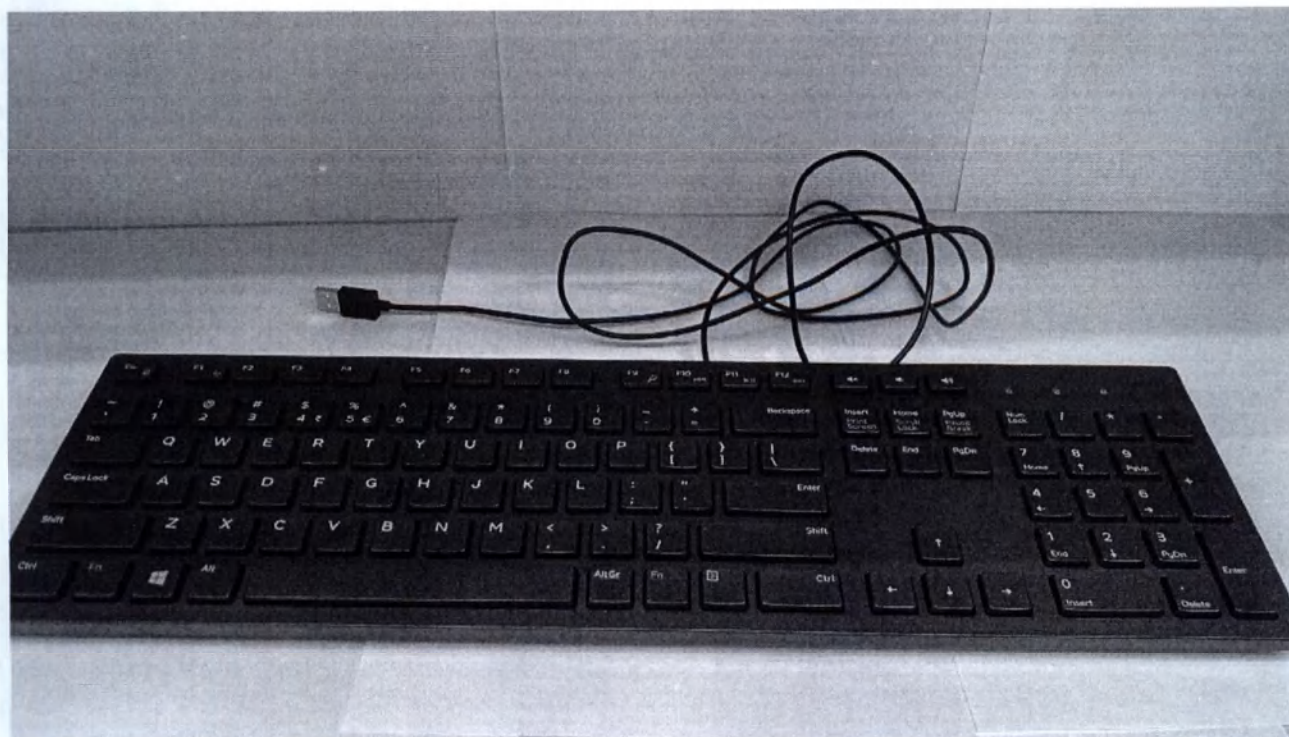
- кабель USB Type-C - 1 шт.



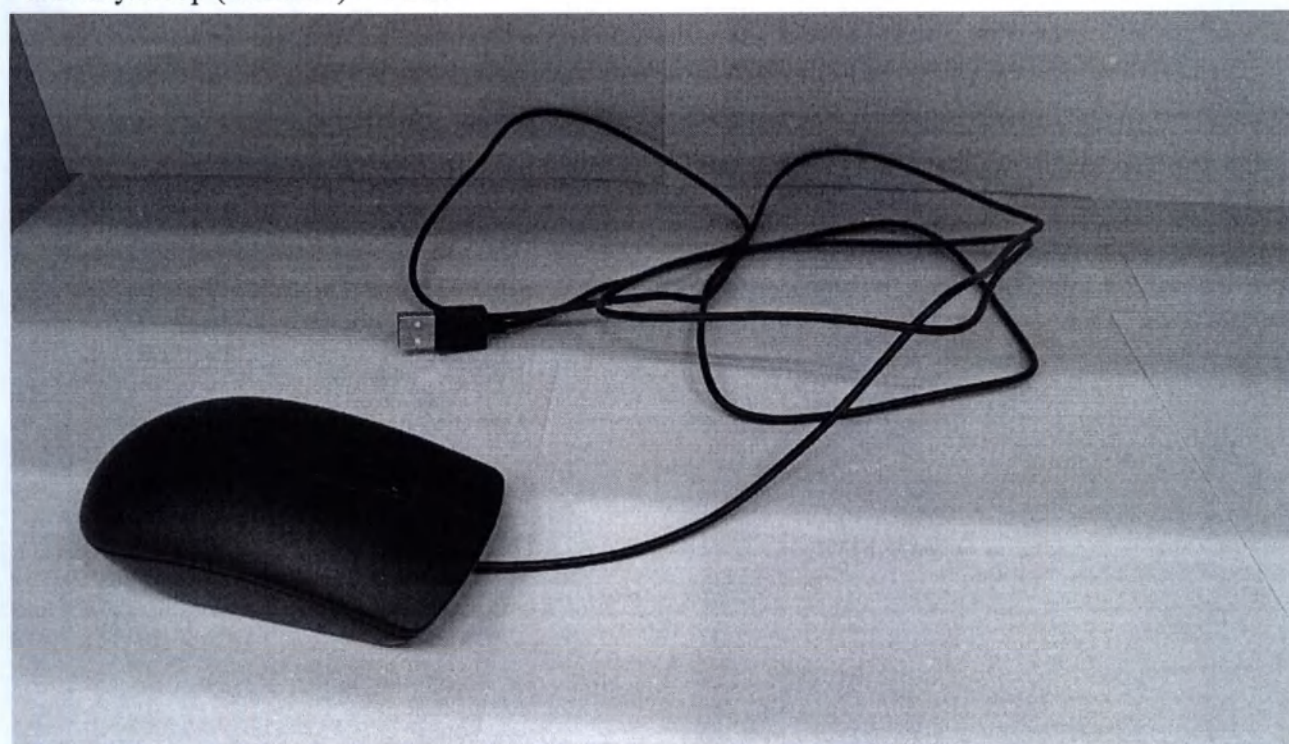
- кабель коммутационный USB 2.0 – RJ45



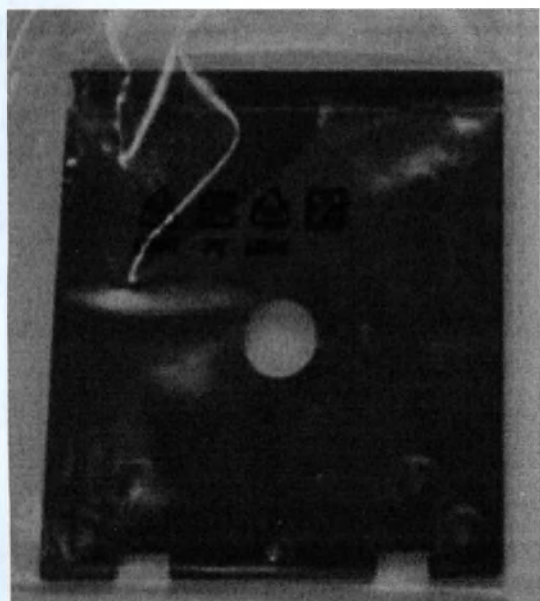
- клавиатура – 1 шт.



- манипулятор («мышь») – 1 шт.



- кронштейн для крепления монитора – 1 шт.



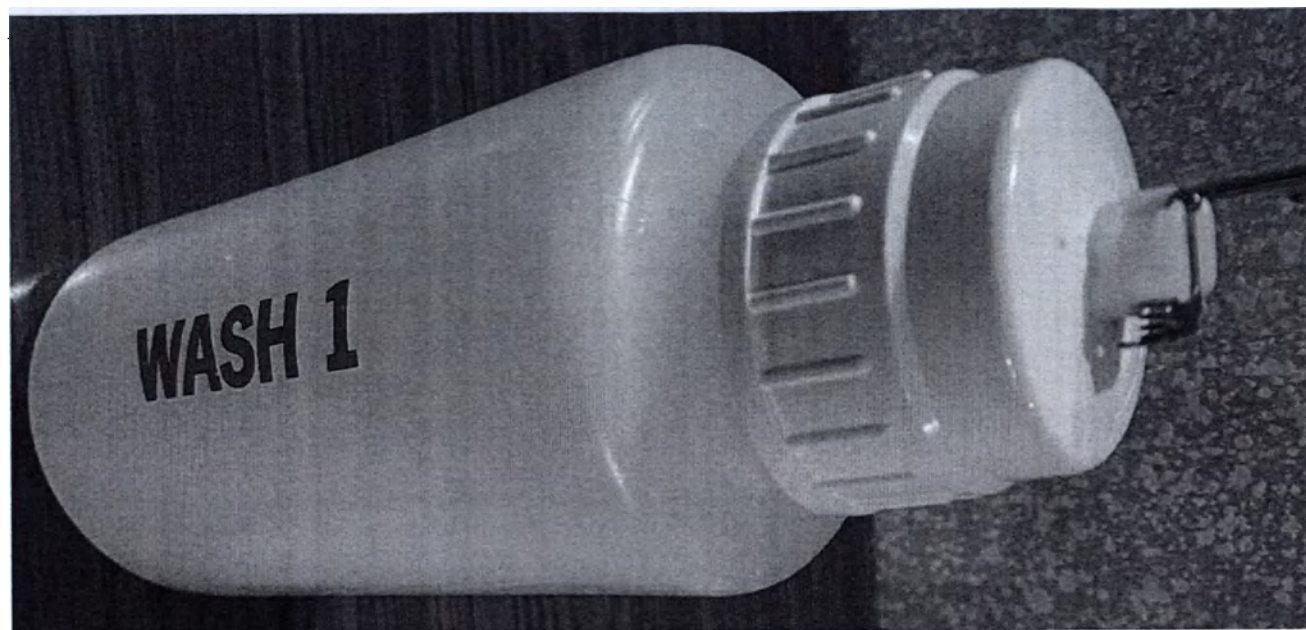
4. Кабель питания, 1 шт.



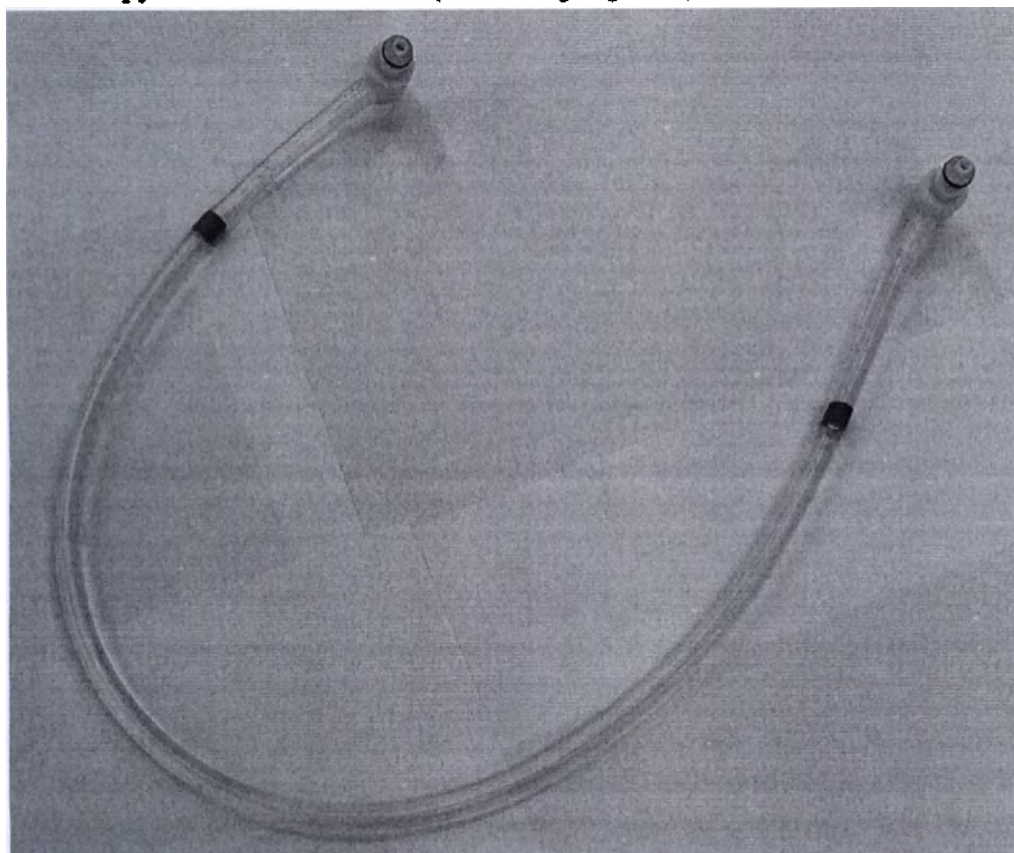
5. Кабель USB 3.0, 1 шт.



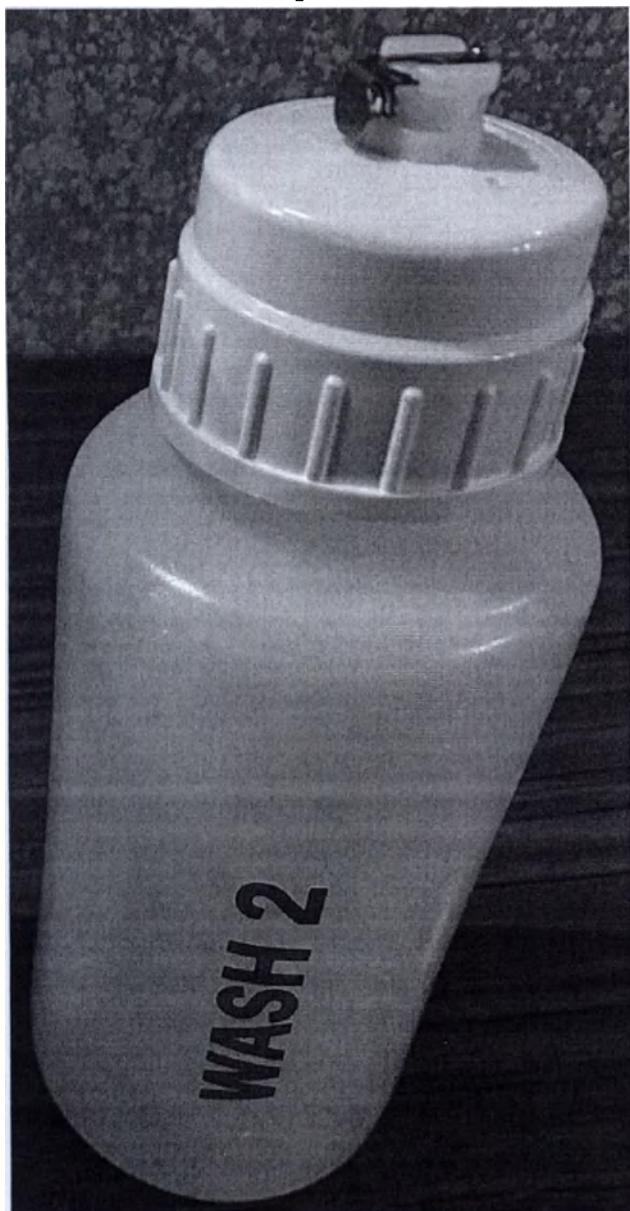
6. Емкость для промывающей жидкости Wash 1, 1л. - 1шт.



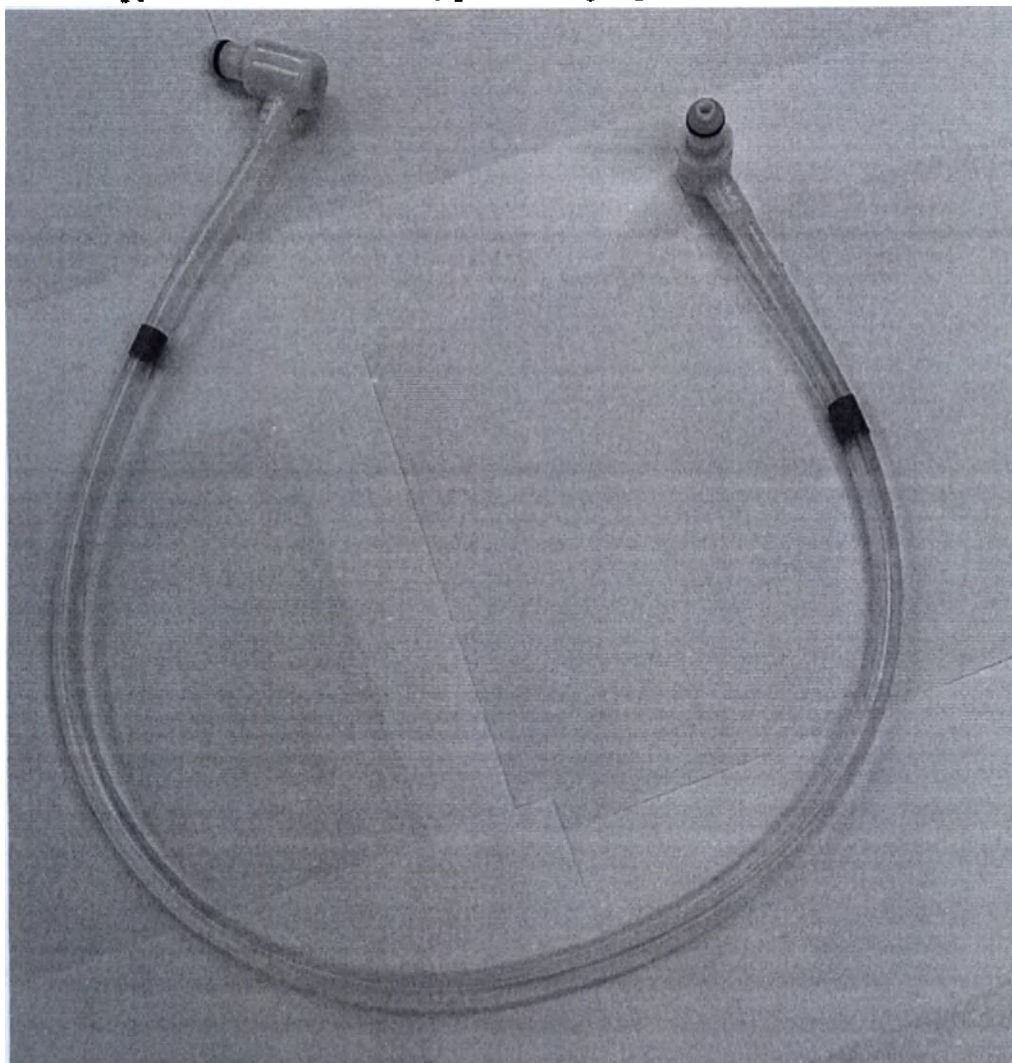
7. Трубка емкости Wash 1 (синяя маркировка), 1 шт.



8. Емкость для промывающей жидкости Wash 2, 1л. - 1шт.



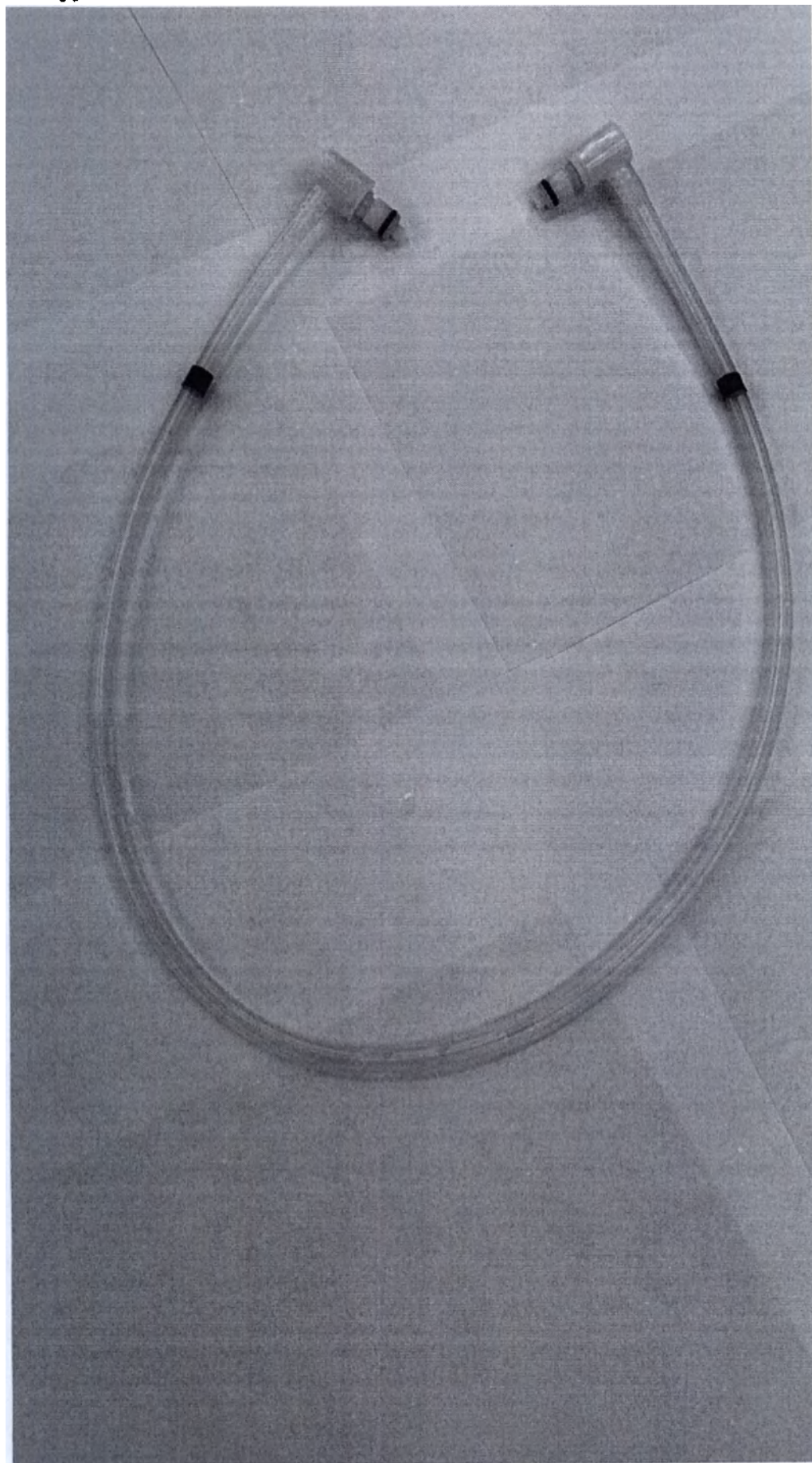
9. Трубка емкости Wash 2 (красная маркировка) - 1 шт.



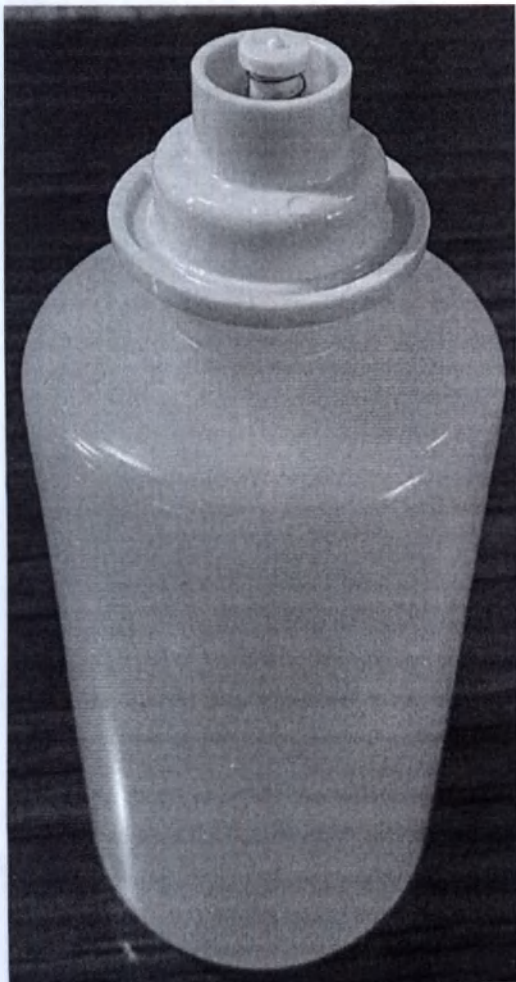
10. Емкость для отходов, 2л. - 1шт.



11. Трубка емкости для отходов



8. Емкость из ПВД для модуля увлажнителя, 0.5л. - 1шт.



9. Модуль увлажнителя Берер LB12 - 1шт.



10. Спиральная насадка для модуля увлажнителя - 1 шт.



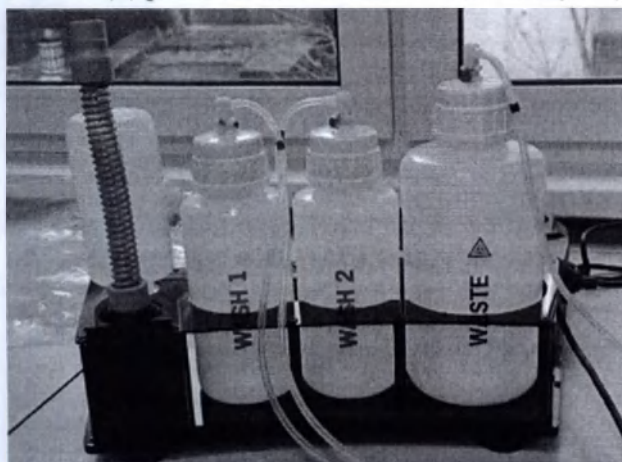
11. Адаптер для насадки модуля увлажнителя -1 шт.



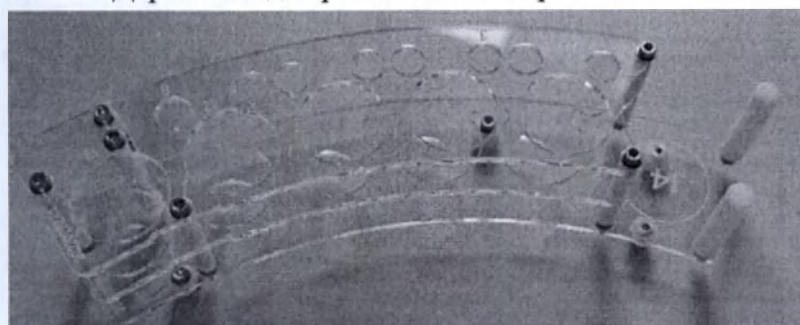
12. Силовой кабель 24V для модуля увлажнителя – 1 шт.



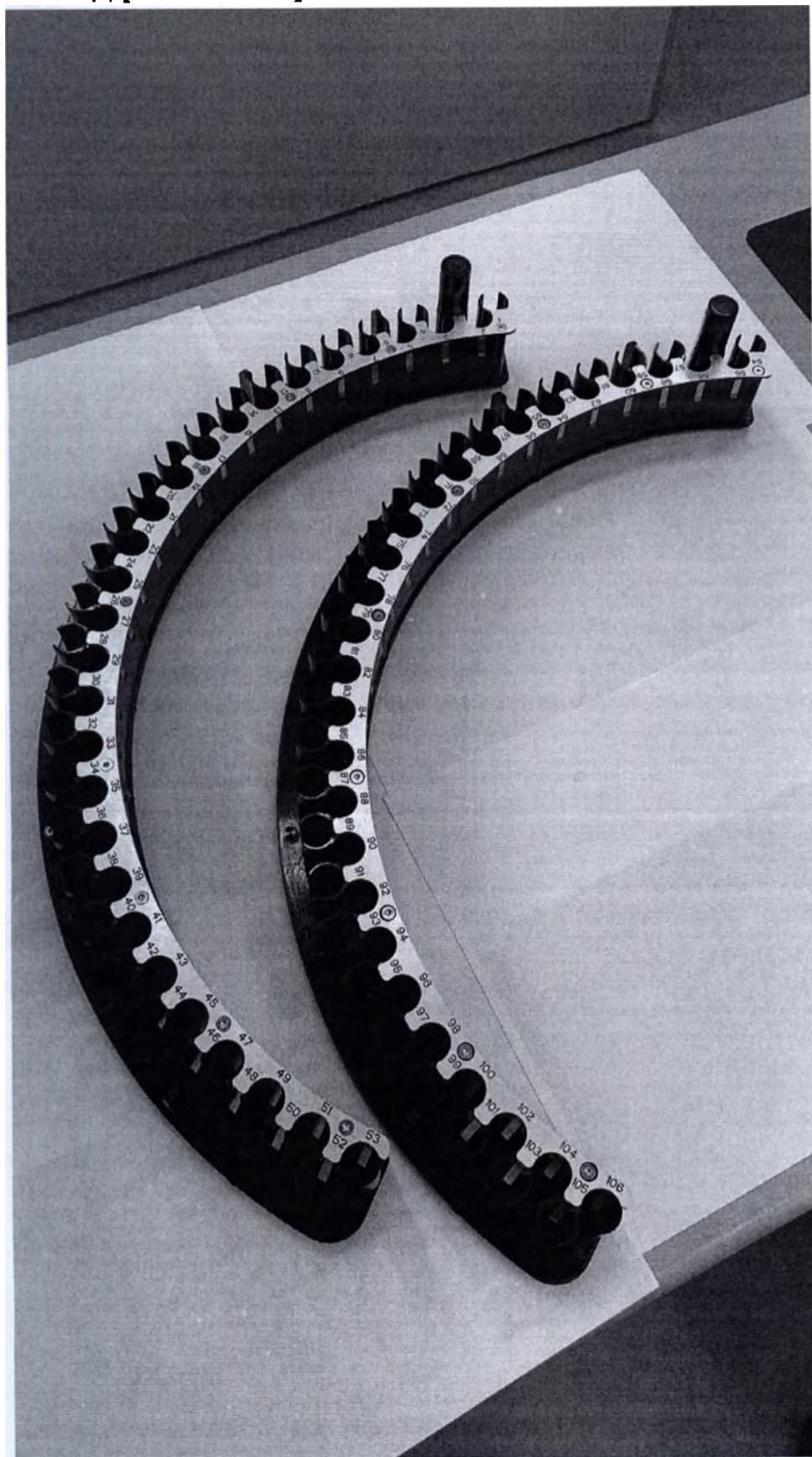
13. Держатель для емкостей для модуля увлажнителя – 1 шт.



14. Держатель для регентов стандартов – 1 шт.



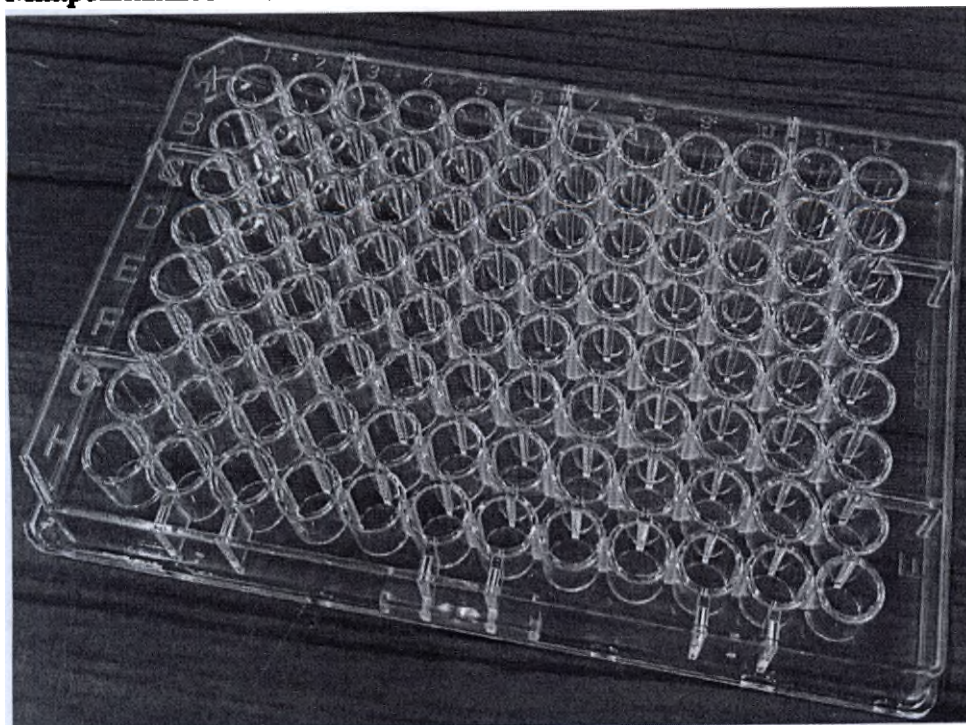
15. Держатель для образцов – 2 шт.



16. Стартовый набор #2, в составе:
Флакон с крышкой, 20 мл – 10 шт.



Микропланшет – 15 шт.



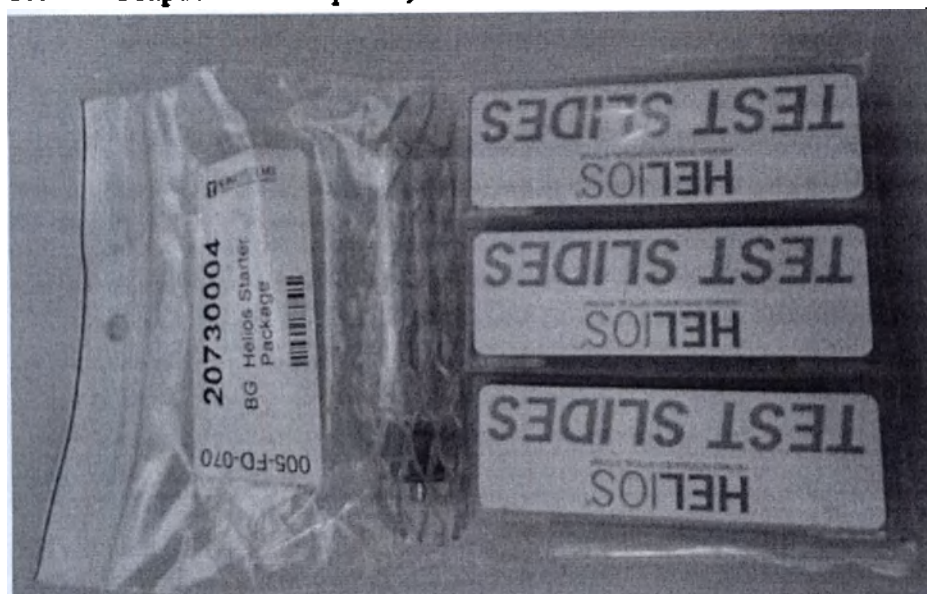
Флакон с крышкой, 110 мл -10 шт.



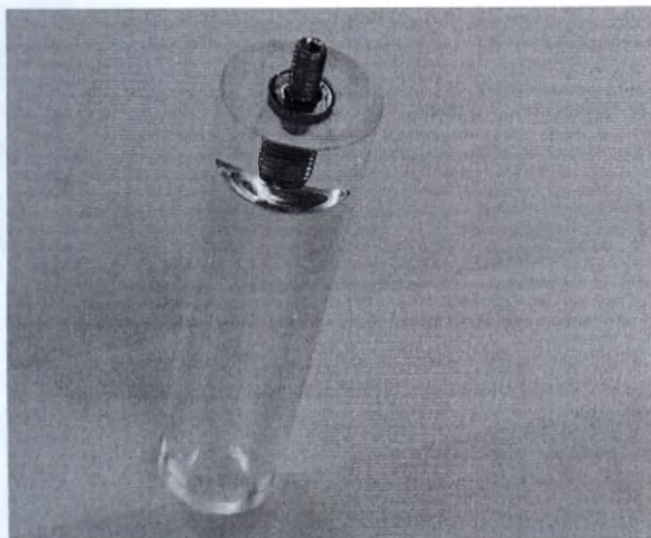
Микро-флакон для контролей, 1.5мл (пузырек с крышкой) – 15 шт.



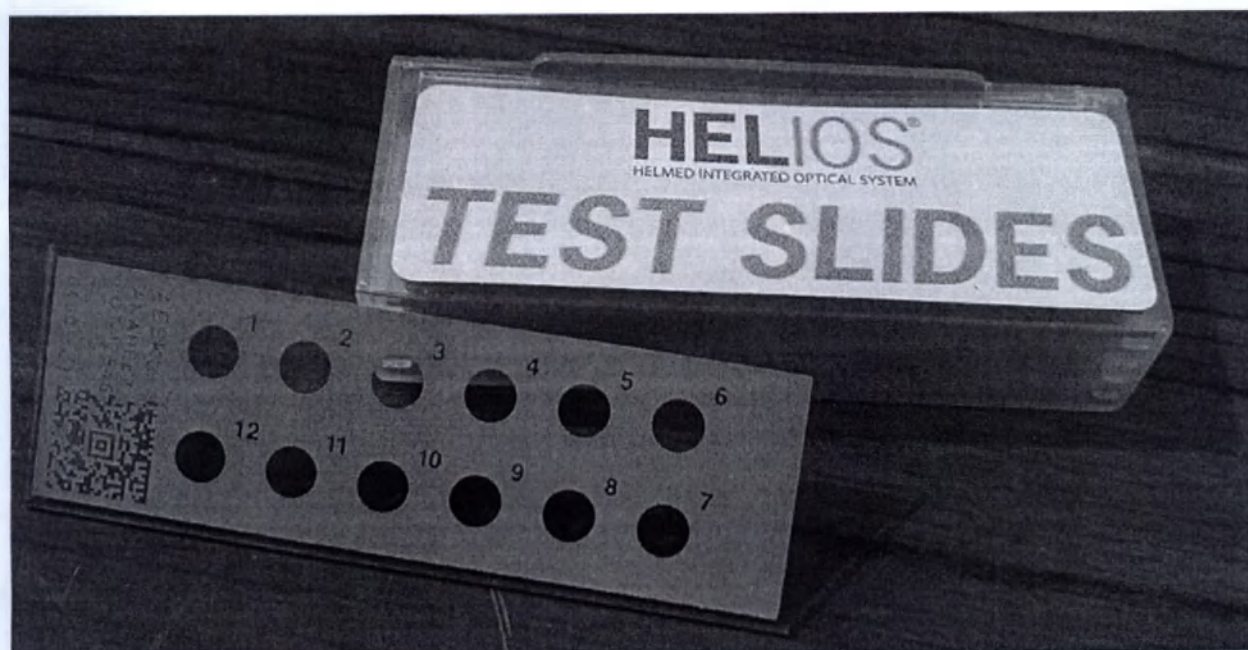
17. Стартовый набор IOS, в составе:



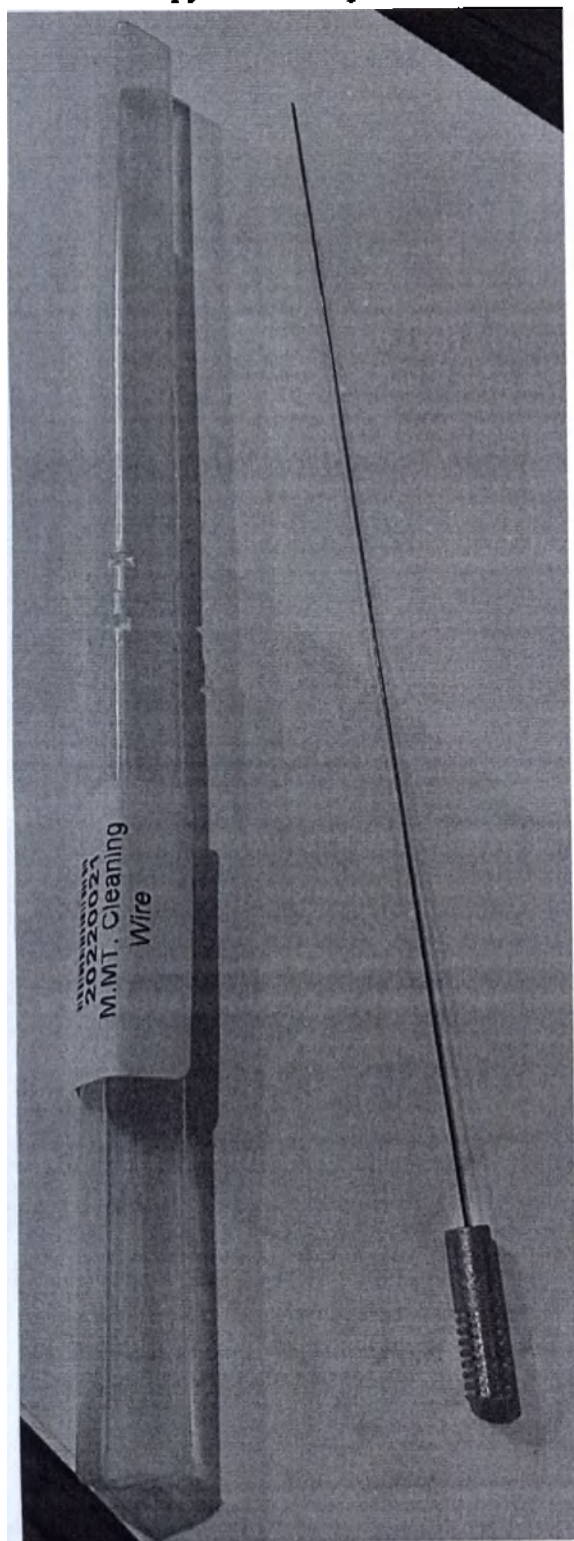
Пробирка для калибровки – 1 шт.



Набор тестовых слайдов для калибровки – 3 уп. х 5 слайдов

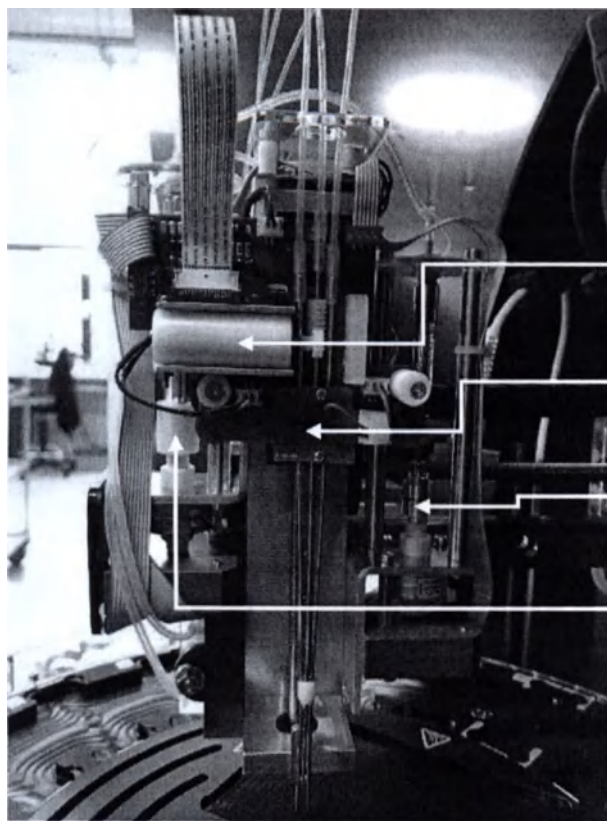


18. Инструмент для прочистки игл – 1 шт.



Технические узлы, встроенные в Автоматический анализатор «Хелиос» (HELIOS)

Z-блок (пипеточный дозатор)



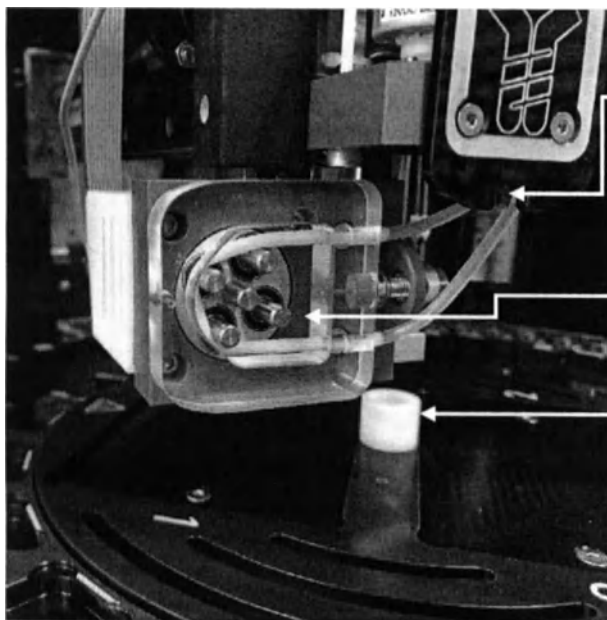
Мотор третьей иглы

Игла в сборе

Шприц ёмкостью 50 мкл

Шприц ёмкостью 1 мл

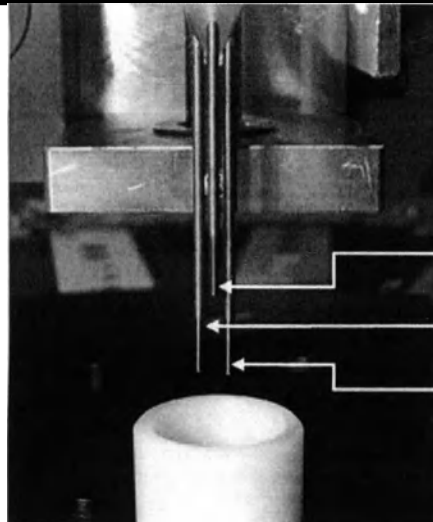
Перистальтическая помпа для промывки



Датчик влажности
и температуры

Перистальтическая помпа для промывки

Моющий цилиндр

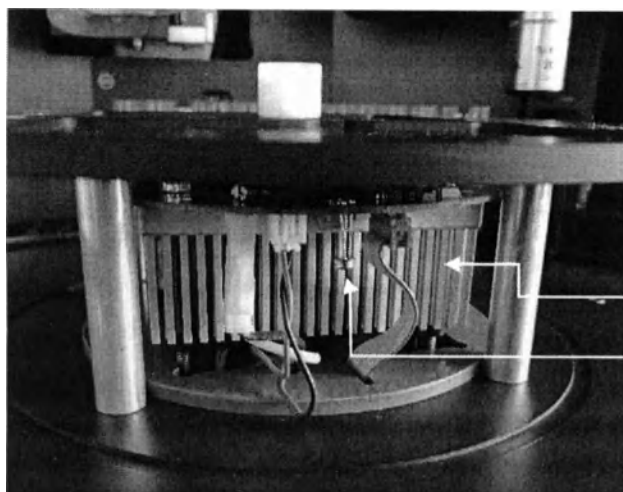


Средняя игла (третья игла)

Дозирующая игла

Пункционная игла

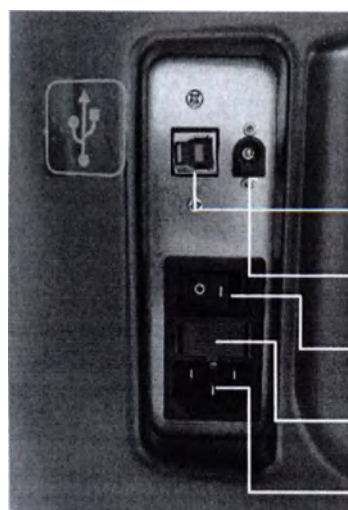
Блок инкубатора



Блок инкубатора

Датчик контроля температуры нагревателя

Электрические соединения



Порт USB 3.0

Разъем 24 В

постоянного

тока

Выключатель

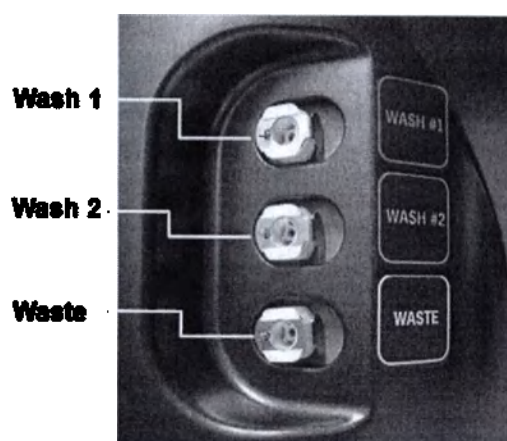
питания

Предохранит

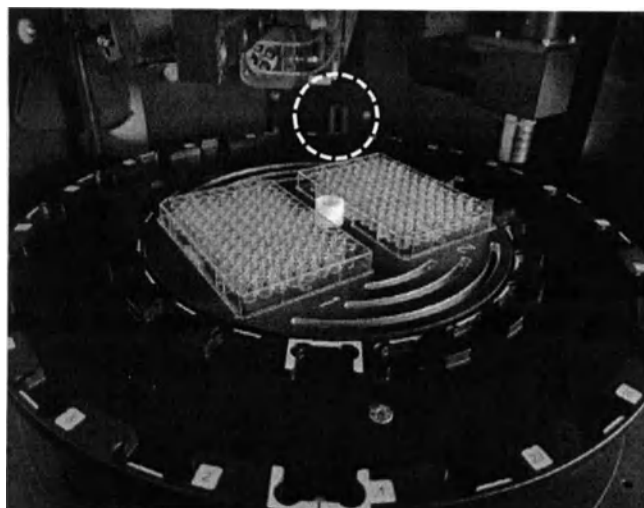
ели

Гнездо подключения к сети

Струйные соединители



Считыватель штрих-кодов образцов

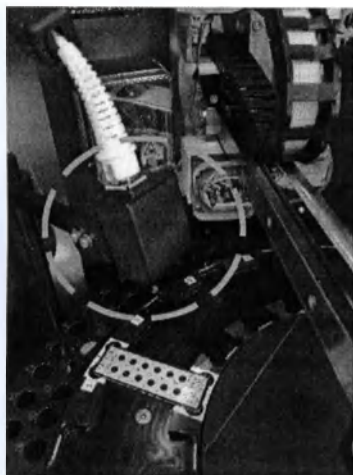


Считыватель штрих-кодов образцов/штативы для реагентов и идентификация образцов расположены в задней части изделия. Имеется несколько штативов для пробирок для образцов. Пользователь помещает в изделие необходимый штатив для пробирок с образцами. Для проведения ИФА пользователь помещает пробирки с образцами в

штатив, чтобы считыватель мог отсканировать идентификатор образца и сопоставить его с соответствующими лунками.

Штатив для образцов также будет отсканирован.

Считыватель штрих-кодов слайдов



Считыватель штрих - кодов для AESKUSLIDES расположен на левой стороне изделия. В начале процесса будет отсканирован штрих-код на слайдах. Отсканированная информация будет сохранена в рабочем списке, чтобы убедиться, что используемые слайды также можно отследить.

Примечание: Штрих-коды слайдов других производителей не будут сканироваться 2D-считывателем штрих-кодов.



Флуоресцентный микроскоп расположен на правой стороне изделия. Во время подготовки слайдов микроскоп будет находиться в положении ожидания.

Когда модуль захвата изображений **HELIOS** запустится, микроскоп будет инициализирован и начнет генерировать изображения в соответствии с соответствующим рабочим списком.

На все время процесса изделие будет заблокировано.

5.2 Включение анализатора «ХЕЛИОС» (HELIOS)



Чтобы включить изделие HELIOS, используйте выключатель питания на задней панели изделия.

В следующих разделах приводится описание того, как использовать изделие HELIOS с программными модулями.

6 Процедура анализа

Скрининг и титрование

Рекомендуемый коэффициент разведения для скрининга

Рекомендуемый коэффициент разведения для скрининга:

1:40 (например, 10 мкл сыворотки + 390 мкл 1х буфера для образцов)

или

1:80 (например, 10 мкл сыворотки + 790 мкл 1х буфера для образцов)

Рекомендовано, чтобы каждая лаборатория установила свое собственное разведение для скрининга исходя из своей собственной популяции пациентов и используемого оборудования.

Титрование / серийные разведения (HELIOS)

Дополнительные титрования могут быть выполнены на HELIOS, создав рабочий список и выбрав нужные титрования. Более подробные инструкции см. в Руководстве по эксплуатации автоматической системы IFA HELIOS.

Подготовка реагентов

Перед использованием дайте всем компонентам набора нагреться до комнатной температуры (20–26°C / 68–79°F) и хорошо перемешайте (не встряхивайте и не допускайте попадания пузырьков воздуха).

Подготовка реагентов для использования с HELIOS

1. Разведите концентрат промывочного буфера 1:10 дистиллированной водой.
2. Контроли качества готовы к использованию.
3. Образцы будут автоматически разведены HELIOS.

№ Описание шага

1. Активируйте программу HELIOS двойным щелчком на 

Более полную информацию о Программном обеспечении вы можете получить в разделе «АВТОРИЗАЦИЯ И ОБЗОР ПРОГРАММЫ HELIOS»

2. Выберите инструмент. Выберите 

3. Загрузите образцы в штативы для образцов.
4. Отберите необходимое количество слайды из пакета и пометьте их. Не прикасайтесь к лункам.
5. Загрузите реагенты и слайды в HELIOS.
6. Создайте новый рабочий список или откройте существующий рабочий список.
7. Выберите тест: AESKU_HELIOS_ANAHEp2_12w
8. Выберите режим проверки и выберите «Готово».
9. Если предварительно выбраны «Сканировать образцы штрих-кодов при создании нового рабочего списка» и «Сканировать макет штативов при создании нового рабочего списка», HELIOS будет сканировать штативы и считывать образцы штрих-кодов. В противном случае вручную введите идентификаторы образцов в рабочий список.
10. Выберите Пуск. Если выбрано «Начать загрузку мастера перед запуском», мастер реагентов предложит дважды проверить размещение реагента. Если он не был выбран заранее, запуск начнется сразу же.
11. HELIOS автоматически обрабатывает слайды. Захват изображения образа HELIOS начинается автоматически после внесения монтирующей среды.
12. **Подтверждение результата HELIOS:** Выполните классификацию, как описано в

Руководстве по эксплуатации HELIOS. Все предлагаемые результаты, полученные с помощью HELIOS, должны быть подтверждены обученным персоналом.

7 Контроль качества

В каждую серию анализов должен быть включен и положительный, и отрицательный сывороточный контроль. Эти контроли должны быть исследованы до считывания тестируемых образцов и должны быть получены следующие результаты:

Положительный контроль:

При использовании АНФ положительной контрольной сыворотки, поставляемой с тест-системой AESKUSLIDES ANA-HEp-2, клетки должны демонстрировать гомогенный паттерн окрашивания с сильной интенсивностью флуоресценции по сравнению с отрицательным контролем и модуль захвата изображения HELIOS должен предварительно положительный контроль классифицировать как положительный.

Отрицательный контроль:

При использовании отрицательной контрольной сыворотки AESKUSLIDES, поставляемой с тест-системой AESKUSLIDES ANA-HEp-2, клетки должны быть зелеными, но не флуоресцирующими по сравнению с положительным контролем, а модуль захвата изображений HELIOS должен предварительно классифицировать отрицательный контроль как отрицательный.

Для валидации теста каждый контроль должен демонстрировать ожидаемую реакцию. Если контроли не показывают реакцию, как описано выше, результаты теста не следует сообщать, а анализ следует повторить. Если при повторном тестировании контроли по-прежнему не показывают должной реакции, не сообщайте результаты теста.

Дополнительный контроль титра

В сертификате качества, включенного в состав каждого набора AESKUSLIDES ANA HEp-2, указан рассчитанный титр конечной точки для положительного контроля (PC). В качестве дополнительного (необязательного) контроля положительный контроль можно использовать для тестирования чувствительности субстрата, проверки техники, качества конъюгата и оптической системы микроскопа за счет оценки серии разведений PC. Чтобы выполнить этот дополнительный тест на чувствительность, разведите PC в четыре раза (+/-) разбавителем образца. Включите в серию анализов одно четырехкратное разведение выше и одно четырехкратное разбавление ниже титра конечной точки PC. Критерии валидации следующие: конечный титр конечной точки должен находиться в пределах +/- одного диапазона разведения от титра конечной точки, указанного в сертификате анализа. Если разведенные контроли не показывают должной реакции при повторном тестировании, не сообщайте результаты теста.

Пример схемы разведения:

Значения, указанные в сертификате контроля качества:

- PC предварительно разведен 1/40
- Расчетный титр конечной точки: 1/320

Разведение	1/8	1/16	1/32	1/64	1/128
	0	0	0	0	0
Объем разбавителя образца	50 мкл	50 мкл	50 мкл	50 мкл	50 мкл
Объем PC	50 мкл	-	-	-	-



Если результаты положительные при одном из ожидаемых значений разведений (1/160, 1/320 или 1/640), цикл проходит тест необязательного контроля титра. Если результаты отрицательны при всех ожидаемых значениях, то тест «Дополнительный контроль титра» не проводится. Не сообщайте результаты теста.

Адаптируйте пример схемы к значению титра конечной точки, указанному в сертификате анализа (значения ЕРТ (конечной точки титрования) могут отличаться в зависимости от партии).

8 Результаты

Интенсивность флуоресценции можно определить полуколичественно, следуя рекомендациям, установленным Центром по контролю за заболеваниями, Атланта, Джорджия.

4+ = Максимальная флуоресценция; ярко желто-зеленый.

3+ = Менее яркая желто-зеленая флуоресценция.

2+ = Четкая, но тусклая желто-зеленая флуоресценция.

1+ = Очень тусклая приглушенная флуоресценция.

Выраженность интенсивности флуоресценции не имеет клинического значения и имеет лишь ограниченное значение как индикатор титра. Различия в оптике флуоресцентных микроскопов, фильтрах и источниках света могут привести к различиям в интенсивности флуоресценции 1+ или более при наблюдении одного и того же предметного стекла с использованием разных микроскопов.

Если выполняется полуколичественное титрование, результат следует указывать как обратное значение последнего разведения, в котором обнаружена интенсивность флуоресценции яблочно-зеленого цвета 1+ с четко различимой картиной окрашивания. При считывании четырехкратных серийных разведений конечные точки могут быть экстраполированы.

Пример экстраполяции конечной точки (ниже):

1:40 = 3+

1: 160 = 2+

1: 640 = +/-

1: 2560 = отрицательный

Результат: 320

Если это необходимо, укажите все титры и увиденные паттерны в образцах, экстраполируя титр.

Пример титра и паттерна (ниже):

1:40 = 4+ гомогенный 1: 160 = 3+ гомогенный 1: 640 = 2+ гомогенный 3+ гранулярный

1: 2560 = 1+ гомогенный 2+ гранулярный

1: 10240 = +/- гранулярный

Результат: 2560 гомогенный и 5120 гранулярный

Отрицательные результаты

1. Разведение сыворотки считается отрицательным для антинуклеарных антител, если клетки демонстрируют флуоресценцию менее 1+ и не имеют четко различимого рисунка.

2. Образец считается отрицательным на антинуклеарные антитела, если он демонстрирует флуоресценцию менее 1+ при выбранном скрининговом разведении (1:40 или 1:80) и всех более высоких разведениях, или если наблюдаемая флуоресценция не является заметным паттерном ANA.

3. Отрицательные образцы могут иметь флуоресцентное окрашивание немного больше, чем отрицательный контроль, но менее 1+.

4. Некоторые сыворотки могут показывать низкую степень ядерной или цитоплазматической флуоресценции без четко различимого паттерна окрашивания. Это явление, как правило, связано с гетерофильными антителами, и о нем следует сообщать как об отрицательном

результате.

5. Интенсивное неядерное окрашивание может наблюдаться в некоторых сыворотках, содержащих антитела к митохондриям 2 типа, антитела к гладкомышечным клеткам или другие цитоплазматические антитела

Положительные результаты

1. Разведение сыворотки считается положительным для антинуклеарных антител, если флуоресцентное окрашивание имеет интенсивность 1+ или выше с четко различимым паттерном флуоресценции.

2. Образец считается положительным на антинуклеарные антитела, если он показывает характерный паттерн окрашивания ANA с интенсивностью флуоресценции 1+ или выше при выбранном скрининговом разведении (1:40 или 1:80) или выше.

3. В одном образце могут присутствовать много антинуклеарных антител; одно маскирует другое. Последовательное разведение образца позволит различить эти образцы.

4. Сообщите обо всех увиденных титрах и образцах.

Подтверждение пользователем результатов HELIOS

Модуль подтверждения результатов HELIOS упрощает программную документацию идентификации положительных / отрицательных образцов. В целях классификации пользователю доступны изображения для каждой лунки вместе с предложенным паттерном. Все предлагаемые результаты, полученные с помощью HELIOS, должны быть подтверждены обученным персоналом.

9 ОБЗОР ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ HELIOS

Программное обеспечение изделия HELIOS версии 4.0 может использоваться только зарегистрированным и обученным персоналом. Чтобы предотвратить любое неправильное использование изделия, изделие оснащено системой учетных данных пользователя, которая будет подробно описана в следующем разделе.

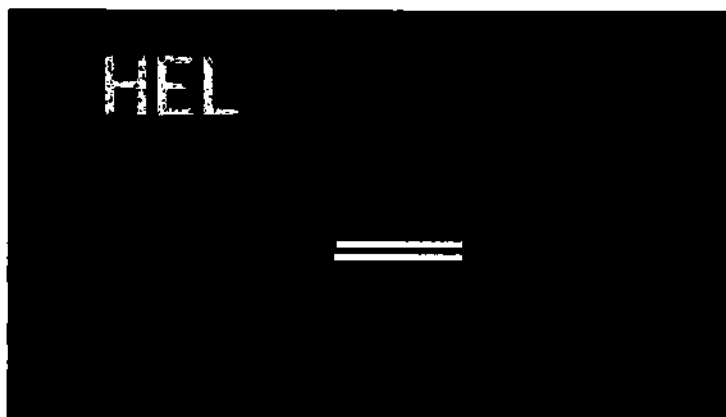
Учетные записи администратора создаются при первоначальном запуске программного обеспечения. Информацию об этом шаге можно найти в следующем разделе.

Учетные записи пользователей создаются для обученного персонала. Авторизация "Суперпользователя" позволит изменить настройки в меню "Конфигурация".

9.1 Авторизация



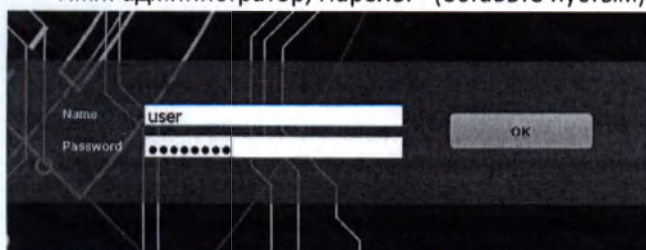
После включения изделия и включения ПК появится экран рабочего стола Windows®. Пожалуйста, запустите программное обеспечение, дважды щелкнув значок «ХЕЛИОС» (HELIOS) на рабочем столе. Программное обеспечение запустится и отобразит экран входа в систему.



Область администратора

1. Войдите в систему как администратор.

Имя: администратор; Пароль: - (оставьте пустым)



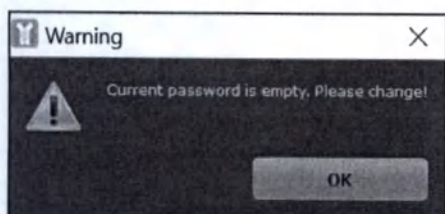
Введите указанные имя пользователя и пароль и нажмите кнопку "OK", чтобы войти в программное обеспечение «ХЕЛИОС» (HELIOS).

Примечание. Учетные записи пользователей должны быть созданы администратором заранее. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к следующему разделу.



2. Подтвердите ввод, нажав кнопку ввода (ENTER).

Откроется информационное окно с запросом на определение нового пароля.

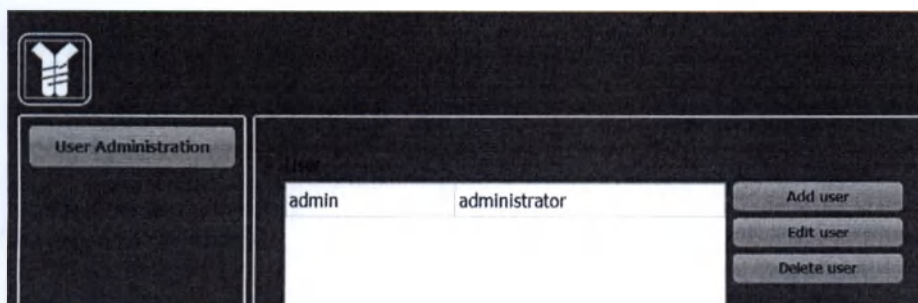


3. Подтвердите открытие информационного окна, нажав кнопку "OK".

Отобразится обзор программы с кнопкой "Выбор конфигураций".

4. Откройте управление пользователями, нажав кнопку "Конфигурация" (Configuration), а затем кнопку "Управление пользователями" (User Administration).





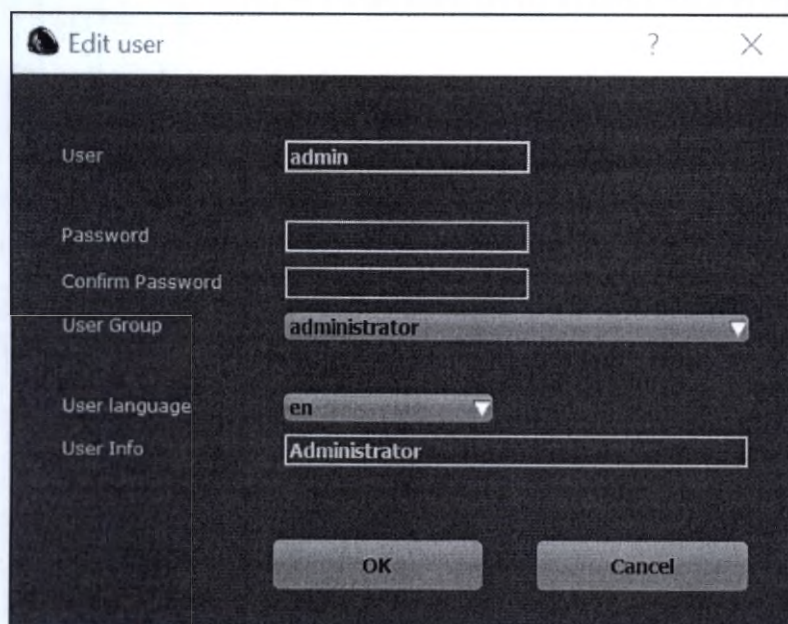
Редактировать пользователя

Пожалуйста, сначала измените пароль администратора, прежде чем создавать новых пользователей.

5. Выберите пользователя "администратора" из списка.



6. Нажмите кнопку "Редактировать пользователя" (Edit User).



7. Введите новый пароль, подтвердите его, введя его еще раз, и подтвердите ввод, нажав "OK".

Edit user

User:

Password:

Confirm Password:

User Group:

User language:

User Info:

OK Cancel

Примечание: Новые пароли должны содержать не менее 8 символов.

Совет: Запишите новый пароль

Добавить пользователя

- Чтобы создать пользователя, нажмите "Добавить пользователя" (Add User).
- Введите имя пользователя и пароль. Выберите тип пользователя и язык пользователя. При необходимости может быть добавлена информация о пользователе.

Add User

User:

Password:

Confirm Password:

User Group:

User language:

User Info:

OK Cancel

- Подтвердите ввод, нажав "OK".

Удаление пользователя

11. Выберите пользователя из списка.

12. Чтобы удалить выбранного пользователя, нажмите "Удалить пользователя" (Delete User).

Обзор программы

После входа в систему появится экран обзора программы, позволяющий выбрать один из доступных модулей. Ниже приведена информация об этих вариантах.



«ХЕЛИОС ИФА» (HELIOS IFA) (обработка предметных стекол (слайдов) и захват изображений)



Нажав эту кнопку, пользователь выбирает автоматизированный процесс **HELIOS**. Сначала откроется модуль **HELIOS ИФА**. Здесь пользователь вводит всю соответствующую информацию, касающуюся подготовки образцов, и формирует рабочий список. После запуска «ХЕЛИОС» (HELIOS) ИФА будут обработаны отдельные слайды. Последующий модуль захвата изображений **HELIOS** автоматически запустится после завершения процесса **HELIOS ИФА**. Автоматизированный процесс **HELIOS** можно использовать только с **AESKUSLIDES**.

HELMED IFA (обработка предметных стекол (слайдов))



Нажав эту кнопку, пользователь выбирает только процесс **HELMED ИФА** (обработка слайдов).

Компания «Аеску Диагностикс ГмБХ & Ко. КГ» не несёт ответственности за обработку комплектов для иммунофлуоресцентного анализа других поставщиков.

HELIOS Захват изображений



Нажав эту кнопку, пользователь выбирает модуль захвата изображений **HELIOS**. Здесь могут быть изображены покровные стекла или слайды с тонким слоем монтирующей среды. Штрих-код слайдов будет отсканирован и сопоставлен с загруженным рабочим списком.

Примечание: Только предварительно отсканированные слайды **AESKUSLIDES** могут быть отображены. Если рабочий список не содержит штрих-кодов, изображения не будут записаны.

HELIOS ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ



Нажав на эту кнопку, пользователь выбирает модуль подтверждения результатов системы **HELIOS**. После загрузки рабочего списка можно выполнить классификацию лунок. Для поддержки этого процесса изображения каждой лунки будут сопоставлены с одним предложением по классификации. Пользователь может анализировать до 10 изображений на лунку для интерпретации результатов. Все данные и результаты рабочего списка будут сохранены в отчете для облегчения отслеживания.

Конфигурация



Нажав эту кнопку, администратор (только пользователь, вошедший в систему как "администратор") может получить доступ к настройкам управления пользователями и отредактировать сценарий ЛИС. Если пользователь с авторизацией "суперпользователь" вошел в систему, настройки предложения о классификации могут быть изменены. Более подробную информацию вы найдете в разделе 12.

ЛИС



Кнопка "ЛИС" (LIS) доступна только для пользователей с правами "суперпользователя" и "администратора". Нажатие этой кнопки откроет доступ к модулю "ЛИС". Дополнительную информацию можно найти в руководстве ЛИС.

Различия между обработкой + захватом изображения «ХЕЛИОС ИФА» (HELIOS IFA) и обработкой HELMED IFA

Функция:	HELIOS Обработка ИФА + захват изображений	HELMED Обработка ИФА
Доступные тесты	<u>Только</u> AESKUSLIDES	<u>Только</u> AESKUSLIDES
Захват изображений	автоматический	вручную
Штрих-код AESKUSLIDES	сканируемый	сканируемый

МОДУЛЬ «ХЕЛИОС ИФА» (HELIOS IFA)

Программный модуль **HELIOS** ИФА (обработка слайдов и захват изображений) предоставляет пользователям возможность автоматически выполнять обработку и микроскопию AESKUSLIDES.

Рабочий список, созданный в программном модуле **HELIOS** ИФА с идентификаторами образцов и информацией о прослеживаемости, используется в программном обеспечении для захвата изображений.

После ввода необходимой информации и создания рабочего списка процесс может быть запущен.

Запуск программы

Запустите автоматизированный модуль **HELIOS** ИФА (обработка слайдов и захват изображений):

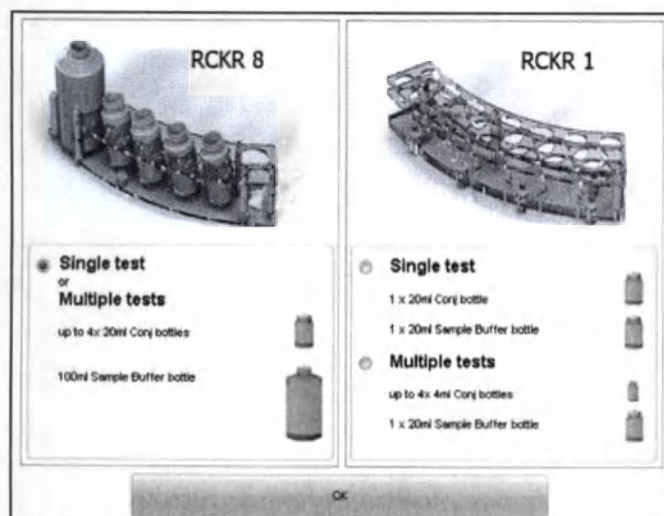


или запустите модуль **HELMED** ИФА (обработка слайдов):



Модуль **HELMED** ИФА (обработка слайдов) обладает теми же функциями, что и модуль **HELIOS** ИФА (обработка слайдов и захват изображений) для запуска прогона. Поэтому следующие инструкции применимы к обоим программным модулям, если не указано никаких различий.

При запуске приложения появится следующий экран:



RCKR 8

Выберите этот штатив для реагентов, чтобы в полной мере

воспользоваться наборами AESKUSLIDES.

Используйте один из следующих вариантов в зависимости от ваших требований к тестированию:



А. Большие флаконы по 20 мл (см. синие флаконы на рисунке выше)

- для более крупных скринингов с **одним тестом**

Примечание: Доступен только один большой флакон с конъюгатом. (Если выбраны два теста, только для первого теста можно использовать большой флакон, для второго теста используется маленький флакон.)

В. Стандартные флаконы по 4 мл (см. зеленые флаконы на рисунке выше)

- для комбинирования **нескольких тестов**

Подтвердите выбранный вариант, нажав кнопку "ОК".



Главный экран HELIOS ИФА

Нажмите на отображаемое название инструмента и нажмите кнопку "Пуск" (Start), чтобы продолжить.



На главном экране ИФА (IFA) вам будут доступны три варианта меню:

Файл (File)

Содержит следующие параметры:

- Создать новый рабочий список
- Открыть уже обработанный рабочий список
- Закрыть текущий открытый рабочий список
- Распечатать рабочий список
- Сохранить рабочий список
- Закрыть программу ИФА

Инструменты

Содержит модули Конструктора слайдов (Slide Designer) и Конструктора тестов (Test Designer).
Здесь также содержатся следующие функциональные возможности:

- Основной прибор
- Изменение расположения штатива
- Изменение имени изделия
- Сканирование идентификационного штрих-кода образца (вкл./выкл.) (on/off)
- Сканирование расположения штатива перед запуском рабочего списка (вкл/выкл)
- Включение фоновой подсветки (вкл/выкл)
- Включение мастера загрузки (вкл./выкл.)
- Быстрое пополнение образца при недостаточном объеме (вкл/выкл)

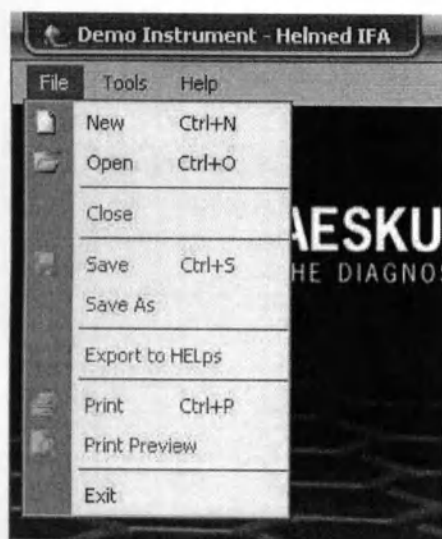
Справка

Содержит информацию об установленной версии программного обеспечения и контактную информацию производителя. Кроме того, имеется pdf-файл, содержащий ссылку на домашнюю страницу AESKU для загрузки новейших руководств. Также вы можете спросить своего дистрибьютора о наличии актуальной версии руководства пользователя.



Файл (File)

Меню Файл (File) содержит 9 опций:



Новый: Создать новый рабочий список.

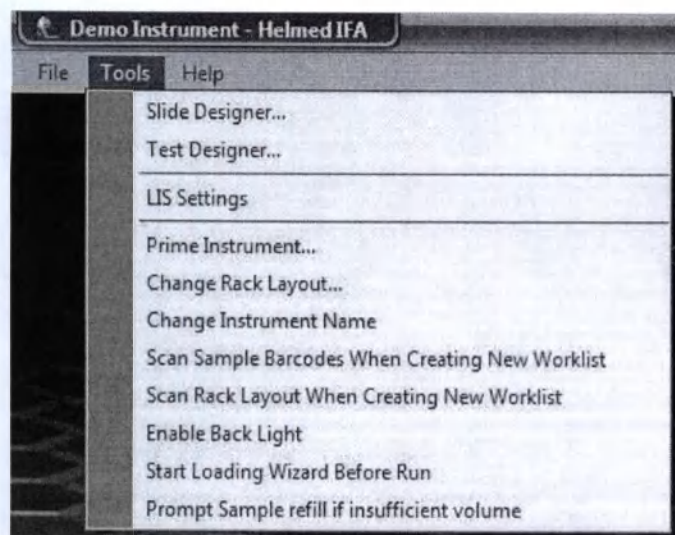
Открыть: Открыть уже обработанный рабочий список

Заккрыть: Заккрыть текущий открытый рабочий список

Сохранить/Сохранить как: Сохранить запрограммированный рабочий список / сохранить запрограммированный рабочий список под определенным именем файла.

Печать/Предварительный просмотр: Печать текущего открытого рабочего списка.

Выход: Заккрыть программу ИФА .



Настройки ЛИС: Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к руководству по описанию интерфейса ЛИС.

Основной прибор (Prime Instrument): Вручную промойте изделие жидкостью внутри подсоединенной емкости для промывающей жидкости (Wash Bottle) № 1 или емкости для промывающей жидкости № 2.

Изменение расположения штатива (Change Rack Layout): Сканирует положение штативов, размещенных внутри изделия.

Изменение названия прибора (Change Instrument Name): Здесь можно изменить название изделия (пожалуйста, не используйте никаких специальных символов).

Сканирование штрих-кодов образцов при создании нового рабочего списка (Scan Sample Barcodes When Creating New Worklist): Если эта опция активна, образцы штрих-кодов будут считаны перед созданием нового рабочего списка.

Сканирование расположения штатива при создании нового рабочего списка (Scan Rack Layout When Creating New Worklist): Если эта опция активна, расположение штатива всегда будет сканироваться перед созданием нового рабочего списка.

Включение подсветки (Enable Back Light): Если эта опция активна, фоновая подсветка будет включена во время пипетирования. Эта опция предназначена только для целей дизайна, и не рекомендуется включать ее во время нормальной работы лаборатории.

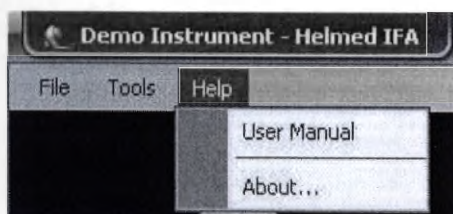
Запуск мастера загрузки перед прогоном (Start Loading Wizard Before Run): при включенной

данной опции мастер загрузки проведет вас по отдельным шагам загрузки. См. также 7.4.

Запрос на пополнение образца при недостаточном объеме (Prompt Sample refill if insufficient volume): Система подает сигналы (сообщение об ошибке на экране и красный мигающий светодиод в сочетании с акустическим сигналом), когда объем образца слишком мал, и предоставляет следующие опции:

1. Пополнить образец
2. Пропустить образец – образец будет пропущен автоматически, при этом будет обработан следующий образец, если оператор не предпринял никаких действий по истечении 10 минут.

Справка

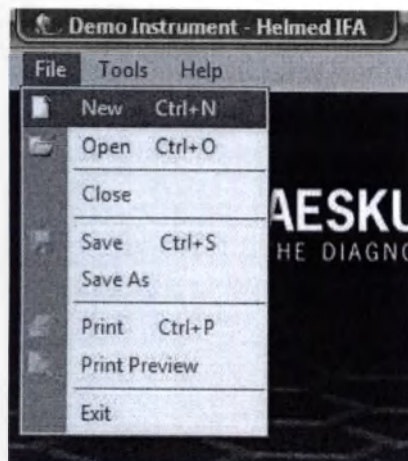


Меню "Справка" (Help) содержит две опции:

Руководство пользователя содержит pdf-файл, имеющий ссылку на домашнюю страницу AESKU для загрузки новейших руководств.

О программе: Информация, касающаяся версии программного обеспечения, и контактная информация производителя.

Создание рабочего списка



Пример

Выберите "Файл" (File) в строке меню главного экрана **HELIOS** ИФА.

Вариант 1:

Чтобы создать новый рабочий список, в раскрывающемся меню выберите "Новый" (New).

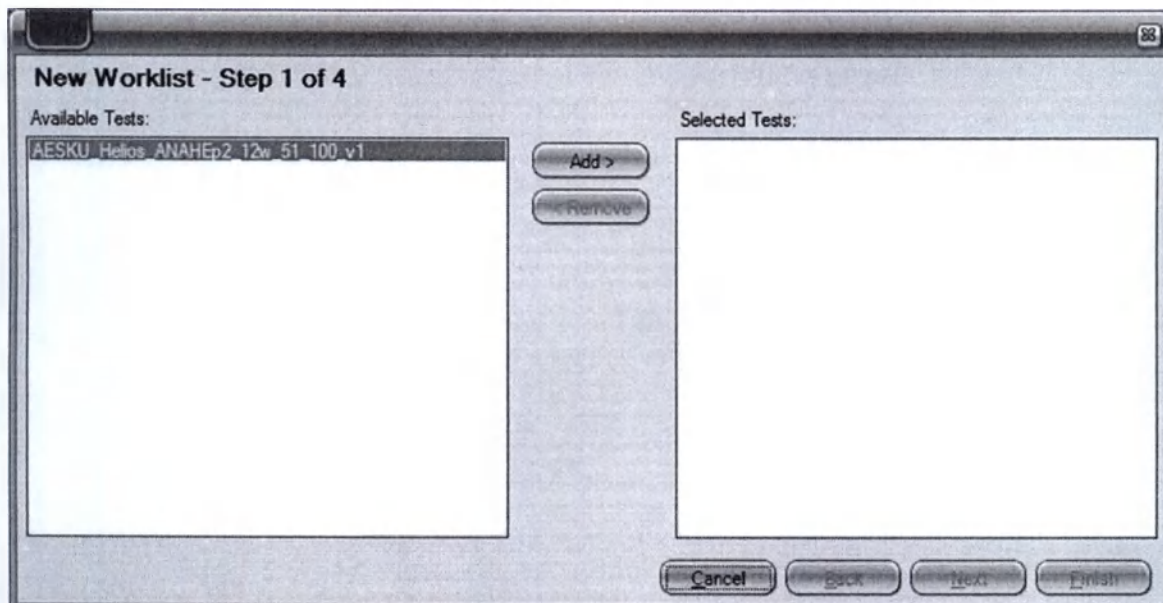
Вариант 2:

Чтобы открыть ранее сохраненный рабочий список, в раскрывающемся меню выберите "Открыть"

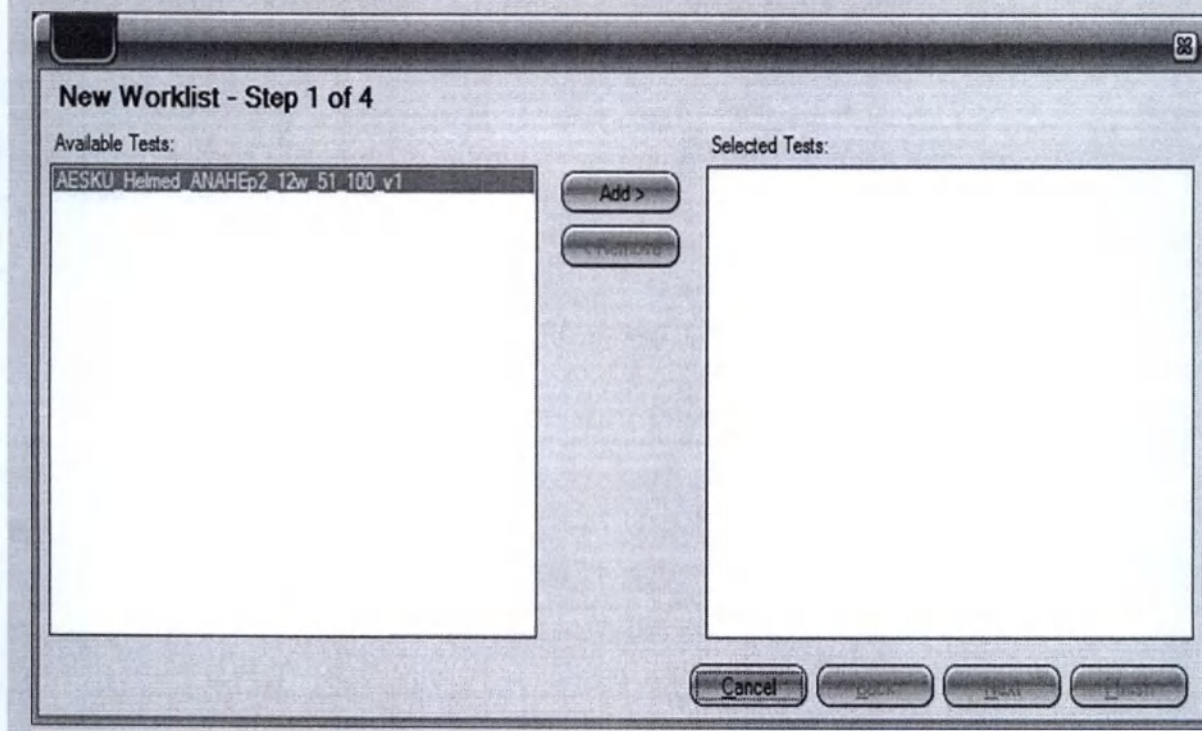
(Open).

Следующие инструкции по созданию рабочего списка являются лишь примером и относятся к AESKUSLIDES ANA HEp2.

1. В окне "Новый рабочий список – Шаг 1 из 4" (New worklist – Step 1 of 4) выберите тест "AESKU_Helios_ANAHEp2_12w_51_100_v1", нажав кнопку "Добавить" (Add).



Примечание: В программе **HELMED ИФА**(обработка слайдов) можно выбрать все predetermined тесты, одобренные компанией AESKU.Diagnostics GmbH & Co.KG .



2. В окне "Новый рабочий список – Шаг 2 из 4" (New worklist – Step 2 of 4) отобразится выбранный тест.

- Слайд, выбранный для теста, будет отображаться в раскрывающемся списке "Слайд" (Slide).
- В раскрывающемся списке "Режим" (Mode) выберите режим "Скрининг" (Screening) или "Титрование" (Titration).

3. Для добавления дополнительных тестов установите флажок "Добавить еще один тест" (Add Another Test).

Можно выбрать до четырех различных тестов (окно "Новый рабочий список Шаг 1 из 4" (New Worklist Step 1 of 4)), которые будут обработаны за один запуск. Для этого выберите тест из списка "Доступные тесты" (Available Tests) в левой колонке и добавьте его в раздел "Выбранные тесты" (Selected Tests) в правой колонке.

4. Если в этом рабочем списке больше нет дополнительных тестов для добавления, снимите флажок "Добавить еще один тест" (Add Another Test).
5. Нажмите "Продолжить" (Continue).
6. При нажатии на кнопку "Прослеживаемость" (Traceability) откроется новое окно. Здесь можно ввести дополнительную информацию, такую как имя пользователя или номера лотов. Эта информация будет содержаться в отчете.

Примечание: Регулярно проверяйте, актуальна ли информация в окне "Прослеживаемость" (Traceability)! Все данные, введенные в окне, будут включены в отчет, который может быть сгенерирован в модуле подтверждения результатов HELIOS.

Traceability Editor

Operator: Comments:

Kit Lot:

Expiration Date:

Slide Lot:

Conjugate Lot:

Pos Control Lot:

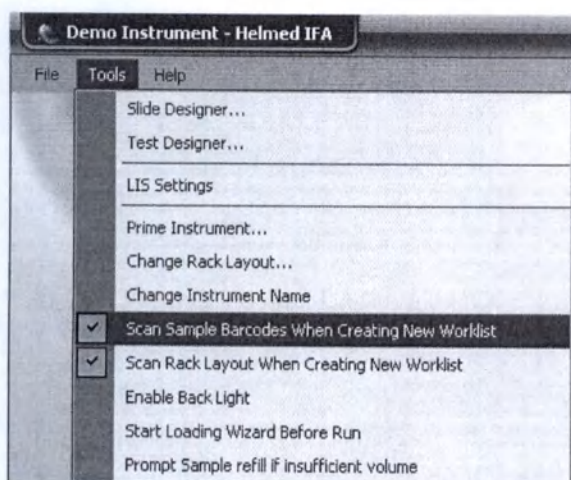
Neg Control Lot:

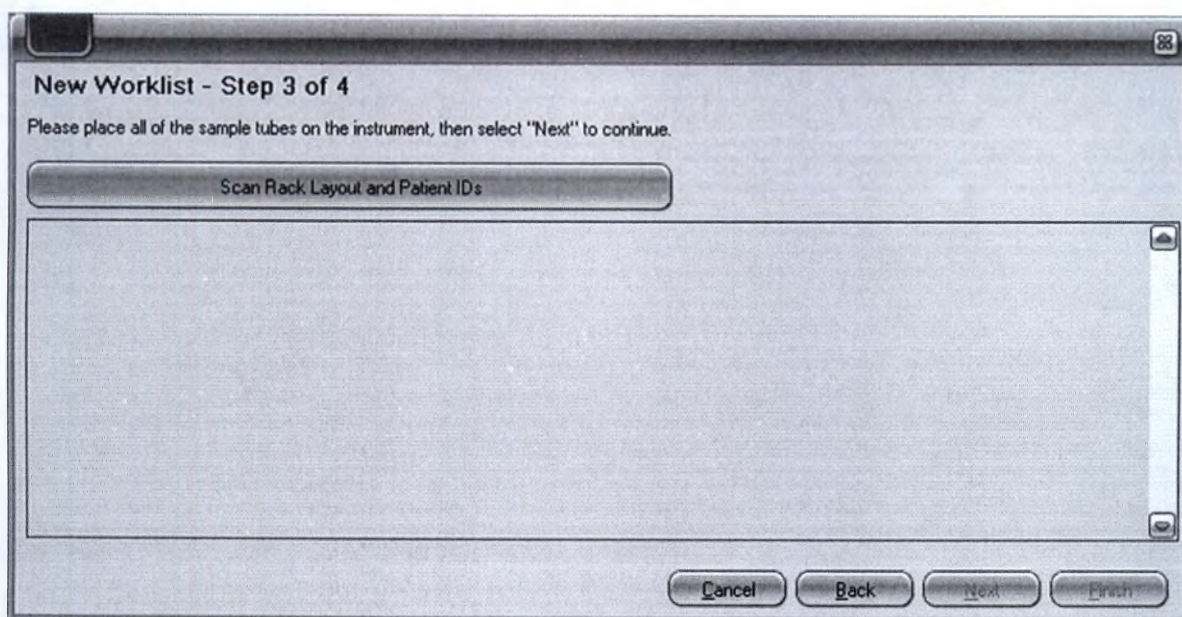
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Сканирование расположения штативов и идентификаторов пациентов

При использовании пробирок для образцов с идентификацией штрих-кода перед созданием рабочего списка необходимо активировать дополнительную функцию "Сканировать штрих-коды образцов при создании нового рабочего списка" (Scan Sample Barcodes When Creating New Worklist).

1. Выберите "Инструменты" (Tools) в главном окне ИФА.
2. Активируйте функцию в раскрывающемся меню. Чтобы начать процесс сканирования, нажмите "Сканировать расположение штатива и идентификаторы пациентов" (Scan Rack Layout and Patient IDs).

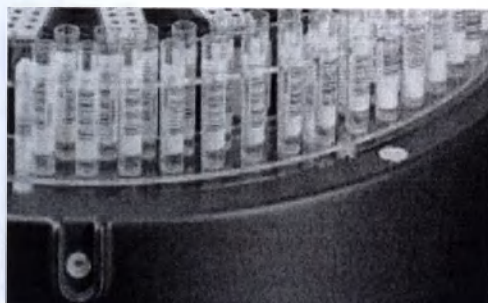




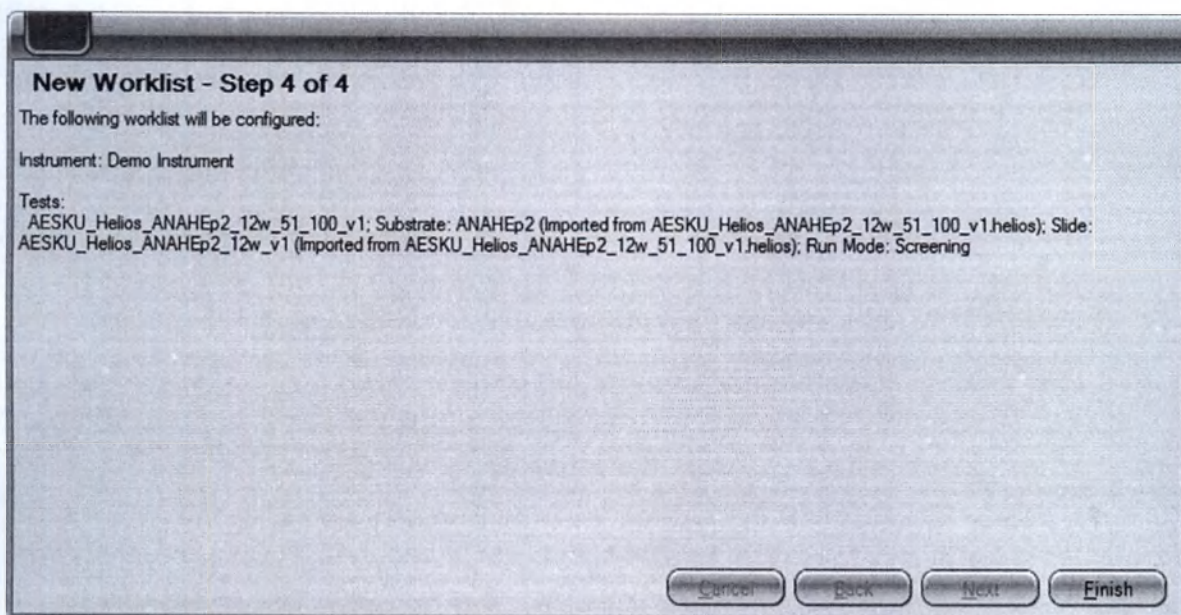
3. Процесс сканирования завершается, когда кнопка "Далее" (Next) становится активной. Отсканированные штрих – коды будут отображаться в окне "Новый рабочий список - Шаг 3 из 4" (New Worklist – Step 3 of 4).

4. Нажмите "Далее" (Next), чтобы перейти к шагу 4 из 4.

Примечание: Если штрих-код не распознан, внешнее кольцо повернется на несколько шагов по часовой стрелке, а затем против часовой стрелки, чтобы увеличить область сканирования. Рекомендуется расположить первичные пробирки таким образом, чтобы штрих-коды могли считываться немедленно (штрих-код обращен наружу), для обеспечения быстрой обработки.



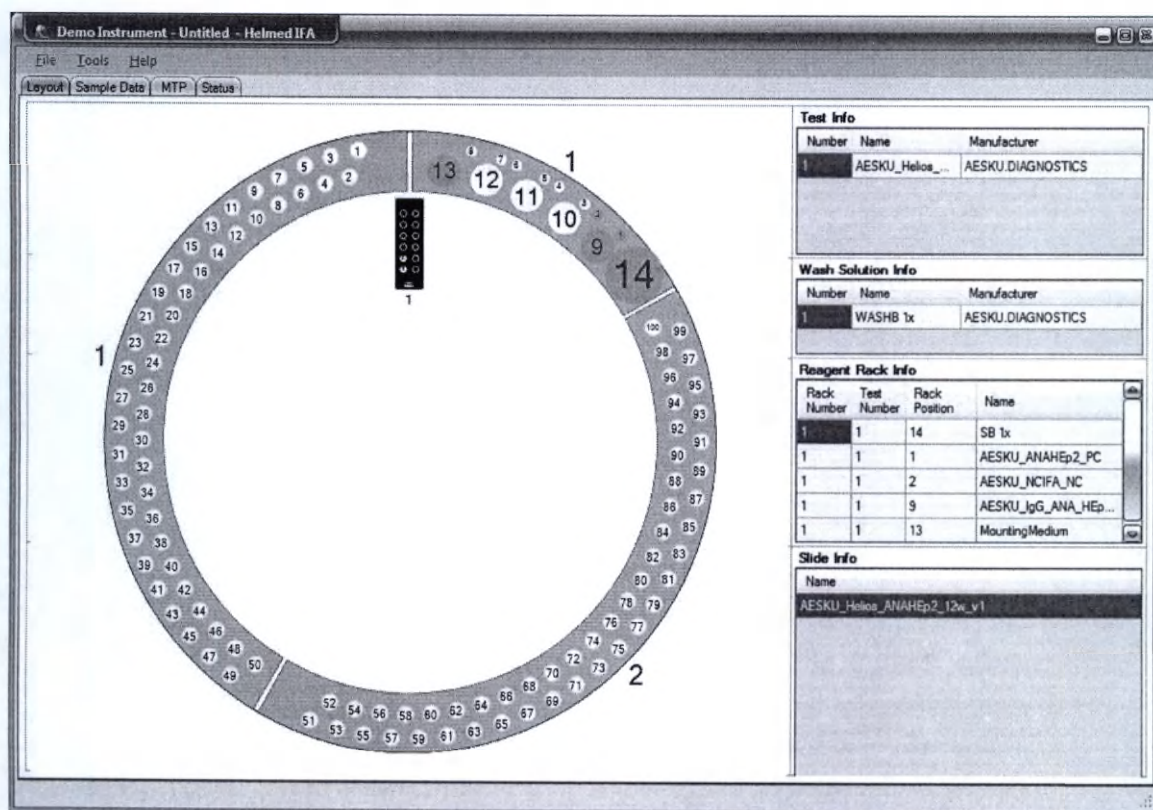
Окно "Новый рабочий список – Шаг 4 из 4" (New Worklist – Step 4 of 4) содержит информацию об имени изделия, а также о выбранных тестах для создаваемого рабочего списка.



3. Чтобы перейти к просмотру расположения, нажмите "Готово" (Finish).

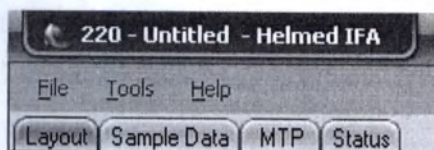
Редактирование рабочего списка

По умолчанию откроется расположение рабочего списка с полем "Информация о тестах" (Test

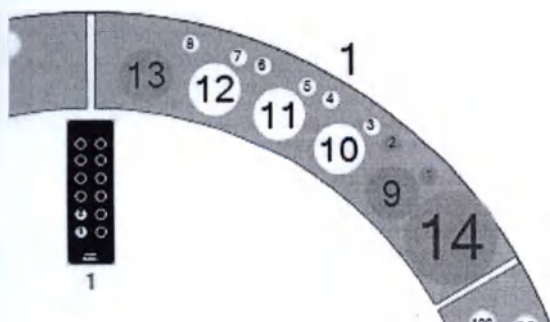


Info) в правой части экрана, содержащим информацию об испытаниях, промывочном растворе и необходимых реагентах.

В верхней части экрана отображаются следующие вкладки:



Расположение



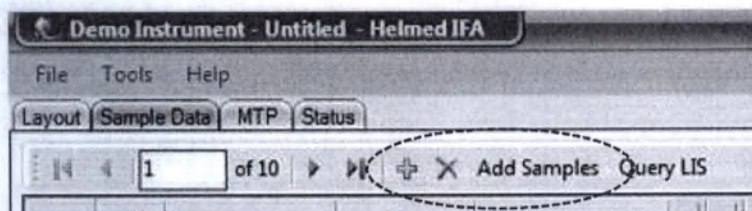
Экран расположения содержит информацию о том, где расположены реагенты, контроли, образцы и слайды. После того, как все образцы будут загружены и выбраны нажатием галочки (см. **“Данные образцов”** (Sample Data)), вид расположения предоставит обновленную информацию о необходимых слайдах и объемах реагентов.

Данные об образцах

Здесь необходимо указать информацию об образце.

Примечание: Пожалуйста, ознакомьтесь с разделом об образцах и подготовке реагента в руководстве по эксплуатации комплекта ИФА от AESKU.Diagnostics.

Если используются пробирки, не помеченные штрих-кодом, используйте значок плюс (+) для добавления образцов.



Идентификатор образца должен быть определен перед выбором. Опция **“Добавить образцы”** (Add Samples) позволяет пользователю ввести необходимое количество образцов с автоматически сгенерированными идентификаторами образцов. Должны быть отобраны все образцы и соответствующее соотношение для разведения, используемое во время анализа.

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

Примечание: Пожалуйста, не используйте никаких специальных символов в полях. Использование точек и скобок (<>) может вызвать проблемы при чтении рабочего списка в Инструменте подтверждения результатов (Result Confirmation Tool).

В дополнение к идентификатору образца можно ввести комментарий, имя и фамилию.

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

Введенные данные будут включены в отчет ИФА, который можно распечатать из меню "Файл"

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

(File).

Управление разведением

Demo Instrument - Untitled - Helmed IFA					
File Tools Help					
Layout Sample Data MTP Status					
1 of 10 Add Samples Query LIS					
#	Rack Position	Sample Id	Remarks	1/1 AESKU	1/40 AESKU
1	1.1	Sample ID #1		☐	☐
2	1.2	Sample ID #2		☐	☐
3	1.3	Sample ID #3		☐	☐
4	1.4	Sample ID #4		☐	☐

Щелчок правой кнопкой мыши по каждому коэффициенту разведения соответствующего теста предоставит три варианта:

"Выбрать все" (Select all):

Проверка всех доступных образцов в этой колонке

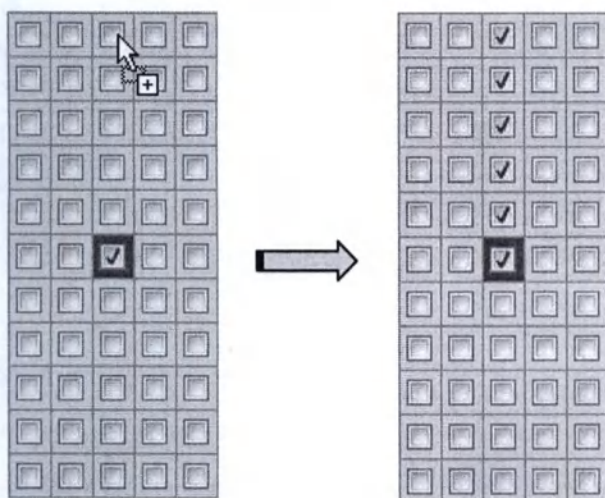
"Отменить все" (Unselect all):

Отмена всех доступных образцов в этой колонке

"Выбрать номер" (Select number):

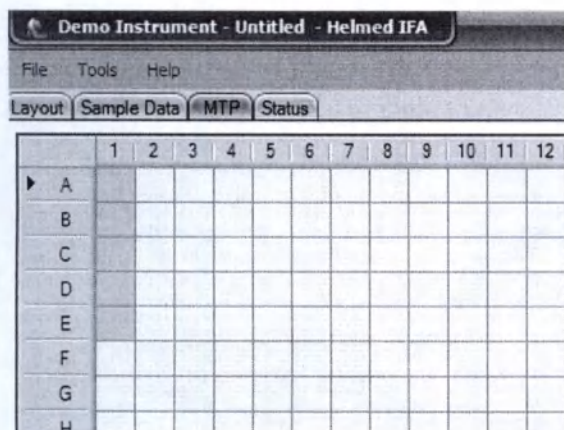
Ввод необходимого количества образцов для этой колонки. Функция "Выбрать номер" (Select Number) всегда начинается с первого образца в колонке – сверху вниз.

Чтобы выбрать несколько образцов в колонке, выберите последний нужный образец, щелкнув левой кнопкой мыши. Удерживая нажатой правую кнопку мыши на последнем образце, переместите курсор вверх к первому образцу. Отпустите правую кнопку мыши. Теперь образцы будут выбраны как группа.



Примечание: Выбор нескольких образцов может быть выполнен только снизу вверх. Перемещение курсора вниз не даст никаких результатов!

MTP



олько лунок потребуется для процесса предварительного

нтролей и образцов запустите процесс на вкладке
сящуюся к текущему этапу процесса.

Примечание: Пожалуйста, убедитесь, что все необходимые реагенты и слайды правильно расположены внутри изделия. Слайды должны быть размещены так, чтобы штрих-код был направлен в центр кольца.

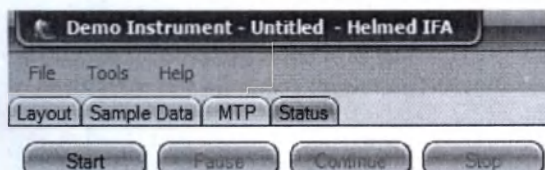


Используйте реагенты AESKUSLIDES.

Экран расположения ПО ИФА предоставит необходимую информацию о том, где разместить необходимые реагенты.

Запуск автоматизированного процесса HELIOS ИФА (на примере анализа AESKU ANA HEp-2)

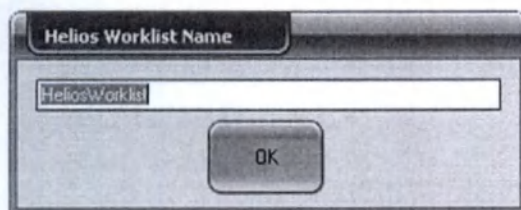
1. Чтобы начать автоматизированный процесс **HELIOS** ИФА для созданного рабочего списка,



нажмите "Начать" (Start).

2. Подтвердите сохраненное имя рабочего списка или введите отдельное имя файла. Текущая дата и время будут автоматически помещены перед именем файла после нажатия кнопки "OK".

Примечание: При введении конкретного имени рабочего списка, пожалуйста, не используйте пробел и любые специальные символы, такие как точки.



Примечание: Если опция “Запустить мастер загрузки перед запуском” (Start Loading Wizard Before Run) активна, то указанный Мастер загрузки откроется после нажатия на кнопку “Пуск” (Start). Рекомендуется включить эту опцию, чтобы помочь оператору разместить необходимые реагенты и расходные материалы.

Примечание: Рабочие списки, созданные в модуле HELMED ИФА, не сохраняются автоматически. Если их нужно сохранить, пожалуйста, сохраните их вручную.

Если рабочий список содержит AESKUSLIDES, его можно загрузить в модуль захвата изображений. Пожалуйста, убедитесь, что слайды покрыты монтирующей средой (или предметным стеклом), чтобы предотвратить их высыхание! Пожалуйста, убедитесь, что слайды расположены в том же порядке для чтения, в каком они были обработаны!

В модуле HELIOS ИФА рабочие списки сохраняются автоматически для обеспечения автоматической обработки.

3. Следуйте указаниям мастера загрузки “Мастер загрузки реагентов” (Reagent Loading Wizard).



Например: Поместите флакон “AESKU_ANAHEP2_PC” в положение 1 (отмечено красным).

Примечание: Информация о необходимых реагентах отображается в верхней части окна.

Нажмите “ЗАГРУЗИТЬ ФЛАКОН” (LOAD BOTTLE) (флакон отображается в положении 1; положение 2 будет отмечено красным цветом).

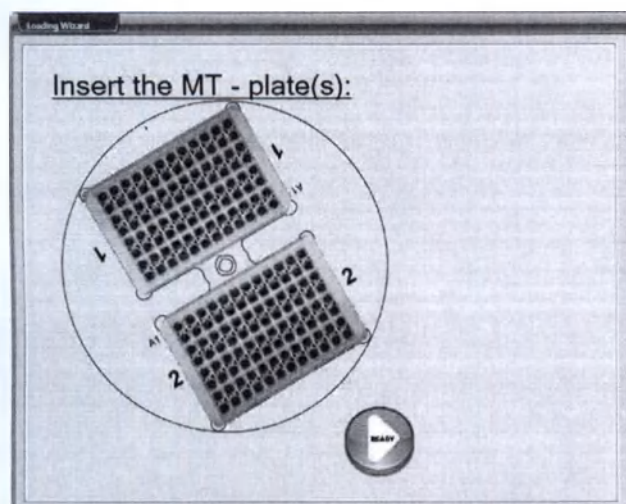


Поместите следующий отображаемый реагент в положение, отмеченное красным.

Продолжайте до тех пор, пока не будут

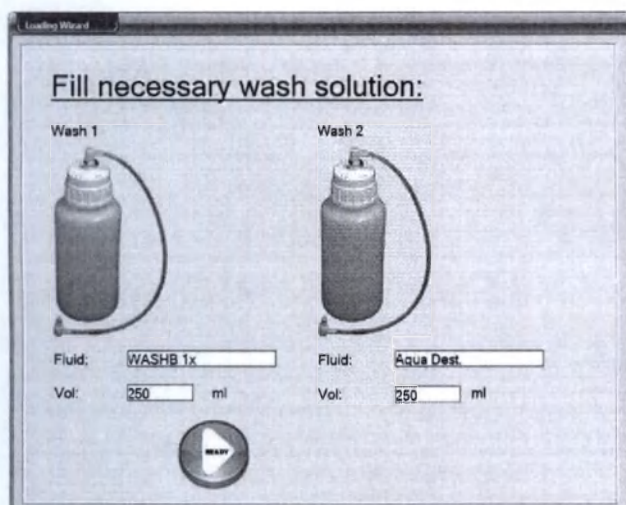
загружены все реагенты.

4. Вставьте необходимый микропланшет (планшеты) в указанную выемку.



Нажмите кнопку "ГОТОВО" (Ready), когда будет вставлен микропланшет (планшеты).

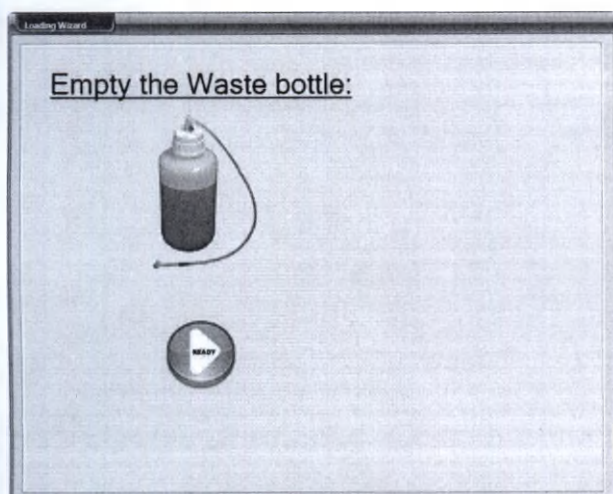
5. Залейте указанное количество промывочного буферного раствора и дистиллированной воды.



Нажмите кнопку "ГОТОВО" (READY), как только будет добавлено необходимое количество промывочного раствора и дистиллированной воды.

Примечание: Система **HELIOS** автоматически запускает 9 циклов промывки дистиллированной водой после каждого запуска для удаления остатков и частиц соли. Чтобы обеспечить этот процесс, пожалуйста, заполните емкость с надписью "Wash2" дистиллированной водой и подключите ее к изделию на разъеме "Wash2".

6. Опорожните бутылку для отходов перед началом процесса ИФА.



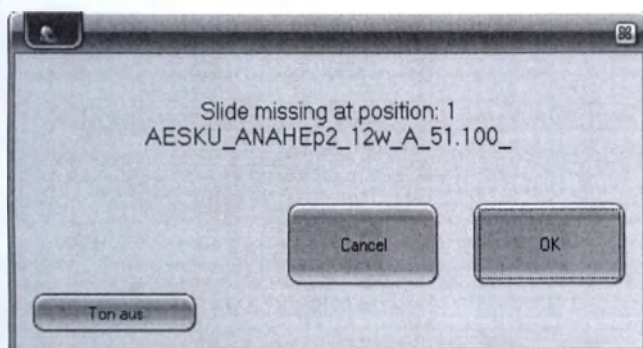
После опорожнения бутылки с отходами нажмите кнопку "ГОТОВО" (READY).

Мастер загрузки автоматически закроется, и изделие начнет инициализацию. Если изделие прошло процесс инициализации без отображения сообщения об ошибке, оно готово к работе.

Примечание: Если во время инициализации появляется сообщение об ошибке, пожалуйста, обратитесь в службу поддержки клиентов дистрибьютора.

После процесса инициализации AESKUSLIDES будут отсканированы, а информация о штрих-коде сохранена в рабочем списке.

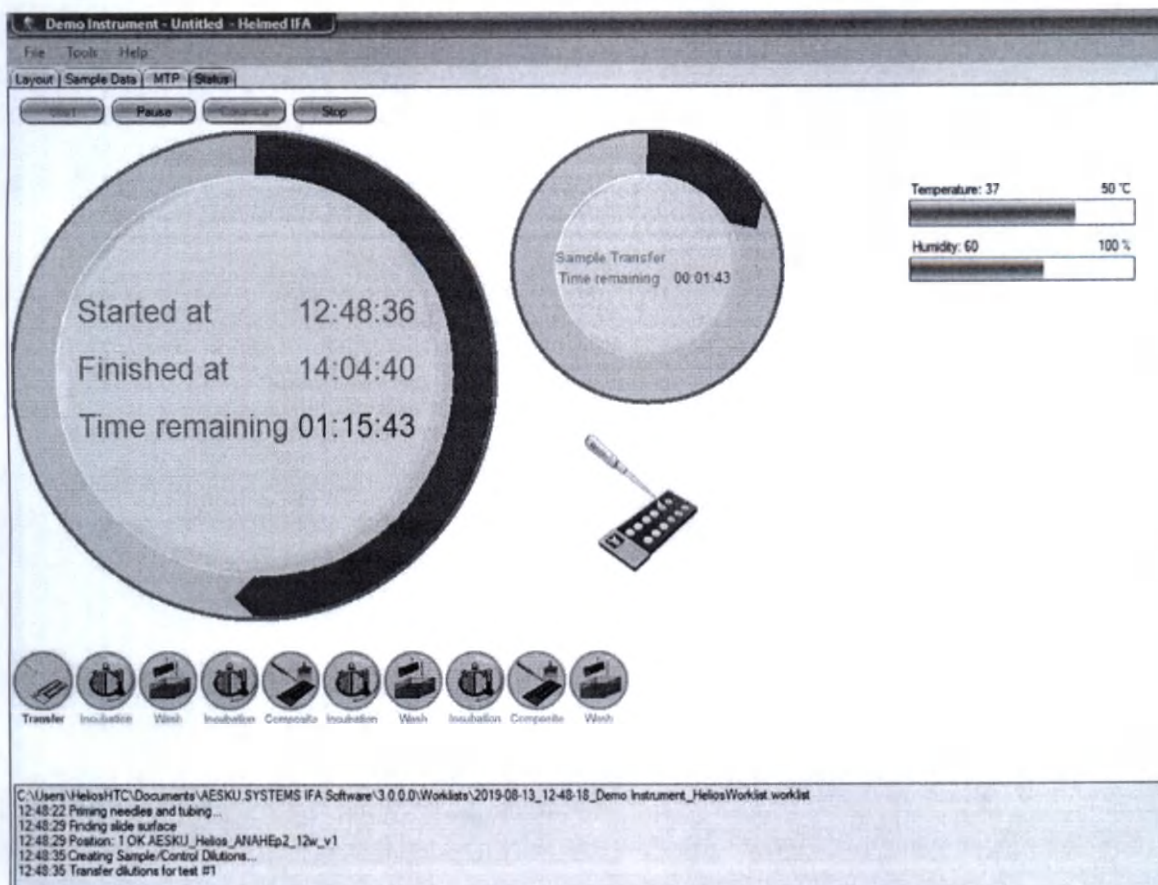
Если штрих-код на AESKUSLIDE не может быть отсканирован, программное обеспечение отобразит сообщение, и изделие выдаст звуковой предупреждающий сигнал в сочетании с красным индикатором.



Карусель повернет слайд с не отсканированным штрих-кодом к красному мигающему светодиоду на передней крышке. После замены слайда закройте крышку.

Нажмите "OK", чтобы продолжить.

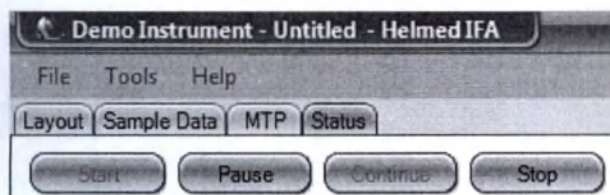
Когда все штрих-коды слайдов будут успешно отсканированы, начнется обработка слайдов в соответствии с заранее определенными этапами процесса.



В течение всей операции программное обеспечение будет отображать два таймера. На большем будет показано время, оставшееся для всего процесса, на меньшем же будет отображаться время, оставшееся для текущего активного шага. Конкретные условия процесса для каждого теста будут отображаться в режиме реального времени справа с помощью индикаторных полос для влажности [% относительной влажности] и температуры [°C]. Температура будет отображаться только в зависимости от заданной температуры выполнения теста (для серологических тестов при температуре > 30°C).

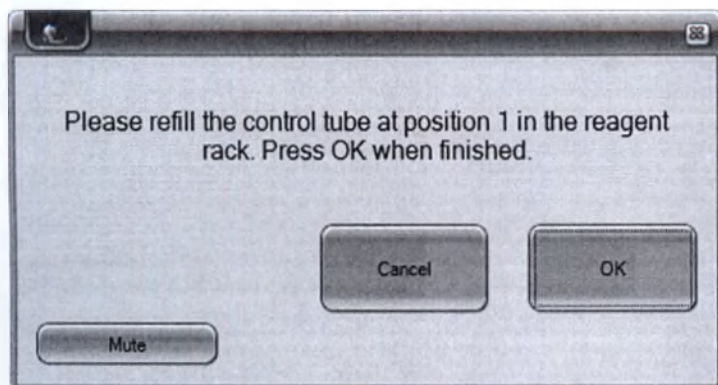
Примечание. Отображаемое “Оставшееся время” (Time remaining) является оценкой процесса ИФА и может незначительно отличаться от реального времени окончания процесса.

При необходимости процесс ИФА можно приостановить, нажав кнопку “Пауза” (Pause). Крышка будет разблокирована, что позволит, например, извлечь образцы. Для продолжения анализа нажмите “Продолжить” (Continue).



Примечание: Компания AESKU.Diagnostics GmbH & Co.KG настоятельно рекомендует приостанавливать процесс только на этапе инкубации, иначе это может повлиять на управление временем, выполняемое ПО, и не будут соблюдены временные интервалы для каждого последующего этапа обработки.

Если реагент опустеет (буфер для разведения образцов, контроли, конъюгат или монтирующая среда), изделие подаст звуковой предупреждающий сигнал и загорится красная мигающая лампочка. Изделие будет разблокировано, и процесс ИФА будет остановлен. Карусель поместит пустой флакон из-под реагента перед красным мигающим индикатором. После наполнения флакона реагентом крышку необходимо снова закрыть.



Чтобы продолжить процесс ИФА, нажмите "OK". В разделе "Статус" (Status) отобразится отчет об ошибке. Все ошибки будут записаны в отчете ИФА для целей отслеживания.

HELIOS Захват изображений

Изображения лунок и предложения по классификации для каждого изображения генерируются в процессе захвата в

модуле **HELIOS** для захвата изображений. Существует два варианта использования модуля захвата изображений **HELIOS**:

1.) Автоматически после автоматизированного процесса **HELIOS ИФА:**

Когда процесс **HELIOS** ИФА успешно завершен, рабочий список автоматически передается в модуль захвата изображений, и делаются снимки.

2.) Вручную:

Существует также возможность вручную запустить процесс захвата изображений уже покрытых стеклом слайдов AeskusSlides.

Примечание: Не опирайтесь на изделие во время процесса захвата изображения и избегайте любых вибраций и ударов!

Автоматический запуск программного обеспечения **HELIOS** для захвата изображений

Переход от обработки ИФА к захвату изображений (модуль **HELIOS** ИФА) выполняется автоматически. AeskusSlides на кольце держателя слайда сканируются считывателем штрих-кодов. Эта информация о штрих-коде будет сравниваться с информацией, хранящейся в рабочем списке, для проверки совместимости.

Примечание: Захват изображений может выполняться только с помощью AeskusSlides.

Когда рабочий список загрузится и начнется захват изображения, на экране появится следующий интерфейс.

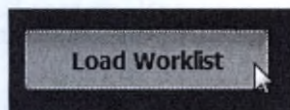
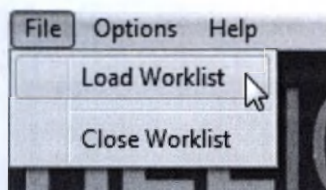


Строка меню

Пользовательский интерфейс модуля захвата изображений будет содержать строку меню со следующими функциями:

File Options Help

Файл (File)



Загрузить Рабочий список (Load Worklist)

Рабочий список можно загрузить либо здесь, либо с помощью кнопки "Загрузить рабочий список" (Load worklist).

Закреть Рабочий список (Close Worklist)

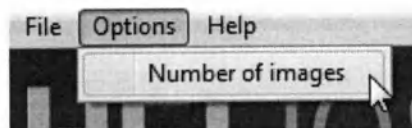
При использовании этой опции текущий открытый рабочий список будет закрыт.

Примечание. Настройки количества и положения изображений по умолчанию являются предложениями. Параметры должны быть скорректированы и оценены лабораторией.

Параметры

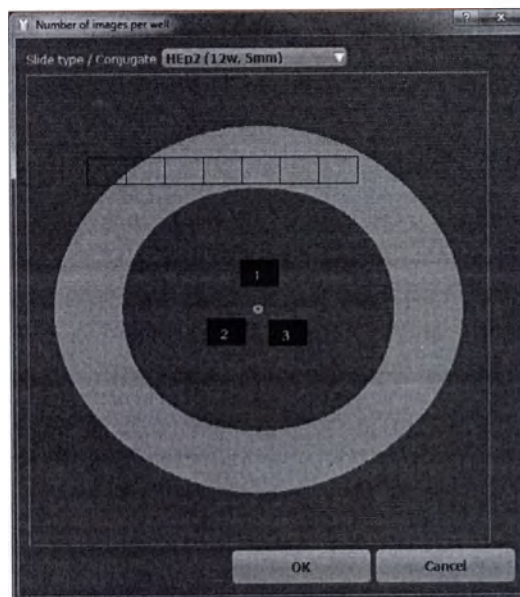
Количество изображений

Позволяет пользователю изменять количество изображений (от 1 до 10) на лунку и положение изображений.

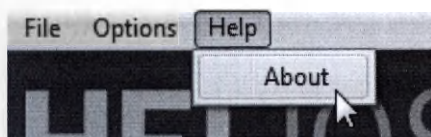


Выберите количество изображений и положение на лунку

Чтобы добавить дополнительные точки захвата изображения, дважды щелкните по одному из пустых полей в верхней части экрана, чтобы активировать их. После активации их можно распознать по черной окраске и нумерации. Активированные точки захвата изображения можно перетащить в любое место в пределах светло-серого круга с помощью перетаскивания. Чтобы уменьшить количество изображений, дважды щелкните по уже активированному окну. Чтобы подтвердить изменения, нажмите кнопку "Ок".



Справка



Здесь отображается информация о версии программного обеспечения и производителе.

Интерфейс пользователя и его функции

Пользовательский интерфейс содержит всю необходимую информацию для мониторинга процесса захвата изображений. Интерфейс разделен на различные поля, описанные ниже.

Рабочий список

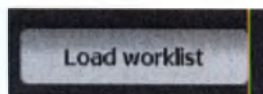
С левой стороны отображается рабочий список, сгенерированный пользователем в модуле ИФА, и отображается ход текущего процесса.



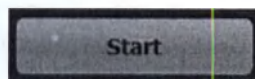
Загрузка рабочий список, запуск и остановка

В строке меню пользователю доступны три кнопки.

Кнопка “Загрузить рабочий список” (Load worklist) активна только в том случае, если рабочий список не загружен. Пока процесс захвата изображения активен, кнопка будет отключена.



Как только рабочий список будет загружен, процесс захвата изображений HELIOS начнется с нажатия кнопки “Пуск” (Start).



Захваченные изображения сохраняются автоматически. Кнопка “Пуск” (Start) будет оставаться неактивной до тех пор, пока процесс захвата изображения не окончится.

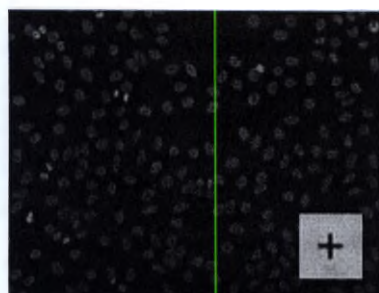


Кнопку “Стоп” (Stop) можно нажать в любое время во время захвата изображения, чтобы завершить процесс. Появится сообщение с просьбой разрешить пользователям отменить процесс захвата изображения.

Примечание: После завершения процесса захвата изображения, пожалуйста, извлеките все слайды из изделия и закройте слайды, чтобы они не высохли.

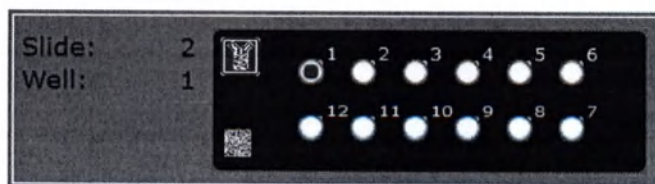
Пользователь сможет вручную осмотреть лунки или вручную загрузить рабочий список в модуле захвата изображений для повторного создания изображения. Дополнительная информация представлена в следующем разделе.

Захват изображений и классификация

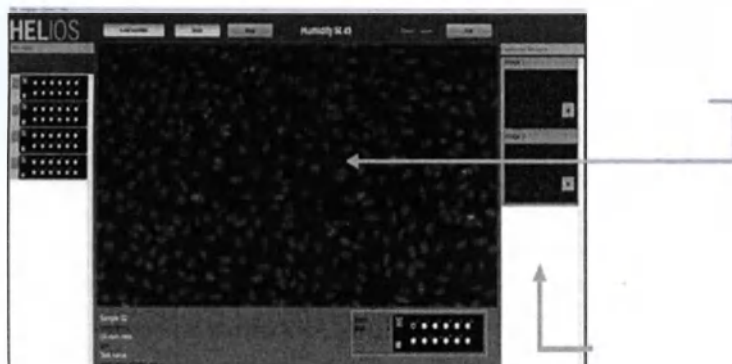


Примечание. Предложения по классификации для каждого изображения основаны на определенном ограничении в модуле “Параметры классификации” (Classification Options) и должны быть дважды проверены и подтверждены обученным и квалифицированным персоналом для обеспечения правильной классификации лунок.

Используемый слайд



В центре интерфейса будет отображаться изображение текущей захваченной лунки в режиме реального времени.



Захваченные изображения соответствующей лунки будут показаны в правой части интерфейса.



Соответствующее предложение по классификации для каждого изображения будет отображаться как + или – (применимо только к субстратам АНА НЕР-2).

Под изображением в реальном времени будет отображаться слайд с текущим анализируемым состоянием (отмеченным).

Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к следующему разделу.

HELIOS Выбор захвата изображения вручную

Этот модуль также можно запустить вручную с главного экрана, чтобы захватить изображения уже покрытых предметным стеклом AESKUSLIDES.

Примечание: Могут быть загружены только рабочие списки, включающие AESKUSLIDES. Если используется модуль **HELMED** ИФА, пожалуйста, убедитесь, что вы сохранили рабочий список после завершения процесса ИФА. Папка по умолчанию для сохранения рабочих списков ИФА - "Documents\AESKU.SYSTEMS IFA Software\4.0.0.0\Worklists".

1. Поместите AESKUSLIDES на кольцо держателя слайда так, чтобы штрих-коды были направлены в центр. Также убедитесь, что AESKUSLIDES расположены в том же порядке, в каком они обрабатываются в программном обеспечении ИФА.

2. Закройте крышку.
3. Загрузите рабочий список, созданный в ИФА HELMED (Documents\AESKU.SYSTEMS IFA Software\4.0.0.0\Worklists)
4. Нажмите кнопку "Пуск" (Start).

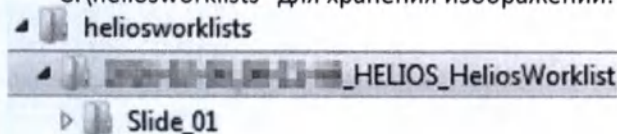
После захвата изображения программа автоматически закроется и вернется на главный экран.

Примечание: Пожалуйста, имейте в виду, что тот же процесс, описанный выше, может быть использован для повторного создания уже захваченных рабочих списков.

Файловая структура захваченных изображений

При автоматическом или ручном захвате рабочих списков программное обеспечение создаст файловую структуру на диске

"C:\heliosworklists" для хранения изображений.



Рабочие списки могут быть загружены из соответствующего файла рабочего списка, расположенного в папках.



Папка рабочего списка содержит все соответствующие файлы, относящиеся к рабочему списку. Здесь будут храниться все захваченные изображения, включая предложения по классификации и результаты классификации, а также рабочий список.

Примечание: во избежание потери данных регулярно создавайте резервные копии сгенерированных рабочих списков! Рекомендуется перемещать старые папки рабочих списков на внешнее запоминающее устройство или предоставлять общий доступ к сетевому серверу, чтобы на жестком диске было достаточно места для новых рабочих списков.

Компания AESKU.Diagnostics не несёт ответственности в случае какой-либо потери данных.

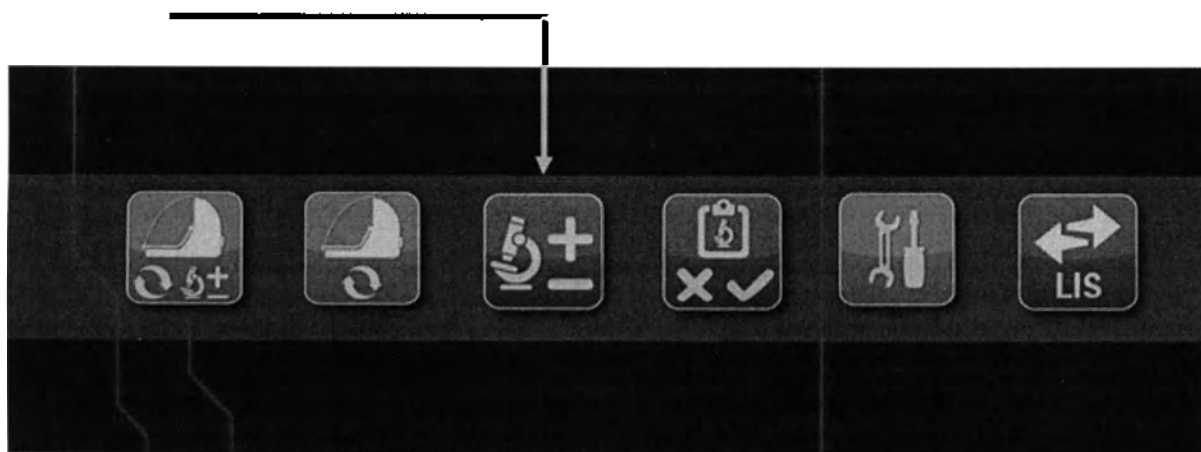
Чтобы использовать модуль подтверждения результатов **HELIOS**, загрузите рабочий список из соответствующей папки рабочего списка.

Выход из программы или экрана захвата изображения

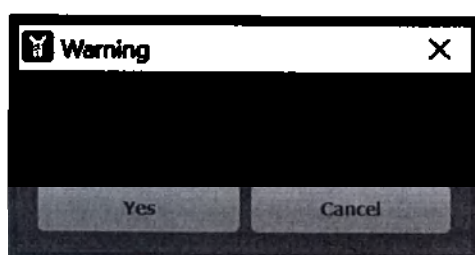
Кнопка "Выход" (Exit) имеет две функции. Используя её без предварительного нажатия кнопки "Стоп", пользователь сможет покинуть экран, не прерывая текущий процесс захвата изображения. Это позволяет пользователю получить доступ к модулю "Подтверждение результата" (Result Confirmation) или модулю "ЛИС" (LIS) программного обеспечения HELIOS во



время захвата изображения.



Когда экран захвата изображения открыт, кнопка "Стоп" (Stop) будет активна для завершения процесса. Появится предупреждающее сообщение для предотвращения остановки захвата изображения по ошибке.



После завершения обработки рабочий список можно классифицировать в модуле подтверждения результатов HELIOS.

HELIOS ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Модуль подтверждения результатов HELIOS позволяет пользователю выполнять и документировать свои классификации ранее созданных рабочих списков. Используя эту программу, пользователь сможет загрузить обработанный рабочий список, содержащий захваченные изображения и связанные с ними предложения по классификации.

Каждая лунка может быть классифицирована индивидуально или отсортирована по предложенной классификации. Для дальнейшего уточнения классификации предусмотрено несколько вариантов.

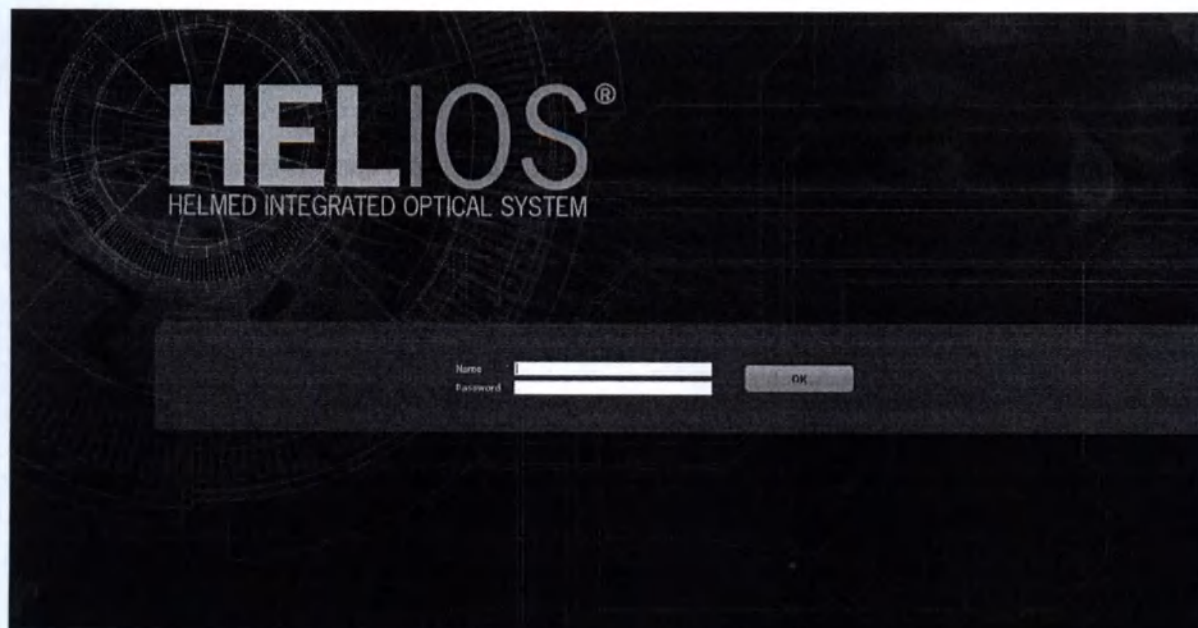
Чтобы запустить приложение, нажмите кнопку "Подтверждение результата" (Result confirmation):



Появится экран входа в систему.

Авторизация

Модуль подтверждения результатов может использоваться только зарегистрированным и обученным персоналом.



Введите имя
пользователя и пароль.

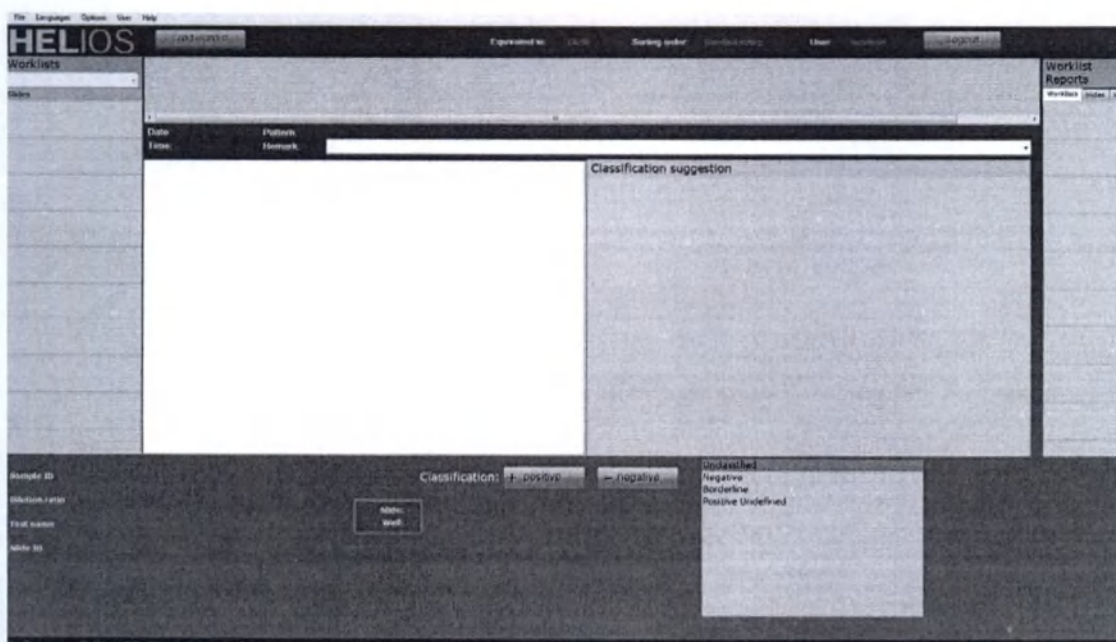
Нажмите "Ок".

Примечание. Учетные записи пользователей должны быть заранее созданы пользователем с правами администратора.

Права пользователя и суперпользователя

Примечание: Как указано выше, модуль подтверждения результатов HELIOS доступен только с существующей учетной записью пользователя. Учетные записи с правами "пользователь" могут классифицировать рабочие списки и вносить изменения в классификацию в рамках текущего сеанса. Когда сеанс закрыт и снова загружается тот же рабочий список, уже классифицированные лунки не могут быть изменены учетными записями с правами "пользователя". Только учетные записи с привилегиями "суперпользователя" могут при необходимости повторно классифицировать результаты.

После входа в систему отобразится следующий пользовательский интерфейс. Функциональные возможности строки меню главного экрана будут описаны ниже.

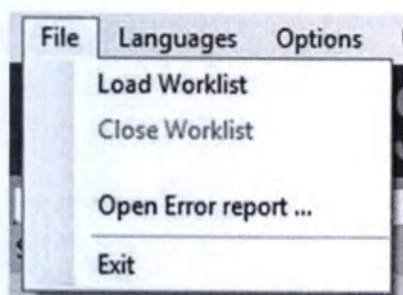


Строка меню

Ниже описаны параметры, доступные в строке меню.

File Languages Options User Help

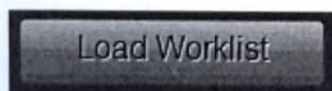
Файл (File)



- Загрузить Рабочий список (Load Worklist)
- Заккрыть Рабочий список (Close Worklist)
- Открыть отчет об ошибке... (Open Error Report)
- Выход (Exit)

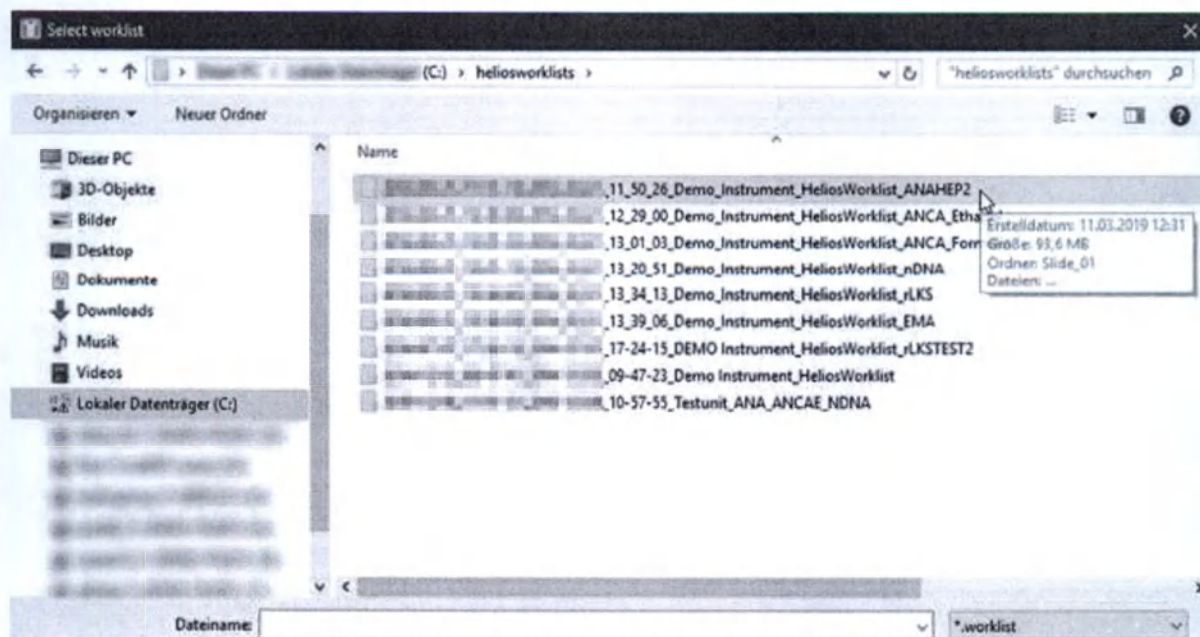
Загрузить рабочий список (load worklist)

1. На главном экране подтверждения результатов HELIOS нажмите "Файл". Выберите "Загрузить рабочий список" в выпадающем меню или нажмите кнопку "Загрузить рабочий



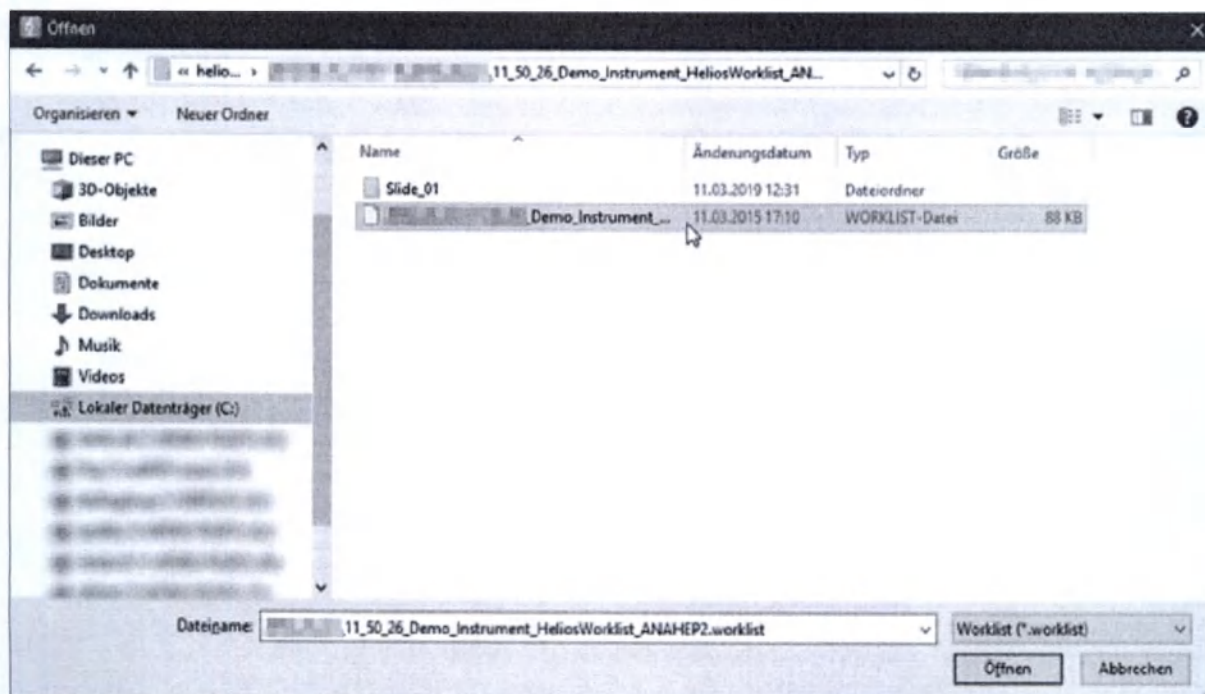
список" на главном экране.

2. В папке C:\heliosworklists выберите соответствующую папку рабочего списка и нажмите кнопку "Открыть" (Open).



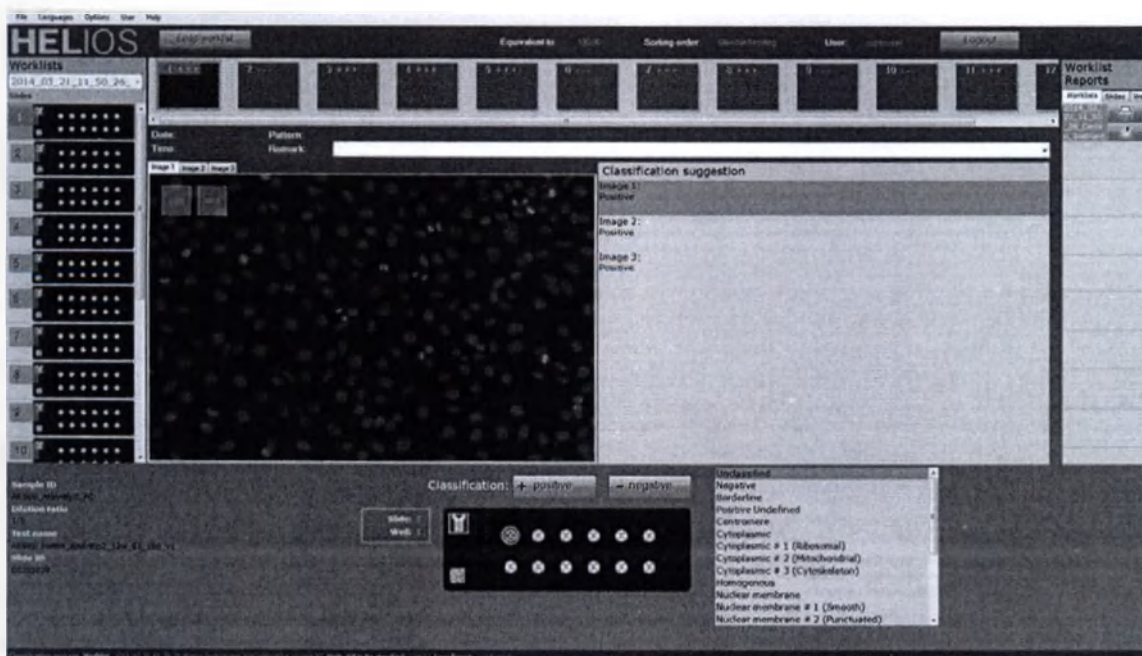
Примечание. В зависимости от модели ПК, поставляемой с изделием, путь по умолчанию для сохранения рабочих списков может отличаться. Для моделей ПК с комбинацией SSD (твердотельный накопитель) и HDD (жесткий диск) папка по умолчанию для сохранения рабочих списков - "D:\heliosworklists"

Выберите файл "*.worklist" для открытия в подтверждении результата HELIOS.



Нажмите "Открыть" (Open).

Как только рабочий список будет загружен, появится следующий экран.



Закреть Рабочий список (Close Worklist)

Чтобы закрыть текущий активный рабочий список, нажмите "Закреть Рабочий список".

Открыть отчет об ошибке (Open Error Report)

При первом открытии рабочего списка появится информационное окно, в котором будет предложено подтвердить, что отчет был прочитан. Если отчет об ошибке не будет подтвержден, в отчете о результатах будет указано соответствующее примечание.

AESKU_ANA_HEp2_12w_51.100

Info: Error report was not read and confirmed!

Чтобы подтвердить прочтение отчета об ошибке, установите флажок.



I confirm that I have read the error report.

Отчет можно открыть и подтвердить в любое время, нажав кнопку "Открыть отчет об ошибке".

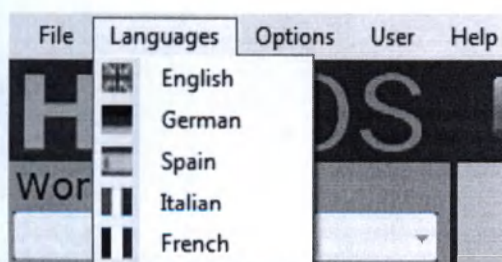
В строке состояния отображается, был ли уже подтвержден отчет об ошибке или его еще нужно подтвердить.

Error Report: not confirmed

Выход (Exit)

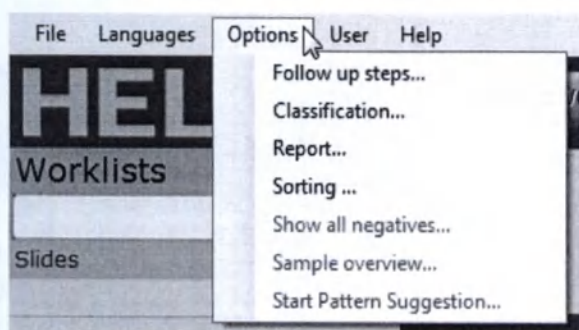
Чтобы закрыть модуль и вернуться на экран входа в систему, нажмите "Выход" (Exit).

Языки (Languages)



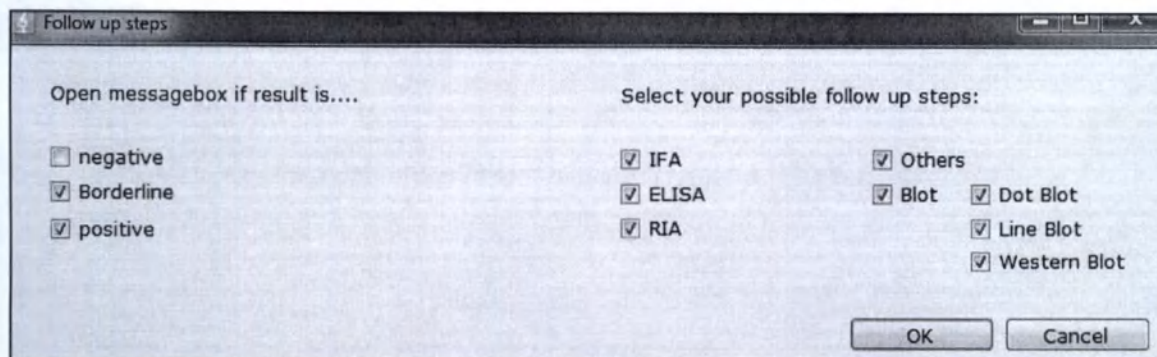
Выбрав вкладку "Языки", можно изменить язык пользовательского интерфейса. Здесь будут показаны все поддерживаемые языки.

Вкладка "Параметры" позволяет изменять настройки классификаций и отчетов.



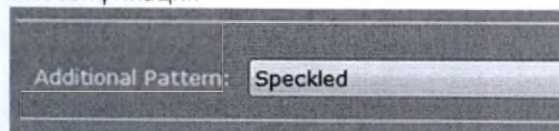
Дополнительно

Для каждой лунки/результата можно определить "дополнительные шаги" (follow up steps). Пользователь может вносить изменения в окно выбора в соответствии с потребностями лаборатории. Установив соответствующие флажки, можно выбрать различные дополнительные

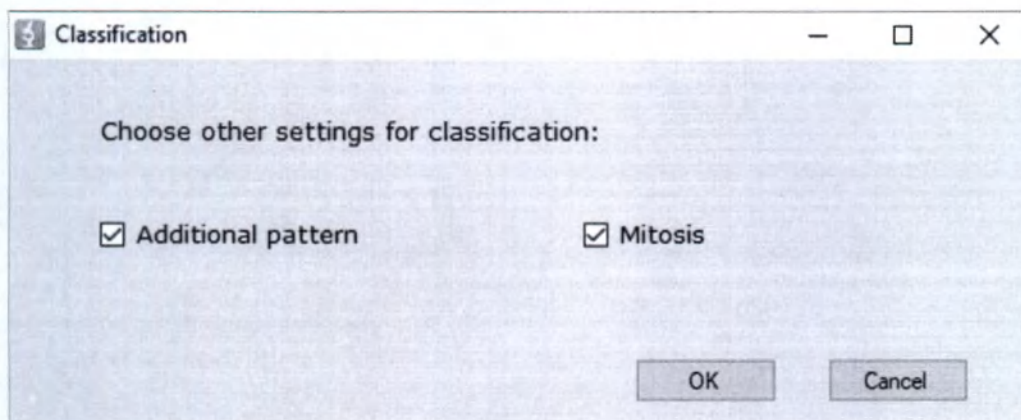


действия. Если эти "дополнительные шаги" будут отмечены во время классификации, они будут перенесены в ЛИС.

Классификация

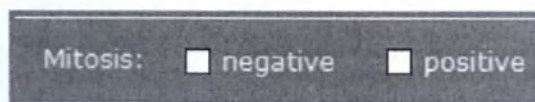


В окне классификации можно выбрать дополнительные настройки для классификации тестов AESKU ANA HEp-2.



Дополнительный шаблон: При отмеченном флажке во время процесса классификации появится меню выбора. Пользователь сможет выбрать дополнительный шаблон классификации.

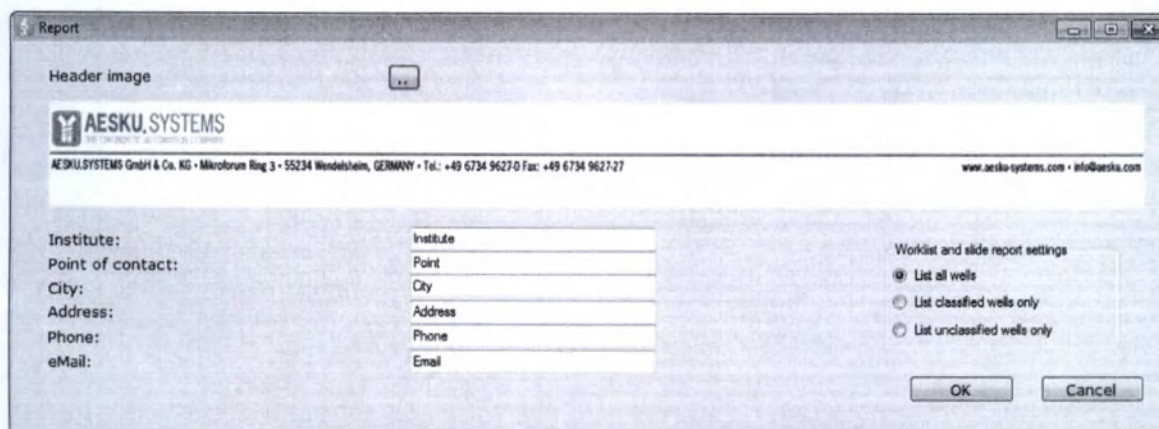
Митоз: При отмеченном данном флажке во время процесса классификации появятся два флажка. Здесь пользователь может указать, был ли митоз положительным или



отрицательным.

Отчет

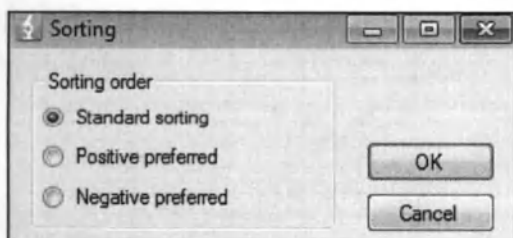
Заголовок распечатки отчета о результатах по умолчанию будет содержать логотип компании AESKU.Diagnostics.



Его можно изменить, нажав на кнопку . В следующем окне можно выбрать файл png, jpg, bmp или tif для замены изображения заголовка по умолчанию. Контактную информацию, такую как институт и его адрес, можно добавить в соответствующие строки и сохранить, нажав "Ок". С правой стороны можно изменить настройки рабочего списка и отчета о слайде. Если отчет должен содержать только классифицированные лунки, следует выбрать опцию "Перечислить только классифицированные лунки" (List classified wells only).

Сортировка

Перед загрузкой рабочего списка можно выбрать приоритет сортировки. В зависимости от приоритизации лунки будут загружаться в определенном порядке. Лунки будут отображаться в порядке убывания в соответствии с положительными или отрицательными предложениями по классификации.



Выбранное предпочтение сортировки будет отображаться в пользовательском интерфейсе.

Показать все отрицательные

После загрузки рабочего списка все негативные предварительно классифицированные изображения могут быть показаны в окне "Показать все отрицательные" (Show all negatives).



Функция "Показать все отрицательные" (Show all negatives) предназначена для облегчения процесса классификации после проведения скрининга. Для этого предоставляется возможность выбрать все предварительно классифицированные лунки с отрицательным контролем сразу с помощью кнопки "Выбрать все" в левом нижнем углу экрана. Все лунки, выбранные как отрицательные, могут быть распознаны отмеченным белым флажком.



Пользователь несет ответственность за повторную проверку всех лунок, выбранных таким образом, и отмену выбора (нажатием на белые флажки) всех лунок, идентифицированных как ложноотрицательные.

После проверки всех лунок выбор можно подтвердить с помощью кнопки "Подтвердить" (Confirm) в правом нижнем углу экрана.

Все лунки, классифицированные таким образом, получают примечание "Ручная классификация для группы лунок с отрицательным контролем" (Manual classification for negative group of wells), которое также будет помещено в итоговый отчет.

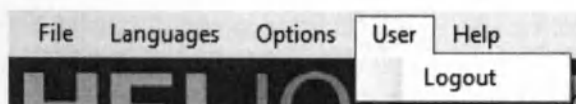
Просмотр образцов

После загрузки рабочего списка все лунки, относящиеся к одному и тому же образцу, могут быть показаны в окне "Просмотр образца" (Sample overview). Классификация на этом экране будет невозможна.

Запуск Предложения по шаблону (Pattern Suggestion)

После загрузки рабочего списка можно приступить к расчету предложений по шаблону. Дополнительная информация представлена в главе 11 "Распознавание паттернов" (Pattern Recognition).

Пользователь



Чтобы выйти из приложения, выберите "Выход" (Exit) в меню "Пользователь" или нажмите кнопку "Выход" (Exit) на экране "Подтверждение результата" (Result Confirmation).

Справка



Справка

Содержит информацию о сочетаниях клавиш и функциях редактирования:

F5: Переключение изображений в полноэкранный режим

F6: Переключение изображение базы данных в полноэкранный режим

F7: Следующий слайд

F8: Предыдущий слайд

Ввод (Enter): Подтвердить (Confirm) (классификация пользователя, примечание)

Пробел (Space bar): Подтвердить (Confirm) (классификация пользователя)

Стрелка влево: Предыдущая лунка

Стрелка вверх: Выбор классификации

Стрелка вправо: Следующая лунка

Стрелка вниз: Выбор классификации

Страница вверх (Page up): Предыдущее изображение

Страница вниз (Page down): Следующее изображение

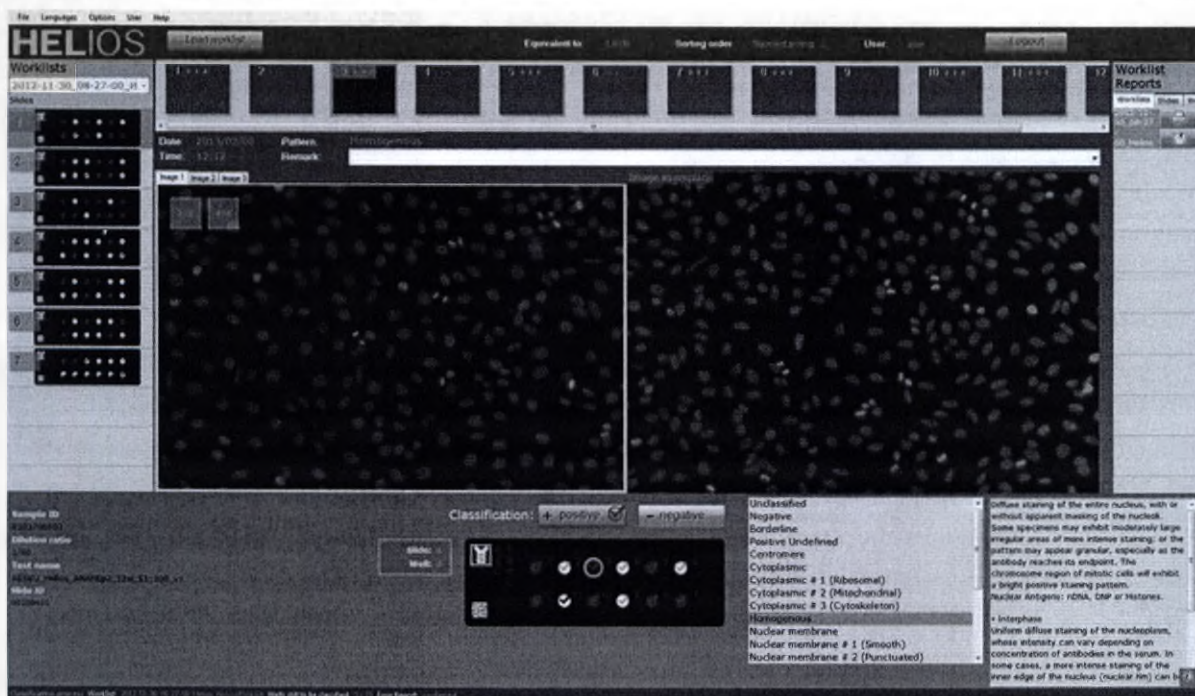
Описание

Содержит информацию о производителе и версии программного обеспечения.

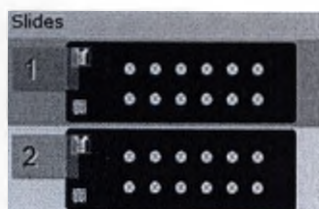
Интерфейс пользователя и его основные функции

Пользовательский интерфейс содержит всю необходимую информацию для выполнения классификаций. Интерфейс разделен на несколько областей, описанных ниже. При выполнении классификаций пользователь может использовать клавиатуру для навигации. Обзор раскладки клавиатуры можно найти в контекстном меню "Справка" (Help).

Примечание: Активные кнопки и основные поля пользовательского интерфейса будут отображаться зеленым цветом.



Рабочие списки



Слайды загруженного рабочего списка будут отображаться в левой части пользовательского интерфейса. Активный слайд будет выделен зеленым цветом.

Информация об активной лунке

Sample ID
8103706502
Dilution ratio
1/80
Test name
AESKU_Helios_ANAHEP2_12w_51_100_v1
Slide ID
00109455
Estimated Endpoint Titer
1/5120
Estimated Pattern
Homogenous

Строка состояния

Под слайдами указывается информация об активной лунке. Кроме того, будет отображен предполагаемый титр конечной точки и интерпретация шаблона, если они активированы лицензией на программное обеспечение.

На нижнем краю экрана находится строка состояния.

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

На ней отображается имя текущего активного рабочего списка. Здесь также находится дополнительная информация о количестве лунок, которые еще предстоит классифицировать, а также о статусе подтверждения отчета об ошибке.

Панель изображений

На панели изображений в верхней части экрана отображаются лунки с текущего выбранного слайда рабочего списка.



Текущая активная лунка отмечена зеленой рамкой. Для навигации между лунками используйте мышь или клавиши со стрелками (←/→).

Захваченное изображение лунки

Изображения, сделанные в модуле захвата изображений, будут отображаться рядом с рабочим списком и под панелью изображений.

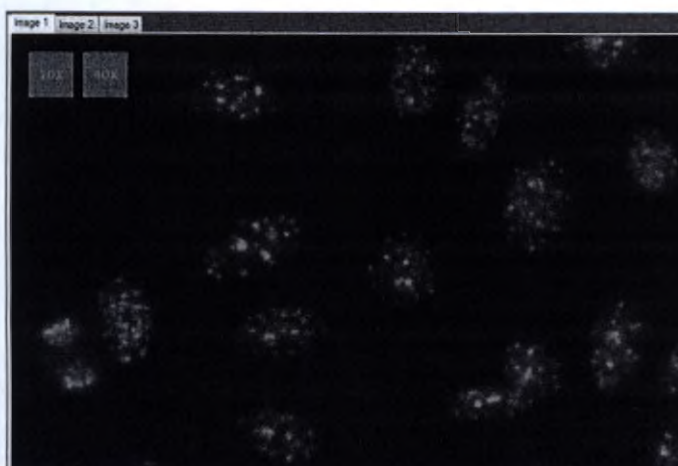


3 изображения будут разделены вкладками, и их можно просмотреть, щелкнув вкладки или используя клавиши "Страница вверх" и "Страница вниз".

Примечание. Перед классификацией лунки убедитесь и проверьте, что было получено заданное количество изображений каждой лунки.

При нажатии кнопки "40x" часть рассматриваемого изображения будет увеличена (аналогично 40-кратному увеличению объектива). Для увеличения и уменьшения масштаба удерживайте нажатой правую кнопку мыши и перемещайте ее вверх и вниз или используйте колесико мыши.

Чтобы вернуться к полноразмерному изображению, нажмите кнопку "20x". Дополнительная информация о функциях масштабирования представлена в разделе 9.3.7.



Примечание: Если необходимо распечатать конкретное изображение лунки, выберите изображение и затем распечатайте отчет о текущей лунке.

Предложение по классификации

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

Коэффициент масштабирования, сортировка, пользователь

Предложения по классификации захваченных изображений лунки расположены под панелью изображений. Предложение по классификации для выбранного в данный момент изображения будет выделено зеленым цветом.

Между меню и панелью изображений представлена информация о текущем коэффициенте масштабирования отображаемого в данный момент изображения.

Функцию масштабирования можно активировать с помощью колесика мыши. Удерживая

нажатой правую кнопку мыши, переместите ее в любом направлении. Функцию масштабирования также можно использовать на полноэкранный дисплее, нажав кнопку F5.

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

Кроме того, здесь будет отображаться выбранный параметр сортировки и имя текущего пользователя, вошедшего в систему.

Отчёты рабочего списка

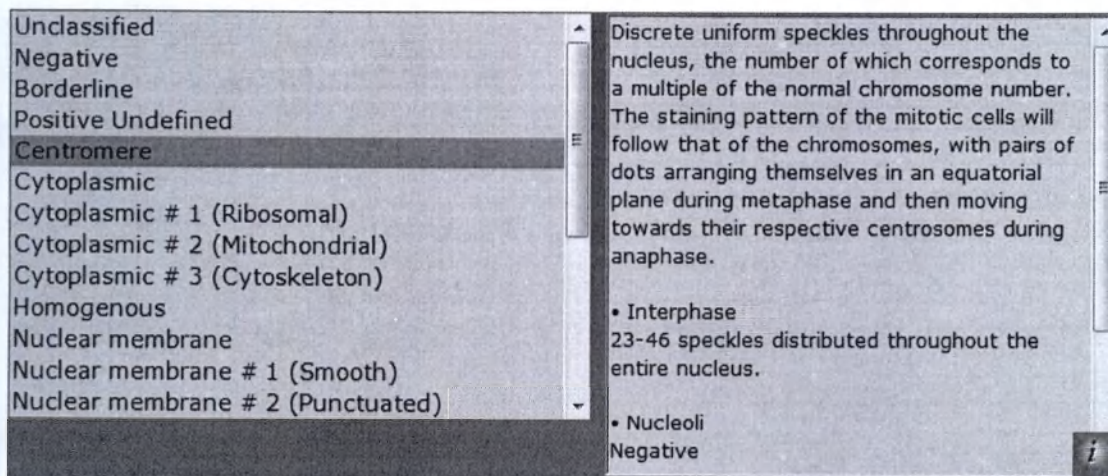


Отчеты находятся на правой панели пользовательского интерфейса. Отчеты для загруженного в данный момент рабочего списка будут отображаться в виде списка.

Для получения дополнительной информации обратитесь к разделу "Отчеты о результатах"

Библиотечная функция (на примере анализа AESKU ANA HEp-2)

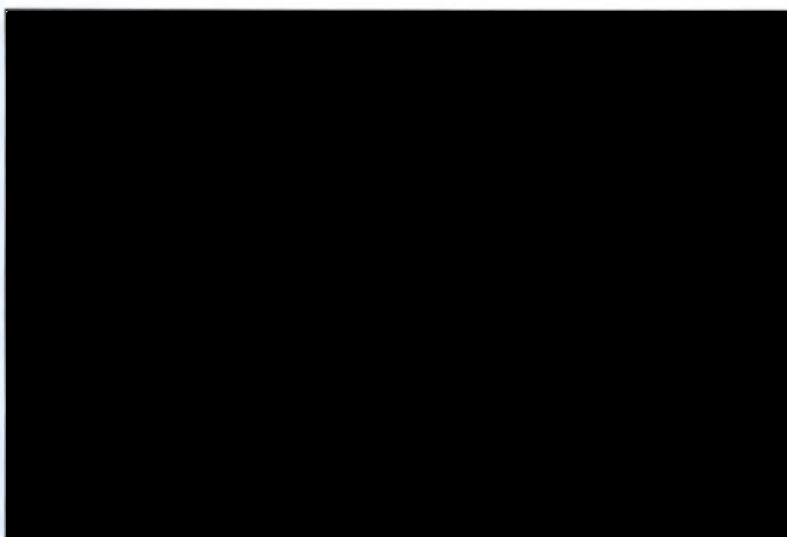
Для классификации программа предоставит библиотеку типичных паттернов. Выберите паттерн с помощью мыши или клавиш со стрелками (↑/↓).



Примечание: Существует три различных библиотеки "Подтверждение результата", которые могут быть установлены (не все доступны для каждой страны). Если необходимо изменить библиотеку, установку должен выполнить соответствующий дистрибьютор.

Доступны следующие библиотеки:

- Библиотека AESKU по умолчанию
- Библиотека США
- Библиотека на основе ICAP



Выбранный паттерн будет отображаться вместо предложения классификации. Кроме того, рядом со списком будет отображаться описательный текст для паттерн.

Имеется дополнительная информация для некоторых моделей ANA HEp-2 (PDF-файлы). Их можно открыть, нажав кнопку  в правом нижнем углу.

Поле классификации

Поле классификации будет содержать информацию о текущем положении активного слайда, а также кнопки классификации "положительный" и "отрицательный".



Информация о текущем положении будет указана в зеленом поле на слайде (зеленый круг) и на панели изображений.

Примечание: По умолчанию все лунки будут отображаться как "Неклассифицированные" (Unclassified). На это указывает серый крест.

Работа с Подтверждением результата HELIOS

Навигация

Для получения помощи в навигации с клавиатуры нажмите клавишу F1, чтобы открыть меню справки. Такие функции, как "Увеличить изображение" (Enlarge image) и "Увеличить изображение библиотеки" (Enlarge library image), запускаются нажатием соответствующей клавиши F на клавиатуре. Другие функции, такие как "Подтверждение" (Confirm) (классификация, комментарий), могут быть выданы либо с помощью мыши, либо с клавиатуры.

Выполнение классификации в рабочем списке

1. Выбор сортировки (Select sorting):

Перед загрузкой рабочего списка выберите предпочтительный вариант сортировки. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к разделу "Параметры" (Options) (9.2.3).

2. Загрузка рабочего списка (load worklist)

Выберите рабочий список для классификации и загрузите его в модуль "Подтверждение результата" (Result Confirmation).

3. Расчет предложения паттерна (опционально):

Запустите расчет предложения паттерна для загруженного рабочего списка.

4. Анализ:

Просмотрите и проанализируйте изображения и предложения по классификации текущей лунки.

5. Выбор классификации (Select classification) (Классификация выполняется пользователем):

Выберите из списка соответствующий шаблон или классификацию: "Отрицательный" (Negative), "Пограничный" (Borderline) или "Положительный неопределенный" (Positive undefined). "Пограничная" классификация может использоваться, когда выборка находится на границе положительного/отрицательного значения. Обратитесь к изображениям и описаниям библиотеки для справки.

6. Подтверждение классификации (Confirm classification):

Подтвердите классификацию, нажав клавишу ВВОД (ENTER) или нажав кнопку "+ положительный" или "- отрицательный".



7. Ввод комментария (Enter comment):

После подтверждения классификации откроется окно с сообщением. Здесь также можно ввести замечание и/или рекомендовать дальнейшие действия, если этот параметр был выбран в разделе "Параметры" (Options).

На следующем рисунке показано поле комментария с настройками по умолчанию.

8. Подтверждение комментария (Confirm comment):

Любые комментарии можно подтвердить нажатием клавиши ВВОД (ENTER) или нажатием кнопки "OK".

9. Выполнение процесса классификации для следующей лунки

Программное обеспечение перейдет к следующей лунке, которая будет классифицирована в списке сортировки.

Примечание. Все контроли выбираются первыми при обработке рабочего списка. Эта функция не зависит от выбранной сортировки.

На изображении ниже показан слайд с полными результатами и соответствующими лунками.



Примечание. Если контроль не классифицирован в соответствии с его спецификацией, будет выведено сообщение об ошибке, и в отчет будет добавлена заметка.

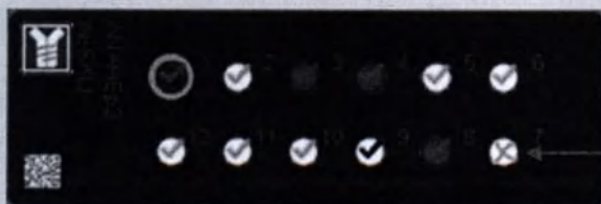
После того, как все лунки в рабочем списке будут классифицированы, появится следующее сообщение:



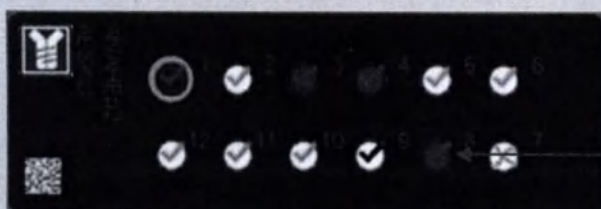
Подтвердите, нажав "Ok".

Отчеты можно открыть в любое время в ходе процесса. Обратите внимание, отчеты обновляются только после их закрытия.

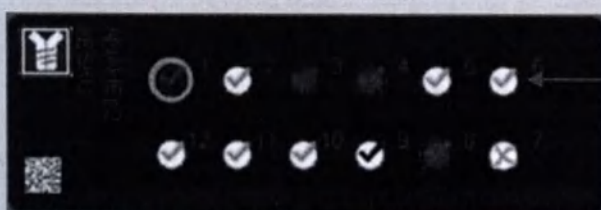
Примечание: Лунки помечаются по-разному и разным цветом, в зависимости от их классификации.



Положительные лунки будут отображаться на красном фоне с



Отрицательные лунки будут отображаться на белом фоне с

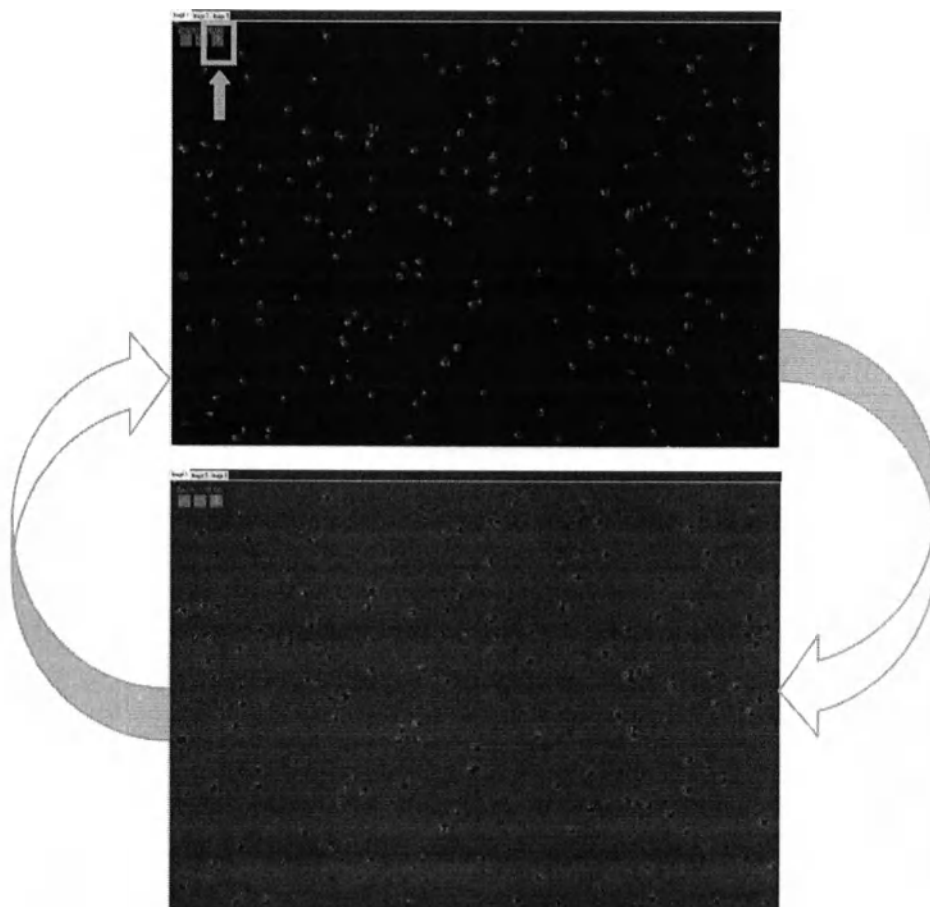


Контрастный вид

Функция “Контрастный вид” (Contrast View) - это функция в модуле “Подтверждение результата” (Result Confirmation), которая позволяет пользователю инвертировать цвета и изменять контрастность полученного изображения. Используя эту функцию, можно сделать некоторые клеточные структуры более заметными для лучшей оценки.

Пример: Функция “Контрастный вид” включена на захваченном изображении слайда

- Активируйте эту функцию, нажав на кнопку „Контрастный вид” (см. рисунок ниже) в левом верхнем углу изображения.



- ❑ Чтобы отменить “Контрастный вид”, снова нажмите кнопку “Контрастный вид”.
- ❑ Изменения на изображении, осуществляемые с помощью кнопки „Контрастный вид“, являются временными и не сохраняются.

Отчёты о результатах

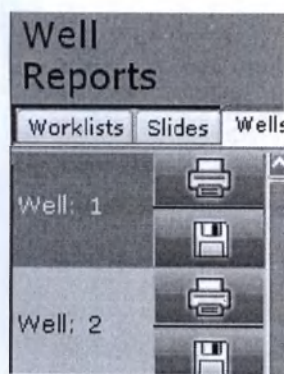
Панель для отображения отчетов находится в правой части пользовательского интерфейса; доступны следующие три варианта отчетов:



Отчеты по рабочему списку – для печати полного отчета по рабочему списку.

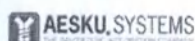


Отчеты по слайдам – для печати отчета по выбранному слайду.



Отчеты по лунке – для печати отчета о выбранной лунке (включая изображения).

На рисунке ниже показана часть отчета рабочего списка. Заголовок отчета можно настроить, как описано ниже в разделе "Параметры" (Options) (9.2.3).



AESKU SYSTEMS GmbH & Co. KG • Mikroforum Ring 3 • 55234 Wondelshelm, GERMANY • Tel.: +49 6734 9627 0 Fax: +49 6734 9627 27

www.aesku-systems.com • info@aesku.com

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

Каждая страница отчета также содержит информацию о тесте, номер слайда и идентификатор слайда.

AESKU_Helios_ANAHEp2_12w_51_100_v1

Slide No: 1 Slide ID: 00165188

По соображениям прослеживаемости отчет содержит всю информацию из рабочего списка, а также дату истечения срока годности реагентов. Эта информация доступна только в том случае, если она введена во время создания рабочего списка в модуле процесса ИФА.

За ней последует список лунок с соответствующими классификациями, комментариями и пользователем, выполнившим классификацию.

Worklist name	tes
Operator Helios	Mt
Printed at / Printed by	20
Kit lot	12
Expiry date	00
Slide lot	67
Conjugate lot	12
Positive control lot	34
Negative control lot	56
Comments	Te
Run mode	Tit

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

Если результаты были изменены суперпользователем, в отчет будет включена эта информация:

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

Отчеты также содержат всю необходимую информацию для отслеживания. Только отчет о лунке содержит изображение (см. следующую страницу).

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

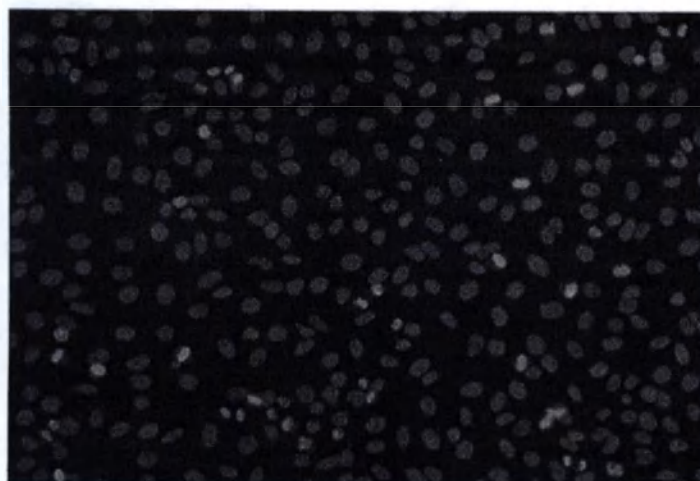
AESKU_ANAHEp2_12w_51_100_v007

Slide No: 1

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

Image Nr.: 1

Run Nr.: 1



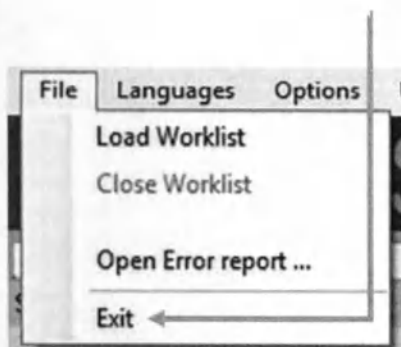
Well	ID	Titer	Result	Pattern	Remark	Username
8	Sample ID #6	1/80	+	Homogenous		user

generated with **HELIOS**

Заккрытие программы

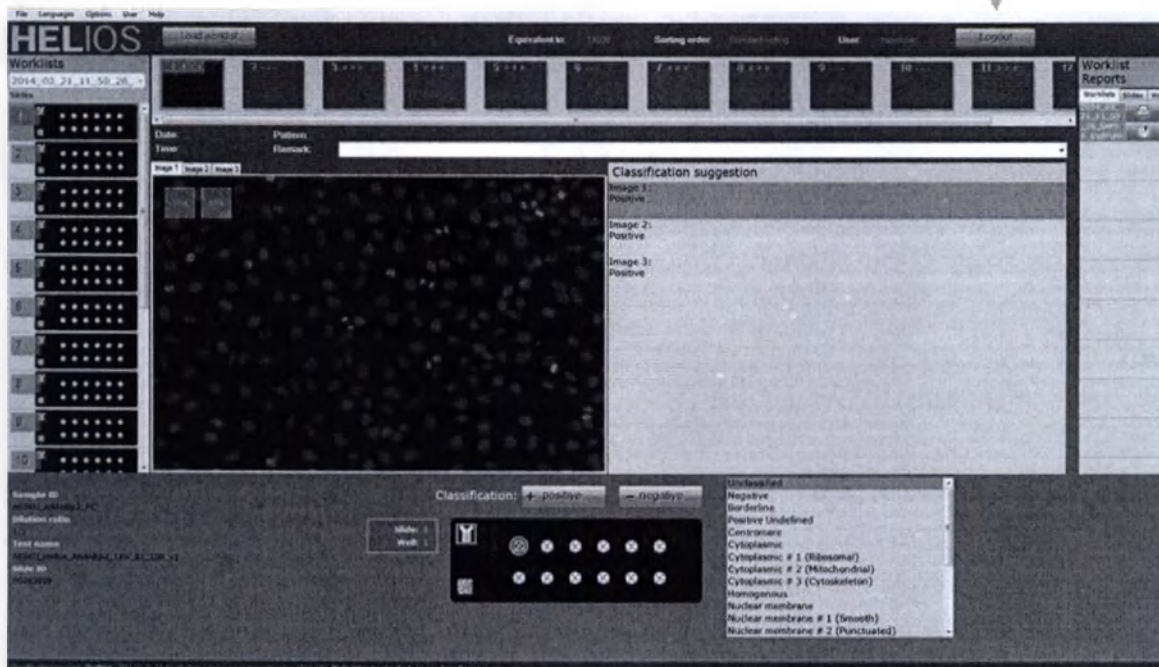
Программа будет закрыта, и появится главный экран ПО HELIOS

Закройте программу, нажав кнопку "Выход" (Exit) в меню "Файл" (File).



Чтобы вернуться на экран входа в систему Инструмента подтверждения результатов (Result Confirmation Tool), используйте кнопку "Выход" (Logout) или выйдите с помощью

нажатия кнопки "Выход"



Расчетный титр конечной точки

Для классификации изображений иммунофлуоресценции титр конечной точки является важным показателем. После первого скрининга рекомендуется провести титрование положительных образцов. Наибольшее разведение, при котором интенсивность окрашивания кажется положительной, выражается в виде конечного титра.

Изделие HELIOS обеспечивает возможность проведения скрининга и титрования. В зависимости от потребностей лаборатории может быть активирована функция "оцененный титр конечной точки" (оцененный ЕЕРТ) (estimated endpoint titer).

После активации функции программное обеспечение вычисляет оценку возможного титра конечной точки для каждой положительной лунки. Расчет будет выполнен во время захвата изображения программным обеспечением изделия HELIOS.

Для классификации рабочий список скрининга должен быть загружен в Инструмент подтверждения (Result Confirmation Tool).

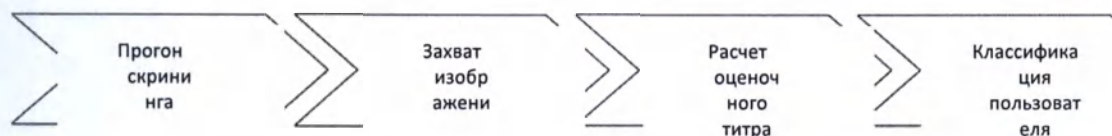


Рисунок: Этапы процесса для использования функции „расчетный титр конечной точки“

Примечание: Оценка титра конечной точки является вспомогательным значением и должна использоваться только обученным персоналом. Имейте в виду, что это оценка и что она может отличаться от реального титра конечной точки образца.

Активация

Будет создан уникальный номер лицензии, который активирует расчет предполагаемого титра конечной точки. Пожалуйста, свяжитесь с местным дистрибьютором для получения дополнительной информации.

Примечание: Активация ЕЕРТ не влияет на ранее обработанные рабочие списки.

Как использовать оценку титра конечной точки?

Создание прогона скрининга ANA HEp-2

Для использования функции ЕЕРТ во время процесса классификации пользователей необходимо выполнить скрининг ANA HEp-2.

1. Запустите модуль обработки слайдов ИФА и захвата изображений.



2. Создайте рабочий список и обязательно выберите режим “Скрининг” (Screening) в Новом рабочем списке - Шаг 2 из 4 (New Worklist - Step 2 of 4).

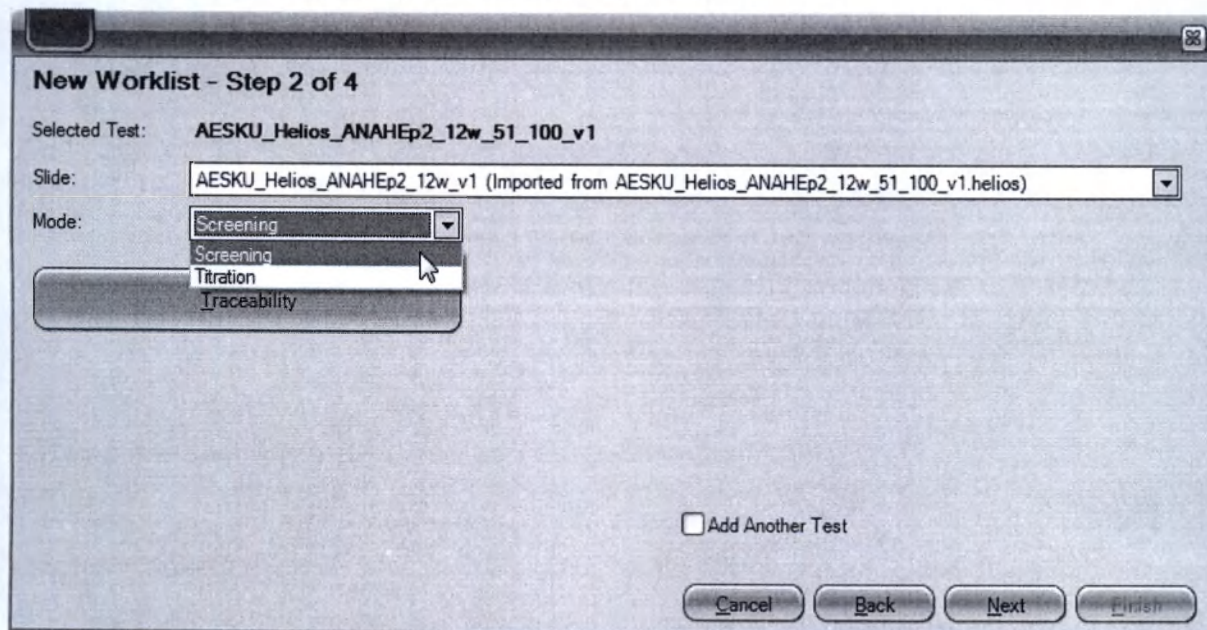


Рисунок: Выбор режима “Скрининг” (Screening)

3. Запустите рабочий список и подождите, пока захват изображения не будет завершен.

Во время захвата изображения приложение выполняет расчет предполагаемого титра конечной точки.

Примечание: Также возможно сочетание режимов “Скрининг” и “Титрование” (Titration) в одном рабочем списке. Таким образом, оцениваемый титр конечной точки будет отображаться только для “скринингового” теста.

Классификация пользователя

Обработанный рабочий список можно загрузить в инструмент “Подтверждение результата” (Result confirmation). Поэтому пользователь должен войти в систему и загрузить соответствующий рабочий список.

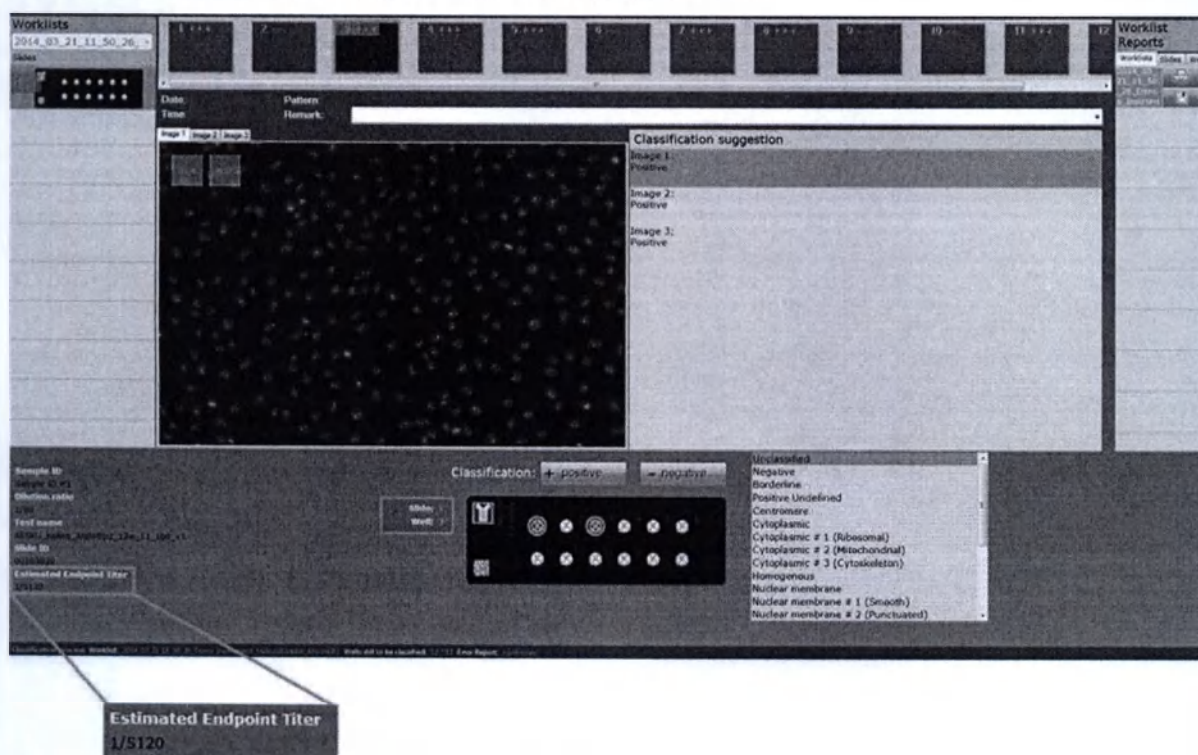
1. Запустите инструмент “Подтверждение результата”.



2. Загрузите обработанный рабочий список.

Примечание: Оценочный титр конечной точки (ЕЕРТ) генерируется для каждой лунки на основе всех полученных изображений, которые имеют положительную предварительную классификацию. Если преобладает отрицательная предварительная классификация изображений одной лунки, то оценочный титр конечной точки отображаться не будет.

“Оценочный титр конечной точки” (estimated endpoint titer) для каждой лунки будет отображаться в пользовательском интерфейсе, как показано на рисунке ниже.



РАСПОЗНАВАНИЕ ПАТТЕРНОВ

Модуль распознавания паттернов

“Распознавание паттернов” - это дополнительный модуль. После установки требуется код активации. Расчет предложения по шаблону может быть применен для загруженного рабочего списка.

Примечание: Предложение паттернов является вспомогательной функцией и должно использоваться только обученным персоналом. Имейте в виду, что это предположение, и

Активация

Модуль “Распознавание паттернов” активируется с помощью кода активации. Уникальный номер лицензии будет создан на основе уникального ключа системы.

Примечание: Модуль “Распознавание паттернов” может быть активирован только для определенных субстратов и стран.

Как использовать распознавание паттернов?

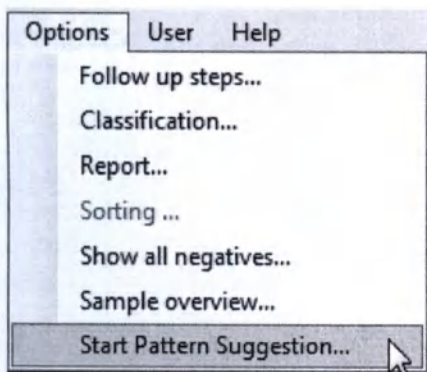
Загрузка рабочего списка

Обработанный рабочий список можно загрузить в инструмент “Подтверждение результата” (Result confirmation). Поэтому пользователь должен войти в систему и загрузить соответствующий рабочий список.

1. Запустите инструмент “Подтверждение результата”.



2. Загрузка обработанного рабочего списка
3. Выберите “Начать предложение паттернов...” (Start Pattern Suggestion) в меню “Параметры”.



Примечание: предложение паттерна генерируется для каждой лунки на основе всех полученных изображений, которые имеют положительную предварительную классификацию.

Для субстратов нДНК распознавание паттернов вычисляет положительное/ отрицательное предположение вместо паттерна, которое затем основывается на всех изображениях лунки, независимо от их предварительной классификации.

“Оценочный паттерн” (Estimated Pattern) для каждой лунки будет отображаться в пользовательском интерфейсе, как показано на рисунке ниже.

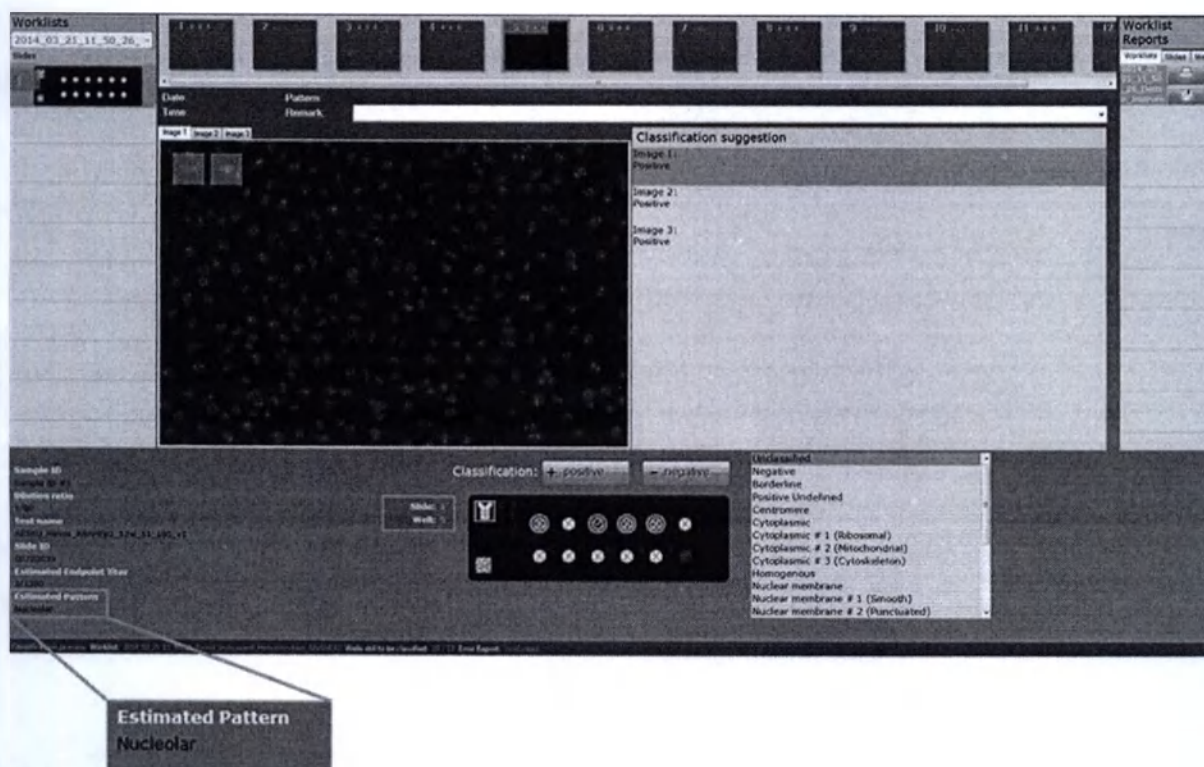


Рисунок: Пример отображаемого оценочного паттерна

Конфигурация

В меню конфигурации пользователь, вошедший в систему как “суперпользователь”, может изменить настройки для предложения классификации. Кроме того, существует возможность скорректировать расчетную оценку титра конечной точки (глава 10).

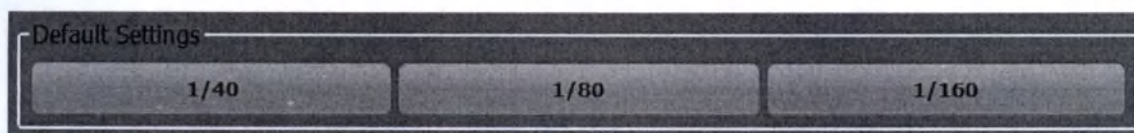
Войдите в систему как “суперпользователь” и нажмите кнопку “Конфигурация” (Configuration). Выберите “Диапазоны классификации” (Classification Ranges) в верхней левой части пользовательского интерфейса.

Classification Ranges

Примечание: Перед началом работы с системой HELIOS лаборатория должна оценить параметры предложения по классификации.

Настройки по умолчанию

Кнопки по умолчанию для параметров предварительного разведения в рамках скрининга: 1/40, 1/80 и 1/160 находятся в нижней части пользовательского интерфейса. Данные настройки по умолчанию управляют настройками отключения для положительной/отрицательной идентификации HELIOS при указанных соотношениях разведения.

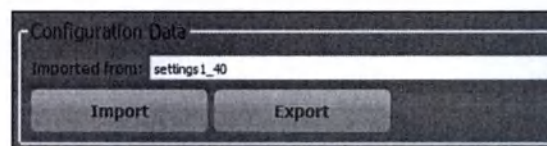


Примечание: Изменения предложения о предварительной классификации не влияют на уже полученные изображения. Только обученный персонал должен изменять настройки для предложения о предварительной классификации. Для получения дополнительной информации, свяжитесь с вашим местным дистрибьютором.

Сохранение настроек

Сохраняйте настройки с помощью функции "Экспорт" (Export).

1. Нажмите кнопку "Экспорт" (Export).
2. Введите имя файла в окне "Файл конфигурации экспорта" (Export configuration file).
3. Нажмите "Сохранить" (Save).



Настройки импорта

Импортируйте настройки с помощью функции "Импорт" (Import).

1. Нажмите "Импортировать" (Import).
2. Выберите файл в окне "Выбрать файл конфигурации" (Select configuration file).
3. Нажмите "Открыть" (Open).
4. Закройте приложение, чтобы сохранить настройки.

10 Техническое обслуживание

Ежедневное техническое обслуживание важно для правильной работы изделия. Рекомендуется выполнять следующие процедуры.

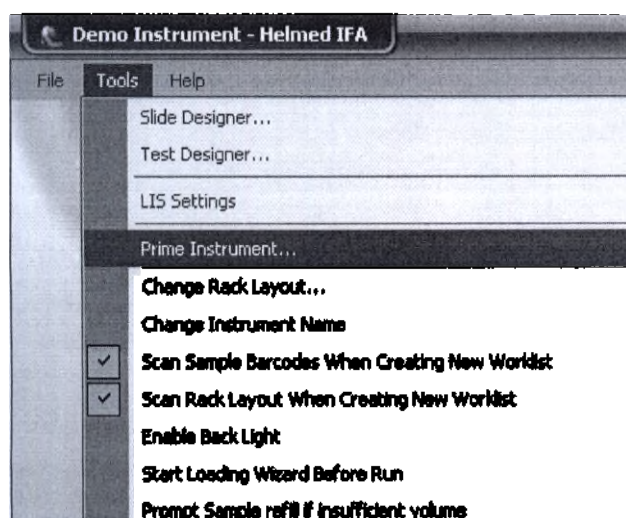
10.1 Ежедневное техническое обслуживание

Изделие необходимо промывать дистиллированной водой. Поэтому заменяйте промывочный буфер дистиллированной водой. Это сохранит трубку в отличном состоянии и предотвратит скопление остатков в игле или трубке.

Замена промывочного буфера дистиллированной водой.

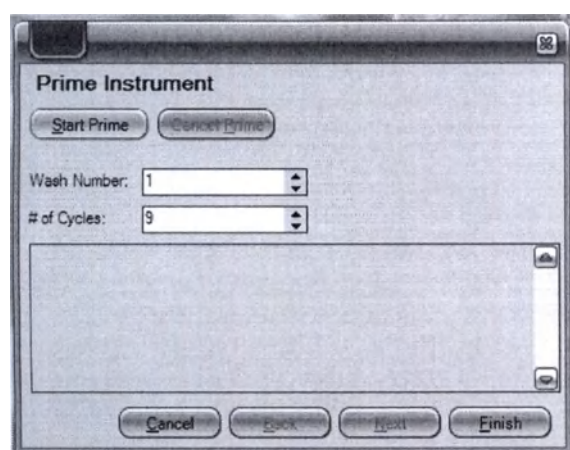
Опорожните флакон с промывочным буфером № 1, промойте его дистиллированной водой и залейте примерно 100 мл дистиллированной воды. В качестве альтернативы извлеките быстрый

соединитель из флакона с промывочным буфером № 1 и прикрепите к флакону с дистиллированной водой с помощью быстрого соединителя.



Промывка прибора:

Выберите "Инструменты" (Tools) в главном окне ИФА. После этого выберите "Основной прибор" (Prime Instrument).



Выберите номер флакона и количество циклов. Рекомендуется промывать изделие дистиллированной водой 1-3 раза по 9 циклов каждый.

Пена для спойлера:

Пожалуйста, визуально проверьте состояние пены, которая закрывает синюю крышку. Если пена соприкасалась с опасным материалом, пожалуйста, немедленно замените ее в целях вашей безопасности.

10.2 Еженедельное техническое обслуживание

Промывайте изделие один раз в неделю 0,3% раствором гипохлорита натрия (NaOCl), в качестве

альтернативы 70% этанолом. При выполнении промывки прибора следуйте инструкциям из раздела 14.1. Оставьте на инкубацию в течение не менее 15 минут. После этого промойте изделие дистиллированной водой не менее 3 раз по 9 циклов каждый.

Примечание: Изделие необходимо промыть дистиллированной водой после того, как оно было очищено раствором гипохлорита натрия (NaOCl). Раствор для обеззараживания не должен содержать чистящих средств, так как они очень стойкие и потенциально могут негативно повлиять на определение уровня наполнения игл.

Дезинфекция поверхности: Рекомендуется провести дезинфекцию поверхностей и штативов, чтобы на них не оставалось пятен крови и пыли.

10.3 Очистка изделия

Поверхности и доступные части изделия необходимо очищать 70% этанолом. Для предотвращения контакта с кожей или попадания в глаза, используйте средства индивидуальной защиты: лабораторные халаты, перчатки и защитные очки. Держатели и среднее кольцо (кольцо держателя слайда) можно снять для очистки и дезинфекции, если это необходимо. Рекомендуется регулярно очищать поверхности.

10.4 Дезинфекция изделия

Поверхности и доступные части оборудования следует дезинфицировать 70% этанолом, при необходимости. Не используйте распылитель помпы или испарители из-за легковоспламеняющихся паров. Для предотвращения контакта с кожей или попадания в глаза, используйте средства индивидуальной защиты: лабораторные халаты, перчатки и защитные очки.

Держатели и среднее кольцо (кольцо держателя слайда) можно снять для очистки и дезинфекции, если это необходимо. Рекомендуется регулярно дезинфицировать поверхности и особенно держатели.

10.5 Консервация изделия после эксплуатации

Перед выводом из эксплуатации изделия необходимо промывать в соответствии с инструкциями в разделе 14.1.

Слейте воду из флаконов для промывочных буферов и промойте их дистиллированной водой. Затем опорожните контейнер для отходов, промойте и продезинфицируйте его. Устройство следует очистить (раздел 14.3) и продезинфицировать (раздел 14.4). Изделие должно храниться в сухом месте, с соблюдением условий хранения (раздел 3.3 "Общая и техническая информация").

10.6 Работа с потенциально опасными материалами

Если оборудование, соответствующее стандарту IEC 61010-1, используется с оборудованием, соответствующим этому стандарту, и если существует опасность, связанная с влагой или жидкостями, в случае разлива оборудования, блокировки, поломки контейнеров и аналогичных

неисправностей любых расходных материалов, пожалуйста, очистите и продезинфицируйте пострадавший участок, а также ознакомьтесь с требованиями законодательства страны и лаборатории для удаления потенциально загрязненного поврежденного материала и следуйте им. Для замены поврежденного материала обратитесь к местному дистрибьютору или службе технической поддержки.

10.7 Обслуживание и очистка комплектующих «Хелиос» (HELIOS)

14.8.1 Спиральная насадка для модуля увлажнителя

ВНИМАНИЕ!

Убедитесь, что манжеты правильно закреплены на разъемах изделия. Трубка должна прикрепляться и отсоединяться только с использованием манжет. Не тяните и не скручивайте трубку.

Следующие жидкости не разрешается использовать в сочетании с данной трубкой:



· Гипохлорид, фенол (> 5%), формальдегид

· кетоны, хлорированный углеводороды

· ароматические углеводороды,
неорганические кислоты

ИНСТРУКЦИИ:

- **Очистка и дезинфекция (вручную):** Для очистки и дезинфекции трубки используйте 70% этанол для полоскания и промывки. Затем тщательно промойте дистиллированной водой и повесьте для просушки. Эту процедуру необходимо выполнять еженедельно.
- **Осмотр и функциональная проверка:** В случае наличия трещин, отверстий или других повреждений трубку следует заменить.
- **Утилизация отходов:** Необходимо следовать местным инструкциям.

14.8.2 Модуль увлажнителя Берер LB12

Еженедельная чистка и дезинфекция являются обязательным условием безаварийной и гигиеничной работы.

ВНИМАНИЕ: Каждый раз перед очисткой выключайте модуль. Выньте вилку из сетевой розетки.

Для очистки модуля его необходимо вынуть из штатива. Для этого выполните шесть шагов, показанных ниже, и инструкции по очистке изделия.

Как вынуть увлажнитель воздуха из штатива:



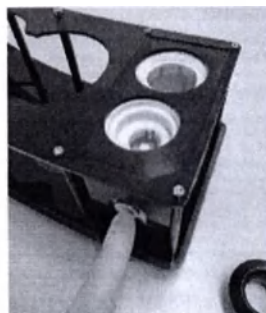
[1] Отсоедините Силовой кабель 24V



[2] Снимите переходник трубки



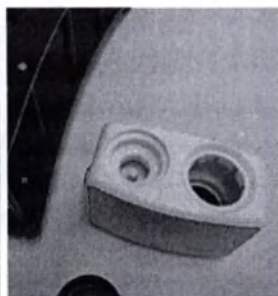
[3] Снимите крышку штатива, потянув вверх



[4] Вытолкните увлажнитель воздуха из штатива



[5] Вытащите увлажнитель воздуха из штатива



[6] Откройте крышку увлажнителя для очистки



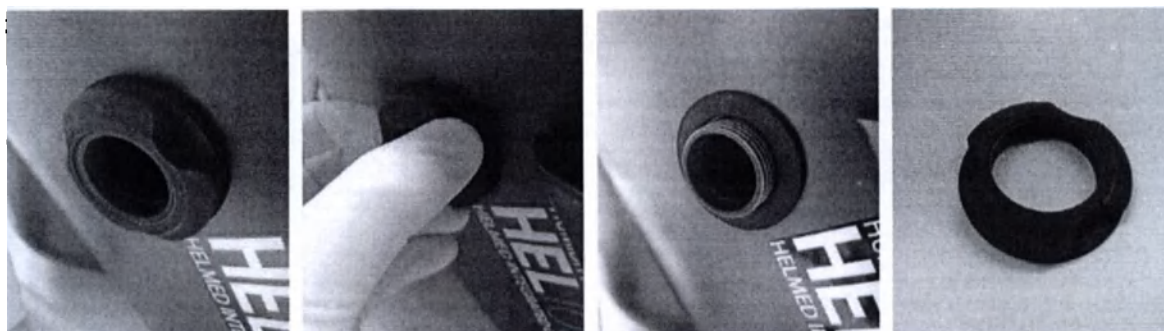
ИНСТРУКЦИИ:

- Никогда не погружайте основание в воду.
- Вылейте воду из базового блока через боковой обод. Убедитесь, что вода не попадает внутрь изделия, например, через выпускное отверстие для воздуха или диск управления.
- Полностью очистите Емкость из ПВХ для модуля увлажнителя, 0.5л. (Реф. № 20160312) и модуль увлажнителя с помощью 70% этанола, если изделие не использовалось более трех дней.
- Очищайте изделие, используя только указанные методы.
- Не используйте чистящие средства на основе растворителей.
- Ежедневно очищайте все детали, соприкасающиеся с водой, 70% этанолом.
- Полностью снимите модуль увлажнителя, затем снимите верхнюю часть в направлении вверх.
- Чтобы избежать повреждения ультразвуковой мембраны, никогда не царапайте ее острыми твердыми предметами. При необходимости промойте основание.
- Протрите внутреннюю поверхность основания влажной тканью с 70% этанолом. При необходимости промойте основание.

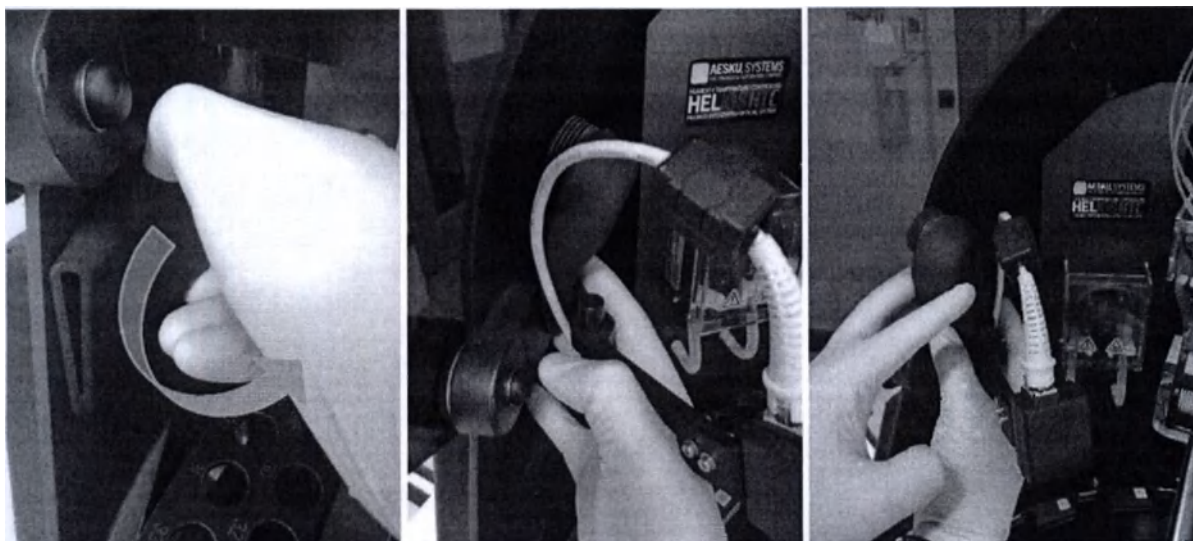
- Протрите внешний корпус основания влажной тканью с 70% этанолом.
- Очистите все съемные детали, такие как Емкость из ПВД для модуля увлажнителя, 0.5л., Адаптер для насадки модуля увлажнителя, держатели.
- Высушите детали мягкой тканью и снова соберите их после полного высыхания.

14.8.3 Форсунка

- Отвинтите и снимите наружную накидную гайку с насадки.



- Снимите насадку, повернув ее на 90 градусов вниз, выньте ее из корпуса и поднимите вверх.

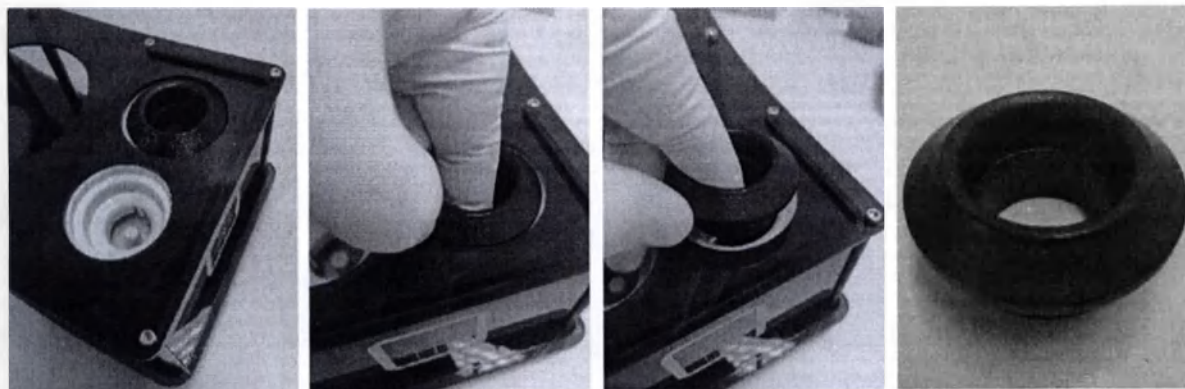


- Промойте насадку 70% этанолом, а также очистите поверхность, чтобы предотвратить наличие каких-либо загрязнений. Дайте изделию высохнуть в течение нескольких минут, затем снова

вставьте насадку. Рекомендуется еженедельно очищать форсунку вместе с другими аксессуарами в соответствии с графиком их технического обслуживания.

14.8.4 Модуль увлажнителя Берер LB12 и Адаптер для насадки модуля увлажнителя

- Чтобы снять увлажнитель с адаптером с верхней части модуля увлажнителя, просто потяните его вверх и выньте.



- Для очистки увлажнителя с адаптером просто протрите поверхность 70% этанолом и дайте ей высохнуть в течение нескольких минут, прежде чем вставлять снова.
- Рекомендуется еженедельно очищать модуль увлажнителя с адаптером вместе со всеми другими аксессуарами в соответствии с графиком их технического обслуживания.

11 Перечень применяемых стандартов

DIN EN ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования

DIN EN 13612 Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro

DIN EN ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

DIN EN ISO 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.

DIN EN ISO 18113-2 медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2.

DIN EN 62366-1 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

IEC 61010-1 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.

EN 61326-2-6:2006 Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. ... Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики in vitro.

EN 62304 Программное обеспечение для медицинских устройств - процессы жизненного цикла

IEC 60825-1 Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1 Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей

12 Срок эксплуатации медицинского изделия

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия составляет 1 год.
Гарантийный срок хранения равен сроку эксплуатации

13 Гарантийная информация

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Согласно настоящей гарантии, обязательства или ответственность компании «Аеску Диагностика ГмбХ & Ко. КГ» (AESKU.Diagnostics GmbH & Co. KG) не включают в себя транспортные или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием изделия или же использованием деталей или принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией «Аеску Диагностика ГмбХ & Ко. КГ» (AESKU.Diagnostics GmbH & Co. KG), а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному техническому персоналу компании «Аеску Диагностика ГмбХ & Ко. КГ» (AESKU.Diagnostics GmbH & Co. KG).

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- Неисправность или повреждение вследствие неправильного использования устройства или действий оператора.
- Неисправность или повреждение вследствие нестабильного или выходящего за допустимые пределы электропитания.
- Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажором, например пожаром или землетрясением.
- Неисправность или повреждение вследствие неправильной эксплуатации или ремонта неквалифицированными или неуполномоченными специалистами по техническому обслуживанию.
- Неисправность прибора или детали, серийный номер которой недостаточно разборчив.
- Другие неполадки, не обусловленные характеристиками самого прибора или его деталей.

14 Классификация медицинского изделия

Данный продукт имеет маркировку CE и классифицируется как класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а.

15 Утилизация

Перед надлежащей утилизацией или отправкой изделия убедитесь, что оно было очищено и продезинфицировано в соответствии с инструкциями в соответствующем разделе.

Изделие должно утилизироваться надлежащим образом после окончания использования и в соответствии с требованиями национального законодательства. Существует также возможность возврата заказчиком изделия производителю для утилизации.

Утилизация компонентов прибора, а также совместно применяемых реагентов производится в соответствии с правилами и нормативами СанПиН 2.1.3684-21.

16 Условия хранения, эксплуатации, транспортировки и срок годности

Условия эксплуатации:

Температура: 20-37 °C/68-98,6 °F

Относ. влажность воздуха: 10-80%, без образования конденсата (спецификации

Высота: макс. 2000 м над уровнем моря

Только для эксплуатации в помещениях: степень загрязнения окружающей среды II.

Условия хранения:

Температура: 0-40 °C/32-104 °F

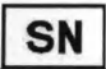
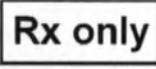
Относ. влажность воздуха: 0-80%, без образования конденсата

Условия транспортировки:

Только в оригинальной упаковке производителя Температура: от 0 до 40 °C/от 32 до 104 °F

Относ. влажность воздуха: от 0 до 80%, без образования конденсата Угол наклона >50°/Класс ударного воздействия 50G

17 Используемые символы при маркировке анализатора

	Данный символ указывает на изделие для диагностик in vitro (IVD).
	Европейское соответствие
	См. Инструкции по применению
	Производитель
	Дата производства
	Серийный номер
	Только для использования врачом
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
	Верх
	Осторожно!
	Биологический риск

Макет маркировки анализатора

Символ / Текст	Пояснения / Перевод
SN	Серийный номер
PN	Номер продукта
VOLTAGE	Напряжение 100-240В
FREQUENCY	Частота 50-60 Гц
FUSE	Предохранитель T2AL /250В/5х20мм
POWER	Мощность 75 Вт
Изготовитель	«Аеску Диагностика ГмбХ & Ко. КГ» (AESKU.Diagnostics GmbH & Co. KG) Микрофорум Ринг, 2, 55234, Вендельсхайм, Германия (Microforum Ring 2, 55234, Wendelsheim, Germany).
	Продукция соответствует стандартам Канады

18 Юридическая информация

Производитель/Производственная площадка

«Аеску Диагностика ГмбХ & Ко. КГ»(AESKU.Diagnostics GmbH & Co. KG)

Микрофорум Ринг, 2, 55234 Вендельсхайм, Германия

(Microforum Ring 2, 55234 Wendelsheim, Germany).

Телефон: +49 (6734) 9622-0

Адрес электронной почты: <mailto:sales@aesku.com>

Уполномоченный представитель на территории РФ

Закрытое Акционерное Общество "БиоХимМак"

199992, Москва, Ленинские горы, д.1, стр.11

Телефон: +7 (495) 6472740

Адрес электронной почты: info@biochemmack.ru

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения в Российской Федерации

Настоящим подтверждаю, что содержание руководства по эксплуатации на медицинское изделие «Анализатор автоматический «Хелиос» (HELIOS), на основе клеточной иммунофлуоресценции для диагностики аутоиммунных заболеваний в сыворотке крови человека» является верным и точным. Компания «Аеску.Диагностикс ГмбХ энд Ко. КГ» (Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG) Микрофорум Ринг 2, 55234 Вендельсхайм, Германия, является оригинальным производителем медицинского изделия, указанного в инструкции по применению.

Вендельсхайм, 14 октября 2021 года

/подписано/

Д-р Торстен Маттиас

Генеральный директор

Компания «Аеску.Диагностикс ГмбХ энд Ко. КГ» (Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG)

/герб земли Рейнланд-Пфальц/

Зарегистрировано в нотариальном реестре за номером 2378, 2021 г.

Настоящим я, нижеподписавшийся

**Председатель участкового суда в отставке Йоханн Кристоф Франк
выступающий в качестве временно исполняющего обязанности
нотариуса Евы Флор, нотариальная контора которой располагается в г. Альцай,**

удостоверяю подлинность подписи, собственноручно поставленной ниже в моём присутствии

г-ном д-ром Торстеном Маттиасом, 25.10.1961 г.р., проживающим по адресу: 55237 Флонхайм, Банхофштрассе 36.

/гербовая печать: Председатель земельного суда * Майнц * 2/*

На основании сведений, полученных мной сегодня в ходе ознакомления с данными электронной версии Торгового реестра участкового суда г. Майнц, я удостоверяю, что

1. коммандитное товарищество «Аеску.Диагностикс ГмбХ энд Ко. КГ», расположенное в г. Вендельсхайм, зарегистрировано в вышеупомянутом реестре за № HRA 41127, а общество с ограниченной ответственностью «Аеску.Диагностикс Фервальтунгс ГмбХ», расположенное в г. Вендельсхайм, является его единственным лично ответственным компаньоном, и
2. «Аеску.Диагностикс Фервальтунгс ГмбХ», расположенное в г. Вендельсхайм, зарегистрировано в вышеупомянутом реестре за номером HRB 42861, а г-н д-р Маттиас, будучи его управляющим директором, наделён полномочиями представлять общество единолично.

/гербовая печать: Председатель земельного суда * Майнц * 2/*

Альцай, 14 октября 2021 года

/подписано/

**Председатель участкового суда в отставке Йоханн Кристоф Франк
выступающий в качестве временно исполняющего обязанности
нотариуса Евы Флор, нотариальная контора которой располагается в г. Альцай,**

/гербовая печать: Ева Флор * нотариус в г. Альцай/

/гербовая печать: Председатель земельного суда * Майнц * 2/*

Печать - оттиск: Ева Флор * нотариус в г. Альцай * герб

Текст удостоверительной надписи нотариуса дублируется на английском языке

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
2. **Настоящий официальный документ**
3. подписан Председателем участкового суда в отставке Йоханном Кристоф Франком
4. выступающим в качестве временно исполняющего обязанности нотариуса Евы Флор
5. скреплен штампом/печатью Евы Флор - нотариуса г. Альцай

Удостоверено

- | | | |
|----|-------------------------------|-----------------------|
| 5. | в г. Майнц | 6. 25 октября 2021 г. |
| 7. | Председателем земельного суда | |
| 8. | за № 1502/2021 | |
| 9. | Печать (штамп): | 10. Подпись: |

Председатель земельного
суда*Майнц*2

/подпись/
Тобиас Айзерт

Далее следует текст на русском языке

Переводчик



Троицкая О.Н.

Российская Федерация
Город Москва

Семнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Кузнецова Наталья Ириковна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Троицкой Олеси Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/217-н/77-2021- 6-696

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Н.И. Кузнецова



ВСЕГО ПРОШУРОВАНО,
ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЮ 130 ЛИСТОВ
это тридцать
подпись



УТВЕРЖДАЮ

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независимая лаборатория
ИНВИТРО»



/ Я.Э. Новикова

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

**Руководство по эксплуатации медицинского изделия «Анализатор
автоматический «Хелиос» (HELIOS), на основе клеточной
иммунофлуоресценции для диагностики аутоиммунных заболеваний в
сыворотке крови человека», производства «Аеску Diagnostикс ГмбХ & Ко.
КГ» (AESKU.Diagnostics GmbH & Co. KG), Германия».**

№ ИНОКИ ПГ1078/2021



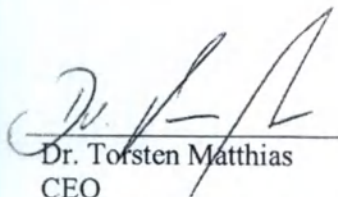
AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of "Automatic analyzer "Helios" (HELIOS), based on cellular immunofluorescence for the diagnosis of autoimmune diseases in human blood serum" manual is valid and true.

Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG, Mikroforum Ring 2, 55234 Wendelsheim, Germany is the original manufacturer of the device mentioned in the manual.

Wendelsheim, 14.10.2021



Dr. Torsten Matthias
CEO

Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG



Nummer 2378 der Urkundenrolle für 2021

Hiermit beglaubige ich, der unterzeichnete

**Amtsgerichtsdirektor a.D. Johann Christof Frank
als amtlich bestellter Vertreter der
Notarin Eva Flohr mit dem Amtssitz in Alzey**

die vorstehende, vor mir eigenhändig vollzogene Unterschrift des mir von Person
bekannten

Herrn Dr. Torsten **Matthias**, geboren am 25. Oktober 1961, wohnhaft 55237
Flonheim, Bahnhofstraße 36.

Hiermit bescheinige ich aufgrund heutiger Einsicht in das elektronische Handelsre-
gister beim Amtsgericht Mainz, dass

1. die Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG mit Sitz in Wendelsheim unter HRA
41127 eingetragen und die Aesku.Diagnostics Verwaltungs GmbH mit Sitz in
Wendelsheim deren alleinige persönlich haftende Gesellschafterin ist, und
2. die Aesku.Diagnostics Verwaltungs GmbH mit Sitz in Wendelsheim unter HRB
42861 eingetragen ist und Herr Dr. Matthias als Geschäftsführer berechtigt ist,
diese Gesellschaft alleinhandelnd zu vertreten.

Alzey, den 14. Oktober 2021



J. Frank

Amtsgerichtsdirektor a.D. Johann Christof Frank
als amtlich bestellter Vertreter der
Notarin Eva Flohr mit dem Amtssitz in Alzey



Deed No. 2378 /2021

I, the undersigned

**District court manager retired Johann Christof Frank
officially designated representative of the
Notary Eva Flohr
with official office in Alzey**

hereby certify the signature of

Mr. Dr. Torsten **M a t t h i a s**, born on October 25th, 1961, resident in 55237
Flonheim, Bahnhofstraße 36,
on the previous page and signed in his own hand in my presence.

Mr. Dr. Torsten Matthias is known to the District court manager retired Johann Christof Frank personally.

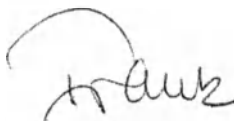
I, the undersigned

**District court manager retired Johann Christof Frank
officially designated representative of the
Notary Eva Flohr
with official office in Alzey**

hereby confirm on the strength of the present day inspection of the
electronic Commercial Register at the Mainz Local Court that

1. Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG with its domicile in Wendelsheim
is registered under HRA 41127 and that Aesku.Diagnostics
Verwaltungs GmbH is the sole personally liable partner,
2. Aesku.Diagnostics Verwaltungs GmbH with its domicile in Wendelsheim is
registered under HRB 42861 and that Mr. Dr. Torsten Matthias is managing
Director with exclusive powers of representation for the aforesaid Company.

Alzey, 14th of October 2021



District court manager retired Johann Christof Frank
officially designated representative of the Notary Eva Flohr, Alzey



APOSTILLE

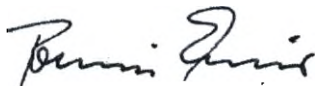
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Amtsgerichtsdirektor a. D. Johann
Christof Frank
3. in seiner Eigenschaft als amtlich bestellter Vertreter der Notarin
Eva Flohr
4. sie ist versehen mit dem Stempel/Siegel Eva Flohr - Notarin in Alzey

Bestätigt

5. in Mainz 6. am 25. Okt. 2021
7. durch den Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 1502/2021
9. Siegel/Stempel

10. Unterschrift


Tobias Eisert



**Анализатор автоматический «Хелиос» (HELIOS), на основе
клеточной иммунофлуоресценции для диагностики аутоиммунных
заболеваний в сыворотке крови человека**

Руководство по эксплуатации



1 ОБЩИЕ ПРАВИЛА ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

1.1 Общие сведения

Квалификация пользователя

Изделие может эксплуатироваться только обученным персоналом.

Параметры окружающей среды

Изделие можно эксплуатировать только в условиях закрытых лабораторных помещений (степень загрязнения II).

Контакт с пациентом

Изделие не предназначено для использования рядом с пациентом.

1.2 Символы и их значение

В тексте используются следующие символы:

Указания

ADVICE

Работайте в перчатках!



При воздействии на кожу немедленно
вымойте руки!

Опасности

HAZARD

Раздражение кожи!



При контакте с соляной кислотой может возникнуть
кожный зуд.

Предупреждения

WARNING

Внимание!



Биологический риск

1.3 Предупреждения



Указания по электромагнитной совместимости



Использование изделия в сухой среде, особенно вблизи синтетических материалов (одежда из синтетических волокон и проч.), может привести к возникновению потенциально разрушительных электростатических разрядов, которые, в свою очередь, могут привести к ошибочным результатам.

Избегайте прямого соприкосновения с электронными элементами изделия.

Перед открытием кожуха изделия, пользователю необходимо принять соответствующие меры защиты от электростатического разряда.

Не используйте изделие вблизи источников сильного электромагнитного излучения, так как это может помешать правильной работе изделия.

Изделие соответствует требованиям EN 61326-2-6:2014 по паразитному излучению и электромагнитной устойчивости (Класс Б, группа 1).

Примечание: Перед вводом изделия в эксплуатацию рекомендуется выполнить процедуры электромагнитного контроля.



Падение напряжения питания

Перебои в подаче электроэнергии могут привести к нарушению процесса эксплуатации изделия. Следовательно, процесс может быть отменён и/или запущен повторно.



Горячая поверхность/Нагревание

В случае неисправности инкубатора держатель микропланшета может нагреваться.

1.4 Меры предосторожности и опасности



Опасность поражения электрическим током

Для предотвращения риска поражения электрическим током изделие должно быть подключено к заземлённому источнику питания.



Опасность защемления крышкой, вращающимися цилиндрами помп и другими подвижными частями

Не открывайте крышку перистальтической помпы для жидких отходов во время эксплуатации. Цилиндры вращающейся помпы могут поранить пальцы и причинить вред жизни и здоровью!

Перед открытием крышки изделия, убедитесь, что никакие части изделия не вращаются. Прикасайтесь к внутренней части изделия только после того, как все его части перестанут вращаться.

При работе с изделием с открытой крышкой имейте в виду, что крышка не закреплена механически, и существует риск защемления, если крышка сдвинута вперёд за пределы точки наклона.



Избегайте соприкосновения с биологически опасными материалами.

Безопасное обращение с биологическими веществами.

Пробирки для образцов и жидкие отходы в двухлитровом сливном сосуде могут содержать возбудителей инфекций.

Для предотвращения контакта с кожей или попадания в глаза, используйте средства индивидуальной защиты: лабораторные халаты, перчатки и защитные очки. Всегда соблюдайте все существующие правила при работе с биологически опасными веществами.

Разливы и очистка

Если проба пролилась на изделие, немедленно удалите жидкость и продезинфицируйте участок. См. инструкции в Разделе 14.3.

Утилизация и обращение с потенциально опасными веществами

Для утилизации любых расходных материалов или отходов см. Разделы 14.6 и 14.7.



Предупреждение о риске светового излучения

Изделие содержит мощный источник света, который может повредить глаза при неправильной эксплуатации!

1.5 Указания



Работайте в перчатках!

При обращении с человеческими материалами всегда используйте средства индивидуальной защиты: лабораторные халаты, перчатки и защитные очки.

Целевое использование

Изделие предназначено только для диагностики in vitro!

Только квалифицированный персонал, имеющий опыт диагностики in vitro, может работать с изделием.

Использование изделия вопреки рекомендациям производителя может привести к выходу из строя защиты, обеспечиваемой оборудованием.

Запрещается эксплуатировать изделие с использованием легковоспламеняющихся и горючих жидкостей.

Замена предохранителей

При замене предохранителей (Т4А 250 В; 5x20 мм) прежде чем открывать крышку предохранителя, убедитесь, что изделие не подключено к источнику питания. Не подключайте изделие к источнику питания, если крышка предохранителя открыта. Подключайте изделие к источнику питания только после правильной замены предохранителей и закрытия крышки.

Используйте только поставляемые кабели!

Изделие HELIOS подключается к источнику питания с помощью разъёма на задней панели изделия и кабеля питания. **Класс электробезопасности - II.**

Испытания на электромагнитную совместимость и электронную безопасность проводились с использованием кабелей, предоставленных производителем. При возникновении необходимости замены кабеля, обратитесь к местному дистрибьютору.

2 Целевое применение

Наименование

Анализатор автоматический «Хелиос» (HELIOS), на основе клеточной иммунофлуоресценции для диагностики аутоиммунных заболеваний в сыворотке крови человека

Сокращенные наименования изделия в настоящем документе

Анализатор автоматический «Хелиос» (HELIOS); Анализатор HELIOS; «Хелиос» (HELIOS).

Назначение

Анализатор автоматический «Хелиос» (Helios) предназначен для диагностики *in vitro* и выполняет функцию процессора для получения, захвата и обработки изображений с помощью встроенного флуоресцентного микроскопа в ходе полуколичественного определения антинуклеарного фактора (IgG антител к клеткам HEp-2) в сыворотке крови человека методом непрямой иммунофлуоресценции и применяется для диагностики аутоиммунных заболеваний.

Показания к применению

Анализатор автоматический «Хелиос» (Helios) на основе клеточной иммунофлуоресценции показан для определения Антинуклеарного фактора (IgG антител к клеткам HEp-2) в сыворотке крови человека в ходе диагностики аутоиммунных заболеваний.

Информация о целевом анализе

Антинуклеарный фактор (далее по тексту могут быть употреблены синонимы этого термина: антинуклеарные антитела, АНФ, IgG антитела к клеткам HEp-2) к различным ядерным и цитоплазматическим антигенам часто обнаруживается у пациентов с системными ревматическими заболеваниями и являются важным инструментом дифференциальной диагностики системных ревматических заболеваний и в диагностике аутоиммунных заболеваний печени.

Для обнаружения АНФ был разработан метод непрямой иммунофлуоресценции (IFT) на эукариотических клетках, например, HEp-2. Хотя IFT является чувствительным методом, при анализе большого количества образцов пациентов это трудоемкий процесс, подверженный ошибкам из-за интерпретации человеком и из-за вариабельности флуоресцентного микроскопа. Специфичность отдельных антител должна быть определена более специфическим анализом с использованием иммуноферментного метода, в котором используются специфические целевые антигены для простой и надежной дифференциации АНФ.

Тип анализируемого образца

Сыворотка крови человека.

Предпочтительно использовать свежесобранные образцы сыворотки крови. Забор крови должен соответствовать национальным требованиям. Соберите образцы крови асептическим способом. Липемические, иктеричные, гемолизированные или зараженные микроорганизмами образцы могут повлиять на результат анализа.

Сыворотки с частицами должны быть очищены низкоскоростным центрифугированием (<1000 x g). Образцы крови должны быть собраны в чистые, сухие и пустые пробирки. После разделения образцы сыворотки должны быть использованы в течение первых 8 часов, соответственно, храниться плотно закрытыми при 2-8°C/35-46°F до 48 часов, или замороженными при -20°C/-4°F для более длительных периодов. Избегайте повторного замораживания и размораживания.

Принцип метода анализа

Анализ основан на непрямом методе иммунофлуоресценции: На стекла помещают либо участок ткани, например, ткани грызунов, либо клетки, например, HEp-2 (АНА). Сыворотка пациента наносится на стекла с покрытием. Если сыворотка пациента содержит антитела против компонентов ткани или клетки, они будут связываться с соответствующим субстратом на стекле во время первого этапа инкубации. В процессе промывки удаляются свободные компоненты сыворотки.

После удаления несвязавшегося материала на этапе промывки связанные антитела

обнаруживаются конъюгированными с флуоресцеином антителами к человеческим иммуноглобулинам во время второй инкубации. Несвязавшийся материал удаляется на этапе промывки.

Это приводит к специфической зеленой флуоресценции комплексов антиген-антитело, которые становятся видимыми под флуоресцентным микроскопом. Медицинское изделие HELIOS автоматизирует и упрощает подготовку и микроскопическую классификацию стекол (слайдов) для ИФА.

Система HELIOS одобрена исключительно для диагностики *in vitro*.

Совместно применяемые медицинские изделия

Анализатор полностью совместим с медицинским изделием «Набор реагентов для полуколичественного определения антинуклеарного фактора (IgG антител к клеткам HEp-2) в сыворотке крови человека методом непрямой иммунофлуоресценции AESKUSLIDES ANA HEp-2» (далее по тексту AESKUSLIDES ANA HEp-2).

На момент составления документа, медицинское изделие находится на этапе Государственной регистрации.

Описание AESKUSLIDES ANA HEp-2

Изделие предназначено для полуколичественного определения антинуклеарного фактора (IgG антител к клеткам HEp-2) в сыворотке крови человека методом непрямой иммунофлуоресценции и применяется для *in vitro* диагностики аутоиммунных заболеваний. Обнаружение антител основано на принципе непрямого иммунофлуоресцентного анализа (IIFA). Стеклопредметные стекла покрыты срезами ткани или клетками (HEp-2 клетками (АНФ)). Если в сыворотке пациента присутствуют специфические антитела, они будут связываться в первой инкубации. После удаления несвязанного материала на этапе промывки связанные антитела обнаруживаются конъюгированными с флуоресцеином антителами к человеческим иммуноглобулинам во время второй инкубации. Специфичное зеленое флуоресцентное окрашивание комплекса антиген-антитело может быть визуализировано с помощью флуоресцентного микроскопа или анализатора автоматического «Хелиос» (HELIOS).

Инструкции по сбору, транспортировке и подготовке образцов к анализу; рекомендации по хранению; отчет о результатах исследования и их объяснение; пошаговые инструкции по проведению анализа; можно найти в инструкции по применению изделия AESKUSLIDES ANA HEp-2.

3 Описание изделия

Анализатор автоматический «Хелиос» (HELIOS) - это автоматизированный процессор для иммунофлуоресцентной обработки и захвата изображений с помощью встроенного флуоресцентного микроскопа. Система предназначена для повседневного использования в лабораторных условиях профессиональными пользователями в контролируемых условиях окружающей среды. Все результаты, полученные с помощью HELIOS, должны быть подтверждены обученным персоналом.

На первом этапе рабочего процесса предметные стекла обрабатываются в соответствии с заранее определенным протоколом подготовки. Затем выполняется флуоресцентная микроскопия лунок, и в зависимости от соответствующего субстрата каждое изображение наносится с помощью предварительной классификации. Следуя этому процессу, пользователь классифицирует каждую лунку и объединяет результаты в один подробный отчет.

Благодаря различным программным модулям HELIOS, пользователь может запустить модуль «ХЕЛИОС ИФА» (HELIOS IFA) (обработка предметных стекол (слайдов) и захват изображений с подтверждением результатов пользователем) или выбрать отдельные этапы процесса в соответствии с ежедневными требованиями лаборатории.

Модуль «ХЕЛИОС ИФА» (HELIOS IFA) (обработка предметных стекол (слайдов) и захват изображений) облегчает обработку предметных стекол (слайдов) IFA и впоследствии автоматически запускает процесс захвата изображений HELIOS. В результате данного процесса сканируются все предметные стёкла и генерируется заранее определённое количество изображений на лунку, и предоставляется предварительная классификация для каждого изображения, при её наличии для обработанного субстрата. Модуль «ХЕЛИОС ИФА» (HELIOS IFA) проверен с использованием медицинского изделия Набор реагентов для определения IgG антител к клеткам HEp-2 в сыворотке крови человека методом непрямой иммунофлуоресценции AESKUSLIDES ANA HEp-2 (далее по тексту AESKUSLIDES ANA HEp-2) (на момент составления настоящего документа изделие находится в процессе государственной регистрации).

Модуль захвата изображений HELIOS автоматически сканирует штрих-коды предметных стекол (слайдов), генерирует изображения и предлагает предварительную классификацию для каждого изображения, которое должно быть проверено лабораторией. Встроенный микроскоп подходит ко всем лункам на этом этапе процесса и записывает заданное пользователем количество изображений на лунку с использованием автофокусировки.

Модуль подтверждения результатов HELIOS упрощает программную документацию классификации, что гарантирует отслеживание результатов. Для целей классификации пользователем изображения доступны для каждой лунки вместе с рекомендациями по распределению, которые доступны не для каждого отдельного субстрата. Все данные из созданного рабочего списка и классификация лунок пользователями объединяются в отчёт.

3.1 Иммунофлуоресцентный анализ с помощью анализатора «ХЕЛИОС» (HELIOS)

Диагностика основана на принципе непрямой иммунофлуоресценции, при котором пробы пациентов наносятся на предметные стёкла с покрытием. При наличии в пробе пациента Антиядерного фактора (IgG антител к клеткам HEp-2) к компонентам клетки/ткани, происходит их связывание с соответствующим субстратом на слайде в ходе первого этапа инкубации. Свободные компоненты сыворотки удаляют в процессе промывки.

После удаления несвязанного материала на этапе промывки связанные антитела обнаруживаются конъюгированными с флуоресцентными антителами к человеческим иммуноглобулинам во время второй инкубации. Свободные вторичные антитела удаляют в процессе промывки.

Это приводит к специфической флуоресценции комплексов антиген-антитело, которая становится различима под флуоресцентным микроскопом. «ХЕЛИОС» (HELIOS) автоматизирует и упрощает приготовление, а также микроскопическую классификацию AESKUSLIDES ANA HEp-2 пользователем.

Всю информацию, касающуюся различных подмодулей программного обеспечения изделия, можно найти в Разделе АВТОРИЗАЦИЯ И ОБЗОР ПРОГРАММЫ HELIOS.

3.2 Правовые и нормативные оговорки / информация о пользователе / ограничения метода

Анализатор автоматический «Хелиос» (HELIOS) обычно используется в учреждениях здравоохранения, например, профессионалами, имеющими формальное образование и опыт в проведении исследований *in vitro* и использовании изделий для диагностики *in vitro* (например врач КДЛ). Такие исследования *in vitro*, как правило, проводятся повторно и в обычных условиях в рамках оказания медицинской помощи пациенту. Результаты анализов интерпретируются медицинским работником как часть клинического ведения пациента.

Анализатор автоматический «Хелиос» (HELIOS) одобрен исключительно для диагностики *in vitro*.

Лаборатории, которые используют утверждённые или одобренные анализы, должны проверять эффективность этих анализов в своих лабораториях, прежде чем сообщать результаты исследования пациентов в соответствии с правилами конкретной страны.

Информация в инструкции по применению набора реагентов по-прежнему актуальна и должна строго соблюдаться, независимо от того, обрабатывается ли набор вручную или автоматически.

Внешние факторы (например, яркие частицы или пузырьки воздуха) во время подготовки могут привести к появлению артефактов на сгенерированном изображении. В редких случаях возможно, что оптическое изделие может сфокусироваться на артефакте, что приведёт к неверно полученным изображениям. Расшифровки, основанные на истинной интенсивности субстрата, в таких случаях больше невозможны.

Изображения распознаются по наличию ярких частиц, кольцевых структур (пузырьков воздуха) или необычно деформированных ячеек. Эти изображения должны быть удалены пользователем и не должны использоваться для диагностики. Окончательное микроскопическое исследование изучаемых предметных стекол (слайдов) следует проводить вручную.

3.3 Ограничения метода

1. Все результаты должны быть подтверждены обученным оператором.
2. Результаты серологических тестов на АНФ следует использовать в сочетании с информацией, полученной в результате оценки клинических данных, и другой диагностической информацией.
3. У от двух до десяти процентов практически здоровых взрослых лиц обнаруживается антинуклеарный фактор.
4. Известно, что антинуклеарные антитела зависят от возраста и пола. С возрастом увеличивается частота обнаружения АНФ; поэтому положительный результат с низким титром может быть нормальным для некоторых лиц при отсутствии других клинических признаков и симптомов. Антинуклеарные антитела обычно не обнаруживаются у здоровых молодых лиц.
5. Слайды с субстратом клеточной культуры могут проявлять неспецифическую флуоресценцию из-за контаминации антител или промывочного буфера (ФСБ) бактериями или грибами. Очень важно, чтобы персонал, считывающий результаты окрашивания, имел опыт работы с флуоресцентной микроскопией.
6. Обычно титры 1:40 и 1:80 считают низкими титрами, 1:160 и 1:320 считают средними титрами, а 1:640 и выше считают высокими титрами. Рекомендовано, чтобы каждая лаборатория устанавливала свои собственные диапазоны для контролей на основе исследуемой популяции и используемого оборудования.

3.4 Ожидаемые значения

Каждая лаборатория должна установить свои собственные диапазоны нормальных значений в зависимости от своих собственных методов, контролей, оборудования,

популяции пациентов и в соответствии с собственными установленными процедурами. Окончательный клинический диагноз не должен основываться только на результатах проведенного теста, а должен быть поставлен врачом после оценки всех клинических и лабораторных данных.

Примечание: Изменение изделия должно производиться только по согласованию с компанией «АЕСКУ.Дайагностикс». Все детали, необходимые для этой цели, предоставляются исключительно компанией «АЕСКУ.Дайагностикс».

3.5 Общие и технические данные

Наименование	Характеристика и норма показателя
Анализатор автоматический «Хелиос» (HELIOS)	
Габаритные размеры анализатора	75 см x 65 см x 57 см (глубина x ширина x высота) ± 1 см
Масса анализатора	36 кг ± 2 кг
Ёмкость пробоотборника со штрих - кодом	до 190
Разбавляющая способность	
От 1/1 до 1/160	Для разбавления от 1/1 до 1/160 анализатору необходима одна лунка микропланшета
1/161 до 1/25600	Для разбавления от 1/161 до 1/25600 анализатору необходимо две лунки микропланшета
Помпа	
Ёмкость шприца 50 мкл	≥ 50 мкл
Ёмкость шприца 1 мл	≥ 1 мл
Планшет для разведения	
Потребляемая мощность	275 Вт
Входное напряжение	100-240 В
Выходное напряжение	24 В постоянного тока для модуля увлажнителя
Частота	50/60 Гц $\pm 1\%$
Предохранитель	2 x T4A / 250 В; 5x20 мм $\pm 0,5$ мм
Микроскоп	
Возбуждение	Спектр возбуждающего света 465-495 нм
Эмиссия	514 нм
Объектив	
Увеличение	20x
Рабочее расстояние	19 мм
Числовая апертура	0,40
Камера	
Разрешение матрицы	5 мегапикселей (2,592H x 1,944V)
Оптический формат	1/2,5-дюймовый
Система позиционирования микроскопа	
Сканер штрих-кода	
	Прибор оснащен двумя сканерами штрих кодов
	Сканер штрих-кода 1D для проб/Штативов для реагентов: Класс лазера: 1 Длина волны: 630 нм Пиковая мощность: 10 мВт
	Сканер штрих-кода 2D для идентификации предметных стекол (слайдов)

Наименование	Характеристика и норма показателя
	Класс лазера: 1 Длина волны: 630 нм Пиковая мощность: 10мВт
Персональный компьютер	
Модель персонального компьютера	Dell U2720Q
Системный блок	
Процессор	Intel Core i3-9100
Жесткий диск	2,5-дюймовый жёсткий диск SATA с объемом ≤ 1 ТБ
Емкость SSD накопителя	≤ 128 ГБ
Объем оперативной памяти	≤ 8 ГБ
Операционная система	Microsoft Windows 10 IoT Enterprise (64 бита)
Входные параметры электропитания системного блока	Постоянный ток, 19,5 В; 3,34 А
Адаптер питания системного блока	
Входные параметры электропитания адаптера питания	Переменный ток, 100-240 В, 50/60 Гц $\pm 1\%$, 1,7 А
Выходные параметры электропитания адаптера питания	Постоянный ток, 19,5 В; 3,34 А
Масса адаптера	316 г $\pm 10\%$
Монитор	
Разрешение монитора	4K-Ultra-HD
Диагональ экрана монитора	27 дюймов (685 мм ± 1 мм)
Параметры электропитания монитора	Переменный ток, 100-240 В, 50/60 Гц $\pm 1\%$, 2,5 А
Кабель питания монитора (Европейская вилка)	
Длина	1820 мм $\pm 10\%$
Масса	168 г $\pm 10\%$
Кабель питания монитора (Китайская вилка)	
Длина	2040 мм $\pm 10\%$
Масса	176 г $\pm 10\%$
Кабель USB Type-C	
Длина	1010 мм $\pm 10\%$
Масса	42 г $\pm 10\%$
Кабель коммутационный USB 2.0 – RJ45	
Длина	2050 мм $\pm 10\%$
Масса	78 г $\pm 10\%$
Манипулятор (мышь)	
Масса	84 г $\pm 10\%$
Тип разъема для подключения	USB
Клавиатура	
Масса	444 г $\pm 10\%$
Тип разъема для подключения	USB
Кронштейн для крепления монитора	
Габаритные размеры	120 $\pm 5\%$ мм x 130 мм $\pm 5\%$
Масса	260 г $\pm 10\%$
Программное обеспечение	
Наименование ПО	Программное обеспечение «Хелиос» (HELIOS)
Версия ПО	Не ниже 4.0
Кабель питания анализатора	
Длина	1800 мм $\pm 10\%$
Масса	184 г $\pm 10\%$

Наименование	Характеристика и норма показателя
Кабель USB 3.0	
Длина	2000 мм ± 10 %
Масса	140 г ± 10 %
Емкость для промывающей жидкости Wash 1, 1 л.	
Объем	1000 мл ± 10%
Масса	196 г ± 10 %
Трубка емкости Wash 1 (синяя маркировка)	
Длина трубки	520 мм ± 10%
Диаметр трубки	5 мм ± 2 мм
Масса	18 г ± 10%
Емкость для промывающей жидкости Wash 2, 1 л	
Объем	1000 мл ± 10%
Масса	196 г ± 10 %
Трубка емкости Wash 2 (красная маркировка)	
Длина трубки	520 мм ± 10%
Диаметр трубки	5 мм ± 2 мм
Масса	18 г ± 10%
Емкость для отходов, 2л.	
Объем	2000 мл ± 10%
Масса	270 г ± 10 %
Трубка емкости для отходов	
Длина трубки	620 мм ± 10 %
Диаметр трубки	5 мм ± 2 мм
Масса	22 г ± 10%
Емкость из ПВД для модуля увлажнителя, 0.5л.	
Объем	500 мл ± 10%
Масса	62 г ± 10%
Модуль увлажнителя Берер LB12	
Габаритные размеры	120 мм x 50 мм x 85 мм ± 10 %
Масса	256 г ± 10 %
Ультразвуковая частота	1,7 МГц
Скорость испарения жидкости	Не более 80 мл/ч
Напряжение питания	24 В постоянного тока
Спиральная насадка для модуля увлажнителя	
Габаритные размеры	250 x 25 мм ± 2 мм
Масса	46 г ± 10 %
Адаптер для насадки модуля увлажнителя	
Габаритные размеры	40 x 30 ± 2 мм
Масса	18 г ± 10 %
Силовой кабель 24V для модуля увлажнителя	
Длина	1000 мм ± 10 %
Масса	24 г ± 10 %
Держатель для емкостей для модуля увлажнителя	
Габаритные размеры	420 x 150 x 100 мм ± 5 мм
Масса	270 г ± 10 %
Держатель для регентов стандартов	
Габаритные размеры	260 x 50 x 45 мм ± 5 мм
Масса	96 г ± 10 %
Держатель для образцов	
Габаритные размеры	620 x 50 x 40 мм ± 5 мм
Масса	254 г ± 10 %
Стартовый набор #2, в составе	
Флакон с крышкой, 20 мл	
Объем	20 мл ± 10%
Масса	6 г ± 10 %
Микропланшет	

Наименование	Характеристика и норма показателя
Габаритные размеры	85*125*15 мм ± 2 мм
Масса	38,8 г ± 10 %
Флакон с крышкой, 110 мл:	
Объем	110 мл ± 10%
Масса	16 г ± 10 %
Микро-флакон для контролей, 1.5мл (пузырек с крышкой):	
Объем	1,5 мл ± 10%
Масса	2 г ± 10 %
Стартовый набор IOS, в составе:	
Пробирка для калибровки	
Габаритные размеры	80 x 20 мм ± 2 мм
Масса	22 г ± 10 %
Набор тестовых слайдов для калибровки – 3 уп. x 5 слайдов	
Габаритные размеры слайда	77*26*1 мм ± 2 мм
Масса слайда	4,7 г ± 10 %
Инструмент для прочистки игл	
Габаритные размеры	215*5 мм ± 10%
Масса	1,7 г ± 10%
Транспортная упаковка	
Габаритные размеры	100 x 100 x 130 см ± 10%
Масса упаковки с прибором	128 кг ± 10%

Аналитические и функциональные характеристики

Критерии приемки:

- Положительные сыворотки крови должны дать положительный результат, а отрицательные - отрицательный результат.
- Паттерны должны быть определены правильно.
- Исследуемая интенсивность флуоресценции может отличаться от ожидаемого значения на макс. ± 1 уровень.
- Совпадения должны соответствовать следующим критериям:
- Приемка результатов должна осуществляться при подтверждении пользователем
- Исследования должны быть проведены только на медицинском изделии «Набор реагентов для полуколичественного определения антинуклеарного фактора (IgG антител к клеткам HEp-2) в сыворотке крови человека методом непрямой иммунофлуоресценции AESKUSLIDES ANA HEp-2»

Тип совпадения	% совпадений
Совпадения положительных результатов	> 90%
Совпадения отрицательных результатов	> 90%
Общее совпадение параметров	> 90%
Совпадение параметров схем	> 90%
Совпадение интенсивности флуоресценции	> 90%

Аналитическая чувствительность

Свечение присутствует при титре (коэффициенте разведения) 1/160 ± 1 титр (коэффициент разведения) при измерении аттестованного стандартного образца NIBSC 68/340 с

концентрацией 125 Ед/мл.

Повторяемость и воспроизводимость

Повторяемость		
% Повторяемости (95% ДИ)	Разве-дение 1:80	Разве-дение 1:160
Повторяемость по положительным результатам	100	100
Повторяемость по отрицательным результатам	100	100
Общая повторяемость	100	100

Воспроизводимость		
% Воспроизводимости (95% ДИ)	Разведение 1:80	Разведение 1:160
Воспроизводимость по положительным результатам	100	100
Воспроизводимость по отрицательным результатам	100 (94 - 100)	100
Общая воспроизводимость	100	100

4 Установка

Рекомендуется, чтобы первоначальная установка изделия выполнялась только обученным персоналом в соответствии с руководством по техническому обслуживанию. Перед первым вводом изделия в эксплуатацию необходимо выполнить определённые действия по его настройке. Обратите внимание на следующую информацию.

4.1 Комплектность поставки и настройка

Анализатор автоматический «Хелиос» (HELIOS) поставляется в соответствующей транспортной таре. При получении изделия проверьте его на отсутствие видимых повреждений в результате транспортировки.

- ✓ Извлеките изделие со всеми вспомогательными приспособлениями из коробки.

Состав изделия

Автоматический анализатор «Хелиос» (HELIOS) на основе клеточной иммунофлуоресценции для диагностики аутоиммунных заболеваний в сыворотке крови человека в составе:

1. Автоматический анализатор «Хелиос» (HELIOS), кат. №.IOS-1000, 1шт.
2. Персональный компьютер в составе:
 - системный блок – 1 шт.
 - адаптер питания системного блока – 1 шт.
 - монитор – 1 шт.
 - кабель питания монитора (Европейская вилка) – 1шт.
 - кабель питания монитора (Китайская вилка) – 1 шт.

- кабель USB Type-C - 1 шт.
- кабель коммутационный USB 2.0 – RJ45
- клавиатура – 1 шт.
- манипулятор («мышь») – 1 шт.
- кронштейн для крепления монитора – 1 шт.
- 3. Программное обеспечение «Хелиос» (HELIOS), (предустановленное на персональном компьютере), 1шт.
- 4. Кабель питания анализатора, 1шт.
- 5. Кабель USB 3.0, 1 шт.
- 6. Емкость для промывающей жидкости Wash 1, 1л. - 1шт.
- 7. Трубка емкости Wash 1 (синяя маркировка), 1 шт.
- 8. Емкость для промывающей жидкости Wash 2, 1л. - 1шт.
- 9. Трубка емкости Wash 2 (красная маркировка) - 1 шт.
- 10. Емкость для отходов, 2л. - 1шт.
- 11. Трубка емкости для отходов - 1 шт.
- 12. Емкость из ПВД для модуля увлажнителя, 0.5л. - 1шт.
- 13. Модуль увлажнителя Берер LB12 - 1шт.
- 14. Спиральная насадка для модуля увлажнителя - 1 шт.
- 15. Адаптер для насадки модуля увлажнителя -1 шт.
- 16. Силовой кабель 24V для модуля увлажнителя – 1 шт.
- 17. Держатель для емкостей для модуля увлажнителя – 1 шт.
- 18. Держатель для регентов стандартов – 1 шт.
- 19. Держатель для образцов – 2 шт.
- 20. Стартовый набор #2, в составе:
 - Флакон с крышкой, 20 мл – 10 шт.
 - Микропланшет – 15 шт.
 - Флакон с крышкой, 110 мл -10 шт.
 - Микро-флакон для контролей, 1.5мл (пузырек с крышкой) – 15 шт.
- 21. Стартовый набор IOS, в составе:
 - Пробирка для калибровки – 1 шт.
 - Набор тестовых слайдов для калибровки – 3 уп. x 5 слайдов
- 22. Инструмент для прочистки игл – 1 шт..
 - Руководство по эксплуатации – 1 шт.

- ✓ Установите изделие в предназначенное для него место и поставьте управляющий компьютер рядом. Изделие необходимо разместить на ровной и устойчивой поверхности для обеспечения вентиляции системы.
- ✓ Откройте крышку и осторожно снимите защиту для транспортирования.

Примечание. Если коробка и/или изделие и вспомогательные приспособления повреждены, не вводите изделие в эксплуатацию и немедленно обратитесь к своему дистрибьютору. Сохраняйте оригинальную упаковку на случай последующей транспортировки. Транспортировать изделие разрешается только в оригинальной упаковке.

4.2 Требования к установке

Требования к месту установки изделия и управляющего ПК:

- ✓ Установите изделие на ровную горизонтальную поверхность.
- ✓ Не устанавливайте изделие на открытом воздухе.
- ✓ Не устанавливайте изделие на легковоспламеняющихся поверхностях.
- ✓ Устанавливайте изделие таким образом, чтобы не препятствовать доступу для обслуживания и ухода.

- ✓ Устанавливайте изделие таким образом, чтобы не допустить блокировки вентиляции.
- ✓ Не устанавливайте изделие на участке, который может намокать.
- ✓ Устанавливайте изделие таким образом, чтобы обеспечить доступ к главному выключателю.

Внимание: главный выключатель не отключает полностью изделие от электросети. Для этого необходимо вытащить сетевую вилку.

- ✓ Не допускайте соприкосновения изделия или гибкого шнура с горячими поверхностями.
- ✓ Убедитесь, что потребляемая мощность соответствует требованиям изделия.
- ✓ Установите изделие на устойчивый лабораторный стол и исключите все возможные удары по изделию во время работы (например, изделия, способные вызвать вибрацию).
- ✓ Не устанавливайте изделие рядом с источником пыли.
- ✓ Степень загрязнения II: нормальные лабораторные условия.

Для перемещения изделия потребуется два человека, по одному с каждой стороны. Одной рукой необходимо удерживать переднюю часть изделия за его основание, второй рукой - заднюю часть изделия за основание. Это позволит избежать падения изделия. Оба человека должны равномерно поднять изделие и поставить его на стол. Центр тяжести находится ближе к задней части изделия.

Примечание. Примечание. Колебания основного напряжения питания не должны допустимые нормы от номинального напряжения питания (см. Раздел Технические характеристики).

4.3 Соединения/Разъёмы

4.3.1 Струйные соединители

Жидкостная трубка и подключение сосудов (флаконов) к изделию **Анализатор автоматический «Хелиос» (HELIOS)**:

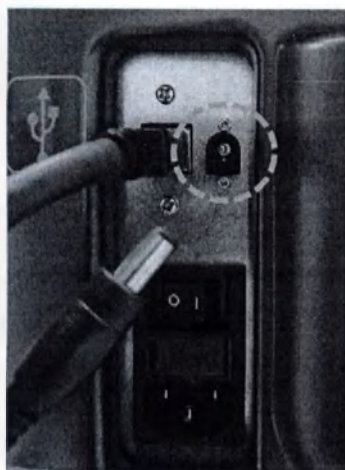
На задней панели изделия находятся быстродействующие зажимы для установки промывного и сливного сосудов. Сосуды и соответствующие трубки имеют следующую маркировку и цветовую кодировку:

WASH # 1	синий	Промывочный буфер
WASH # 2	красный	Дистиллированная вода
WASTE	чёрный	Сливной сосуд

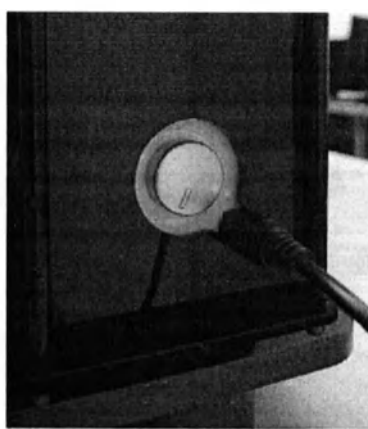
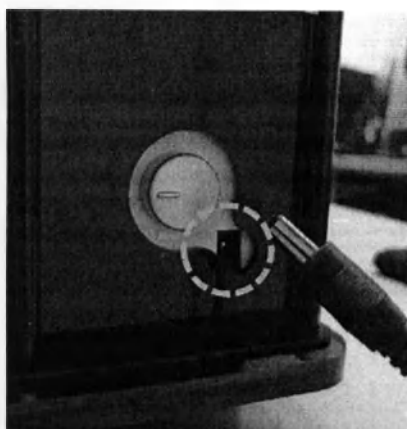
4.3.2 Подключение модуля увлажнителя Берер LB12

Подключение кабеля питания к изделию и модулю увлажнителя:

- Подключите Силовую кабель 24V для модуля увлажнителя 24 В постоянного тока к выходному разъёму 24 В постоянного тока на задней панели изделия.



- Подключите Силовой кабель 24V для модуля увлажнителя постоянного тока к модулю увлажнителя.



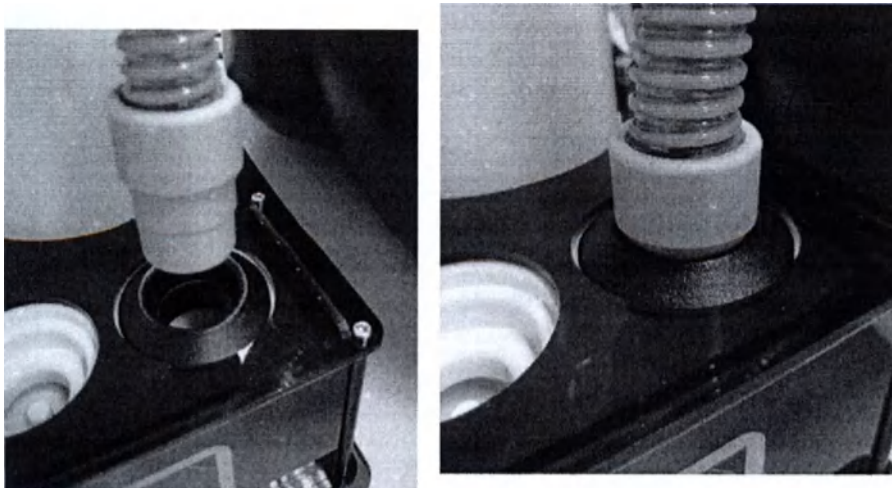
Примечание. Модуль увлажнителя необходимо однократно включить вручную с помощью главного выключателя питания и повернуть его в крайнее положение.

Подключение Спиральной насадки к анализатору и модулю увлажнителя:

- Подключите насадку к адаптеру на правой задней стороне изделия.

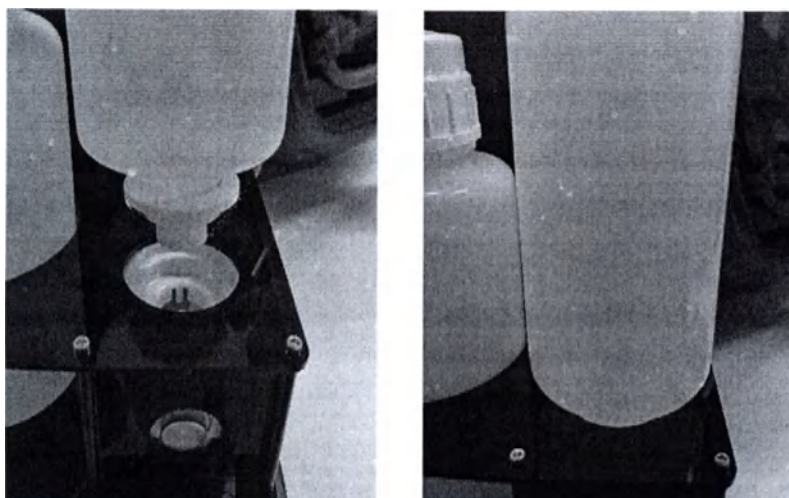


- ▣ Далее подсоедините трубку к адаптеру увлажнителя.



Установка емкости из ПВХ для модуля увлажнителя, 0.5л. в увлажнитель:

- Заполните Емкость из ПВХ для модуля увлажнителя, 0.5л. дистиллированной водой максимум до 500 мл и наверните на емкость Адаптер для насадки модуля увлажнителя. Затем вставьте сосуд в увлажнитель.



4.3.3 Электрические соединения

Электрические разъёмы находятся на задней панели персонального компьютера и на задней части изделия HELIOS.

1. Порт USB 3.0

Подключите изделие к ПК с помощью прилагаемого кабеля USB 3.0.

2. Порт 24 В (выходное напряжение)

Подключите кабель питания к изделию HELIOS и Модуль увлажнителя Берер LB12 (см. Раздел 4.3.2).

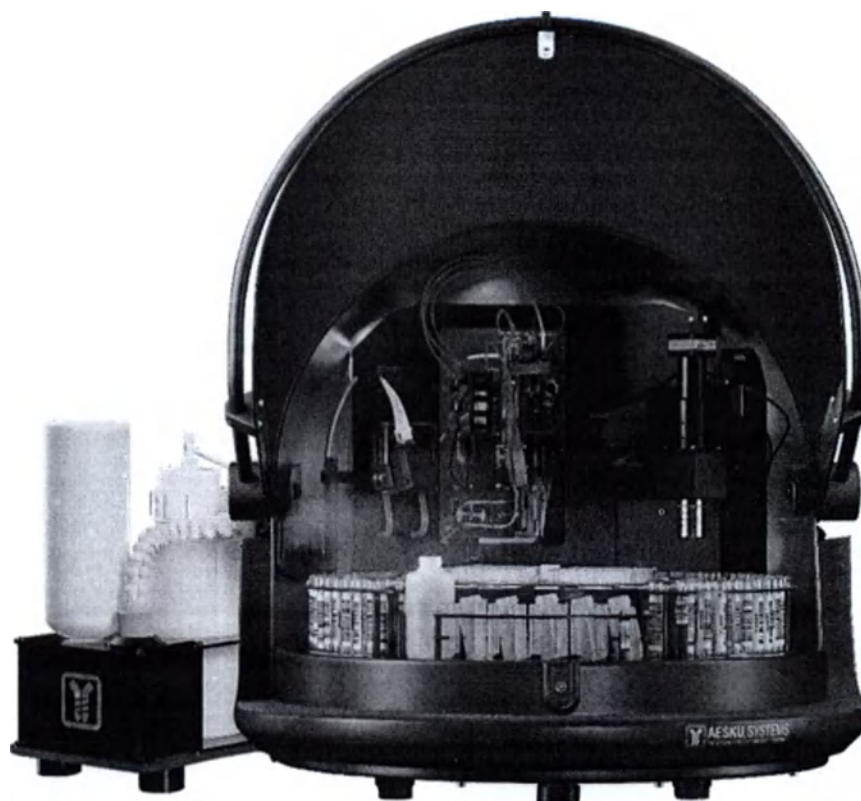
3. Порт основного источника питания (вход питания)

Подключите кабели питания к изделию и ПК.

4. Дополнительное оборудование и устройства ввода

Подключите клавиатуру и мышь через USB к ПК.

5. Функциональность изделия



Автоматизированный процесс доступен только для наборов AEKSUSLIDES. Компания «Аеску Диагностика ГмБХ & Ко. КГ» не несёт ответственности за обработку комплектов для иммунофлуоресцентного анализа других производителей.

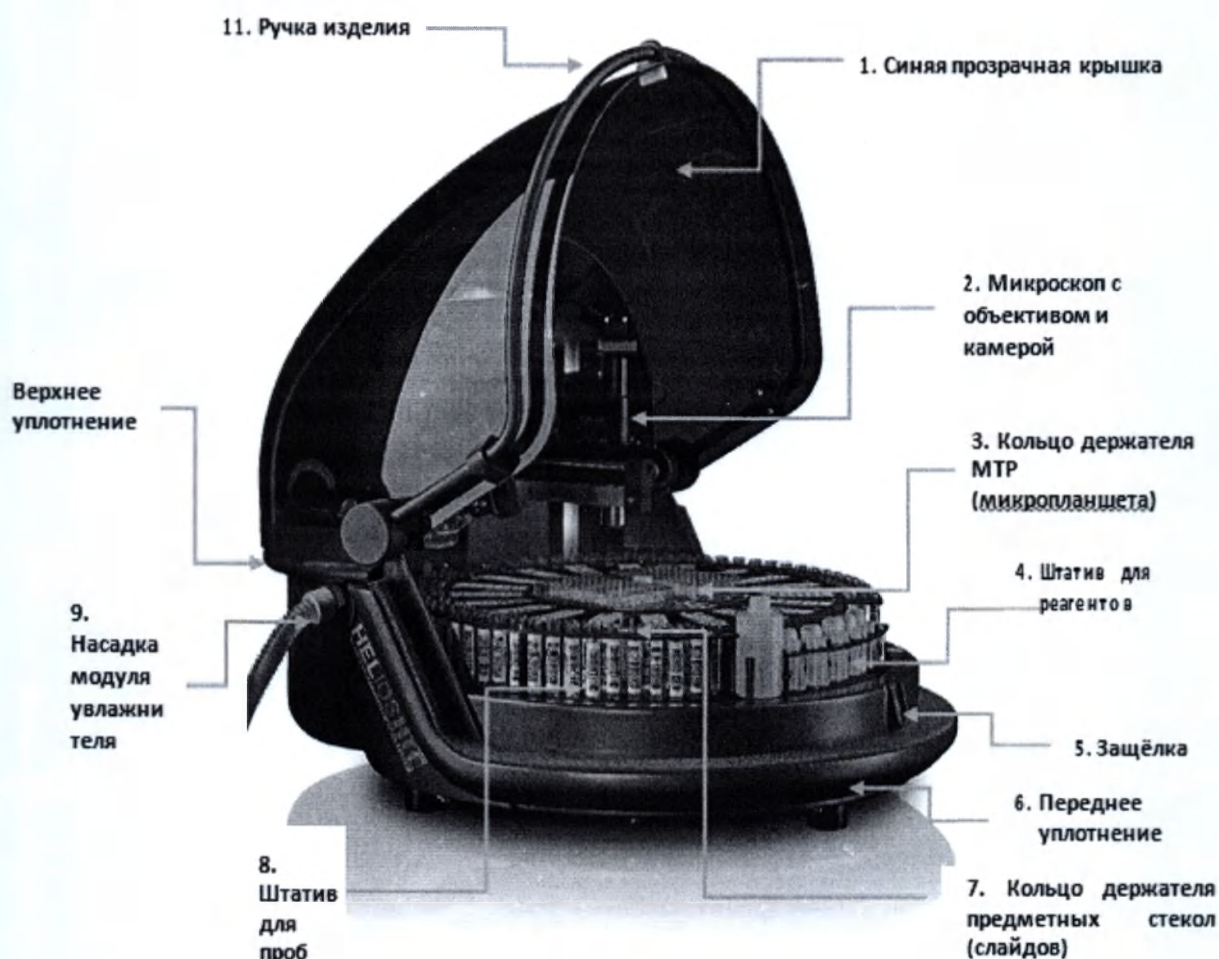
В следующих разделах приводится подробное описание изделия, а также различных модулей программного обеспечения:

- ☐ **HELIOS** Авторизация и обзор программы (Раздел 6)
- ☐ **HELIOS** Модуль для иммунофлуоресцентного анализа (Раздел 7)
- ☐ **HELIOS** Захват изображений (Раздел 8)
- ☐ **HELIOS** Подтверждение результата (Раздел 9)

Примечание. Проверка программного обеспечения (предварительно установленное на поставляемом ПК) не проводилась с каким-либо другим программным обеспечением, кроме уже предоставленного. Во избежание неблагоприятных последствий не рекомендуется устанавливать на этот компьютер другое программное обеспечение. При необходимости установки антивирусного программного обеспечения, установите «C:\heliosworklists» и «Мои документы» в каталог для прямого сканирования. Во избежание нежелательных явлений или снижения производительности

5.1 Изделие HELIOS и системные компоненты

5.1.1 Обзор изделия



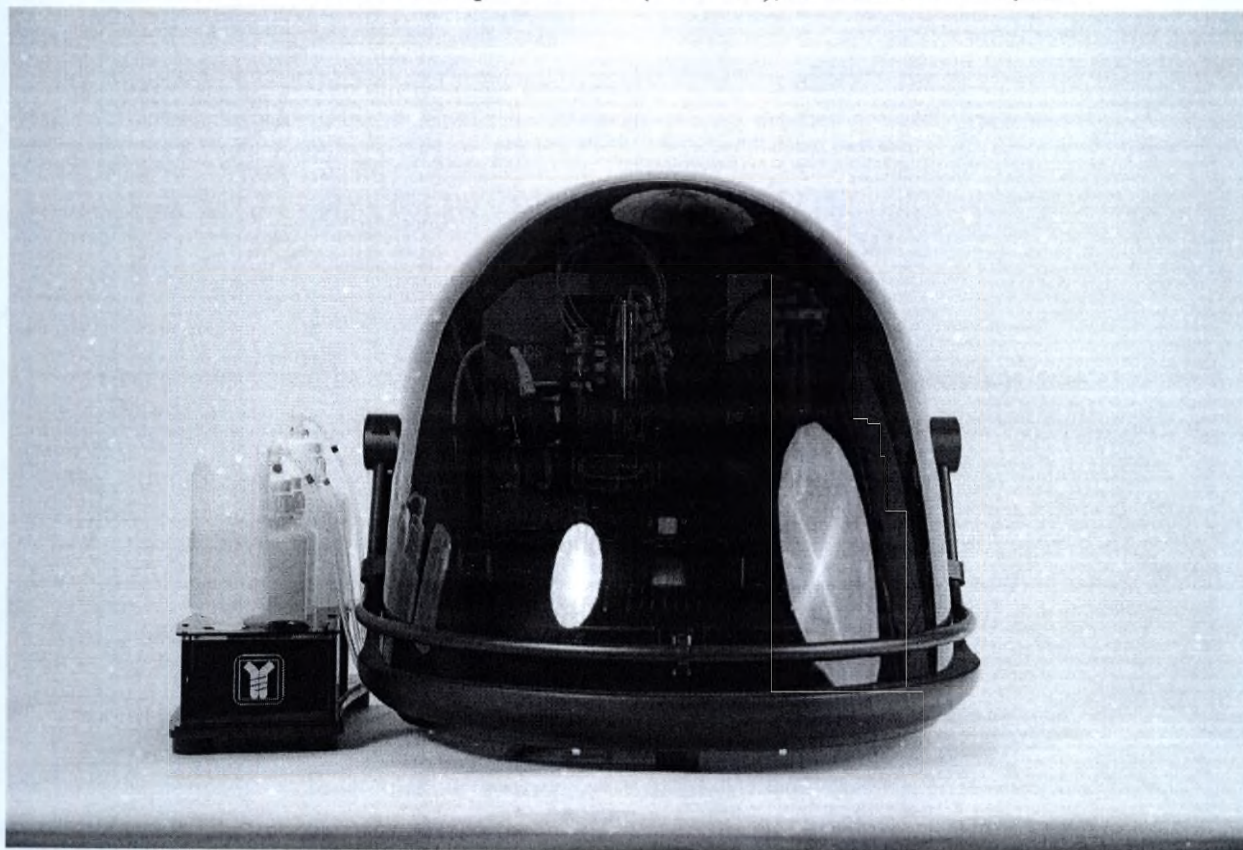
1. Синяя прозрачная крышка: пользователь может наблюдать за ходом всех этапов операции.
2. Микроскоп с объективом и камерой: блок оптического анализа, захват изображения каждой лунки.
3. Кольцо держателя МТР (микропланшета): удерживает микропланшеты для разведения проб и переноса на предметные стёкла.
4. Штатив для реагентов: штатив для загрузки реагентов комплекта.
5. Защёлка: для автоматического закрытия крышки в течение всего процесса.
6. Переднее уплотнение: герметизирует крышку и крышку передней панели для поддержания стабильных внутренних условий.

7. Кольцо держателя предметных стекол (слайдов): установка предметных стекол (слайдов) для обработки.
8. Штатив для проб: штатив для размещения проб для тестирования и обработки.
9. Насадка модуля увлажнителя: соединяет трубку увлажнителя и сопло внутри изделия.
10. Верхнее уплотнение: герметизирует верхнюю крышку и заднюю панель для поддержания стабильных внутренних условий.
11. Ручка изделия: для открывания и закрывания изделия.

5.1.2 Детальный вид системных компонентов изделия HELIOS

Ниже приводится обзор различных компонентов изделия.

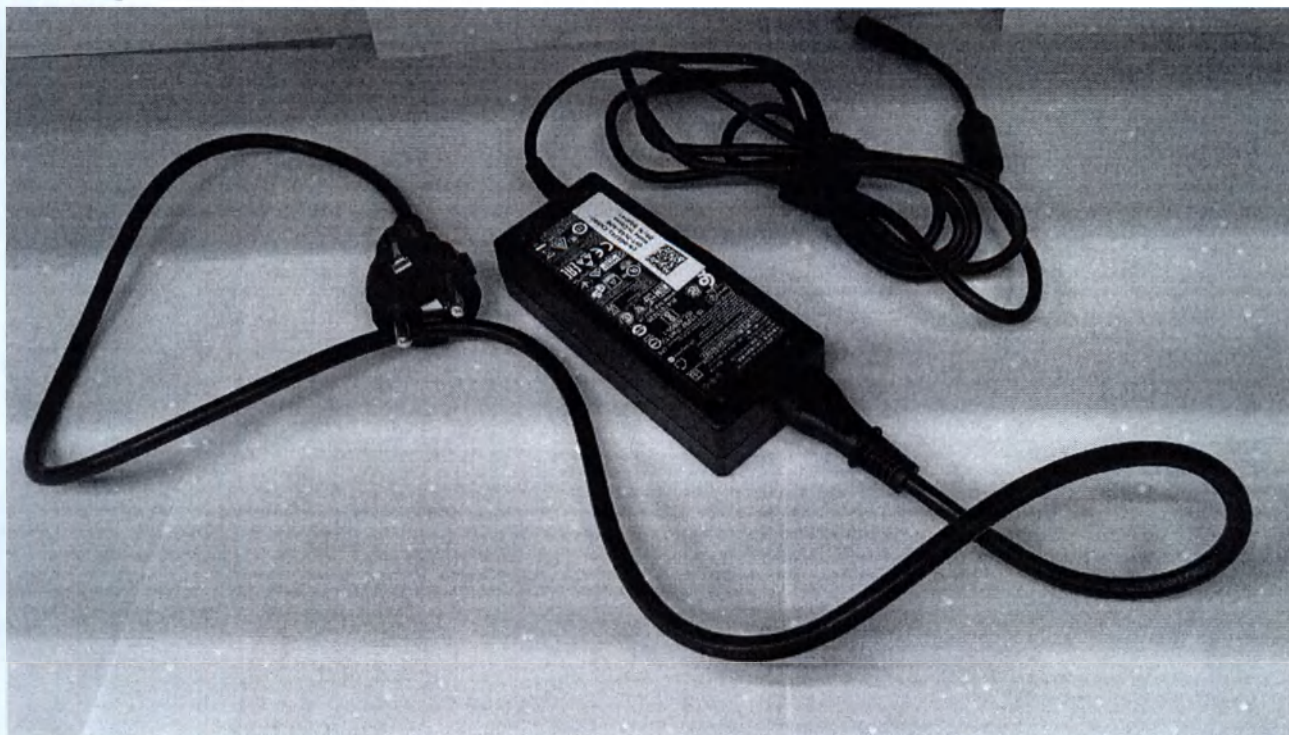
1. Автоматический анализатор «Хелиос» (HELIOS), кат. №.IOS-1000, 1 шт.



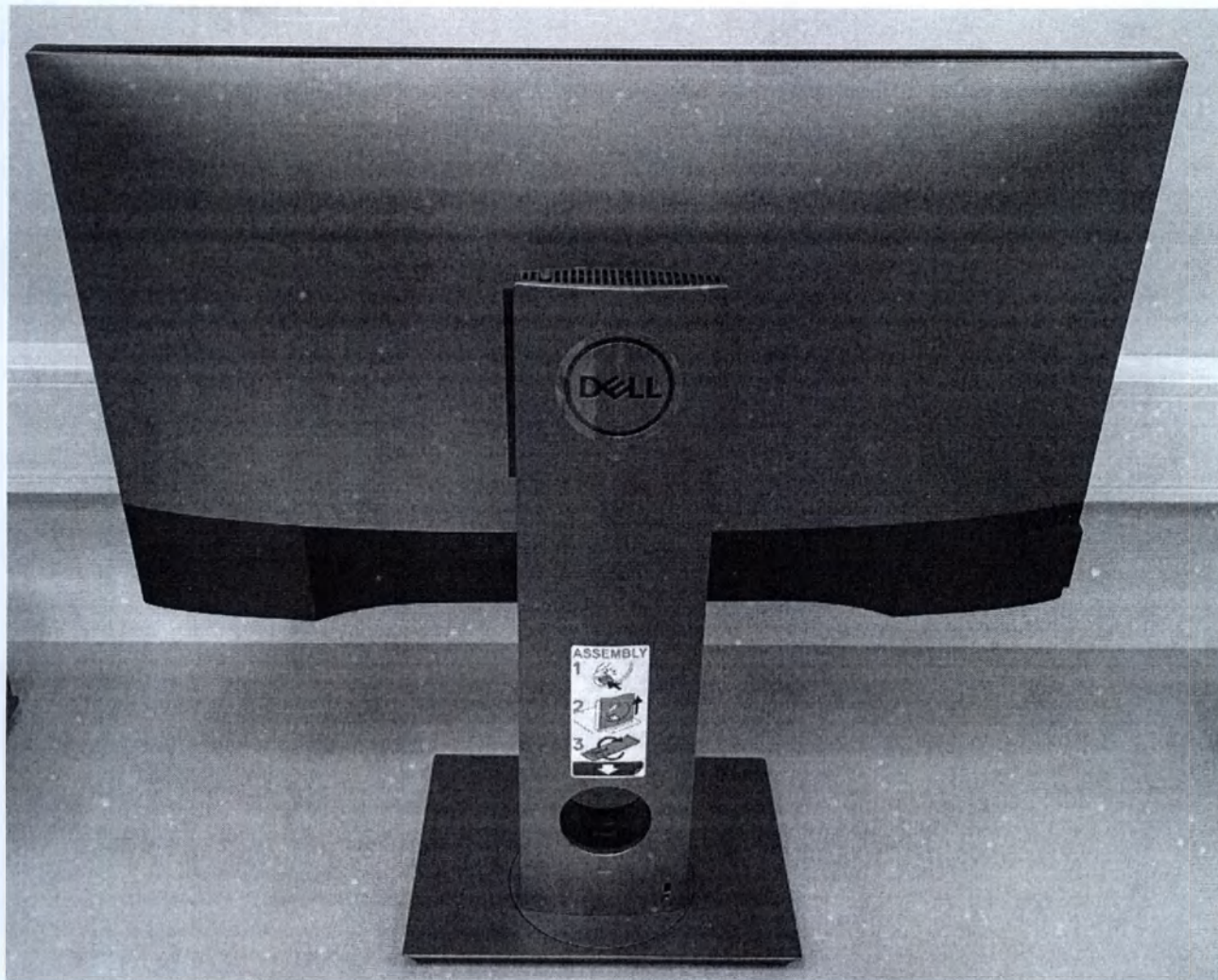
- системный блок – 1 шт.



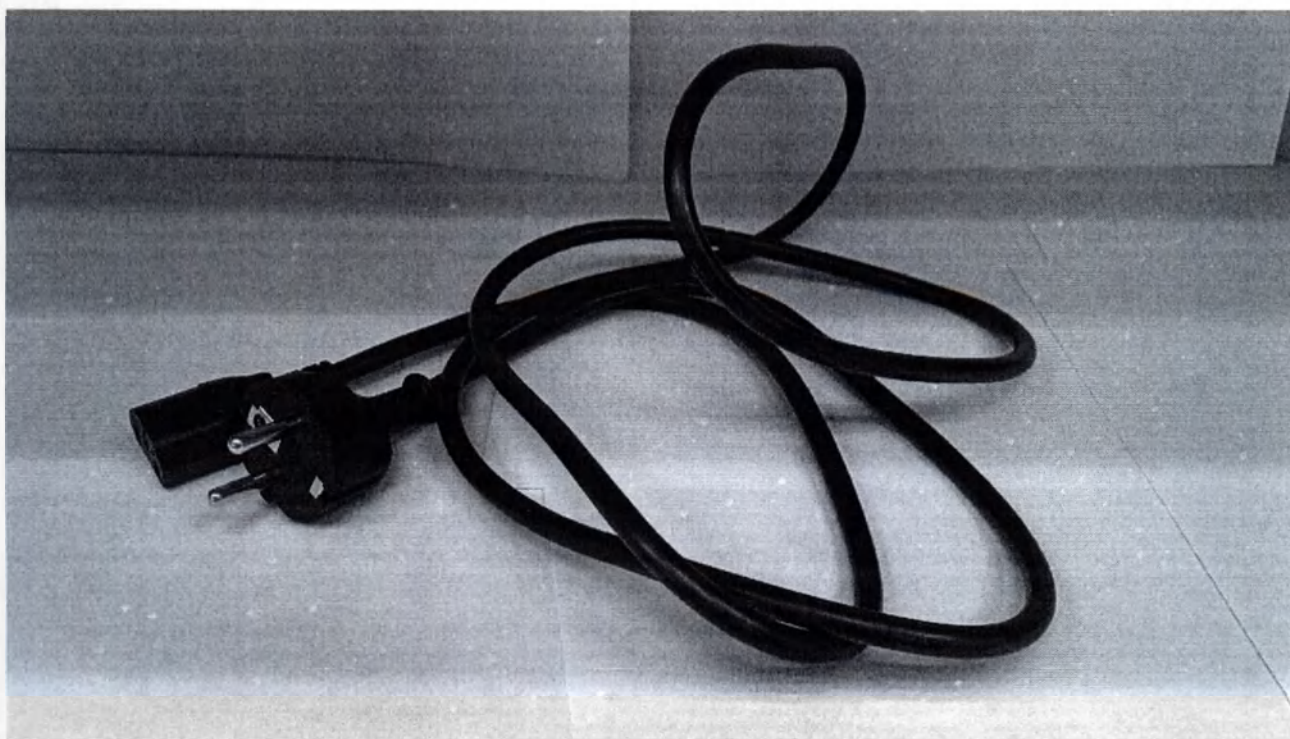
- адаптер питания системного блока – 1 шт.



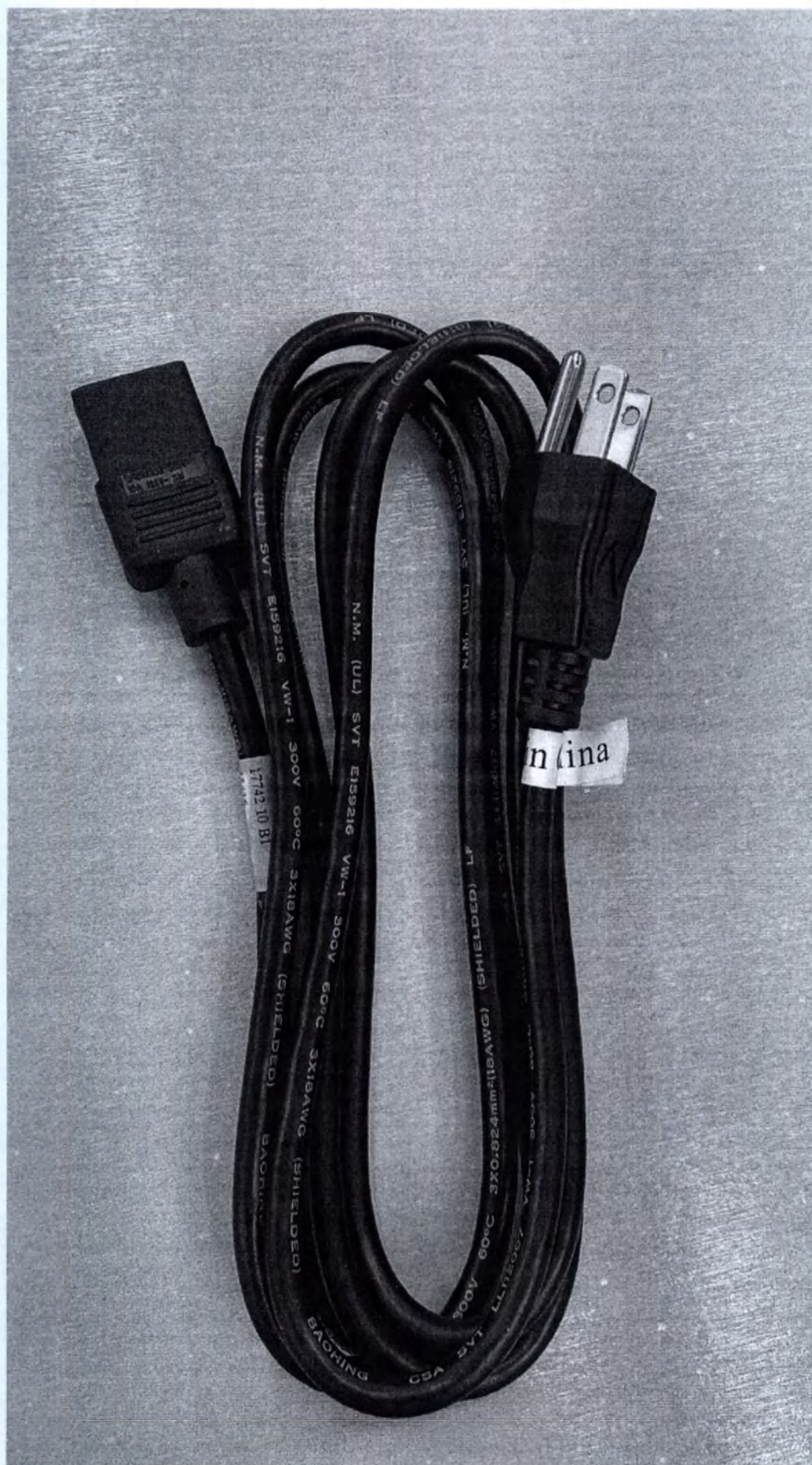
- монитор – 1 шт.



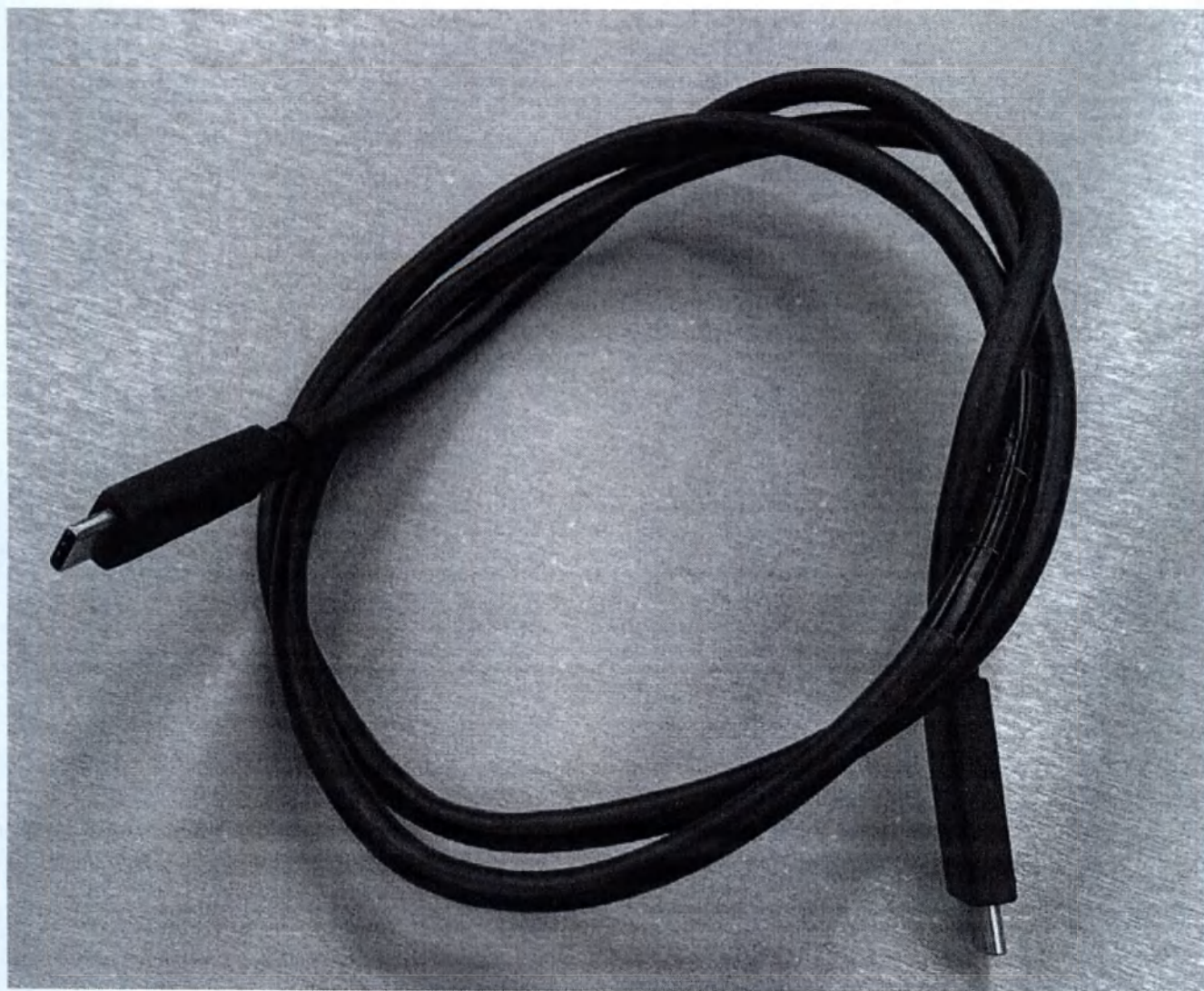
- кабель питания монитора (Европейская вилка) – 1 шт.



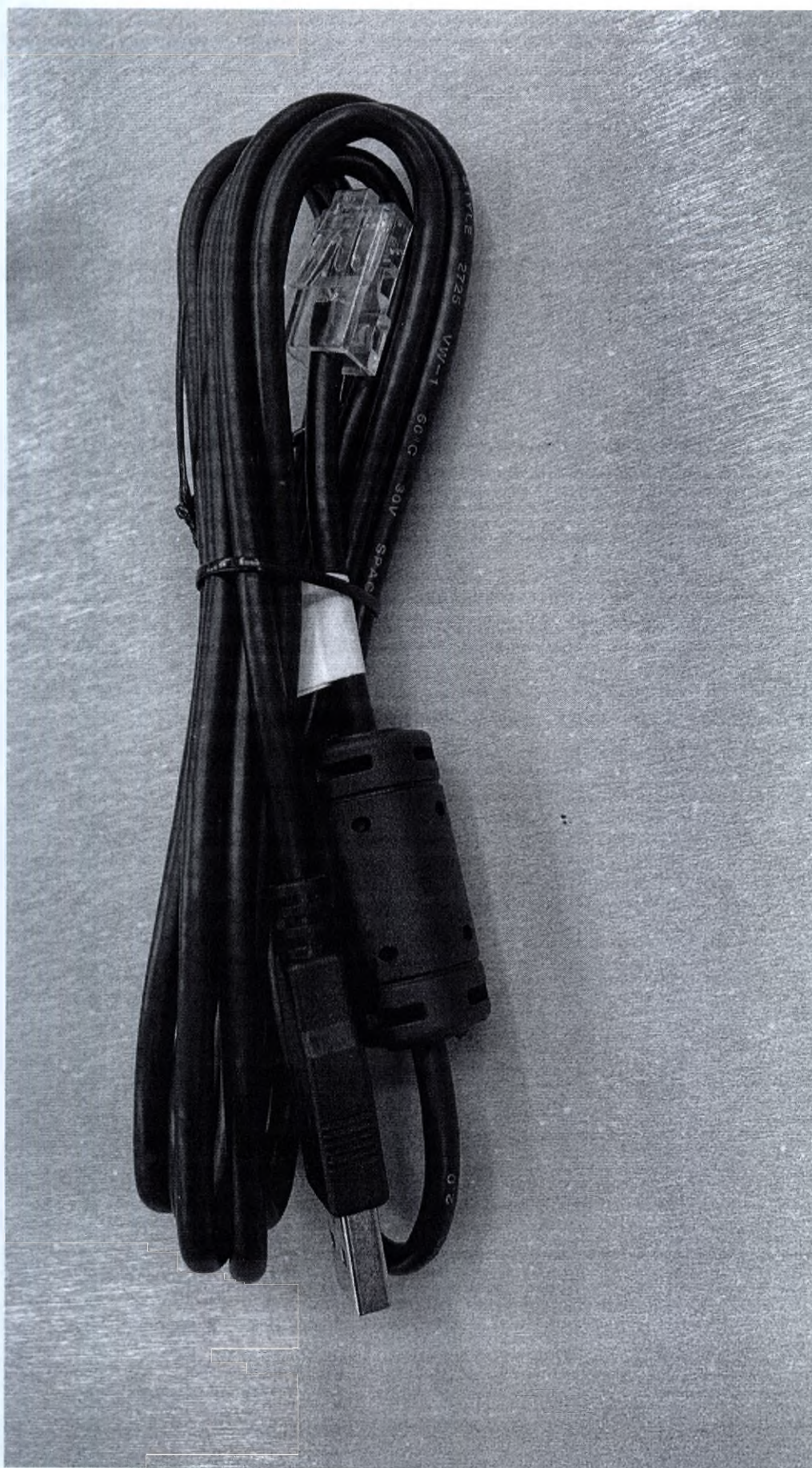
- кабель питания монитора (Китайская вилка) – 1 шт.



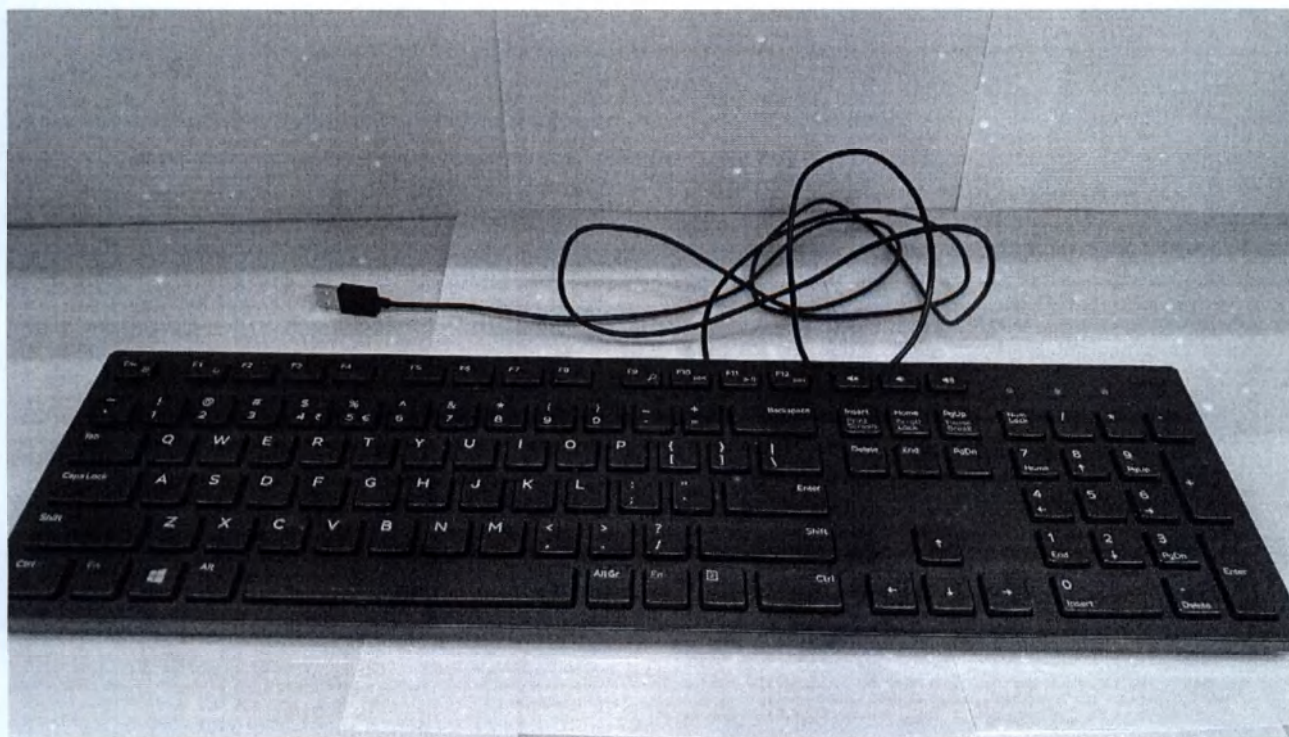
- кабель USB Type-C - 1 шт.



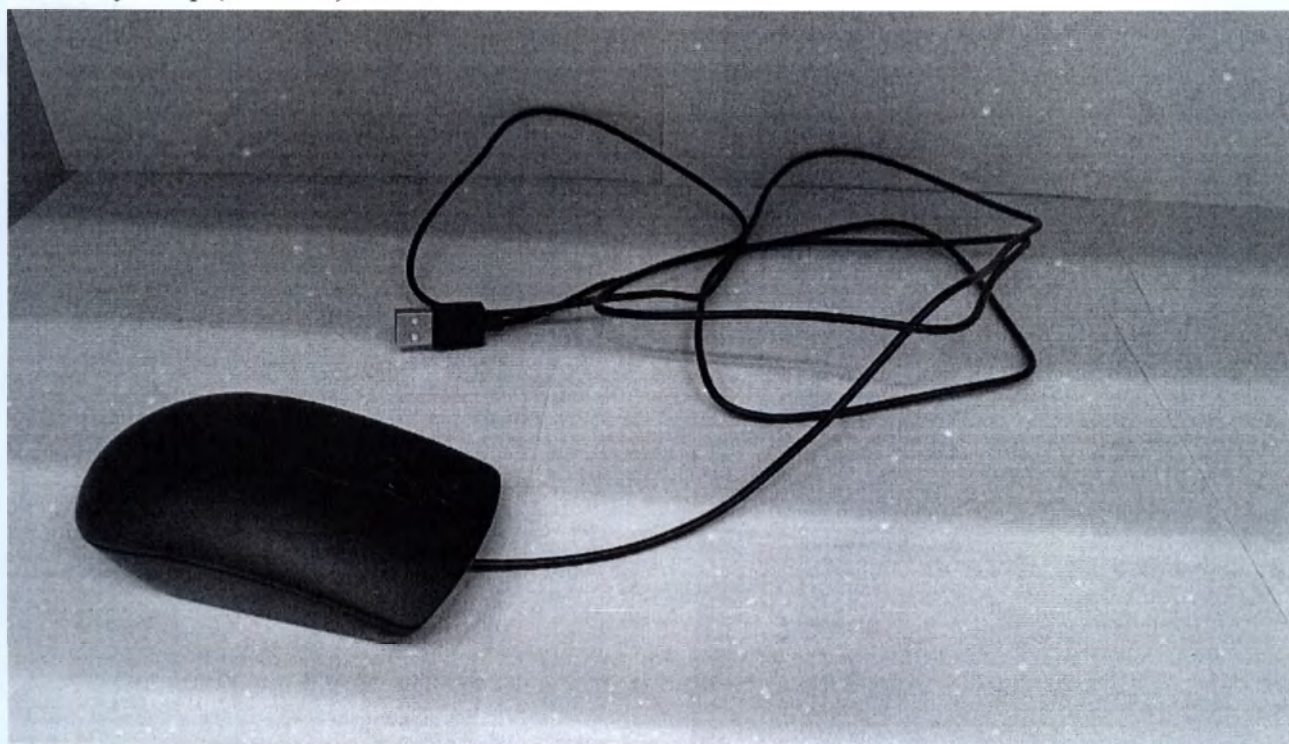
- кабель коммутационный USB 2.0 – RJ45



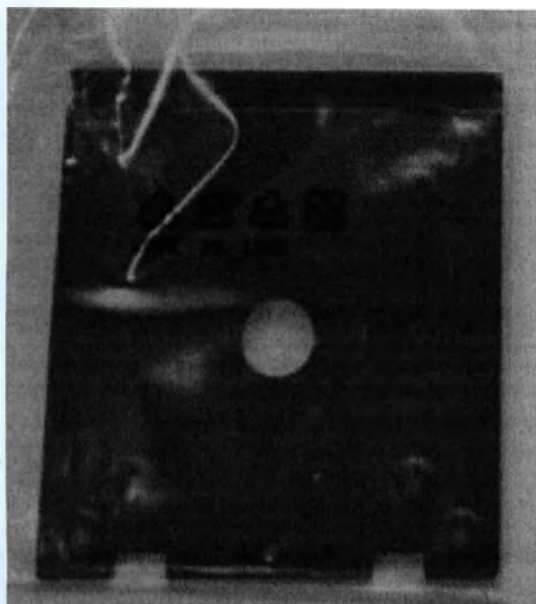
- клавиатура – 1 шт.



- манипулятор («мышь») – 1 шт.



- кронштейн для крепления монитора – 1 шт.



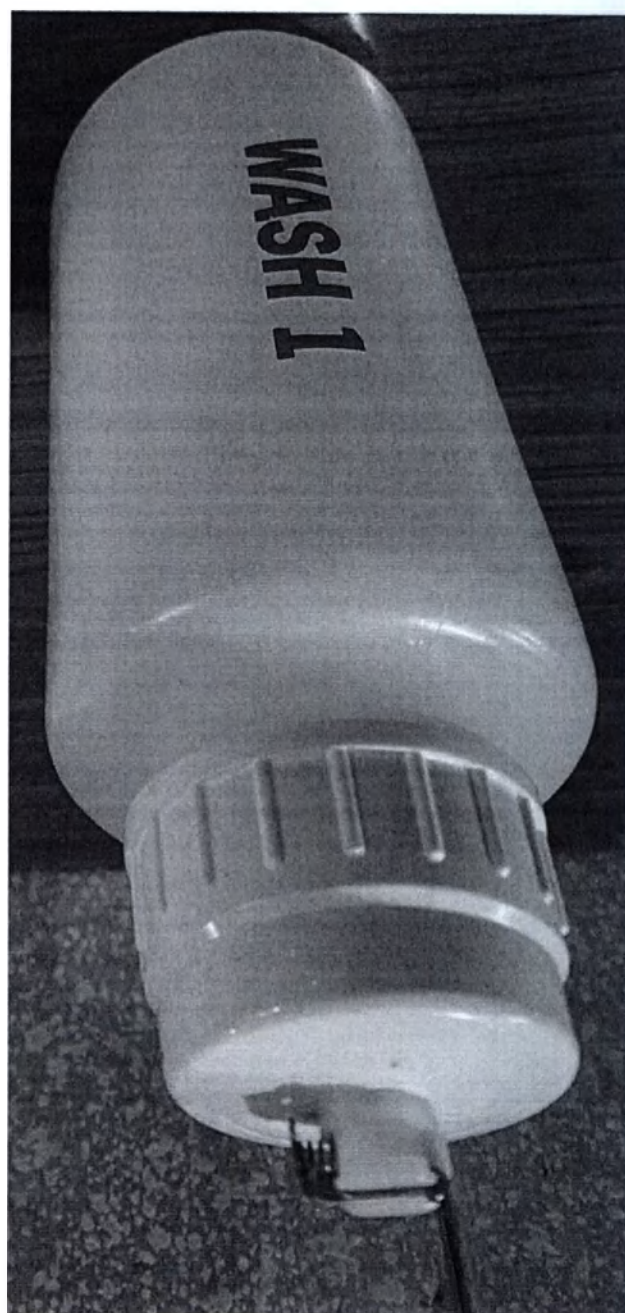
4. Кабель питания, 1 шт.



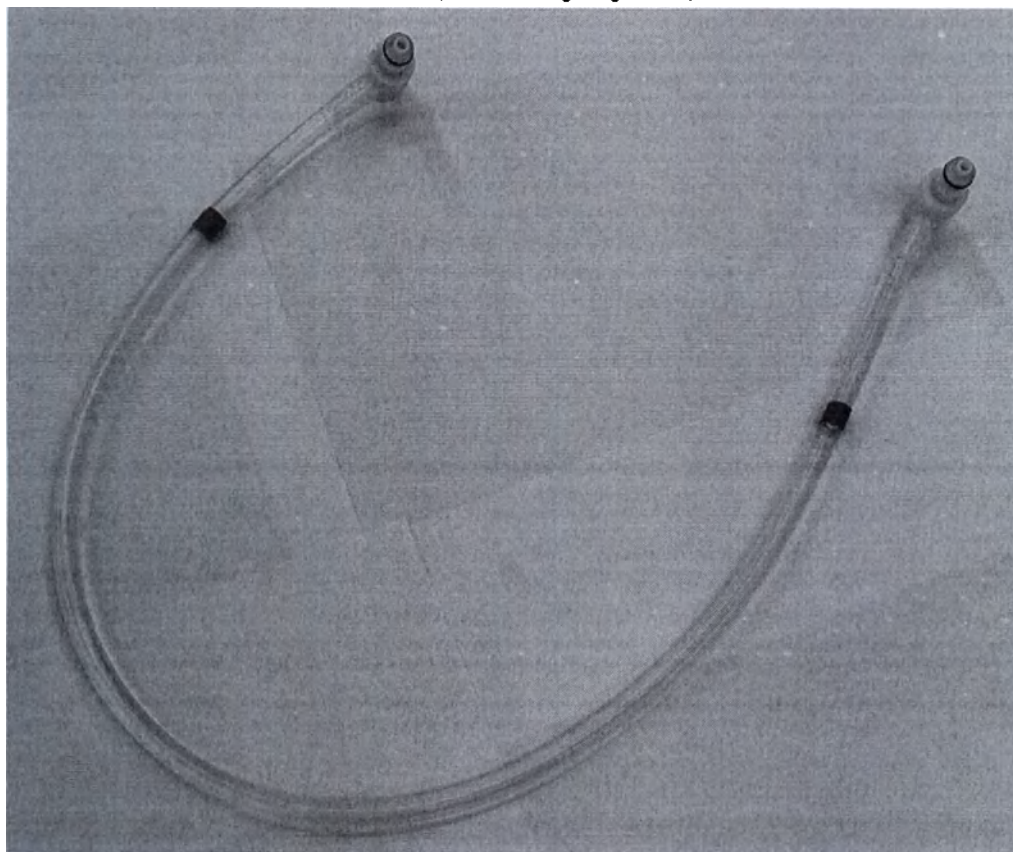
5. Кабель USB 3.0, 1 шт.



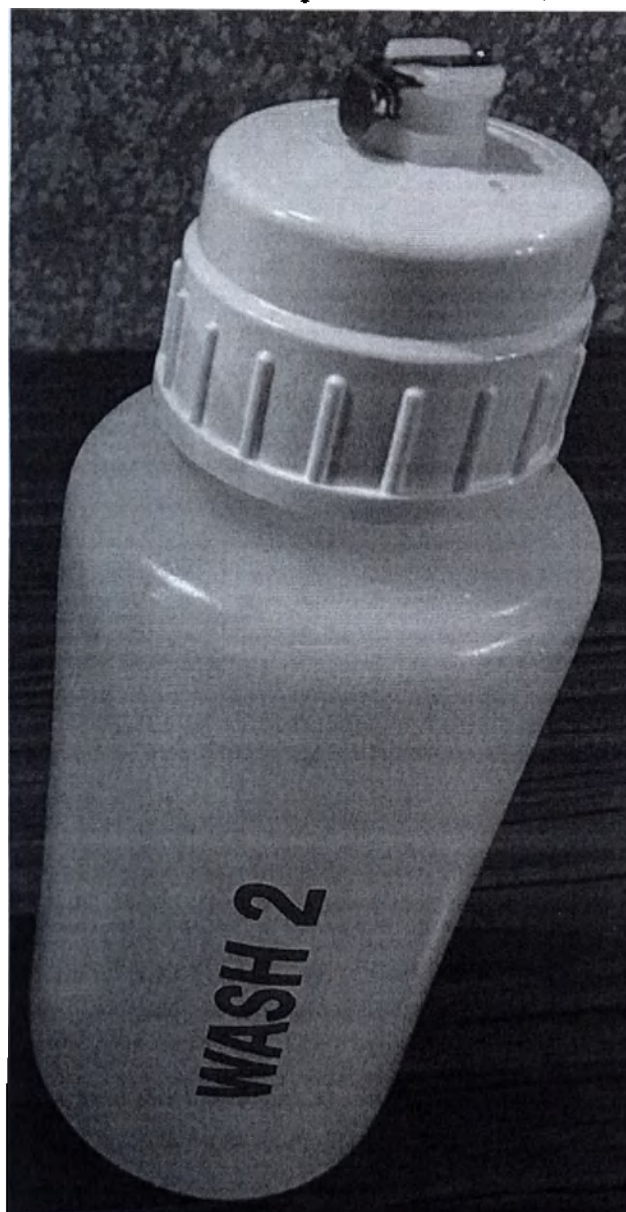
6. Емкость для промывающей жидкости Wash 1, 1л. - 1шт.



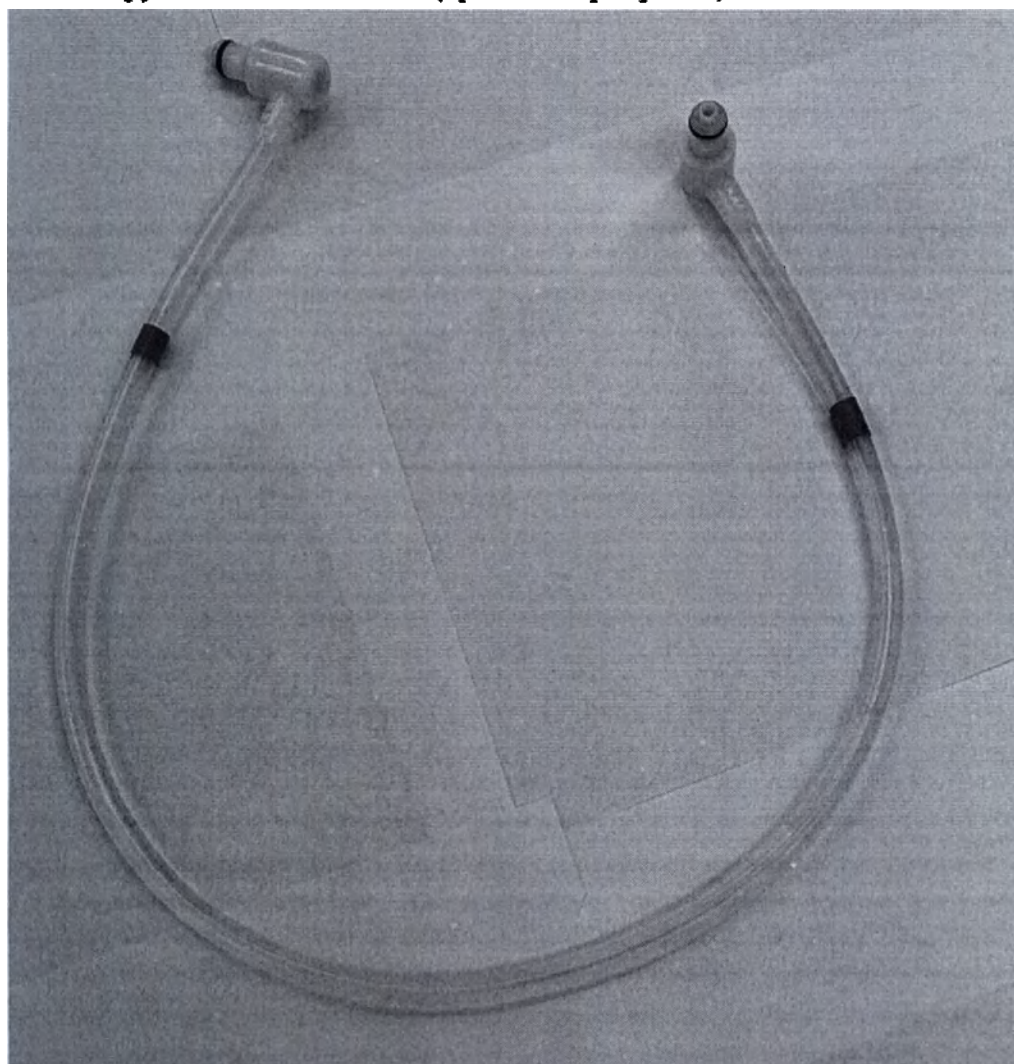
7. Трубка емкости Wash 1 (синяя маркировка), 1 шт.



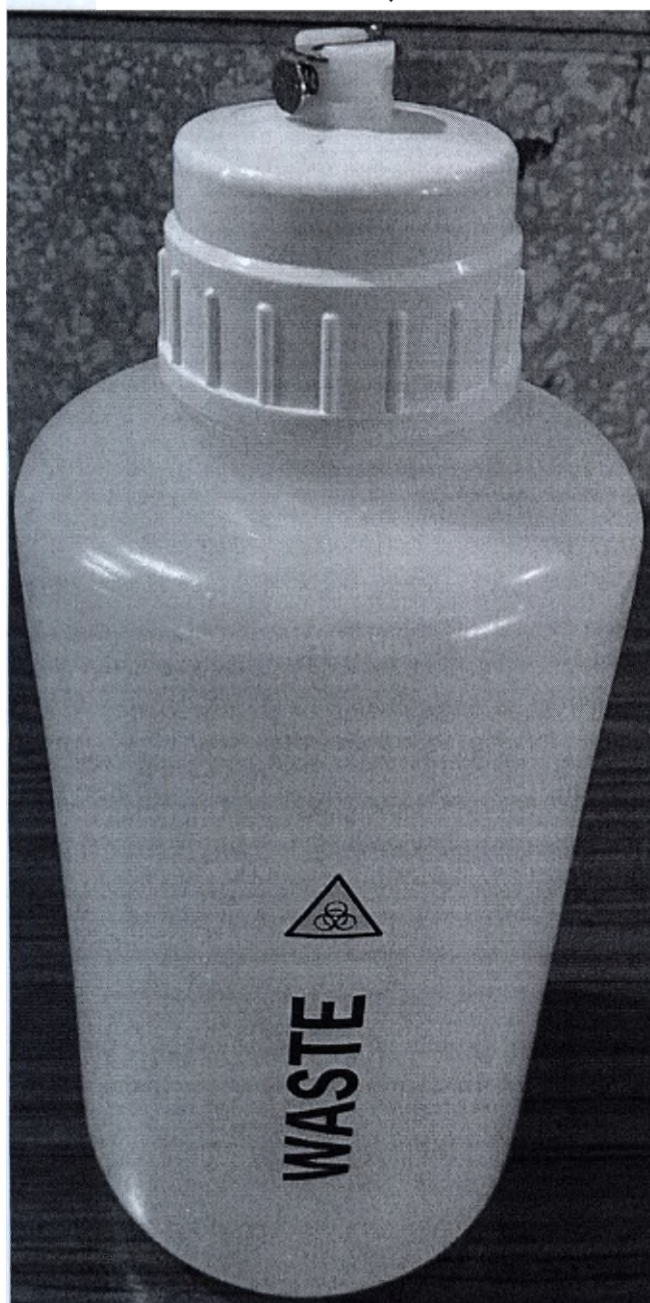
8. Емкость для промывающей жидкости Wash 2, 1л. - 1шт.



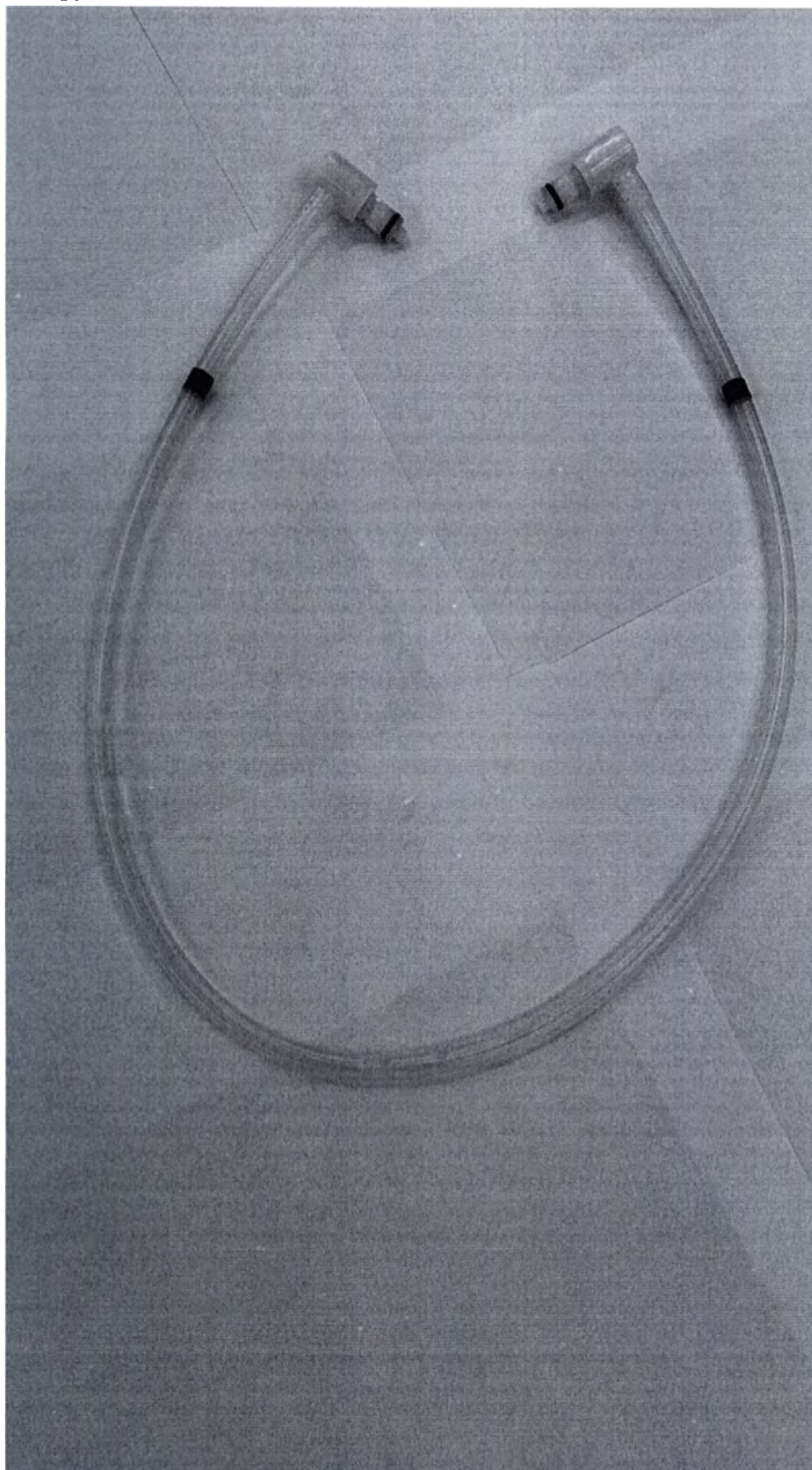
9. Трубка емкости Wash 2 (красная маркировка) - 1 шт.



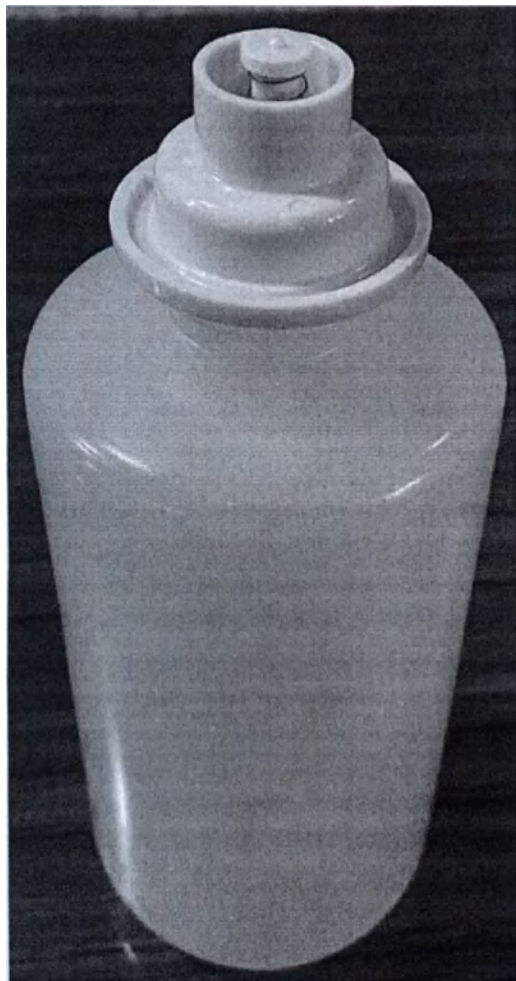
10. Емкость для отходов, 2л. - 1шт.



11. Трубка емкости для отходов



8. Емкость из ПВД для модуля увлажнителя, 0.5л. - 1шт.



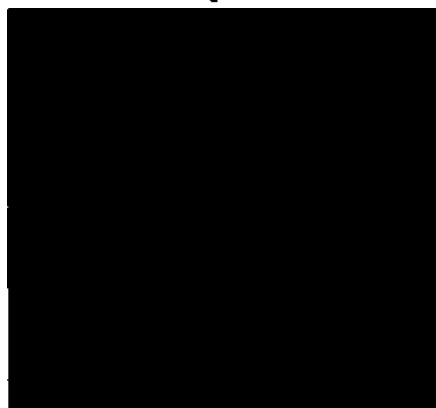
9. Модуль увлажнителя Берер LB12 - 1шт.



10. Спиральная насадка для модуля увлажнителя - 1 шт.



11. Адаптер для насадки модуля увлажнителя -1 шт.



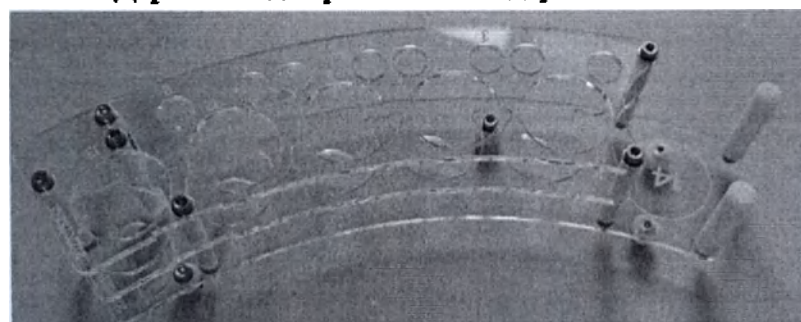
12. Силовой кабель 24V для модуля увлажнителя – 1 шт.



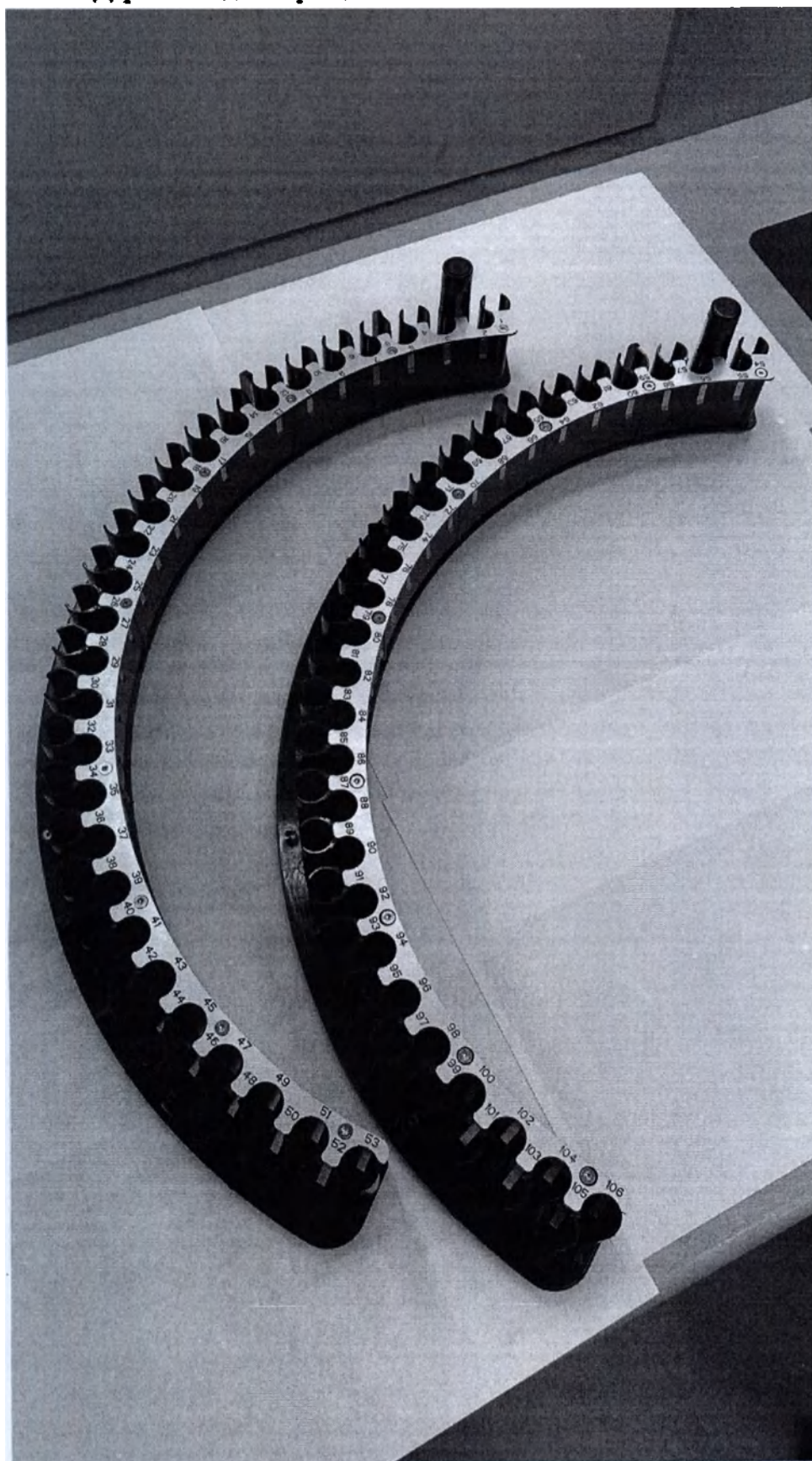
13. Держатель для емкостей для модуля увлажнителя – 1 шт.



14. Держатель для реagens стандартных – 1 шт.



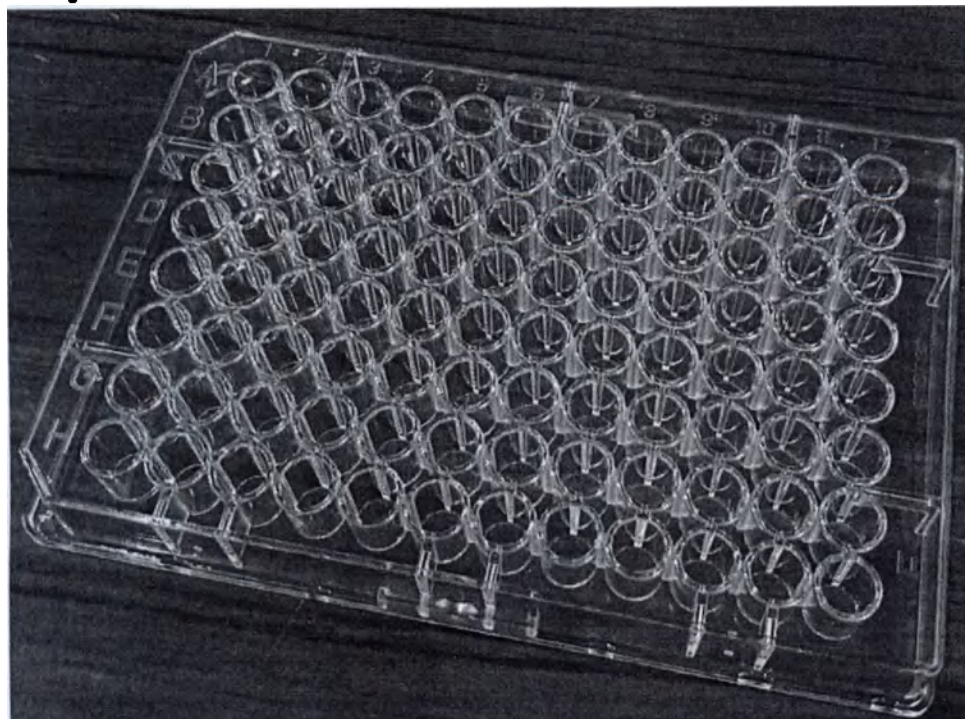
15. Держатель для образцов – 2 шт.



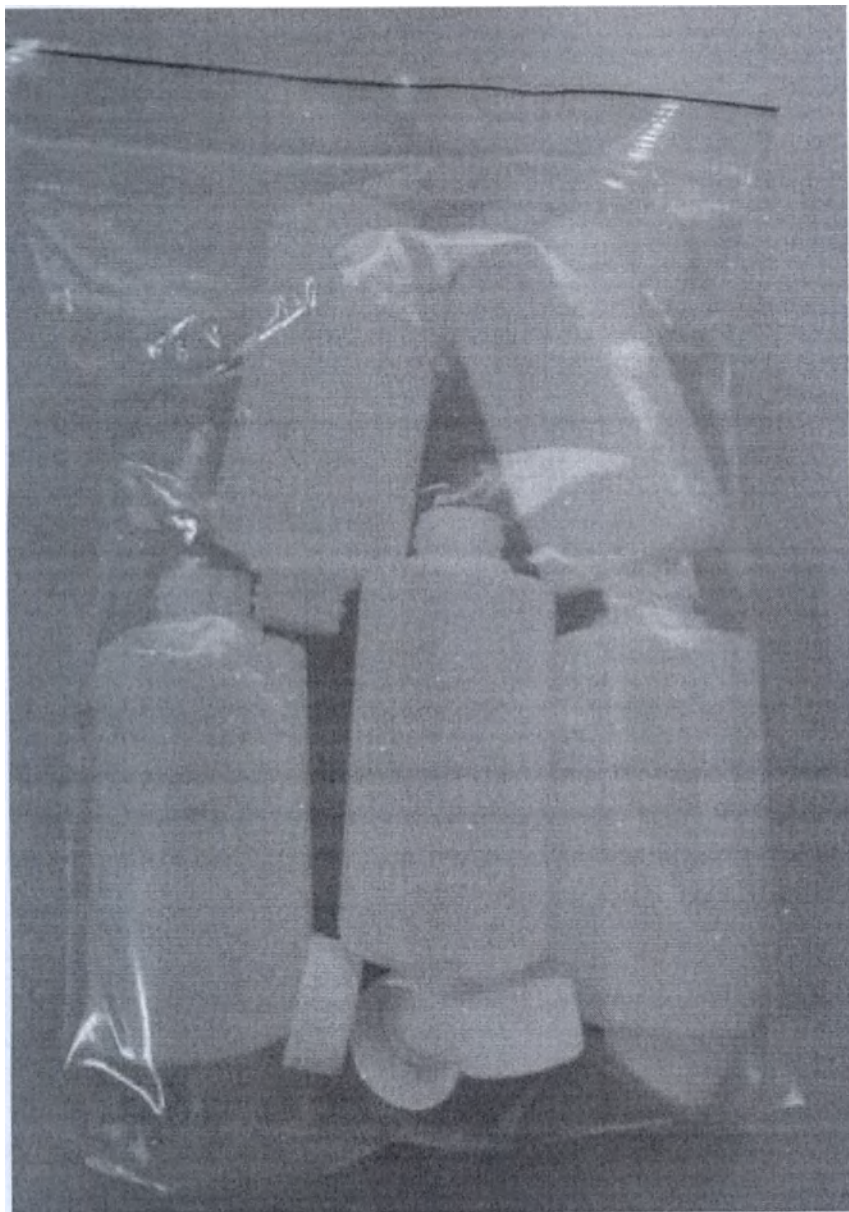
16. Стартовый набор #2, в составе:
Флакон с крышкой, 20 мл – 10 шт.



Микропланшет – 15 шт.



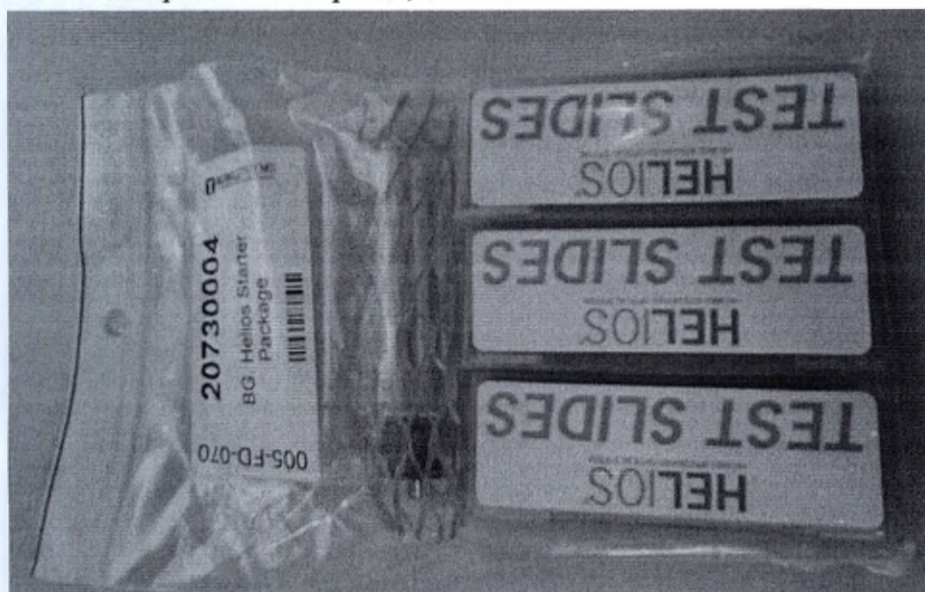
Флакон с крышкой, 110 мл -10 шт.



Микро-флакон для контролей, 1.5мл (пузырек с крышкой) – 15 шт.



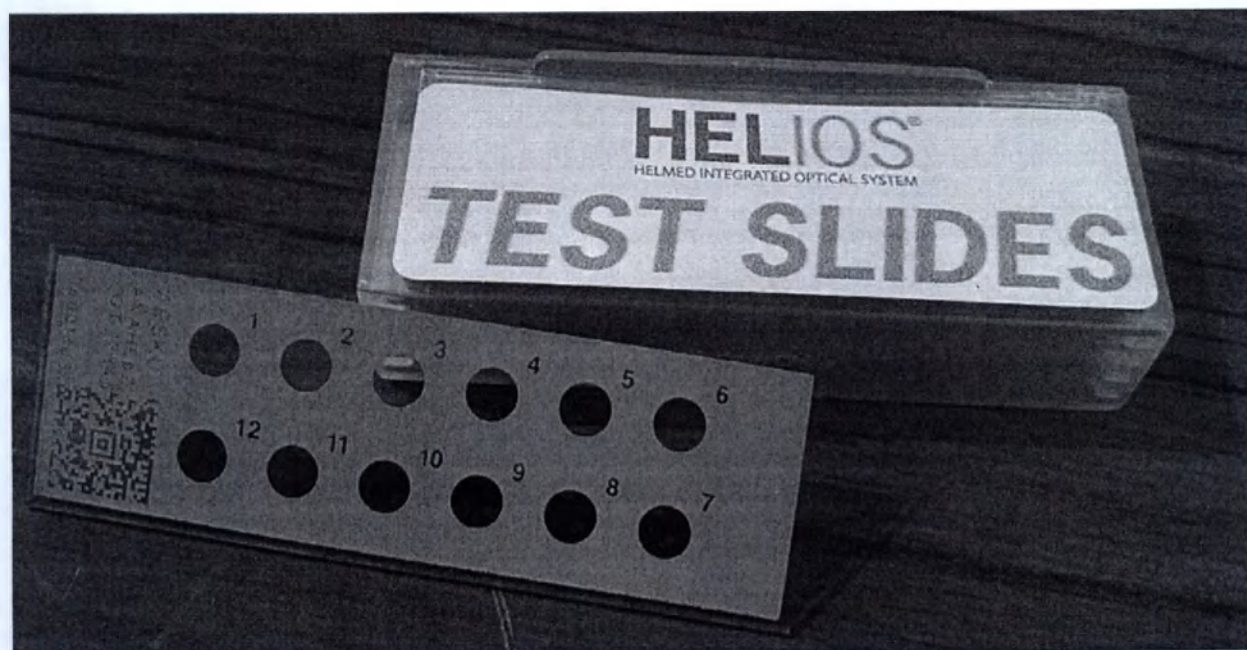
17. Стартовый набор IOS, в составе:



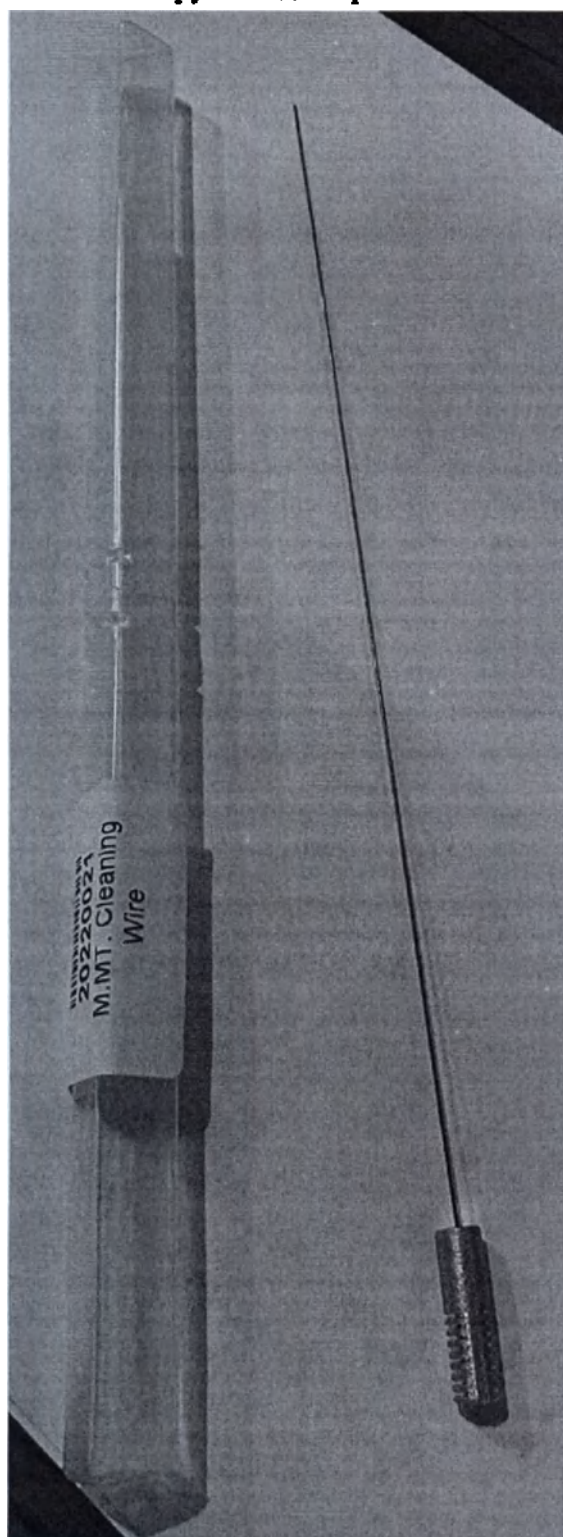
Пробирка для калибровки – 1 шт.



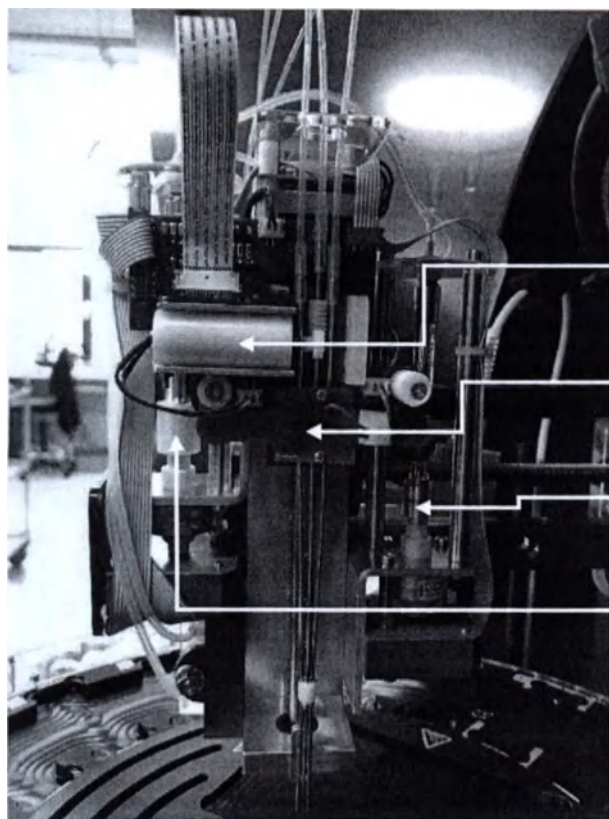
Набор тестовых слайдов для калибровки – 3 уп. х 5 слайдов



18. Инструмент для прочистки игл – 1 шт.



Технические узлы, встроенные в Автоматический анализатор «Хелиос» (HELIOS) Z-блок (пипеточный дозатор)



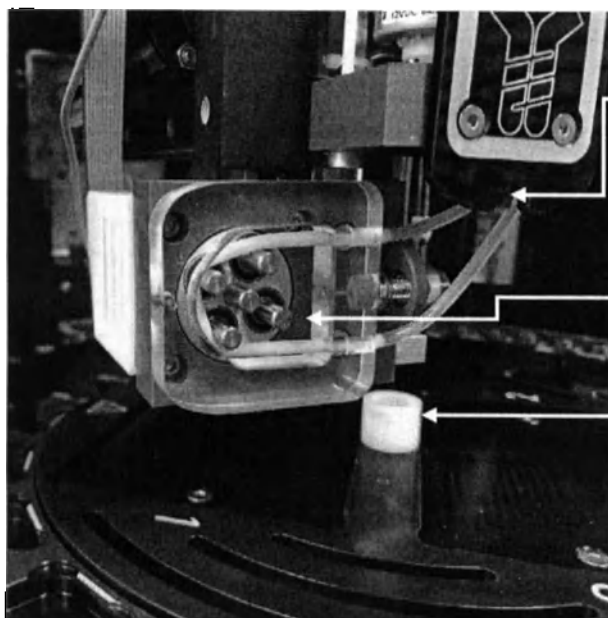
Мотор третьей иглы

Игла в сборе

Шприц ёмкостью 50 мкл

Шприц ёмкостью 1 мл

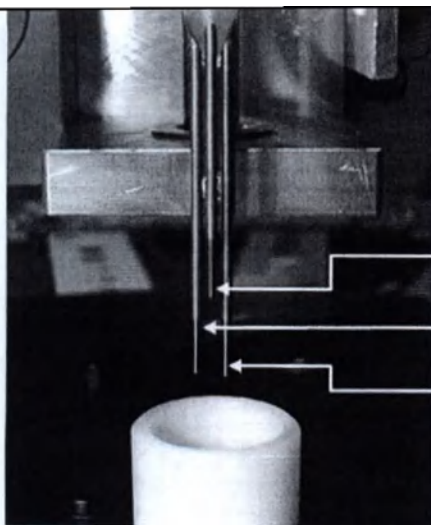
Перистальтическая помпа для промывки



Датчик влажности
и температуры

Перистальтическая помпа для промывки

Моющий цилиндр

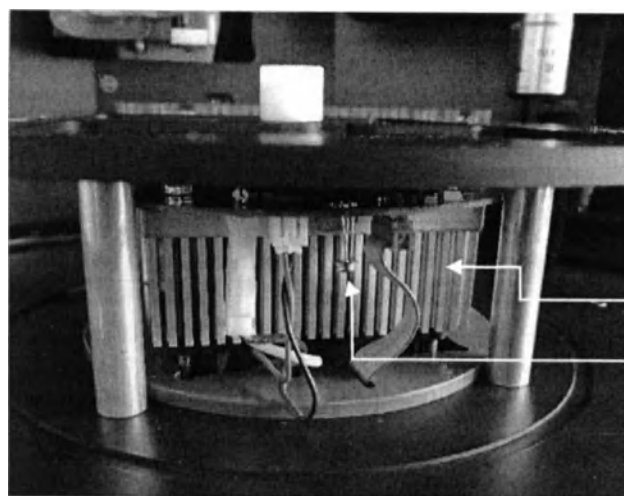


Средняя игла (третья игла)

Дозирующая игла

Пункционная игла

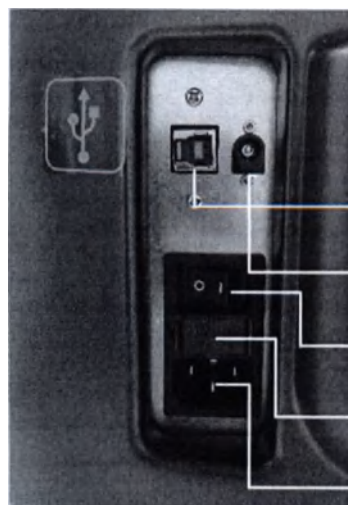
Блок инкубатора



Блок инкубатора

Датчик контроля
температуры нагревателя

Электрические соединения



Порт USB 3.0

Разъем 24 В

постоянного
тока

Выключатель

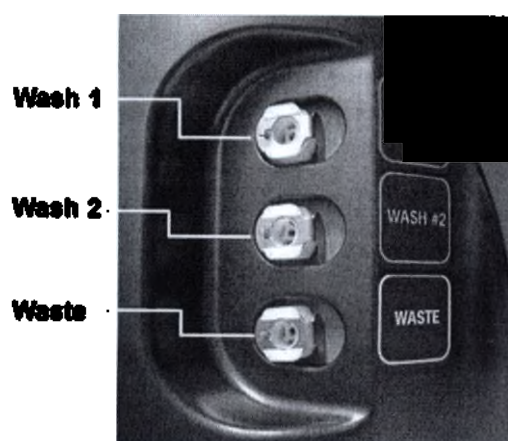
питания

Предохранит

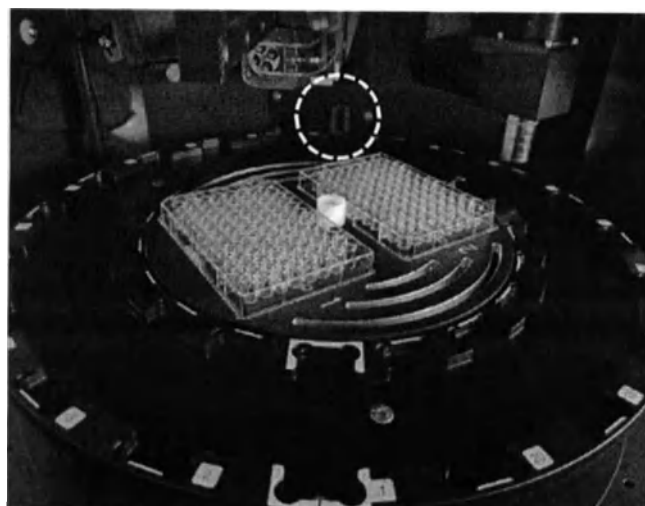
ели

Гнездо подключения к сети

Струйные соединители



Считыватель штрих-кодов образцов



Считыватель штрих-кодов образцов/штативы для реагентов и идентификация образцов расположены в задней части изделия. Имеется несколько штативов для пробирок для образцов. Пользователь помещает в изделие необходимый штатив для пробирок с образцами. Для проведения ИФА пользователь помещает пробирки с образцами в

штатив, чтобы считыватель мог отсканировать идентификатор образца и сопоставить его с соответствующими лунками.

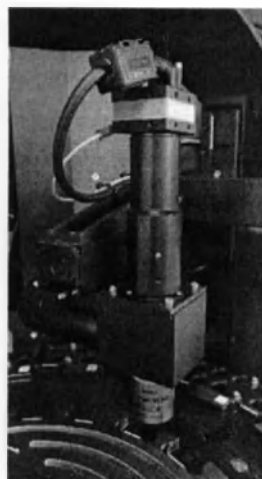
Штатив для образцов также будет отсканирован.

Считыватель штрих-кодов слайдов



Считыватель штрих - кодов для AESKUSLIDES расположен на левой стороне изделия. В начале процесса будет отсканирован штрих-код на слайдах. Отсканированная информация будет сохранена в рабочем списке, чтобы убедиться, что используемые слайды также можно отследить.

Примечание: Штрих-коды слайдов других производителей не будут сканироваться 2D-считывателем штрих-кодов.



Флуоресцентный микроскоп расположен на правой стороне изделия. Во время подготовки слайдов микроскоп будет находиться в положении ожидания.

Когда модуль захвата изображений **HELIOS** запустится, микроскоп будет инициализирован и начнет генерировать изображения в соответствии с соответствующим рабочим списком.

На все время процесса изделие будет заблокировано.

5.2 Включение анализатора «ХЕЛИОС» (HELIOS)



Чтобы включить изделие HELIOS, используйте выключатель питания на задней панели изделия.

В следующих разделах приводится описание того, как использовать изделие HELIOS с программными модулями.

6 Процедура анализа

Скрининг и титрование

Рекомендуемый коэффициент разведения для скрининга

Рекомендуемый коэффициент разведения для скрининга:

1:40 (например, 10 мкл сыворотки + 390 мкл 1х буфера для образцов)
или

1:80 (например, 10 мкл сыворотки + 790 мкл 1х буфера для образцов)

Рекомендовано, чтобы каждая лаборатория установила свое собственное разведение для скрининга исходя из своей собственной популяции пациентов и используемого оборудования.

Титрование / серийные разведения (HELIOS)

Дополнительные титрования могут быть выполнены на HELIOS, создав рабочий список и выбрав нужные титрования. Более подробные инструкции см. в Руководстве по эксплуатации автоматической системы IFA HELIOS.

Подготовка реагентов

Перед использованием дайте всем компонентам набора нагреться до комнатной температуры (20–26°C / 68–79°F) и хорошо перемешайте (не встряхивайте и не допускайте попадания пузырьков воздуха).

Подготовка реагентов для использования с HELIOS

1. Разведите концентрат промывочного буфера 1:10 дистиллированной водой.
2. Контроли качества готовы к использованию.
3. Образцы будут автоматически разведены HELIOS.

№ Описание шага

1. Активируйте программу HELIOS двойным щелчком на 

Более полную информацию о Программном обеспечении вы можете получить в разделе «АВТОРИЗАЦИЯ И ОБЗОР ПРОГРАММЫ HELIOS»

2. Выберите инструмент. Выберите 

3. Загрузите образцы в штативы для образцов.
4. Отберите необходимое количество слайды из пакета и пометьте их. Не прикасайтесь к лункам.
5. Загрузите реагенты и слайды в HELIOS.
6. Создайте новый рабочий список или откройте существующий рабочий список.
7. Выберите тест: AESKU_HELIOS_ANAHEp2_12w
8. Выберите режим проверки и выберите «Готово».
9. Если предварительно выбраны «Сканировать образцы штрих-кодов при создании нового рабочего списка» и «Сканировать макет штативов при создании нового рабочего списка», HELIOS будет сканировать штативы и считывать образцы штрих-кодов. В противном случае вручную введите идентификаторы образцов в рабочий список.
10. Выберите Пуск. Если выбрано «Начать загрузку мастера перед запуском», мастер реагентов предложит дважды проверить размещение реагента. Если он не был выбран заранее, запуск начнется сразу же.
11. HELIOS автоматически обрабатывает слайды. Захват изображения образа HELIOS начинается автоматически после внесения монтирующей среды.
12. Подтверждение результата HELIOS: Выполните классификацию, как описано в

Руководстве по эксплуатации HELIOS. Все предлагаемые результаты, полученные с помощью HELIOS, должны быть подтверждены обученным персоналом.

7 Контроль качества

В каждую серию анализов должен быть включен и положительный, и отрицательный сывороточный контроль. Эти контроли должны быть исследованы до считывания тестируемых образцов и должны быть получены следующие результаты:

Положительный контроль:

При использовании АНФ положительной контрольной сыворотки, поставляемой с тест-системой AESKUSLIDES ANA-HEp-2, клетки должны демонстрировать гомогенный паттерн окрашивания с сильной интенсивностью флуоресценции по сравнению с отрицательным контролем и модуль захвата изображения HELIOS должен предварительно положительный контроль классифицировать как положительный.

Отрицательный контроль:

При использовании отрицательной контрольной сыворотки AESKUSLIDES, поставляемой с тест-системой AESKUSLIDES ANA-HEp-2, клетки должны быть зелеными, но не флуоресцирующими по сравнению с положительным контролем, а модуль захвата изображений HELIOS должен предварительно классифицировать отрицательный контроль как отрицательный.

Для валидации теста каждый контроль должен демонстрировать ожидаемую реакцию. Если контроли не показывают реакцию, как описано выше, результаты теста не следует сообщать, а анализ следует повторить. Если при повторном тестировании контроли по-прежнему не показывают должной реакции, не сообщайте результаты теста.

Дополнительный контроль титра

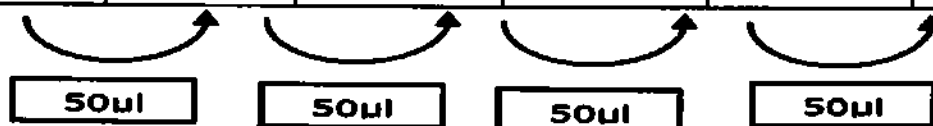
В сертификате качества, включенного в состав каждого набора AESKUSLIDES ANA HEp-2, указан рассчитанный титр конечной точки для положительного контроля (PC). В качестве дополнительного (необязательного) контроля положительный контроль можно использовать для тестирования чувствительности субстрата, проверки техники, качества конъюгата и оптической системы микроскопа за счет оценки серии разведений PC. Чтобы выполнить этот дополнительный тест на чувствительность, разведите PC в четыре раза (+/-) разбавителем образца. Включите в серию анализов одно четырехкратное разведение выше и одно четырехкратное разбавление ниже титра конечной точки PC. Критерии валидации следующие: конечный титр конечной точки должен находиться в пределах +/- одного диапазона разведения от титра конечной точки, указанного в сертификате анализа. Если разведенные контроли не показывают должной реакции при повторном тестировании, не сообщайте результаты теста.

Пример схемы разведения:

Значения, указанные в сертификате контроля качества:

- PC предварительно разведен 1/40
- Расчетный титр конечной точки: 1/320

Разведение	1/8	1/16	1/32	1/64	1/128
Объем разбавителя образца	50 мкл	50 мкл	50 мкл	50 мкл	50 мкл
Объем PC	50 мкл	-	-	-	-



Если результаты положительные при одном из ожидаемых значений разведений (1/160, 1/320 или 1/640), цикл проходит тест необязательного контроля титра. Если результаты отрицательны при всех ожидаемых значениях, то тест «Дополнительный контроль титра» не проводится. Не сообщайте результаты теста.

Адаптируйте пример схемы к значению титра конечной точки, указанному в сертификате анализа (значения ЕРТ (конечной точки титрования) могут отличаться в зависимости от партии).

8 Результаты

Интенсивность флуоресценции можно определить полукolicественно, следуя рекомендациям, установленным Центром по контролю за заболеваниями, Атланта, Джорджия.

4+ = Максимальная флуоресценция; ярко желто-зеленый.

3+ = Менее яркая желто-зеленая флуоресценция.

2+ = Четкая, но тусклая желто-зеленая флуоресценция.

1+ = Очень тусклая приглушенная флуоресценция.

Выраженность интенсивности флуоресценции не имеет клинического значения и имеет лишь ограниченное значение как индикатор титра. Различия в оптике флуоресцентных микроскопов, фильтрах и источниках света могут привести к различиям в интенсивности флуоресценции 1+ или более при наблюдении одного и того же предметного стекла с использованием разных микроскопов.

Если выполняется полукolicественное титрование, результат следует указывать как обратное значение последнего разведения, в котором обнаружена интенсивность флуоресценции яблочно-зеленого цвета 1+ с четко различимой картиной окрашивания. При считывании четырехкратных серийных разведений конечные точки могут быть экстраполированы.

Пример экстраполяции конечной точки (ниже):

1:40 = 3+

1: 160 = 2+

1: 640 = +/-

1: 2560 = отрицательный

Результат: 320

Если это необходимо, укажите все титры и увиденные паттерны в образцах, экстраполируя титр.

Пример титра и паттерна (ниже):

1:40 = 4+ гомогенный 1: 160 = 3+ гомогенный 1: 640 = 2+ гомогенный 3+ гранулярный

1: 2560 = 1+ гомогенный 2+ гранулярный

1: 10240 = +/- гранулярный

Результат: 2560 гомогенный и 5120 гранулярный

Отрицательные результаты

1. Разведение сыворотки считается отрицательным для антинуклеарных антител, если клетки демонстрируют флуоресценцию менее 1+ и не имеют четко различимого рисунка.

2. Образец считается отрицательным на антинуклеарные антитела, если он демонстрирует флуоресценцию менее 1+ при выбранном скрининговом разведении (1:40 или 1:80) и всех более высоких разведениях, или если наблюдаемая флуоресценция не является заметным паттерном ANA.

3. Отрицательные образцы могут иметь флуоресцентное окрашивание немного больше, чем отрицательный контроль, но менее 1+.

4. Некоторые сыворотки могут показывать низкую степень ядерной или цитоплазматической флуоресценции без четко различимого паттерна окрашивания. Это явление, как правило, связано с гетерофильными антителами, и о нем следует сообщать как об отрицательном

результате.

5. Интенсивное неядерное окрашивание может наблюдаться в некоторых сыворотках, содержащих антитела к митохондриям 2 типа, антитела к гладкомышечным клеткам или другие цитоплазматические антитела

Положительные результаты

1. Разведение сыворотки считается положительным для антиядерных антител, если флуоресцентное окрашивание имеет интенсивность 1+ или выше с четко различимым паттерном флуоресценции.

2. Образец считается положительным на антиядерные антитела, если он показывает характерный паттерн окрашивания ANA с интенсивностью флуоресценции 1+ или выше при выбранном скрининговом разведении (1:40 или 1:80) или выше.

3. В одном образце могут присутствовать много антиядерных антител; одно маскирует другое. Последовательное разведение образца позволит различить эти образцы.

4. Сообщите обо всех увиденных титрах и образцах.

Подтверждение пользователем результатов HELIOS

Модуль подтверждения результатов HELIOS упрощает программную документацию идентификации положительных / отрицательных образцов. В целях классификации пользователю доступны изображения для каждой лунки вместе с предложенным паттерном. Все предлагаемые результаты, полученные с помощью HELIOS, должны быть подтверждены обученным персоналом.

9 ОБЗОР ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ HELIOS

Программное обеспечение изделия HELIOS версии 4.0 может использоваться только зарегистрированным и обученным персоналом. Чтобы предотвратить любое неправильное использование изделия, изделие оснащено системой учетных данных пользователя, которая будет подробно описана в следующем разделе.

Учетные записи администратора создаются при первоначальном запуске программного обеспечения. Информацию об этом шаге можно найти в следующем разделе.

Учетные записи пользователей создаются для обученного персонала. Авторизация "Суперпользователя" позволит изменить настройки в меню "Конфигурация".

9.1 Авторизация



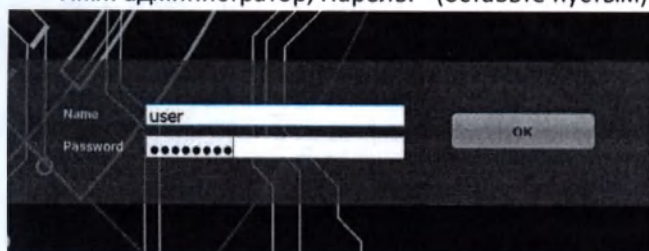
После включения изделия и включения ПК появится экран рабочего стола Windows®. Пожалуйста, запустите программное обеспечение, дважды щелкнув значок «ХЕЛИОС» (HELIOS) на рабочем столе. Программное обеспечение запустится и отобразит экран входа в систему.



Область администратора

1. Войдите в систему как администратор.

Имя: администратор; Пароль: - (оставьте пустым)



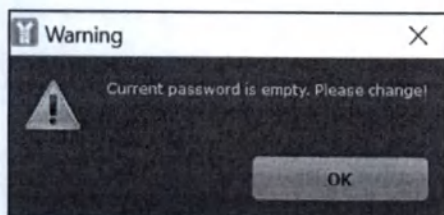
Введите указанные имя пользователя и пароль и нажмите кнопку "OK", чтобы войти в программное обеспечение «ХЕЛИОС» (HELIOS).

Примечание. Учетные записи пользователей должны быть созданы администратором заранее. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к следующему разделу.



2. Подтвердите ввод, нажав кнопку ввода (ENTER).

Откроется информационное окно с запросом на определение нового пароля.

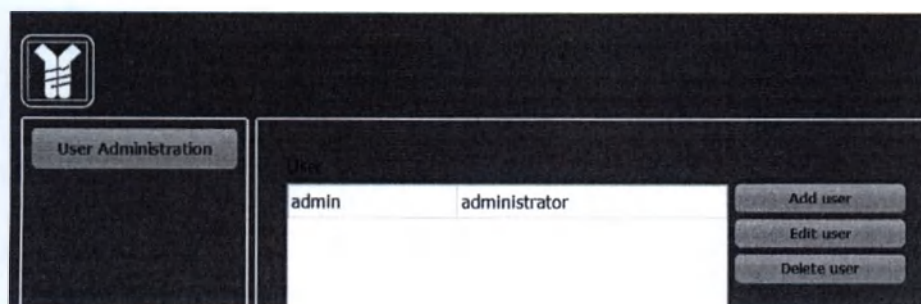


3. Подтвердите открытие информационного окна, нажав кнопку "OK".

Отобразится обзор программы с кнопкой "Выбор конфигураций".

4. Откройте управление пользователями, нажав кнопку "Конфигурация" (Configuration), а затем кнопку "Управление пользователями" (User Administration).





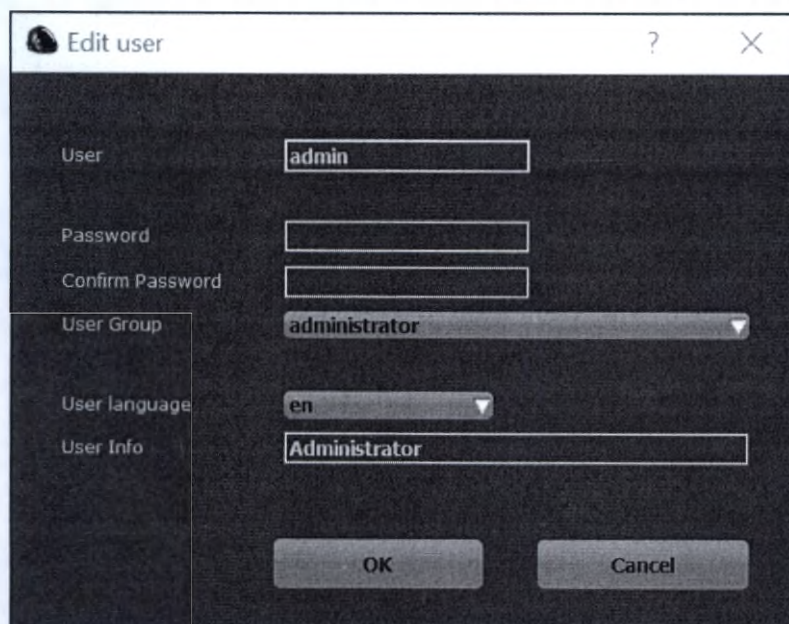
Редактировать пользователя

Пожалуйста, сначала измените пароль администратора, прежде чем создавать новых пользователей.

5. Выберите пользователя "администратора" из списка.



6. Нажмите кнопку "Редактировать пользователя" (Edit User).



7. Введите новый пароль, подтвердите его, введя его еще раз, и подтвердите ввод, нажав "OK".

Edit user

User: admin

Password:

Confirm Password:

User Group: administrator

User language: en

User Info: Administrator

OK Cancel

Примечание: Новые пароли должны содержать не менее 8 символов.

Совет: Запишите новый пароль

Добавить пользователя

8. Чтобы создать пользователя, нажмите "Добавить пользователя" (Add User).
9. Введите имя пользователя и пароль. Выберите тип пользователя и язык пользователя. При необходимости может быть добавлена информация о пользователе.

Add User

User: AESKU

Password:

Confirm Password:

User Group: superuser

User language: en

User Info:

OK Cancel

10. Подтвердите ввод, нажав "OK".

Удаление пользователя

11. Выберите пользователя из списка.

12. Чтобы удалить выбранного пользователя, нажмите "Удалить пользователя" (Delete User).

Обзор программы

После входа в систему появится экран обзора программы, позволяющий выбрать один из доступных модулей. Ниже приведена информация об этих вариантах.



«ХЕЛИОС ИФА» (HELIOS IFA) (обработка предметных стекол (слайдов) и захват изображений)



Нажав эту кнопку, пользователь выбирает автоматизированный процесс **HELIOS**. Сначала откроется модуль **HELIOS ИФА**. Здесь пользователь вводит всю соответствующую информацию, касающуюся подготовки образцов, и формирует рабочий список. После запуска «ХЕЛИОС» (HELIOS) ИФА будут обработаны отдельные слайды. Последующий модуль захвата изображений HELIOS автоматически запустится после завершения процесса HELIOS ИФА. Автоматизированный процесс HELIOS можно использовать только с AESKUSLIDES.

HELMED IFA (обработка предметных стекол (слайдов))



Нажав эту кнопку, пользователь выбирает только процесс **HELMED ИФА** (обработка слайдов).

Компания «Аеску Диагностикс ГмБХ & Ко. КГ» не несёт ответственности за обработку комплектов для иммунофлуоресцентного анализа других поставщиков.

HELIOS Захват изображений



Нажав эту кнопку, пользователь выбирает модуль захвата изображений **HELIOS**. Здесь могут быть изображены покровные стекла или слайды с тонким слоем монтирующей среды. Штрих-код слайдов будет отсканирован и сопоставлен с загруженным рабочим списком.

Примечание: Только предварительно отсканированные слайды AESKUSLIDES могут быть отображены. Если рабочий список не содержит штрих-кодов, изображения не будут записаны.

HELIOS ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ



Нажав на эту кнопку, пользователь выбирает модуль подтверждения результатов системы **HELIOS**. После загрузки рабочего списка можно выполнить классификацию лунок. Для поддержки этого процесса изображения каждой лунки будут сопоставлены с одним предложением по классификации. Пользователь может анализировать до 10 изображений на лунку для интерпретации результатов. Все данные и результаты рабочего списка будут сохранены в отчете для облегчения отслеживания.

Конфигурация



Нажав эту кнопку, администратор (только пользователь, вошедший в систему как "администратор") может получить доступ к настройкам управления пользователями и отредактировать сценарий ЛИС. Если пользователь с авторизацией "суперпользователь" вошел в систему, настройки предложения о классификации могут быть изменены. Более подробную информацию вы найдете в разделе 12.

ЛИС



Кнопка "ЛИС" (LIS) доступна только для пользователей с правами "суперпользователя" и "администратора". Нажатие этой кнопки откроет доступ к модулю "ЛИС". Дополнительную информацию можно найти в руководстве ЛИС.

Различия между обработкой + захватом изображения «ХЕЛИОС ИФА» (HELIOS IFA) и обработкой HELMED IFA

Функция:	HELIOS Обработка ИФА + захват изображений	HELMED Обработка ИФА
Доступные тесты	<u>Только</u> AESKUSLIDES	<u>Только</u> AESKUSLIDES
Захват изображений	автоматический	вручную
Штрих-код AESKUSLIDES	сканируемый	сканируемый

МОДУЛЬ «ХЕЛИОС ИФА» (HELIOS IFA)

Программный модуль **HELIOS** ИФА (обработка слайдов и захват изображений) предоставляет пользователям возможность автоматически выполнять обработку и микроскопию AESKUSLIDES.

Рабочий список, созданный в программном модуле **HELIOS** ИФА с идентификаторами образцов и информацией о прослеживаемости, используется в программном обеспечении для захвата изображений.

После ввода необходимой информации и создания рабочего списка процесс может быть запущен.

Запуск программы

Запустите автоматизированный модуль **HELIOS** ИФА (обработка слайдов и захват изображений):

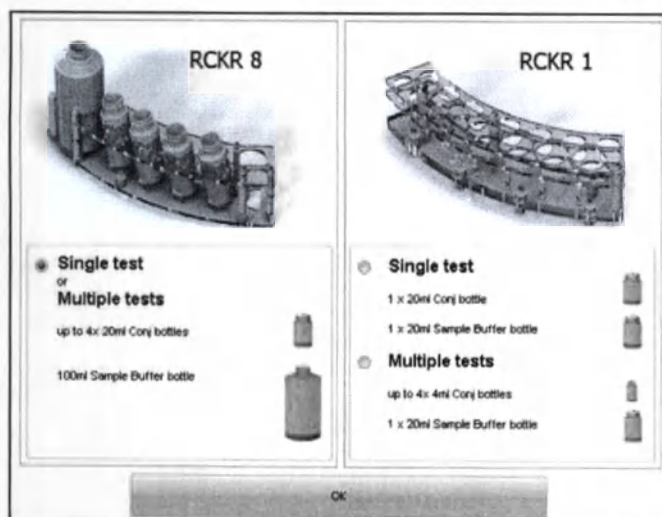


или запустите модуль **HELMED** ИФА (обработка слайдов):



Модуль **HELMED** ИФА (обработка слайдов) обладает теми же функциями, что и модуль **HELIOS** ИФА (обработка слайдов и захват изображений) для запуска прогона. Поэтому следующие инструкции применимы к обоим программным модулям, если не указано никаких различий.

При запуске приложения появится следующий экран:



RCKR 8

Выберите этот штатив для реагентов, чтобы в полной мере

воспользоваться наборами AESKUSLIDES.

Используйте один из следующих вариантов в зависимости от ваших требований к тестированию:



А. Большие флаконы по 20 мл (см. синие флаконы на рисунке выше)

- для более крупных скринингов с **одним тестом**

Примечание: Доступен только один большой флакон с конъюгатом. (Если выбраны два теста, только для первого теста можно использовать большой флакон, для второго теста используется маленький флакон.)

В. Стандартные флаконы по 4 мл (см. зеленые флаконы на рисунке выше)

- для комбинирования **нескольких тестов**

Подтвердите выбранный вариант, нажав кнопку "OK".



Главный экран HELIOS ИФА

Нажмите на отображаемое название инструмента и нажмите кнопку "Пуск" (Start), чтобы продолжить.



На главном экране ИФА (IFA) вам будут доступны три варианта меню:

Файл (File)

Содержит следующие параметры:

- Создать новый рабочий список
- Открыть уже обработанный рабочий список
- Закрыть текущий открытый рабочий список
- Распечатать рабочий список
- Сохранить рабочий список
- Закрыть программу ИФА

Инструменты

Содержит модули Конструктора слайдов (Slide Designer) и Конструктора тестов (Test Designer). Здесь также содержатся следующие функциональные возможности:

- Основной прибор
- Изменение расположения штатива
- Изменение имени изделия
- Сканирование идентификационного штрих-кода образца (вкл./выкл.) (on/off)
- Сканирование расположения штатива перед запуском рабочего списка (вкл./выкл.)
- Включение фоновой подсветки (вкл./выкл.)
- Включение мастера загрузки (вкл./выкл.)
- Быстрое пополнение образца при недостаточном объеме (вкл./выкл.)

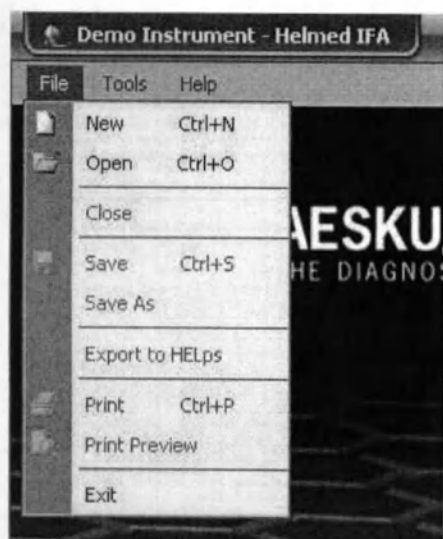
Справка

Содержит информацию об установленной версии программного обеспечения и контактную информацию производителя. Кроме того, имеется pdf-файл, содержащий ссылку на домашнюю страницу AESKU для загрузки новейших руководств. Также вы можете спросить своего дистрибьютора о наличии актуальной версии руководства пользователя.



Файл (File)

Меню Файл (File) содержит 9 опций:



Новый: Создать новый рабочий список.

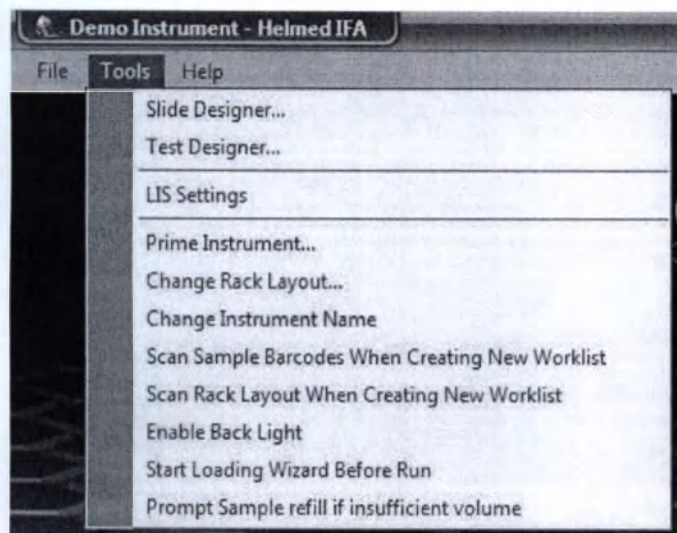
Открыть: Открыть уже обработанный рабочий список

Заккрыть: Заккрыть текущий открытый рабочий список

Сохранить/Сохранить как: Сохранить запрограммированный рабочий список / сохранить запрограммированный рабочий список под определенным именем файла.

Печать/Предварительный просмотр: Печать текущего открытого рабочего списка.

Выход: Заккрыть программу ИФА .



Настройки ЛИС: Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к руководству по описанию интерфейса ЛИС.

Основной прибор (Prime Instrument): Вручную промойте изделие жидкостью внутри подсоединенной емкости для промывающей жидкости (Wash Bottle) № 1 или емкости для промывающей жидкости № 2.

Изменение расположения штатива (Change Rack Layout): Сканирует положение штативов, размещенных внутри изделия.

Изменение названия прибора (Change Instrument Name): Здесь можно изменить название изделия (пожалуйста, не используйте никаких специальных символов).

Сканирование штрих-кодов образцов при создании нового рабочего списка (Scan Sample Barcodes When Creating New Worklist): Если эта опция активна, образцы штрих-кодов будут считаны перед созданием нового рабочего списка.

Сканирование расположения штатива при создании нового рабочего списка (Scan Rack Layout When Creating New Worklist): Если эта опция активна, расположение штатива всегда будет сканироваться перед созданием нового рабочего списка.

Включение подсветки (Enable Back Light): Если эта опция активна, фоновая подсветка будет включена во время пипетирования. Эта опция предназначена только для целей дизайна, и не рекомендуется включать ее во время нормальной работы лаборатории.

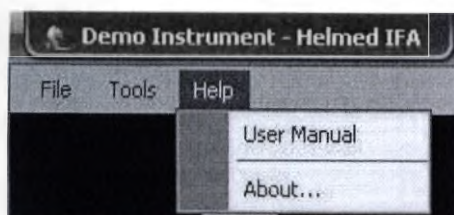
Запуск мастера загрузки перед прогоном (Start Loading Wizard Before Run): при включенной

данной опции мастер загрузки проведет вас по отдельным шагам загрузки. См. также 7.4.

Запрос на пополнение образца при недостаточном объеме (Prompt Sample refill if insufficient volume): Система подает сигналы (сообщение об ошибке на экране и красный мигающий светодиод в сочетании с акустическим сигналом), когда объем образца слишком мал, и предоставляет следующие опции:

1. Пополнить образец
2. Пропустить образец – образец будет пропущен автоматически, при этом будет обработан следующий образец, если оператор не предпринял никаких действий по истечении 10 минут.

Справка

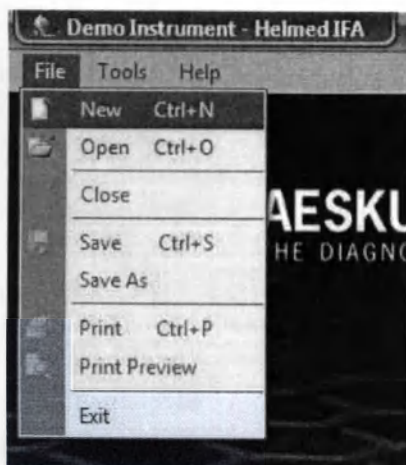


Меню "Справка" (Help) содержит две опции:

Руководство пользователя содержит pdf-файл, имеющий ссылку на домашнюю страницу AESKU для загрузки новейших руководств.

О программе: Информация, касающаяся версии программного обеспечения, и контактная информация производителя.

Создание рабочего списка



Пример

Выберите "Файл" (File) в строке меню главного экрана **HELIOS ИФА**.

Вариант 1:

Чтобы создать новый рабочий список, в раскрывающемся меню выберите "Новый" (New).

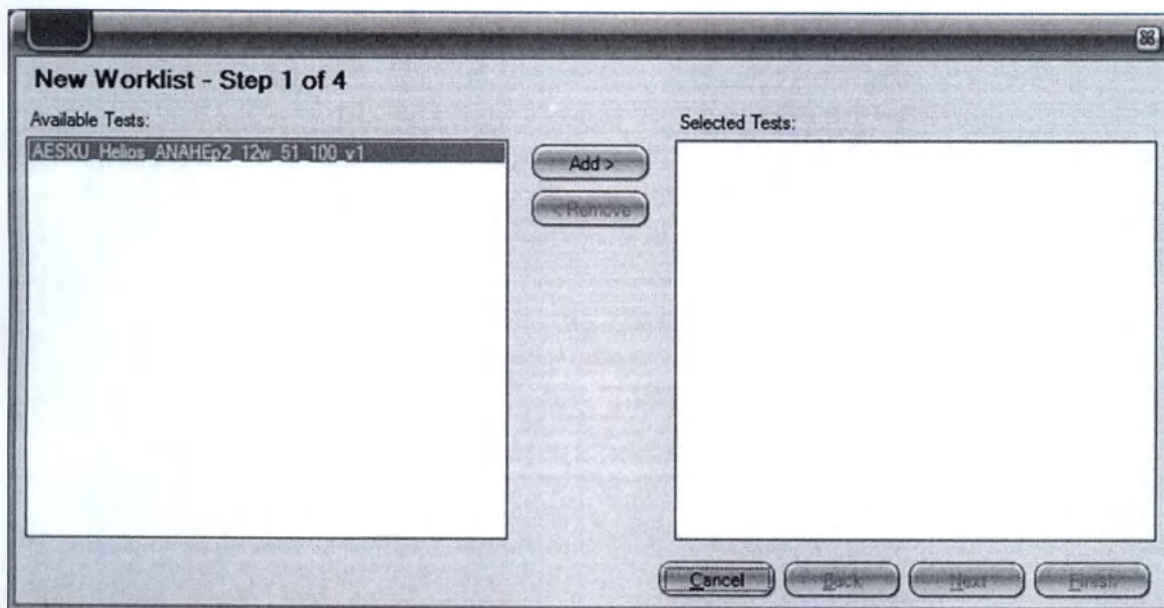
Вариант 2:

Чтобы открыть ранее сохраненный рабочий список, в раскрывающемся меню выберите "Открыть"

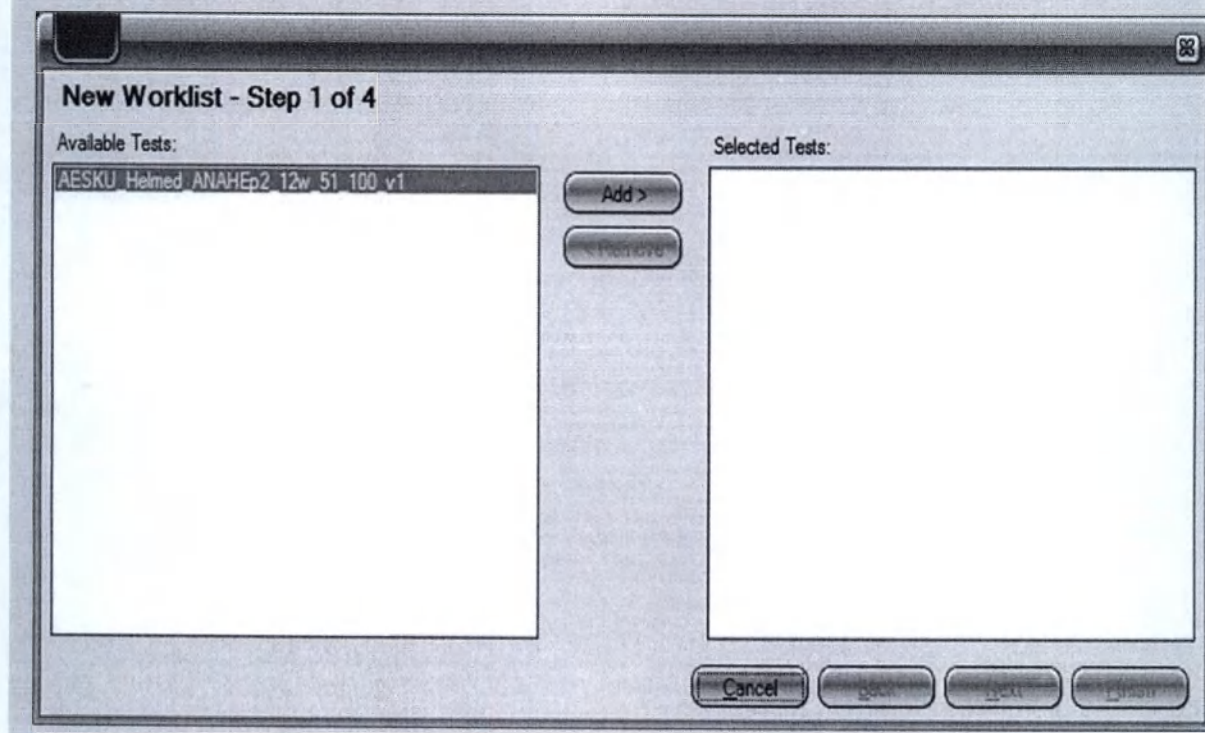
(Open).

Следующие инструкции по созданию рабочего списка являются лишь примером и относятся к AESKUSLIDES ANA HEp2.

1. В окне "Новый рабочий список – Шаг 1 из 4" (New worklist – Step 1 of 4) выберите тест "AESKU_Helios_ANAHEp2_12w_51_100_v1", нажав кнопку "Добавить" (Add).

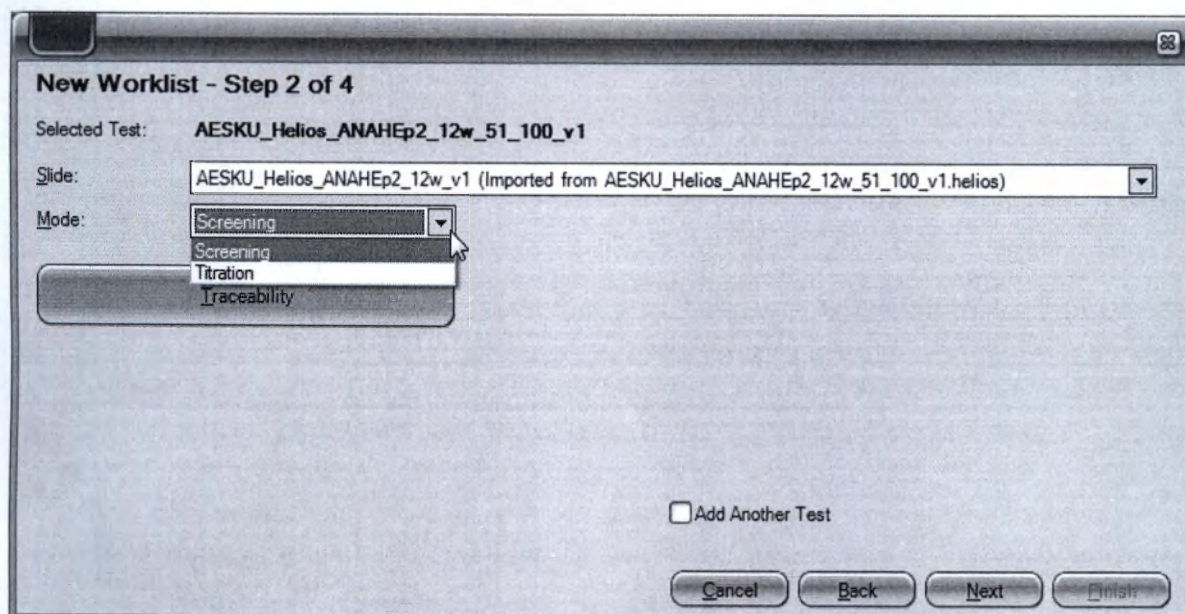


Примечание: В программе **HELMED ИФА**(обработка слайдов) можно выбрать все predetermined тесты, одобренные компанией AESKU.Diagnostics GmbH & Co.KG .

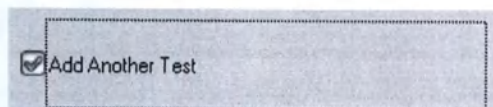


2. В окне "Новый рабочий список – Шаг 2 из 4" (New worklist – Step 2 of 4) отобразится выбранный тест.

- Слайд, выбранный для теста, будет отображаться в раскрывающемся списке "Слайд" (Slide).
- В раскрывающемся списке "Режим" (Mode) выберите режим "Скрининг" (Screening) или "Титрование" (Titration).



3. Для добавления дополнительных тестов установите флажок "Добавить еще один тест" (Add Another Test).



Можно выбрать до четырех различных тестов (окно "Новый рабочий список Шаг 1 из 4" (New Worklist Step 1 of 4)), которые будут обработаны за один запуск. Для этого выберите тест из списка "Доступные тесты" (Available Tests) в левой колонке и добавьте его в раздел "Выбранные тесты" (Selected Tests) в правой колонке.

4. Если в этом рабочем списке больше нет дополнительных тестов для добавления, снимите флажок "Добавить еще один тест" (Add Another Test).
5. Нажмите "Продолжить" (Continue).
6. При нажатии на кнопку "Прослеживаемость" (Traceability) откроется новое окно. Здесь можно ввести дополнительную информацию, такую как имя пользователя или номера лотов. Эта информация будет содержаться в отчете.

Примечание: Регулярно проверяйте, актуальна ли информация в окне "Прослеживаемость" (Traceability)! Все данные, введенные в окне, будут включены в отчет, который может быть сгенерирован в модуле подтверждения результатов HELIOS.

Traceability Editor

Operator: Comments:

Kit Lot:

Expiration Date:

Slide Lot:

Conjugate Lot:

Pos Control Lot:

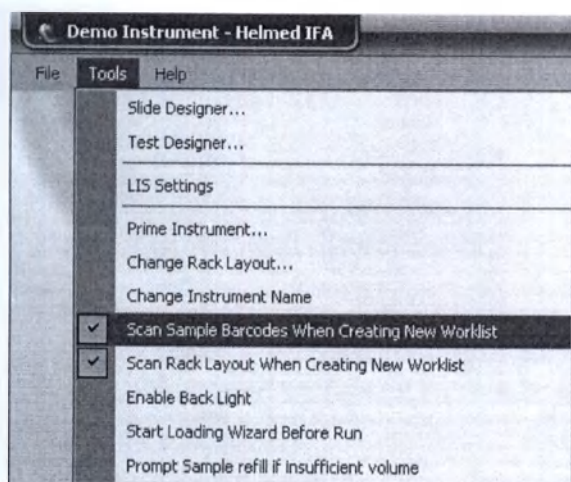
Neg Control Lot:

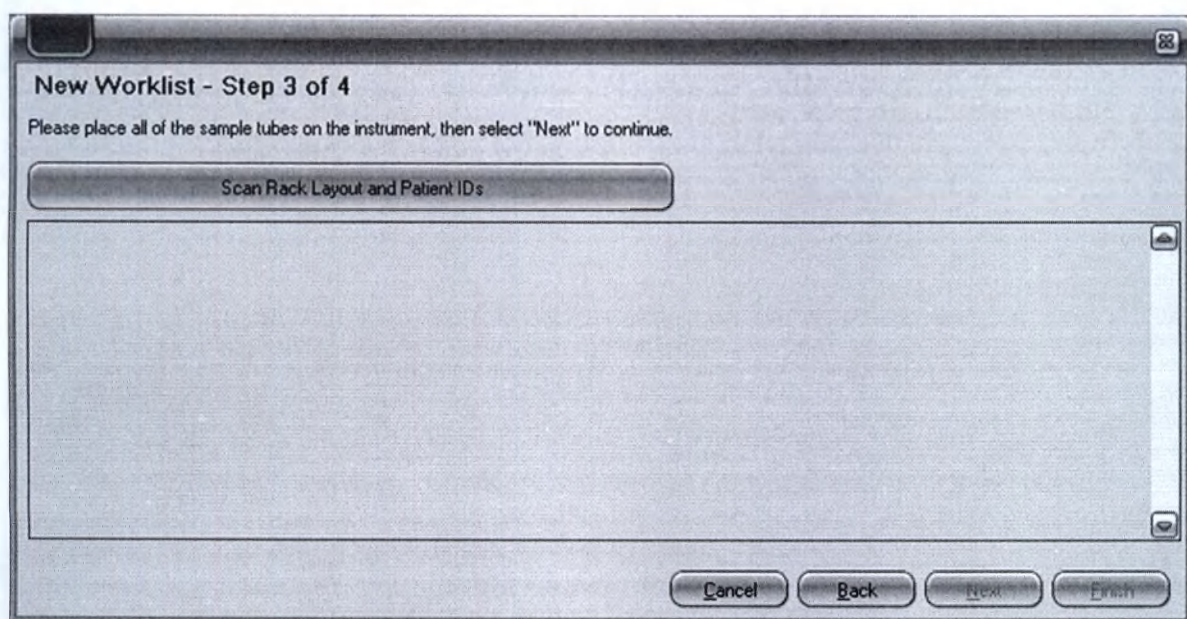
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Сканирование расположения штативов и идентификаторов пациентов

При использовании пробирок для образцов с идентификацией штрих-кода перед созданием рабочего списка необходимо активировать дополнительную функцию "Сканировать штрих-коды образцов при создании нового рабочего списка" (Scan Sample Barcodes When Creating New Worklist).

1. Выберите "Инструменты" (Tools) в главном окне ИФА.
2. Активируйте функцию в раскрывающемся меню. Чтобы начать процесс сканирования, нажмите "Сканировать расположение штатива и идентификаторы пациентов" (Scan Rack Layout and Patient IDs).

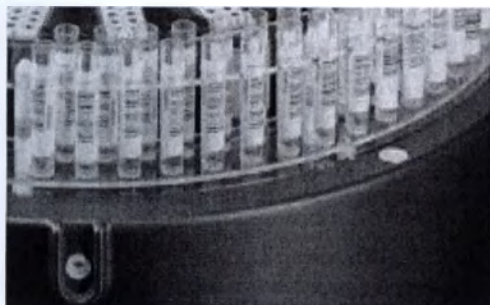




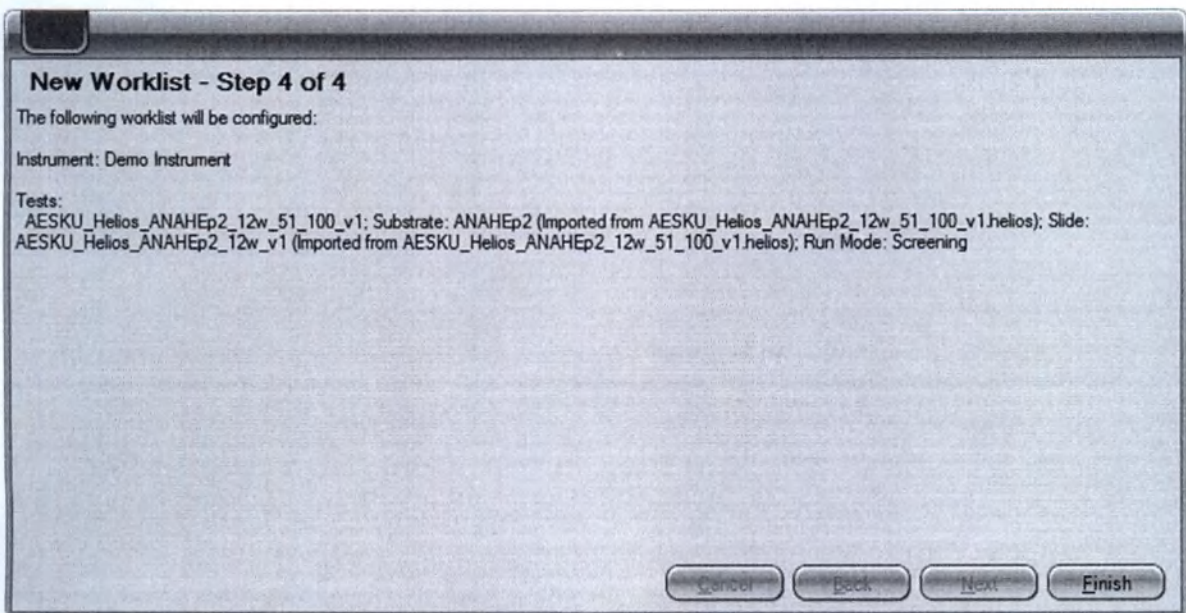
3. Процесс сканирования завершается, когда кнопка “Далее” (Next) становится активной. Отсканированные штрих – коды будут отображаться в окне “Новый рабочий список - Шаг 3 из 4” (New Worklist – Step 3 of 4).

4. Нажмите “Далее” (Next), чтобы перейти к шагу 4 из 4.

Примечание: Если штрих-код не распознан, внешнее кольцо повернется на несколько шагов по часовой стрелке, а затем против часовой стрелки, чтобы увеличить область сканирования. Рекомендуется расположить первичные пробирки таким образом, чтобы штрих-коды могли считываться немедленно (штрих-код обращен наружу), для обеспечения быстрой обработки.



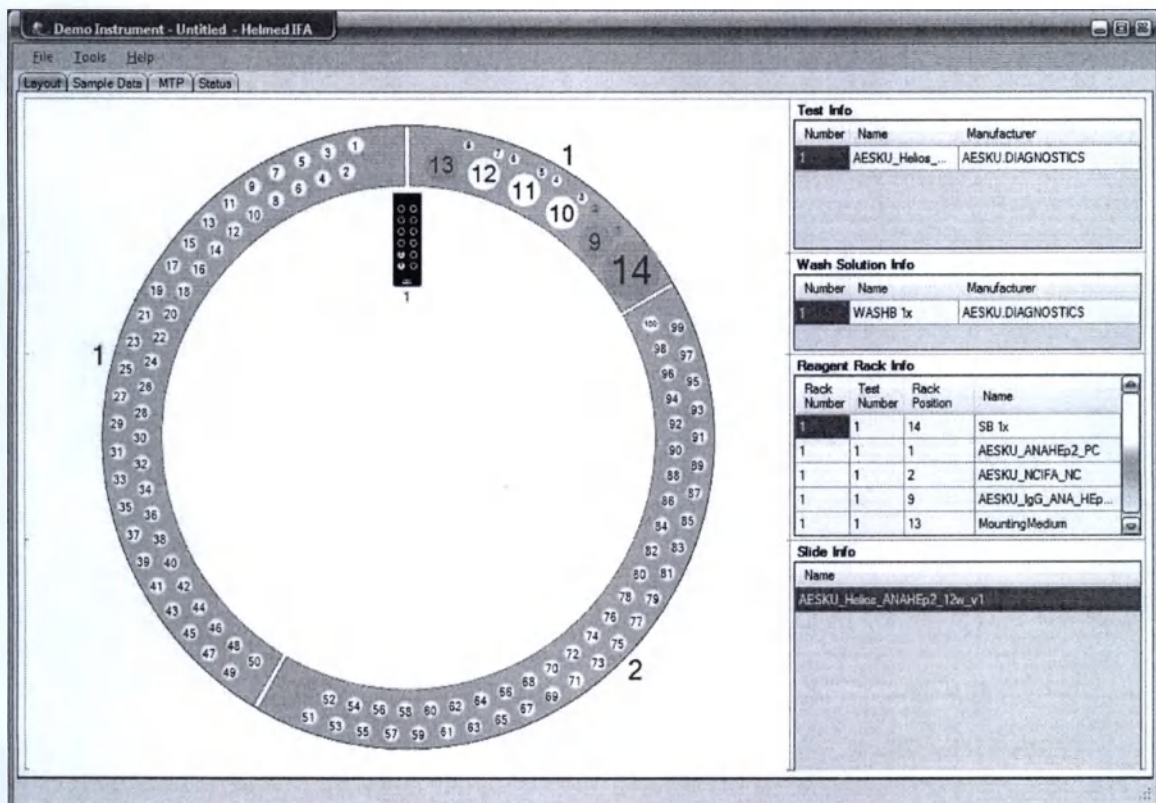
Окно “Новый рабочий список – Шаг 4 из 4” (New Worklist – Step 4 of 4) содержит информацию об имени изделия, а также о выбранных тестах для создаваемого рабочего списка.



3. Чтобы перейти к просмотру расположения, нажмите "Готово" (Finish).

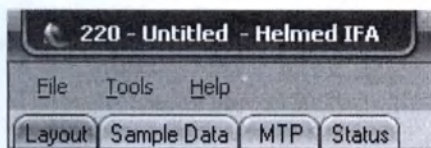
Редактирование рабочего списка

По умолчанию откроется расположение рабочего списка с полем "Информация о тестах" (Test

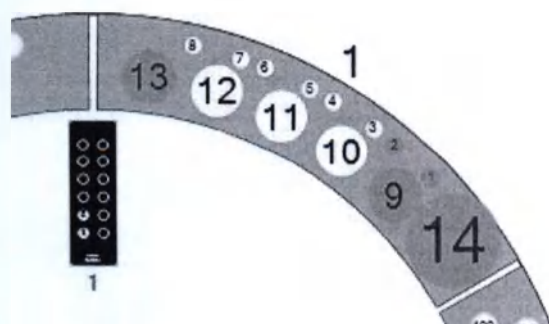


Info) в правой части экрана, содержащим информацию об испытаниях, промывочном растворе и необходимых реагентах.

В верхней части экрана отображаются следующие вкладки:



Расположение



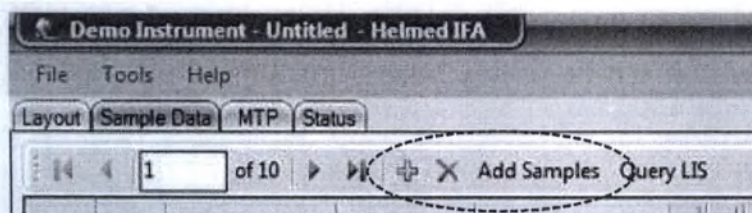
Экран расположения содержит информацию о том, где расположены реагенты, контроли, образцы и слайды. После того, как все образцы будут загружены и выбраны нажатием галочки (см. **“Данные образцов”** (Sample Data)), вид расположения предоставит обновленную информацию о необходимых слайдах и объемах реагентов.

Данные об образцах

Здесь необходимо указать информацию об образце.

Примечание: Пожалуйста, ознакомьтесь с разделом об образцах и подготовке реагента в руководстве по эксплуатации комплекта ИФА от AESKU.Diagnostics.

Если используются пробирки, не помеченные штрих-кодом, используйте значок плюс (+) для добавления образцов.



Идентификатор образца должен быть определен перед выбором. Опция **“Добавить образцы”** (Add Samples) позволяет пользователю ввести необходимое количество образцов с автоматически сгенерированными идентификаторами образцов. Должны быть отобраны все образцы и соответствующее соотношение для разведения, используемое во время анализа.

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

Примечание: Пожалуйста, не используйте никаких специальных символов в полях. Использование точек и скобок (<>) может вызвать проблемы при чтении рабочего списка в Инструменте подтверждения результатов (Result Confirmation Tool).

В дополнение к идентификатору образца можно ввести комментарий, имя и фамилию.

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

Введенные данные будут включены в отчет ИФА, который можно распечатать из меню "Файл"

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

(File).

Управление разведением

Demo Instrument - Untitled - Helmed IFA					
File Tools Help					
Layout Sample Data MTP Status					
1 of 10 Add Samples Query LIS					
#	Rack Position	Sample Id	Remarks	1/1 AESKU_ANA_HEp2_12w_51_100	1/40 AESKU_ANA_HEp2_12w_51_100
1	1.1	Sample ID #1		☐	☐
2	1.2	Sample ID #2		☐	☐
3	1.3	Sample ID #3		☐	☐
4	1.4	Sample ID #4		☐	☐

Щелчок правой кнопкой мыши по каждому коэффициенту разведения соответствующего теста предоставит три варианта:

"Выбрать все" (Select all):

Проверка всех доступных образцов в этой колонке

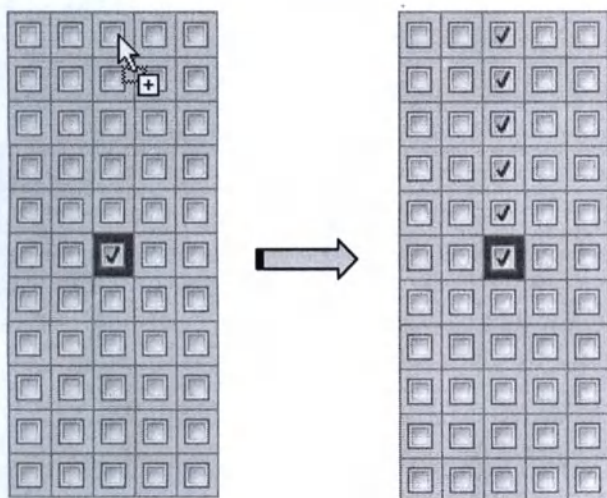
"Отменить все" (Unselect all):

Отмена всех доступных образцов в этой колонке

"Выбрать номер" (Select number):

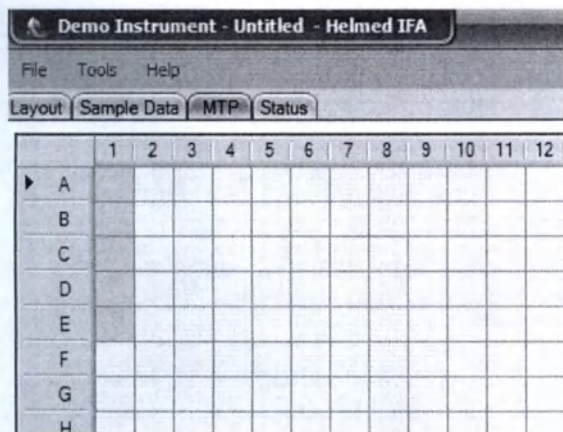
Ввод необходимого количества образцов для этой колонки. Функция "Выбрать номер" (Select Number) всегда начинается с первого образца в колонке – сверху вниз.

Чтобы выбрать несколько образцов в колонке, выберите последний нужный образец, щелкнув левой кнопкой мыши. Удерживая нажатой правую кнопку мыши на последнем образце, переместите курсор вверх к первому образцу. Отпустите правую кнопку мыши. Теперь образцы будут выбраны как группа.



Примечание: Выбор нескольких образцов может быть выполнен только снизу вверх. Перемещение курсора вниз не даст никаких результатов!

MTP



олько лунок потребуется для процесса предварительного

нтролей и образцов запустите процесс на вкладке
) . На вкладке "Статус" (Status) пользователь также
сящуюся к текущему этапу процесса.

Примечание: Пожалуйста, убедитесь, что все необходимые реагенты и слайды правильно расположены внутри изделия. Слайды должны быть размещены так, чтобы штрих-код был направлен в центр кольца.

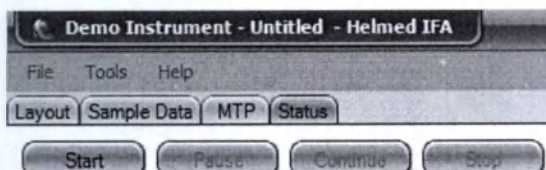


Используйте реагенты AESKUSLIDES.

Экран расположения ПО ИФА предоставит необходимую информацию о том, где разместить необходимые реагенты.

Запуск автоматизированного процесса HELIOS ИФА (на примере анализа AESKU ANA HEp-2)

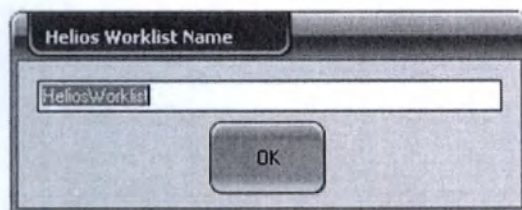
1. Чтобы начать автоматизированный процесс **HELIOS** ИФА для созданного рабочего списка,



нажмите "Начать" (Start).

2. Подтвердите сохраненное имя рабочего списка или введите отдельное имя файла. Текущая дата и время будут автоматически помещены перед именем файла после нажатия кнопки "OK".

Примечание: При введении конкретного имени рабочего списка, пожалуйста, не используйте пробел и любые специальные символы, такие как точки.



Примечание: Если опция “Запустить мастер загрузки перед запуском” (Start Loading Wizard Before Run) активна, то указанный Мастер загрузки откроется после нажатия на кнопку “Пуск” (Start). Рекомендуется включить эту опцию, чтобы помочь оператору разместить необходимые реагенты и расходные материалы.

Примечание: Рабочие списки, созданные в модуле HELMED ИФА, не сохраняются автоматически. Если их нужно сохранить, пожалуйста, сохраните их вручную.

Если рабочий список содержит AESKUSLIDES, его можно загрузить в модуль захвата изображений. Пожалуйста, убедитесь, что слайды покрыты монтирующей средой (или предметным стеклом), чтобы предотвратить их высыхание! Пожалуйста, убедитесь, что слайды расположены в том же порядке для чтения, в каком они были обработаны!

В модуле HELIOS ИФА рабочие списки сохраняются автоматически для обеспечения автоматической обработки.

3. Следуйте указаниям мастера загрузки “Мастер загрузки реагентов” (Reagent Loading Wizard).



Например: Поместите флакон “AESKU_ANAHEP2_PC” в положение 1 (отмечено красным).

Примечание: Информация о необходимых реагентах отображается в верхней части окна.

Нажмите “ЗАГРУЗИТЬ ФЛАКОН” (LOAD BOTTLE) (флакон отображается в положении 1; положение 2 будет отмечено красным).

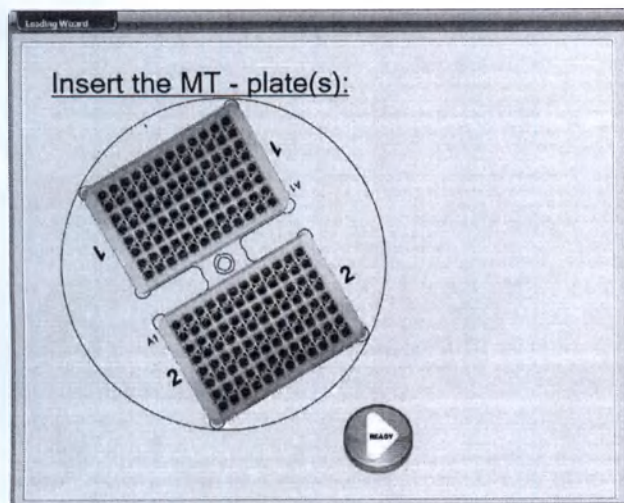


Поместите следующий отображаемый реагент в положение, отмеченное красным.

Продолжайте до тех пор, пока не будут

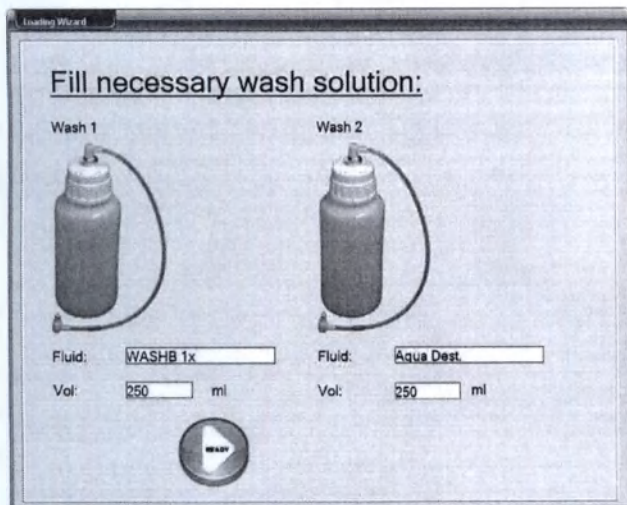
загружены все реагенты.

4. Вставьте необходимый микропланшет (планшеты) в указанную выемку.



Нажмите кнопку "ГОТОВО" (Ready), когда будет вставлен микропланшет (планшеты).

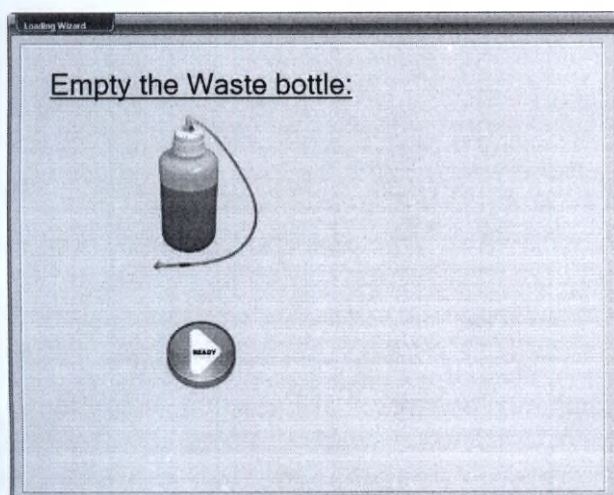
5. Залейте указанное количество промывочного буферного раствора и дистиллированной воды.



Нажмите кнопку "ГОТОВО" (READY), как только будет добавлено необходимое количество промывочного раствора и дистиллированной воды.

Примечание: Система **HELIOS** автоматически запускает 9 циклов промывки дистиллированной водой после каждого запуска для удаления остатков и частиц соли. Чтобы обеспечить этот процесс, пожалуйста, заполните емкость с надписью "Wash2" дистиллированной водой и подключите ее к изделию на разьеме "Wash2".

6. Опорожните бутылку для отходов перед началом процесса ИФА.



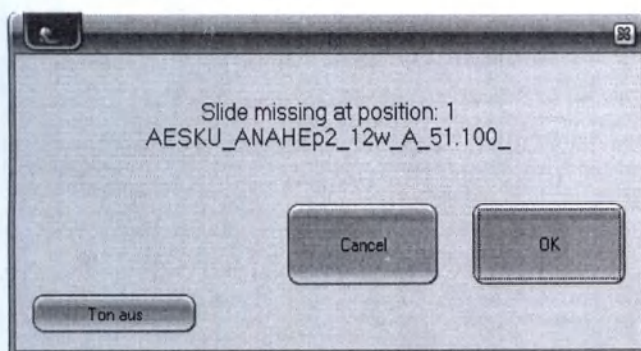
После опорожнения бутылки с отходами нажмите кнопку "ГОТОВО" (READY).

Мастер загрузки автоматически закроется, и изделие начнет инициализацию. Если изделие прошло процесс инициализации без отображения сообщения об ошибке, оно готово к работе.

Примечание: Если во время инициализации появляется сообщение об ошибке, пожалуйста, обратитесь в службу поддержки клиентов дистрибьютора.

После процесса инициализации AESKUSLIDES будут отсканированы, а информация о штрих-коде сохранена в рабочем списке.

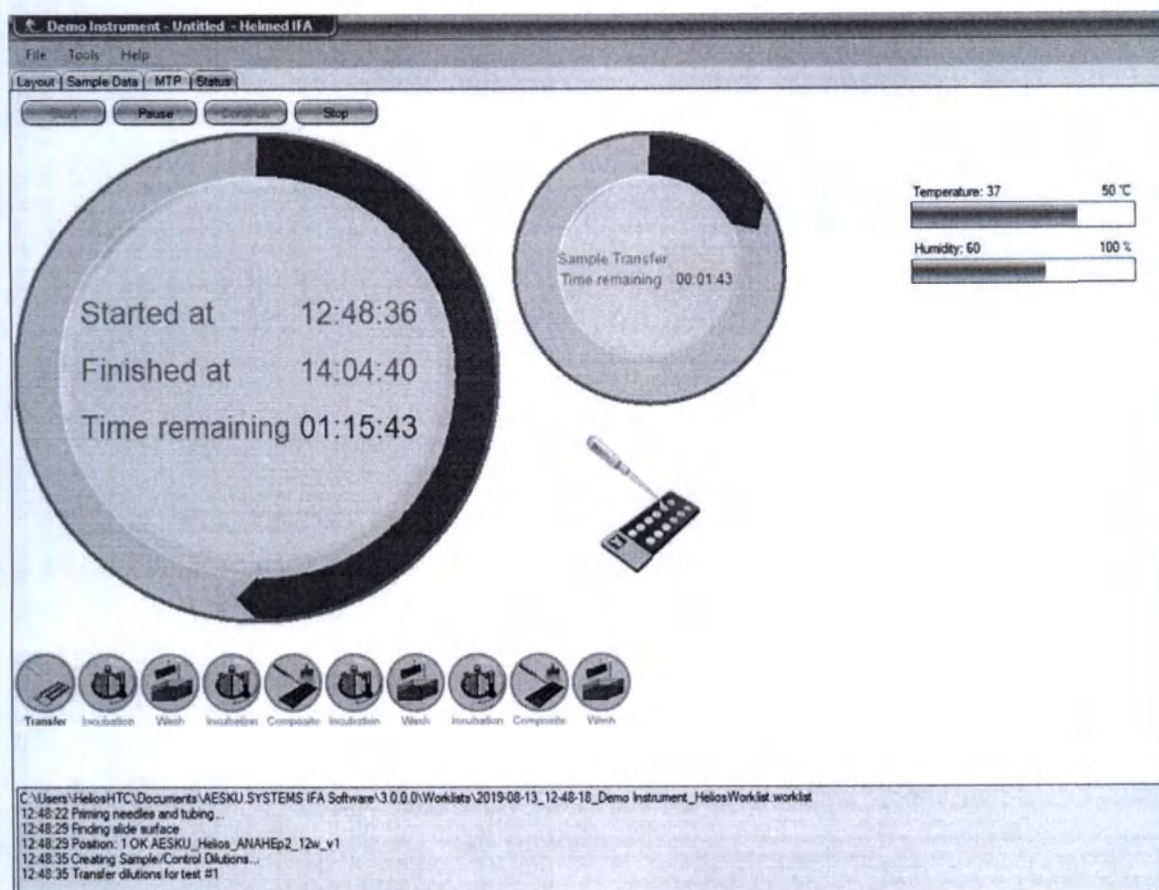
Если штрих-код на AESKUSLIDE не может быть отсканирован, программное обеспечение отобразит сообщение, и изделие выдаст звуковой предупреждающий сигнал в сочетании с красным индикатором.



Карусель повернет слайд с не отсканированным штрих-кодом к красному мигающему светодиоду на передней крышке. После замены слайда закройте крышку.

Нажмите "OK", чтобы продолжить.

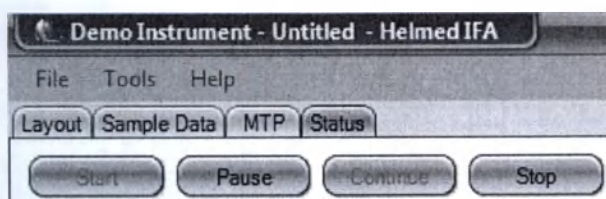
Когда все штрих-коды слайдов будут успешно отсканированы, начнется обработка слайдов в соответствии с заранее определенными этапами процесса.



В течение всей операции программное обеспечение будет отображать два таймера. На большем будет показано время, оставшееся для всего процесса, на меньшем же будет отображаться время, оставшееся для текущего активного шага. Конкретные условия процесса для каждого теста будут отображаться в режиме реального времени справа с помощью индикаторных полос для влажности [% относительной влажности] и температуры [°C]. Температура будет отображаться только в зависимости от заданной температуры выполнения теста (для серологических тестов при температуре > 30°C).

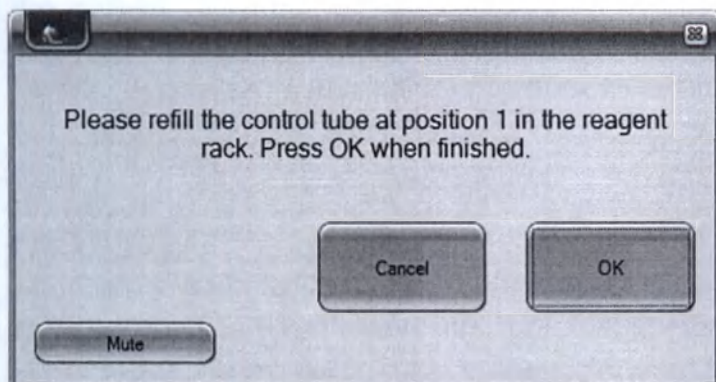
Примечание. Отображаемое “Оставшееся время” (Time remaining) является оценкой процесса ИФА и может незначительно отличаться от реального времени окончания процесса.

При необходимости процесс ИФА можно приостановить, нажав кнопку “Пауза” (Pause). Крышка будет разблокирована, что позволит, например, извлечь образцы. Для продолжения анализа нажмите “Продолжить” (Continue).



Примечание: Компания AESKU.Diagnostics GmbH & Co.KG настоятельно рекомендует приостанавливать процесс только на этапе инкубации, иначе это может повлиять на управление временем, выполняемое ПО, и не будут соблюдены временные интервалы для каждого последующего этапа обработки.

Если реагент опустеет (буфер для разведения образцов, контроли, конъюгат или монтирующая среда), изделие подаст звуковой предупреждающий сигнал и загорится красная мигающая лампочка. Изделие будет разблокировано, и процесс ИФА будет остановлен. Карусель поместит пустой флакон из-под реагента перед красным мигающим индикатором. После наполнения флакона реагентом крышку необходимо снова закрыть.



Чтобы продолжить процесс ИФА, нажмите "OK". В разделе "Статус" (Status) отобразится отчет об ошибке. Все ошибки будут записаны в отчете ИФА для целей отслеживания.

HELIOS Захват изображений

Изображения лунок и предложения по классификации для каждого изображения генерируются в процессе захвата в

модуле **HELIOS** для захвата изображений. Существует два варианта использования модуля захвата изображений **HELIOS**:

1.) Автоматически после автоматизированного процесса **HELIOS** ИФА:

Когда процесс **HELIOS** ИФА успешно завершен, рабочий список автоматически передается в модуль захвата изображений, и делаются снимки.

2.) Вручную:

Существует также возможность вручную запустить процесс захвата изображений уже покрытых стеклом слайдов AeskusSlides.

Примечание: Не опирайтесь на изделие во время процесса захвата изображения и избегайте любых вибраций и ударов!

Автоматический запуск программного обеспечения **HELIOS** для захвата изображений

Переход от обработки ИФА к захвату изображений (модуль **HELIOS** ИФА) выполняется автоматически. AeskusSlides на кольце держателя слайда сканируются считывателем штрих-кодов. Эта информация о штрих-коде будет сравниваться с информацией, хранящейся в рабочем списке, для проверки совместимости.

Примечание: Захват изображений может выполняться только с помощью AeskusSlides.

Когда рабочий список загрузится и начнется захват изображения, на экране появится следующий интерфейс.

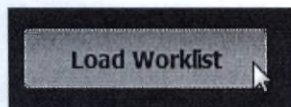
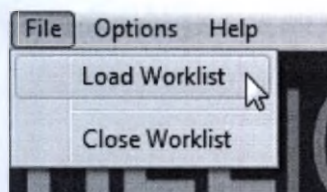


Строка меню

Пользовательский интерфейс модуля захвата изображений будет содержать строку меню со следующими функциями:

File Options Help

Файл (File)



Загрузить Рабочий список (Load Worklist)

Рабочий список можно загрузить либо здесь, либо с помощью кнопки "Загрузить рабочий список" (Load worklist).

Закреть Рабочий список (Close Worklist)

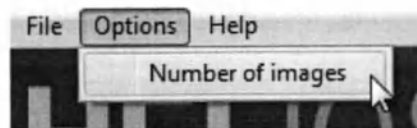
При использовании этой опции текущий открытый рабочий список будет закрыт.

Примечание. Настройки количества и положения изображений по умолчанию являются предложениями. Параметры должны быть скорректированы и оценены лабораторией.

Параметры

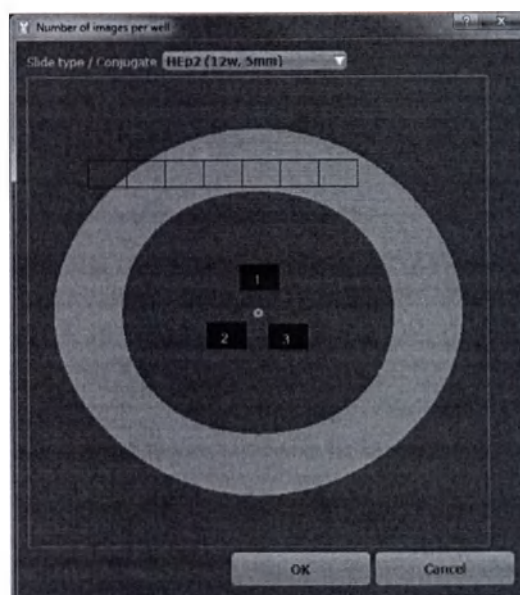
Количество изображений

Позволяет пользователю изменять количество изображений (от 1 до 10) на лунку и положение изображений.

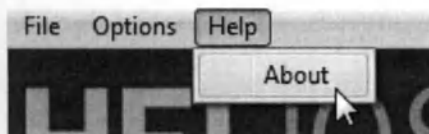


Выберите количество изображений и положение на лунку

Чтобы добавить дополнительные точки захвата изображения, дважды щелкните по одному из пустых полей в верхней части экрана, чтобы активировать их. После активации их можно распознать по черной окраске и нумерации. Активированные точки захвата изображения можно перетащить в любое место в пределах светло-серого круга с помощью перетаскивания. Чтобы уменьшить количество изображений, дважды щелкните по уже активированному окну. Чтобы подтвердить изменения, нажмите кнопку "Ок".



Справка



Здесь отображается информация о версии программного обеспечения и производителе.

Интерфейс пользователя и его функции

Пользовательский интерфейс содержит всю необходимую информацию для мониторинга процесса захвата изображений. Интерфейс разделен на различные поля, описанные ниже.

Рабочий список

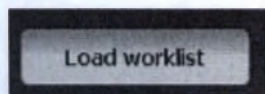
С левой стороны отображается рабочий список, сгенерированный пользователем в модуле ИФА, и отображается ход текущего процесса.



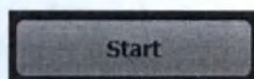
Загрузка рабочий список, запуск и остановка

В строке меню пользователю доступны три кнопки.

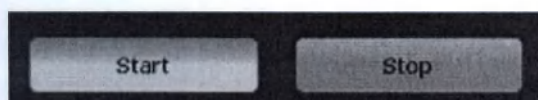
Кнопка “Загрузить рабочий список” (Load worklist) активна только в том случае, если рабочий список не загружен. Пока процесс захвата изображения активен, кнопка будет отключена.



Как только рабочий список будет загружен, процесс захвата изображений HELIOS начнется с нажатия кнопки “Пуск” (Start).



Захваченные изображения сохраняются автоматически. Кнопка “Пуск” (Start) будет оставаться неактивной до тех пор, пока процесс захвата изображения не окончится.



Кнопку “Стоп” (Stop) можно нажать в любое время во время захвата изображения, чтобы завершить процесс. Появится сообщение с просьбой разрешить пользователям отменить процесс захвата изображения.

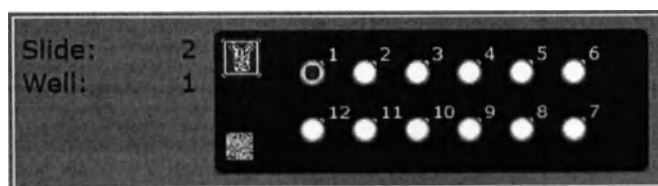
Примечание: После завершения процесса захвата изображения, пожалуйста, извлеките все слайды из изделия и закройте слайды, чтобы они не высохли.

Пользователь сможет вручную осмотреть лунки или вручную загрузить рабочий список в модуле захвата изображений для повторного создания изображения. Дополнительная информация представлена в следующем разделе.

Захват изображений и классификация

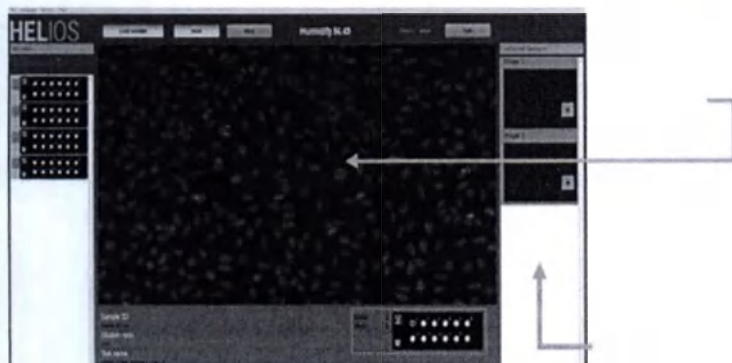


Примечание. Предложения по классификации для каждого изображения основаны на определенном ограничении в модуле “Параметры классификации” (Classification Options) и должны быть дважды проверены и подтверждены обученным и квалифицированным персоналом для обеспечения правильной классификации лунок.



Используемый слайд

В центре интерфейса будет отображаться изображение текущей захваченной лунки в режиме реального времени.



Захваченные изображения соответствующей лунки будут показаны в правой части интерфейса.



Соответствующее предложение по классификации для каждого изображения будет отображаться как + или – (применимо только к субстратам АНА НЕР-2).

Под изображением в реальном времени будет отображаться слайд с текущим анализируемым состоянием (отмеченным).

Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к следующему разделу.

HELIOS Выбор захвата изображения вручную

Этот модуль также можно запустить вручную с главного экрана, чтобы захватить изображения уже покрытых предметным стеклом AESKUSLIDES.

Примечание: Могут быть загружены только рабочие списки, включающие AESKUSLIDES. Если используется модуль **HELMED** ИФА, пожалуйста, убедитесь, что вы сохранили рабочий список после завершения процесса ИФА. Папка по умолчанию для сохранения рабочих списков ИФА - "Documents\AESKU.SYSTEMS IFA Software\4.0.0.0\Worklists".

1. Поместите AESKUSLIDES на кольцо держателя слайда так, чтобы штрих-коды были направлены в центр. Также убедитесь, что AESKUSLIDES расположены в том же порядке, в каком они обрабатываются в программном обеспечении ИФА.

2. Закройте крышку.
3. Загрузите рабочий список, созданный в ИФА HELMED (Documents\AESKU.SYSTEMS IFA Software\4.0.0.0\Worklists)
4. Нажмите кнопку "Пуск" (Start).

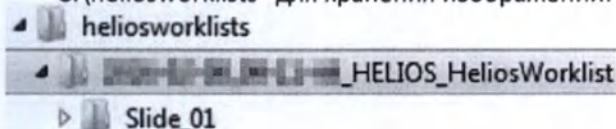
После захвата изображения программа автоматически закроется и вернется на главный экран.

Примечание: Пожалуйста, имейте в виду, что тот же процесс, описанный выше, может быть использован для повторного создания уже захваченных рабочих списков.

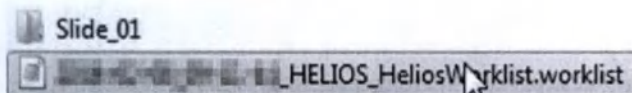
Файловая структура захваченных изображений

При автоматическом или ручном захвате рабочих списков программное обеспечение создаст файловую структуру на диске

"C:\heliosworklists" для хранения изображений.



Рабочие списки могут быть загружены из соответствующего файла рабочего списка, расположенного в папках.



Папка рабочего списка содержит все соответствующие файлы, относящиеся к рабочему списку. Здесь будут храниться все захваченные изображения, включая предложения по классификации и результаты классификации, а также рабочий список.

Примечание: во избежание потери данных регулярно создавайте резервные копии сгенерированных рабочих списков! Рекомендуется перемещать старые папки рабочих списков на внешнее запоминающее устройство или предоставлять общий доступ к сетевому серверу, чтобы на жестком диске было достаточно места для новых рабочих списков.

Компания AESKU.Diagnostics не несёт ответственности в случае какой-либо потери данных.

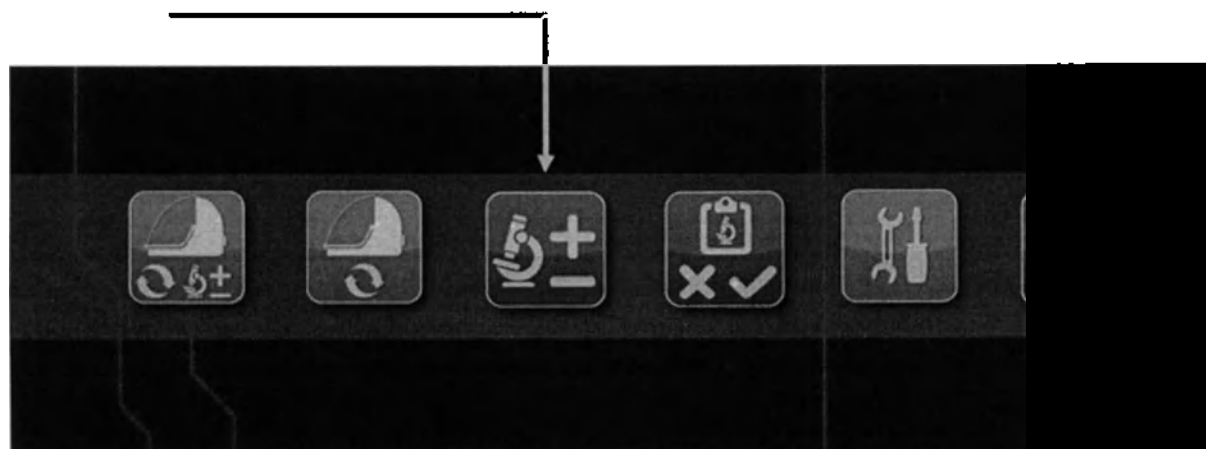
Чтобы использовать модуль подтверждения результатов HELIOS, загрузите рабочий список из соответствующей папки рабочего списка.

Выход из программы или экрана захвата изображения

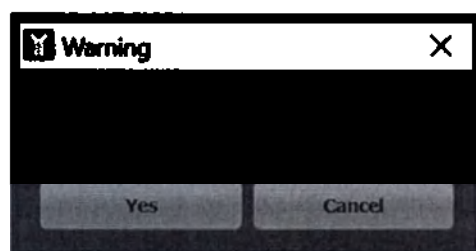
Кнопка "Выход" (Exit) имеет две функции. Используя её без предварительного нажатия кнопки "Стоп", пользователь сможет покинуть экран, не прерывая текущий процесс захвата изображения. Это позволяет пользователю получить доступ к модулю "Подтверждение результата" (Result Confirmation) или модулю "ЛИС" (LIS) программного обеспечения HELIOS во



время захвата изображения.



Когда экран захвата изображения открыт, кнопка "Стоп" (Stop) будет активна для завершения процесса. Появится предупреждающее сообщение для предотвращения остановки захвата изображения по ошибке.



После завершения обработки рабочий список можно классифицировать в модуле подтверждения результатов HELIOS.

HELIOS ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Модуль подтверждения результатов HELIOS позволяет пользователю выполнять и документировать свои классификации ранее созданных рабочих списков. Используя эту программу, пользователь сможет загрузить обработанный рабочий список, содержащий захваченные изображения и связанные с ними предложения по классификации.

Каждая лунка может быть классифицирована индивидуально или отсортирована по предложенной классификации. Для дальнейшего уточнения классификации предусмотрено несколько вариантов.

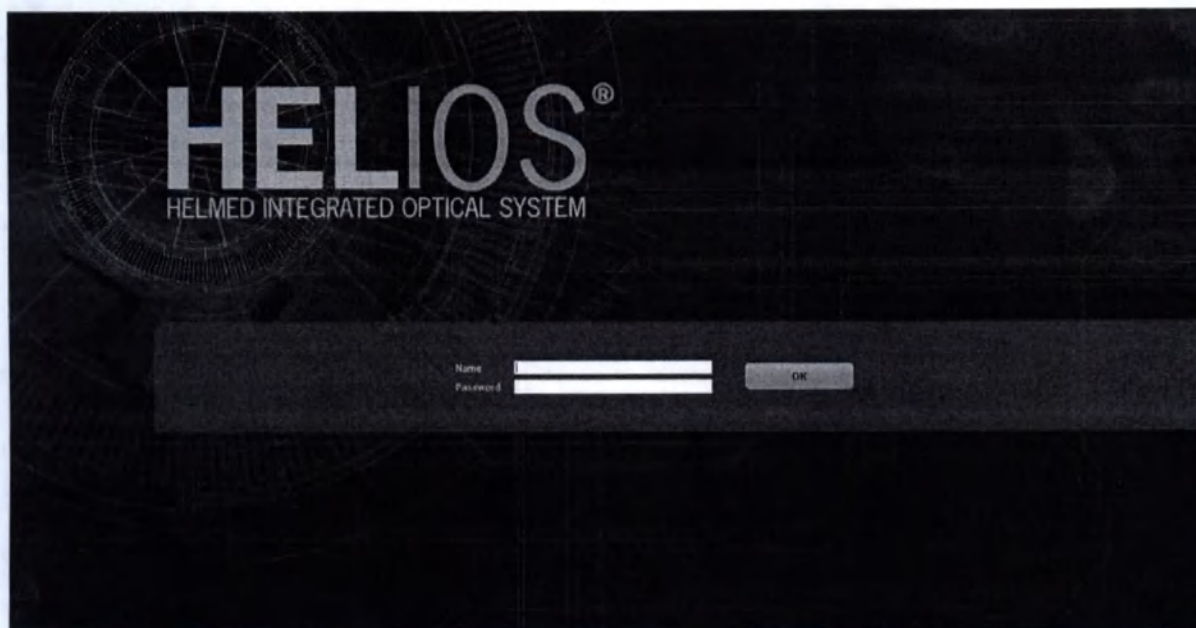
Чтобы запустить приложение, нажмите кнопку "Подтверждение результата" (Result confirmation):



Появится экран входа в систему.

Авторизация

Модуль подтверждения результатов может использоваться только зарегистрированным и обученным персоналом.



Введите имя

пользователя и пароль.

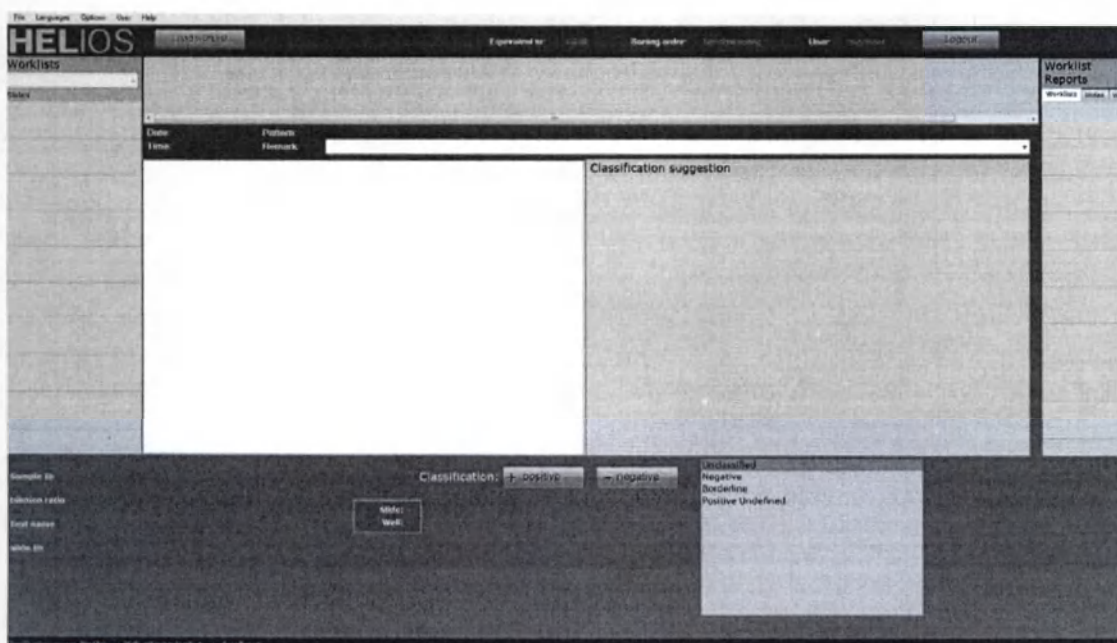
Нажмите "Ок".

Примечание. Учетные записи пользователей должны быть заранее созданы пользователем с правами администратора.

Права пользователя и суперпользователя

Примечание: Как указано выше, модуль подтверждения результатов HELIOS доступен только с существующей учетной записью пользователя. Учетные записи с правами "пользователь" могут классифицировать рабочие списки и вносить изменения в классификацию в рамках текущего сеанса. Когда сеанс закрыт и снова загружается тот же рабочий список, уже классифицированные лунки не могут быть изменены учетными записями с правами "пользователя". Только учетные записи с привилегиями "суперпользователя" могут при необходимости повторно классифицировать результаты.

После входа в систему отобразится следующий пользовательский интерфейс. Функциональные возможности строки меню главного экрана будут описаны ниже.

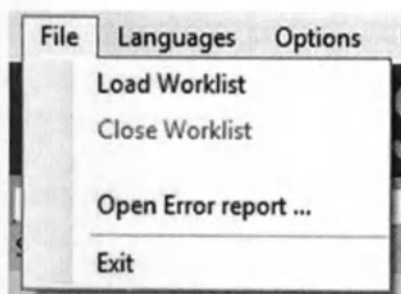


Строка меню

Ниже описаны параметры, доступные в строке меню.

File Languages Options User Help

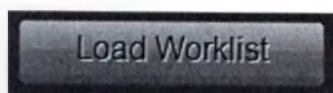
Файл (File)



- Загрузить Рабочий список (Load Worklist)
- Заккрыть Рабочий список (Close Worklist)
- Открыть отчет об ошибке... (Open Error Report)
- Выход (Exit)

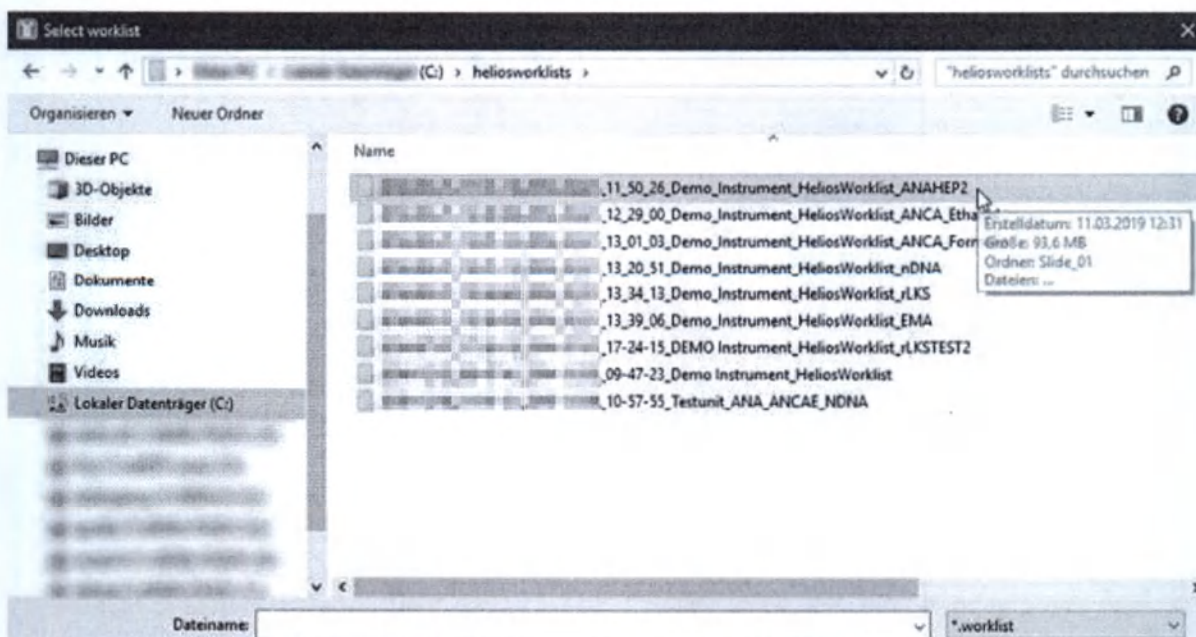
Загрузить рабочий список (load worklist)

1. На главном экране подтверждения результатов HELIOS нажмите "Файл". Выберите "Загрузить рабочий список" в выпадающем меню или нажмите кнопку "Загрузить рабочий



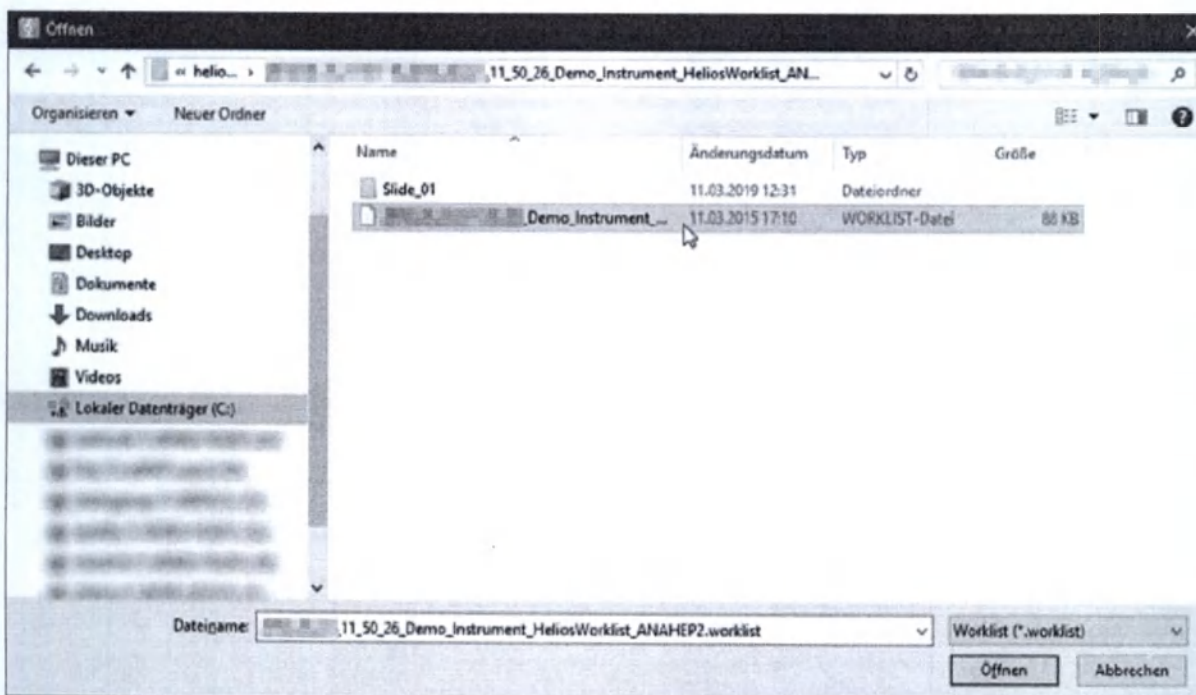
список" на главном экране.

2. В папке C:\heliosworklists выберите соответствующую папку рабочего списка и нажмите кнопку "Открыть" (Open).



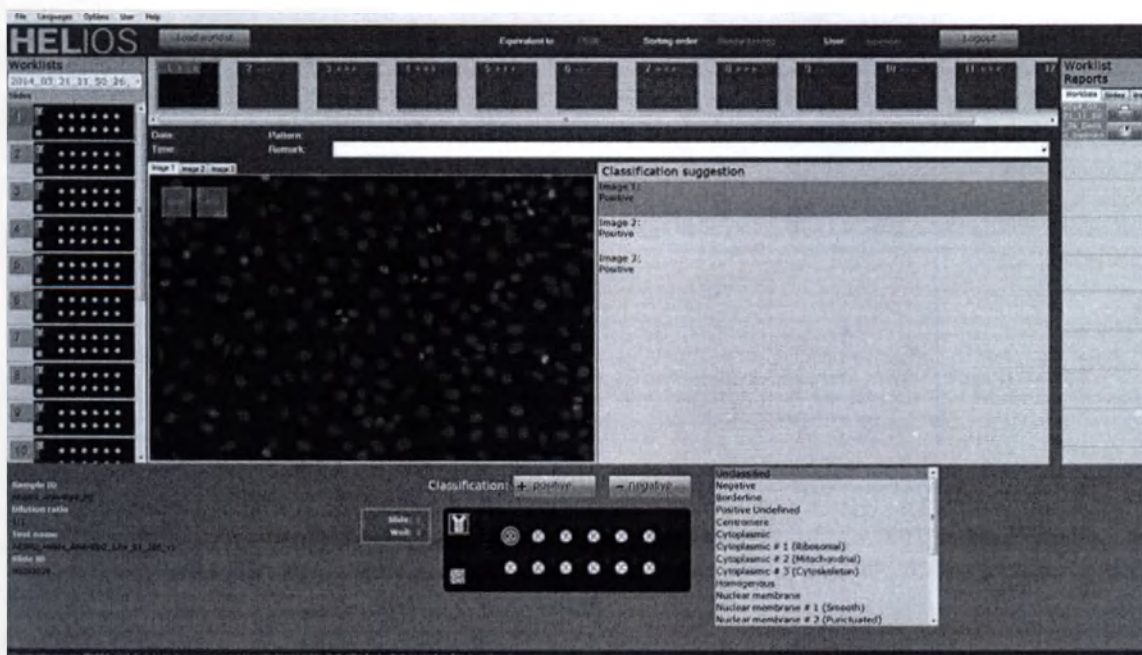
Примечание. В зависимости от модели ПК, поставляемой с изделием, путь по умолчанию для сохранения рабочих списков может отличаться. Для моделей ПК с комбинацией SSD (твердотельный накопитель) и HDD (жесткий диск) папка по умолчанию для сохранения рабочих списков - "D:\heliosworklists"

Выберите файл "*.worklist" для открытия в подтверждении результата **HELIOS**.



Нажмите "Открыть" (Open).

Как только рабочий список будет загружен, появится следующий экран.



Заккрыть Рабочий список (Close Worklist)

Чтобы закрыть текущий активный рабочий список, нажмите “Заккрыть Рабочий список”.

Открыть отчет об ошибке (Open Error Report)

При первом открытии рабочего списка появится информационное окно, в котором будет предложено подтвердить, что отчет был прочитан. Если отчет об ошибке не будет подтвержден, в отчете о результатах будет указано соответствующее примечание.

AESKU_ANA_HeP2_12w_51.100

Info: Error report was not read and confirmed!

Чтобы подтвердить прочтение отчета об ошибке, установите флажок.

☒ I confirm that I have read the error report.

Отчет можно открыть и подтвердить в любое время, нажав кнопку “Открыть отчет об ошибке”.

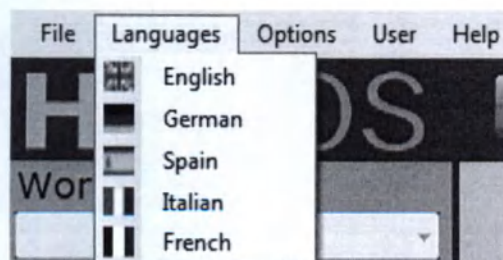
В строке состояния отображается, был ли уже подтвержден отчет об ошибке или его еще нужно подтвердить.

Error Report: not confirmed

Выход (Exit)

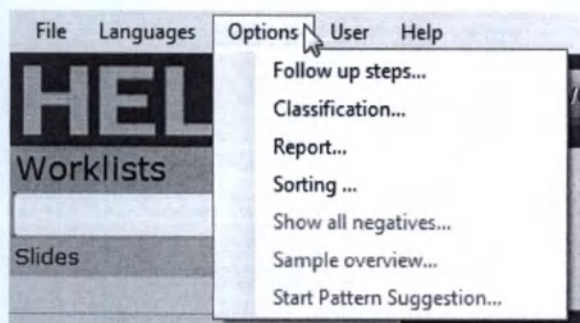
Чтобы закрыть модуль и вернуться на экран входа в систему, нажмите “Выход” (Exit).

Языки (Languages)



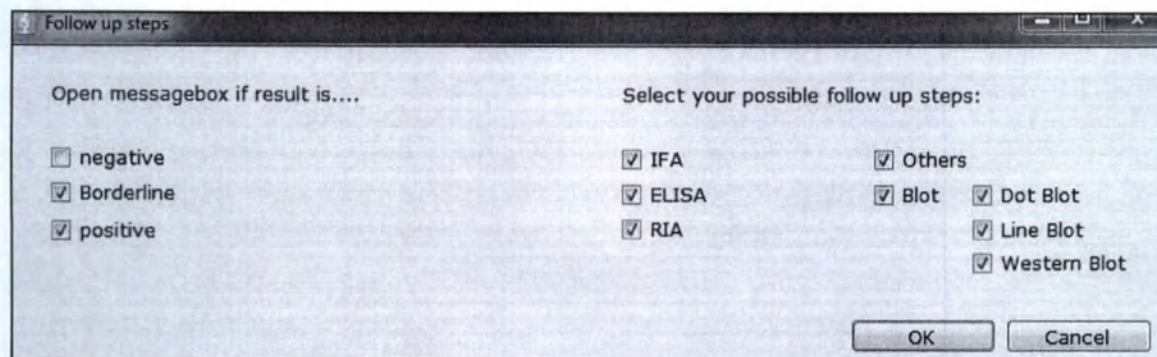
Выбрав вкладку "Языки", можно изменить язык пользовательского интерфейса. Здесь будут показаны все поддерживаемые языки.

Вкладка "Параметры" позволяет изменять настройки классификаций и отчетов.



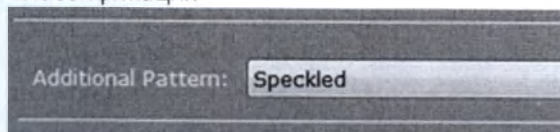
Дополнительно

Для каждой лунки/результата можно определить "дополнительные шаги" (follow up steps). Пользователь может вносить изменения в окно выбора в соответствии с потребностями лаборатории. Установив соответствующие флажки, можно выбрать различные дополнительные

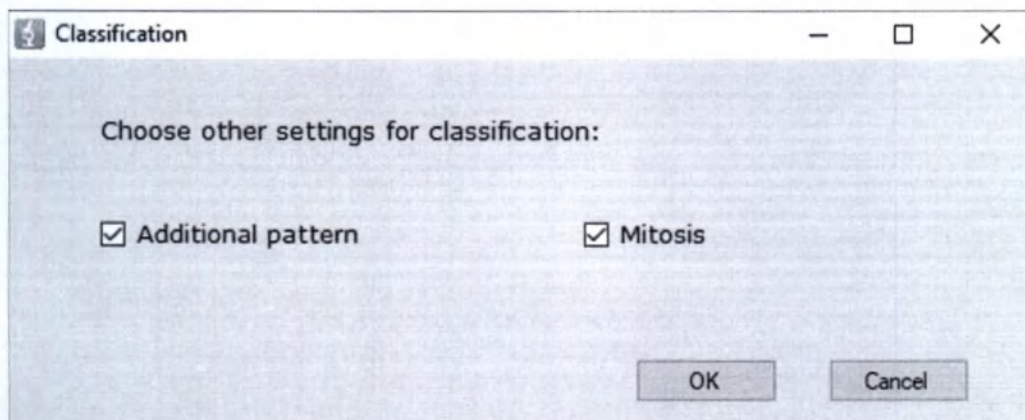


действия. Если эти "дополнительные шаги" будут отмечены во время классификации, они будут перенесены в ЛИС.

Классификация

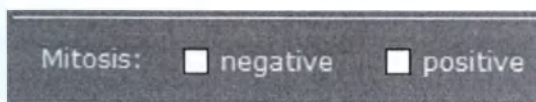


В окне классификации можно выбрать дополнительные настройки для классификации тестов AESKU ANA HEp-2.



Дополнительный шаблон: При отмеченном флажке во время процесса классификации появится меню выбора. Пользователь сможет выбрать дополнительный шаблон классификации.

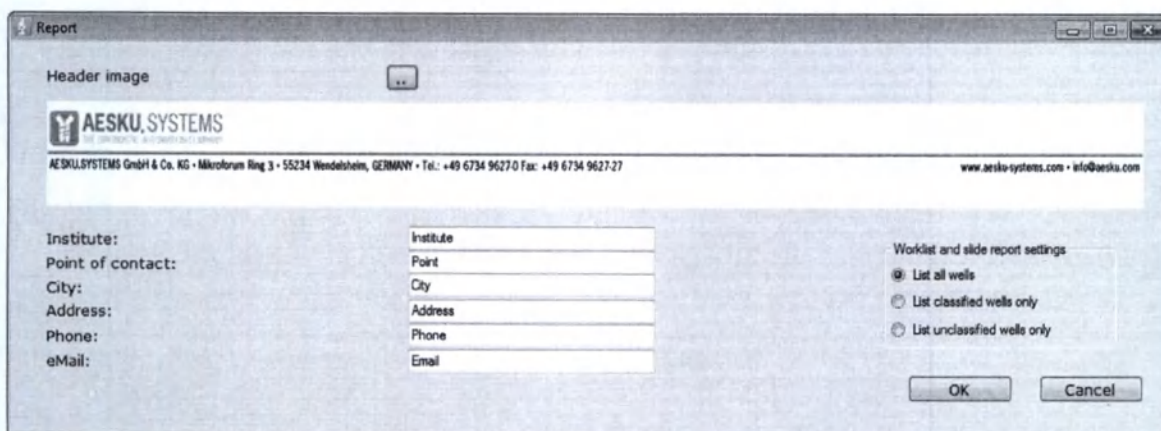
Митоз: При отмеченном данном флажке во время процесса классификации появятся два флажка. Здесь пользователь может указать, был ли митоз положительным или



отрицательным.

Отчет

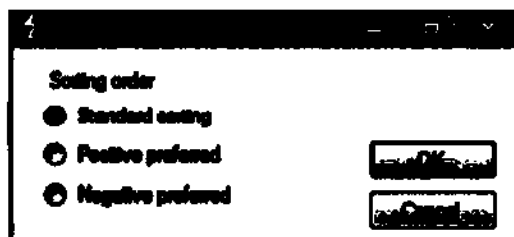
Заголовок распечатки отчета о результатах по умолчанию будет содержать логотип компании AESKU.Diagnostics.



Его можно изменить, нажав на кнопку . В следующем окне можно выбрать файл png, jpg, bmp или tif для замены изображения заголовка по умолчанию. Контактную информацию, такую как институт и его адрес, можно добавить в соответствующие строки и сохранить, нажав "Ок". С правой стороны можно изменить настройки рабочего списка и отчета о слайде. Если отчет должен содержать только классифицированные лунки, следует выбрать опцию "Перечислить только классифицированные лунки" (List classified wells only).

Сортировка

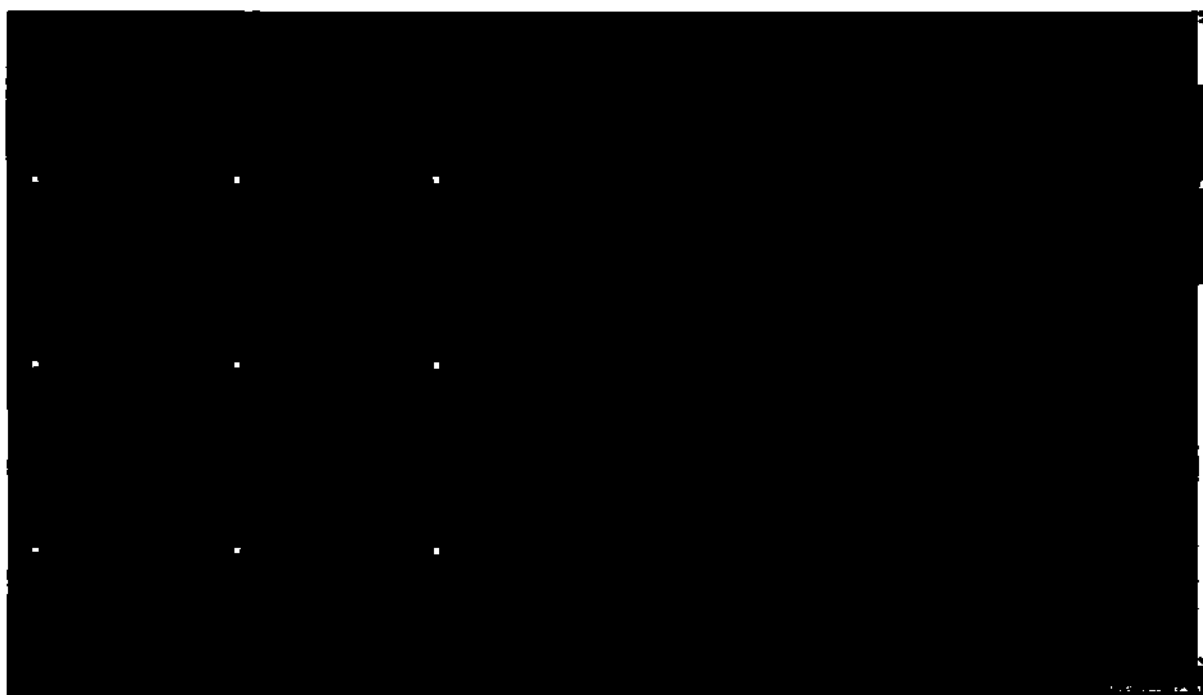
Перед загрузкой рабочего списка можно выбрать приоритет сортировки. В зависимости от приоритизации лунки будут загружаться в определенном порядке. Лунки будут отображаться в порядке убывания в соответствии с положительными или отрицательными предложениями по классификации.



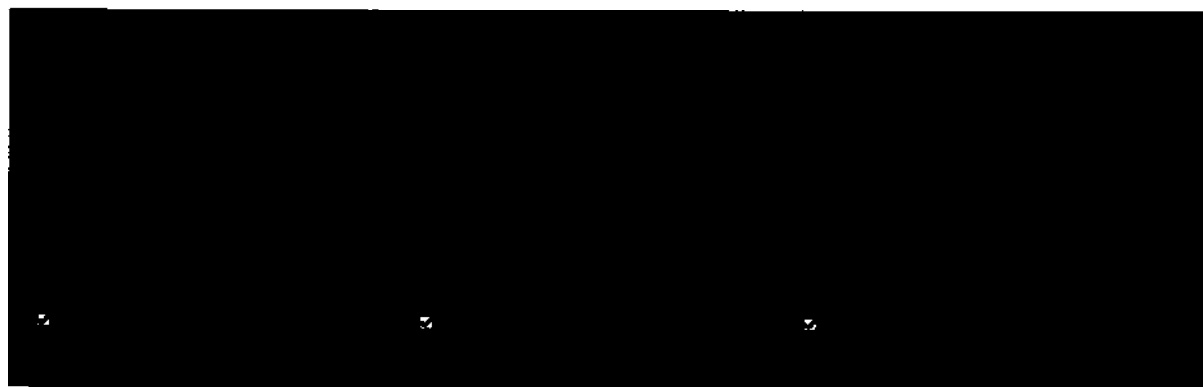
Выбранное предпочтение сортировки будет отображаться в пользовательском интерфейсе.

Показать все отрицательные

После загрузки рабочего списка все негативные предварительно классифицированные изображения могут быть показаны в окне "Показать все отрицательные" (Show all negatives).



Функция "Показать все отрицательные" (Show all negatives) предназначена для облегчения процесса классификации после проведения скрининга. Для этого предоставляется возможность выбрать все предварительно классифицированные лунки с отрицательным контролем сразу с помощью кнопки "Выбрать все" в левом нижнем углу экрана. Все лунки, выбранные как отрицательные, могут быть распознаны отмеченным белым флажком.



Пользователь несет ответственность за повторную проверку всех лунок, выбранных таким образом, и отмену выбора (нажатием на белые флажки) всех лунок, идентифицированных как ложноотрицательные.

После проверки всех лунок выбор можно подтвердить с помощью кнопки "Подтвердить" (Confirm) в правом нижнем углу экрана.

Все лунки, классифицированные таким образом, получают примечание "Ручная классификация для группы лунок с отрицательным контролем" (Manual classification for negative group of wells), которое также будет помещено в итоговый отчет.

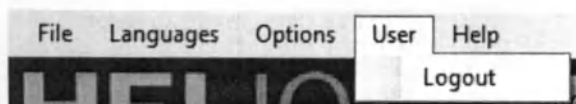
Просмотр образцов

После загрузки рабочего списка все лунки, относящиеся к одному и тому же образцу, могут быть показаны в окне "Просмотр образца" (Sample overview). Классификация на этом экране будет невозможна.

Запуск Предложения по шаблону (Pattern Suggestion)

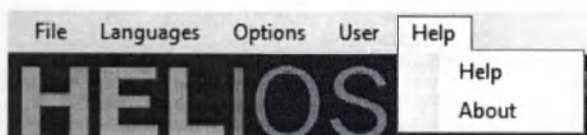
После загрузки рабочего списка можно приступить к расчету предложений по шаблону. Дополнительная информация представлена в главе 11 "Распознавание паттернов" (Pattern Recognition).

Пользователь



Чтобы выйти из приложения, выберите "Выход" (Exit) в меню "Пользователь" или нажмите кнопку "Выход" (Exit) на экране "Подтверждение результата" (Result Confirmation).

Справка



Справка

Содержит информацию о сочетаниях клавиш и функциях редактирования:

F5: Переключение изображений в полноэкранный режим

F6: Переключение изображение базы данных в полноэкранный режим

F7: Следующий слайд

F8: Предыдущий слайд

Ввод (Enter): Подтвердить (Confirm) (классификация пользователя, примечание)

Пробел (Space bar): Подтвердить (Confirm) (классификация пользователя)

Стрелка влево: Предыдущая лунка

Стрелка вверх: Выбор классификации

Стрелка вправо: Следующая лунка

Стрелка вниз: Выбор классификации

Страница вверх (Page up): Предыдущее изображение

Страница вниз (Page down): Следующее изображение

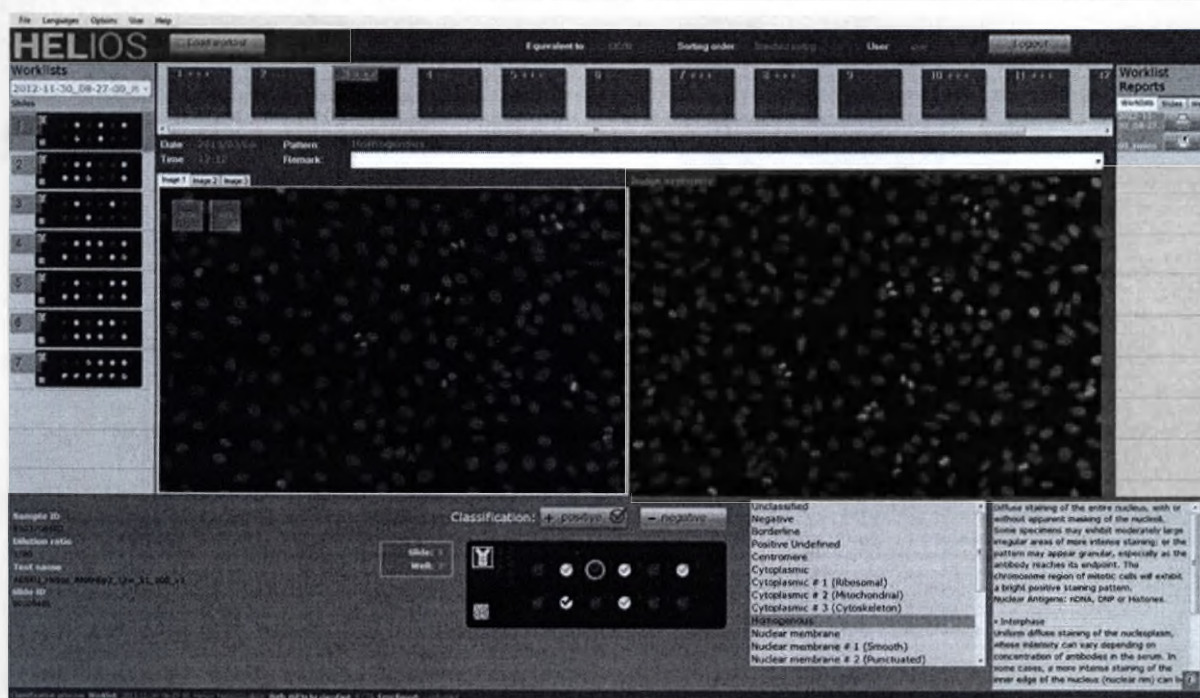
Описание

Содержит информацию о производителе и версии программного обеспечения.

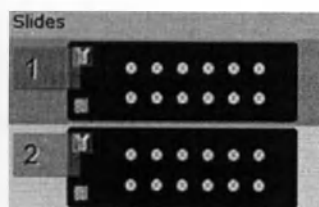
Интерфейс пользователя и его основные функции

Пользовательский интерфейс содержит всю необходимую информацию для выполнения классификаций. Интерфейс разделен на несколько областей, описанных ниже. При выполнении классификаций пользователь может использовать клавиатуру для навигации. Обзор раскладки клавиатуры можно найти в контекстном меню "Справка" (Help).

Примечание: Активные кнопки и основные поля пользовательского интерфейса будут отображаться зеленым цветом.



Рабочие списки



Слайды загруженного рабочего списка будут отображаться в левой части пользовательского интерфейса. Активный слайд будет выделен зеленым цветом.

Информация об активной лунке

Sample ID
 8103706502
Dilution ratio
 1/80
Test name
 AESKU_Helios_ANAEp2_12w_51_100_v1
Slide ID
 00109455
Estimated Endpoint Titer
 1/5120
Estimated Pattern
 Homogenous

Строка состояния

Под слайдами указывается информация об активной лунке. Кроме того, будет отображен предполагаемый титр конечной точки и интерпретация шаблона, если они активированы лицензией на программное обеспечение.

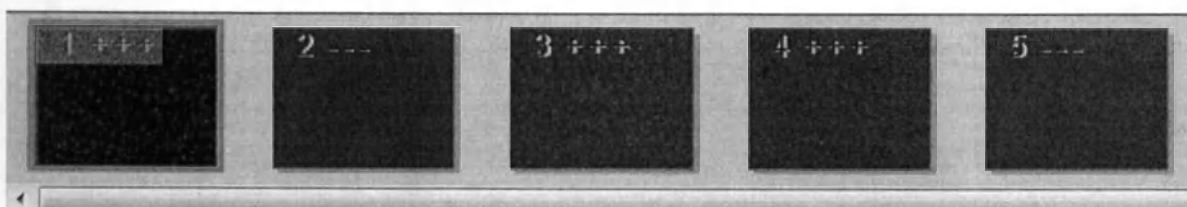
На нижнем краю экрана находится строка состояния.

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

На ней отображается имя текущего активного рабочего списка. Здесь также находится дополнительная информация о количестве лунок, которые еще предстоит классифицировать, а также о статусе подтверждения отчета об ошибке.

Панель изображений

На панели изображений в верхней части экрана отображаются лунки с текущего выбранного слайда рабочего списка.



Текущая активная лунка отмечена зеленой рамкой. Для навигации между лунками используйте мышь или клавиши со стрелками (←/→).

Захваченное изображение лунки

Изображения, сделанные в модуле захвата изображений, будут отображаться рядом с рабочим списком и под панелью изображений.

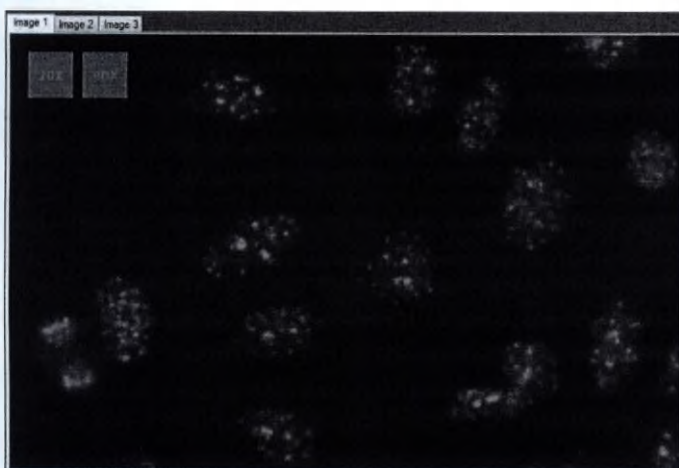


3 изображения будут разделены вкладками, и их можно просмотреть, щелкнув вкладки или используя клавиши "Страница вверх" и "Страница вниз".

Примечание. Перед классификацией лунки убедитесь и проверьте, что было получено заданное количество изображений каждой лунки.

При нажатии кнопки "40x" часть рассматриваемого изображения будет увеличена (аналогично 40-кратному увеличению объектива). Для увеличения и уменьшения масштаба удерживайте нажатой правую кнопку мыши и перемещайте ее вверх и вниз или используйте колесико мыши.

Чтобы вернуться к полноразмерному изображению, нажмите кнопку "20x". Дополнительная информация о функциях масштабирования представлена в разделе 9.3.7.



Примечание: Если необходимо распечатать конкретное изображение лунки, выберите изображение и затем распечатайте отчет о текущей лунке.

Предложение по классификации

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

Коэффициент масштабирования, сортировка, пользователь

Предложения по классификации захваченных изображений лунки расположены под панелью изображений. Предложение по классификации для выбранного в данный момент изображения будет выделено зеленым цветом.

Между меню и панелью изображений представлена информация о текущем коэффициенте масштабирования отображаемого в данный момент изображения.

Функцию масштабирования можно активировать с помощью колесика мыши. Удерживая

нажатой правую кнопку мыши, переместите ее в любом направлении. Функцию масштабирования также можно использовать на полноэкранном дисплее, нажав кнопку F5.

Equivalent to: 130,00 **Sorting Order:** Standard sorting **User:** user

Кроме того, здесь будет отображаться выбранный параметр сортировки и имя текущего пользователя, вошедшего в систему.

Отчёты рабочего списка

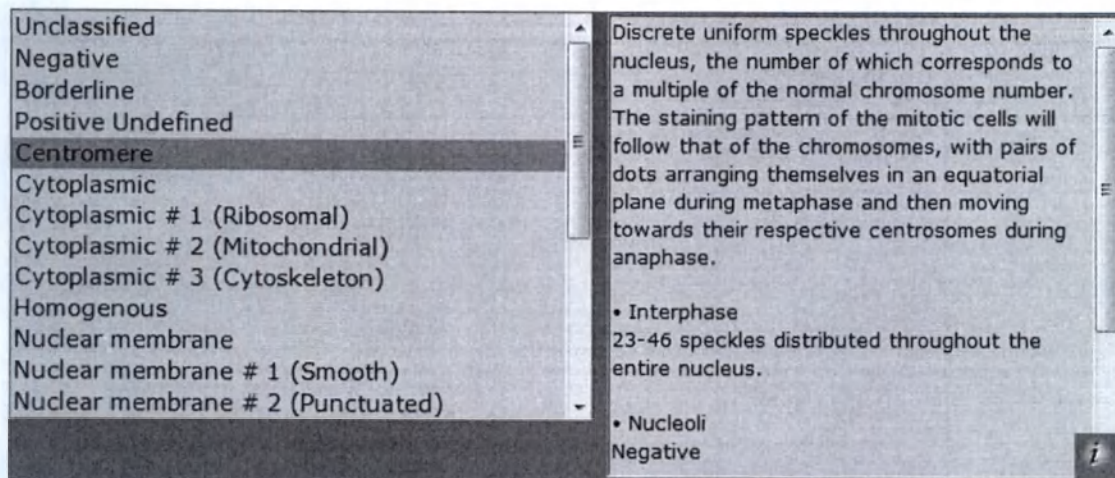


Отчеты находятся на правой панели пользовательского интерфейса. Отчеты для загруженного в данный момент рабочего списка будут отображаться в виде списка.

Для получения дополнительной информации обратитесь к разделу "Отчеты о результатах"

Библиотечная функция (на примере анализа AESKU ANA HEp-2)

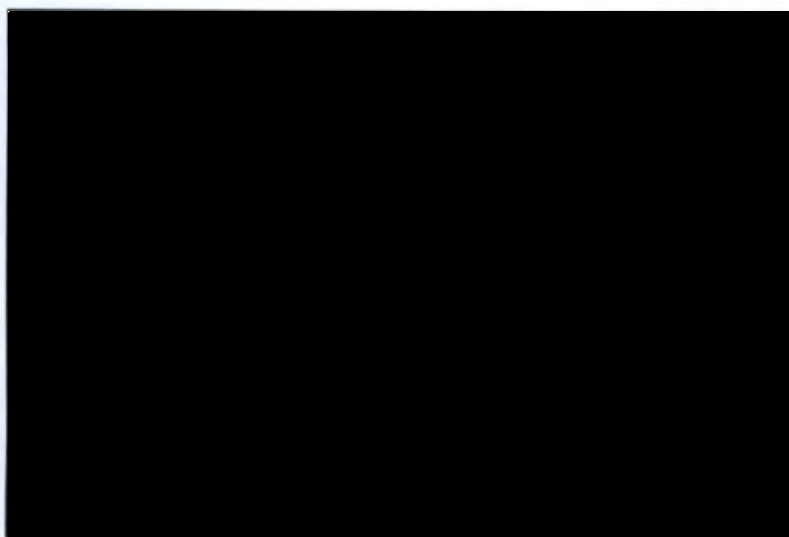
Для классификации программа предоставит библиотеку типичных паттернов. Выберите паттерн с помощью мыши или клавиш со стрелками (↑/↓).



Примечание: Существует три различных библиотеки “Подтверждение результата”, которые могут быть установлены (не все доступны для каждой страны). Если необходимо изменить библиотеку, установку должен выполнить соответствующий дистрибьютор.

Доступны следующие библиотеки:

- Библиотека AESKU по умолчанию
- Библиотека США
- Библиотека на основе ICAP



Выбранный паттерн будет отображаться вместо предложения классификации. Кроме того, рядом со списком будет отображаться описательный текст для паттерн.

Имеется дополнительная информация для некоторых моделей ANA HEp-2 (PDF-файлы). Их можно открыть, нажав кнопку  в правом нижнем углу.

Поле классификации

Поле классификации будет содержать информацию о текущем положении активного слайда, а также кнопки классификации “положительный” и “отрицательный”.



Информация о текущем положении будет указана в зеленом поле на слайде (зеленый круг) и на панели изображений.

Примечание: По умолчанию все лунки будут отображаться как “Неклассифицированные” (Unclassified). На это указывает серый крест.

Работа с Подтверждением результата HELIOS

Навигация

Для получения помощи в навигации с клавиатуры нажмите клавишу F1, чтобы открыть меню справки. Такие функции, как "Увеличить изображение" (Enlarge image) и "Увеличить изображение библиотеки" (Enlarge library image), запускаются нажатием соответствующей клавиши F на клавиатуре. Другие функции, такие как "Подтверждение" (Confirm) (классификация, комментарий), могут быть выданы либо с помощью мыши, либо с клавиатуры.

Выполнение классификации в рабочем списке

1. Выбор сортировки (Select sorting):

Перед загрузкой рабочего списка выберите предпочтительный вариант сортировки. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к разделу "Параметры" (Options) (9.2.3).

2. Загрузка рабочего списка (load worklist)

Выберите рабочий список для классификации и загрузите его в модуль "Подтверждение результата" (Result Confirmation).

3. Расчет предложения паттерна (опционально):

Запустите расчет предложения паттерна для загруженного рабочего списка.

4. Анализ:

Просмотрите и проанализируйте изображения и предложения по классификации текущей лунки.

5. Выбор классификации (Select classification) (Классификация выполняется пользователем):

Выберите из списка соответствующий шаблон или классификацию: "Отрицательный" (Negative), "Пограничный" (Borderline) или "Положительный неопределенный" (Positive undefined). "Пограничная" классификация может использоваться, когда выборка находится на границе положительного/отрицательного значения. Обратитесь к изображениям и описаниям библиотеки для справки.

6. Подтверждение классификации (Confirm classification):

Подтвердите классификацию, нажав клавишу ВВОД (ENTER) или нажав кнопку "+ положительный" или "- отрицательный".



7. Ввод комментария (Enter comment):

После подтверждения классификации откроется окно с сообщением. Здесь также можно ввести замечание и/или рекомендовать дальнейшие действия, если этот параметр был выбран в разделе "Параметры" (Options).

На следующем рисунке показано поле комментария с настройками по умолчанию.

8. Подтверждение комментария (Confirm comment):

Любые комментарии можно подтвердить нажатием клавиши ВВОД (ENTER) или нажатием кнопки "ОК".

9. Выполнение процесса классификации для следующей лунки

Программное обеспечение перейдет к следующей лунке, которая будет классифицирована в списке сортировки.

Примечание. Все контроли выбираются первыми при обработке рабочего списка. Эта функция не зависит от выбранной сортировки.

На изображении ниже показан слайд с полными результатами и соответствующими лунками.



Примечание. Если контроль не классифицирован в соответствии с его спецификацией, будет выведено сообщение об ошибке, и в отчет будет добавлена заметка.

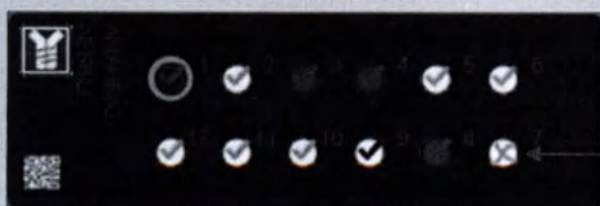
После того, как все лунки в рабочем списке будут классифицированы, появится следующее сообщение:



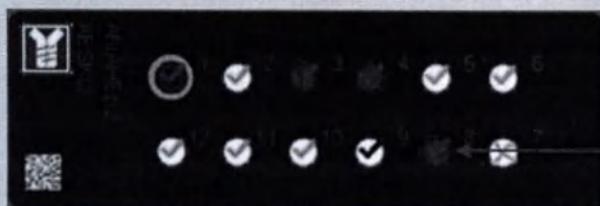
Подтвердите, нажав "Ок".

Отчеты можно открыть в любое время в ходе процесса. Обратите внимание, отчеты обновляются только после их закрытия.

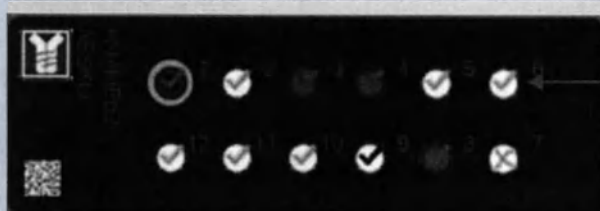
Примечание: Лунки помечаются по-разному и разным цветом, в зависимости от их классификации.



Положительные лунки будут отображаться на красном фоне с



Отрицательные лунки будут отображаться на белом фоне с

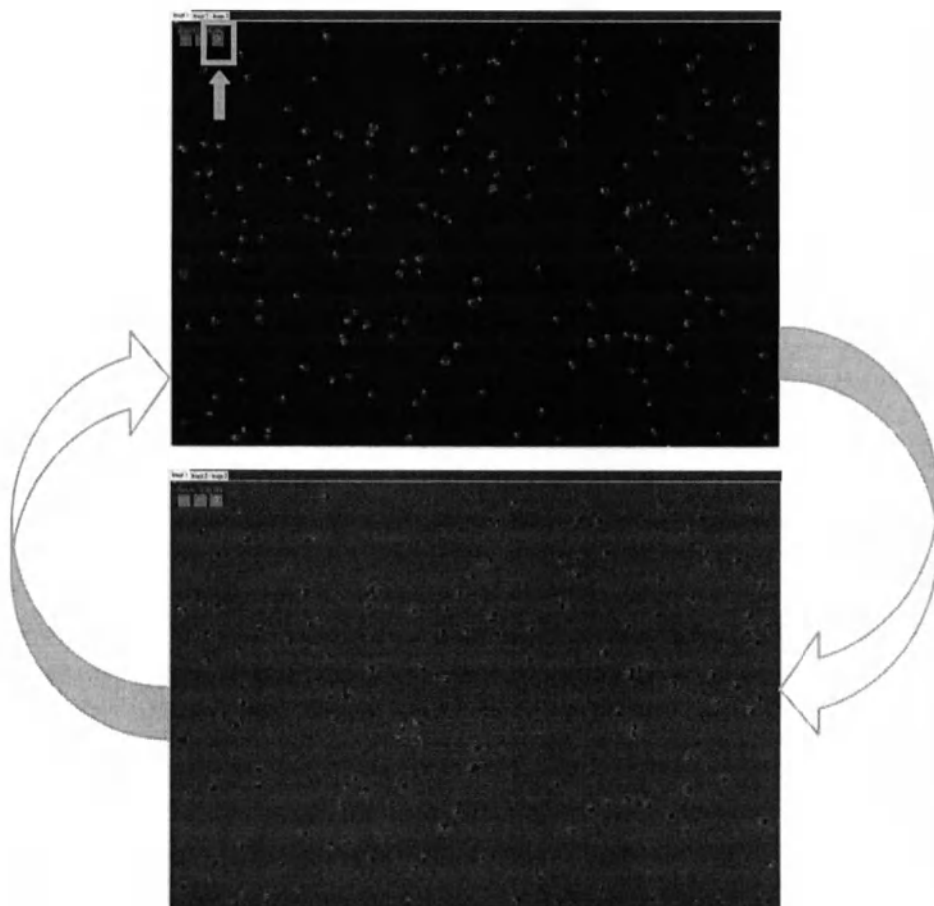


Контрастный вид

Функция “Контрастный вид” (Contrast View) - это функция в модуле “Подтверждение результата” (Result Confirmation), которая позволяет пользователю инвертировать цвета и изменять контрастность полученного изображения. Используя эту функцию, можно сделать некоторые клеточные структуры более заметными для лучшей оценки.

Пример: Функция “Контрастный вид” включена на захваченном изображении слайда

- Активируйте эту функцию, нажав на кнопку „Контрастный вид” (см. рисунок ниже) в левом верхнем углу изображения.



- ❑ Чтобы отменить “Контрастный вид”, снова нажмите кнопку “Контрастный вид”.
- ❑ Изменения на изображении, осуществляемые с помощью кнопки „Контрастный вид”, являются временными и не сохраняются.

Отчёты о результатах

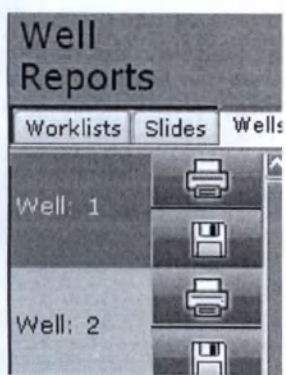
Панель для отображения отчетов находится в правой части пользовательского интерфейса; доступны следующие три варианта отчетов:



Отчеты по рабочему списку – для печати полного отчета по рабочему списку.



Отчеты по слайдам – для печати отчета по выбранному слайду.



Отчеты по лунке – для печати отчета о выбранной лунке (включая изображения).

На рисунке ниже показана часть отчета рабочего списка. Заголовок отчета можно настроить, как описано ниже в разделе "Параметры" (Options) (9.2.3).



AESKUSYSTEMS GmbH & Co. KG • Mikroforum Ring 3 • 55234 Wörrdal, GERMANY • Tel.: +49 6734 9627-0 Fax: +49 6734 9627-27

www.aesku-systems.com • info@aesku.com

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

Каждая страница отчета также содержит информацию о тесте, номер слайда и идентификатор слайда.

AESKU_Helios_ANAHEp2_12w_51_100_v1

Slide No: 1 Slide ID: 00165188

По соображениям прослеживаемости отчет содержит всю информацию из рабочего списка, а также дату истечения срока годности реагентов. Эта информация доступна только в том случае, если она введена во время создания рабочего списка в модуле процесса ИФА.

За ней последует список лунок с соответствующими классификациями, комментариями и пользователем, выполнившим классификацию.

Worklist name	tes
Operator Helios	M
Printed at / Printed by	20
Kit lot	12
Expiry date	00
Slide lot	67
Conjugate lot	12
Positive control lot	34
Negative control lot	56
Comments	Te
Run mode	Tit

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

Если результаты были изменены суперпользователем, в отчет будет включена эта информация:

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

Отчеты также содержат всю необходимую информацию для отслеживания. Только отчет о лунке содержит изображение (см. следующую страницу).

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

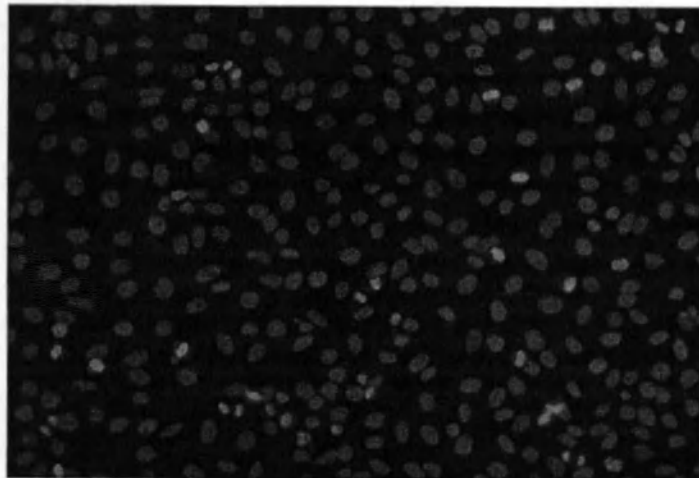
AESKU_ANAEp2_12w_51_100_v007

Slide No: 1

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

Image Nr.: 1

Run Nr.: 1



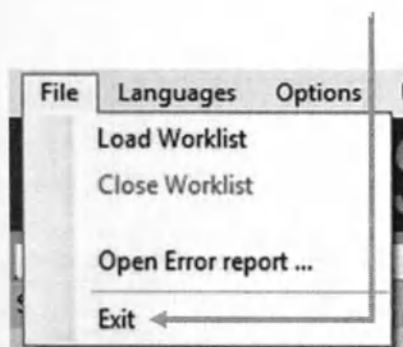
Well	ID	Titer	Result	Pattern	Remark	Username
8	Sample ID #6	1/80	+	Homogenous		user

generated with **HELIOS**

Заккрытие программы

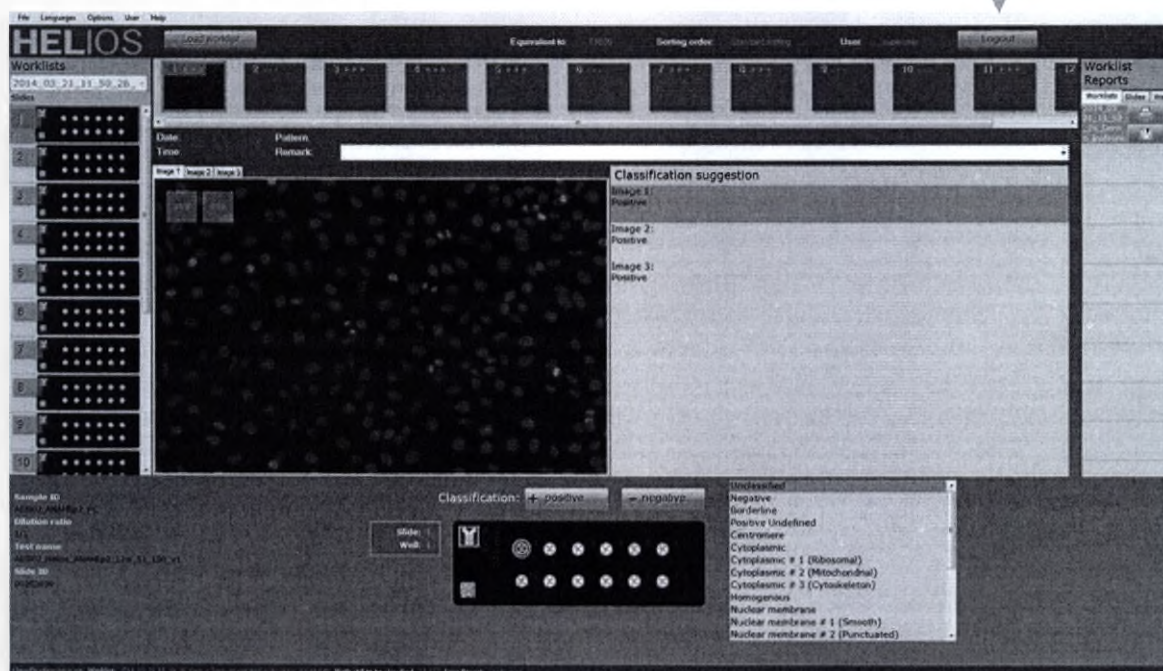
Программа будет закрыта, и появится главный экран ПО HELIOS

Закройте программу, нажав кнопку "Выход" (Exit) в меню "Файл" (File).



Чтобы вернуться на экран входа в систему Инструмента подтверждения результатов (Result Confirmation Tool), используйте кнопку "Выход" (Logout) или выйдите с помощью

нажатия кнопки "Выход"



Расчетный титр конечной точки

Для классификации изображений иммунофлуоресценции титр конечной точки является важным показателем. После первого скрининга рекомендуется провести титрование положительных образцов. Наибольшее разведение, при котором интенсивность окрашивания кажется положительной, выражается в виде конечного титра.

Изделие HELIOS обеспечивает возможность проведения скрининга и титрования. В зависимости от потребностей лаборатории может быть активирована функция "оцененный титр конечной точки" (оцененный ЕЕРТ) (estimated endpoint titer).

После активации функции программное обеспечение вычисляет оценку возможного титра конечной точки для каждой положительной лунки. Расчет будет выполнен во время захвата изображения программным обеспечением изделия HELIOS.

Для классификации рабочий список скрининга должен быть загружен в Инструмент подтверждения результатов (Result Confirmation Tool).



Рисунок: Этапы процесса для использования функции „расчетный титр конечной точки“

Примечание: Оценка титра конечной точки является вспомогательным значением и должна использоваться только обученным персоналом. Имейте в виду, что это оценка и что она может отличаться от реального титра конечной точки образца.

Активация

Будет создан уникальный номер лицензии, который активирует расчет предполагаемого титра конечной точки. Пожалуйста, свяжитесь с местным дистрибьютором для получения дополнительной информации.

Примечание: Активация ЕЕРТ не влияет на ранее обработанные рабочие списки.

Как использовать оценку титра конечной точки?

Создание прогона скрининга ANA HEp-2

Для использования функции ЕЕРТ во время процесса классификации пользователей необходимо выполнить скрининг ANA HEp-2.

1. Запустите модуль обработки слайдов ИФА и захвата изображений.



2. Создайте рабочий список и обязательно выберите режим “Скрининг” (Screening) в Новом рабочем списке - Шаг 2 из 4 (New Worklist - Step 2 of 4).

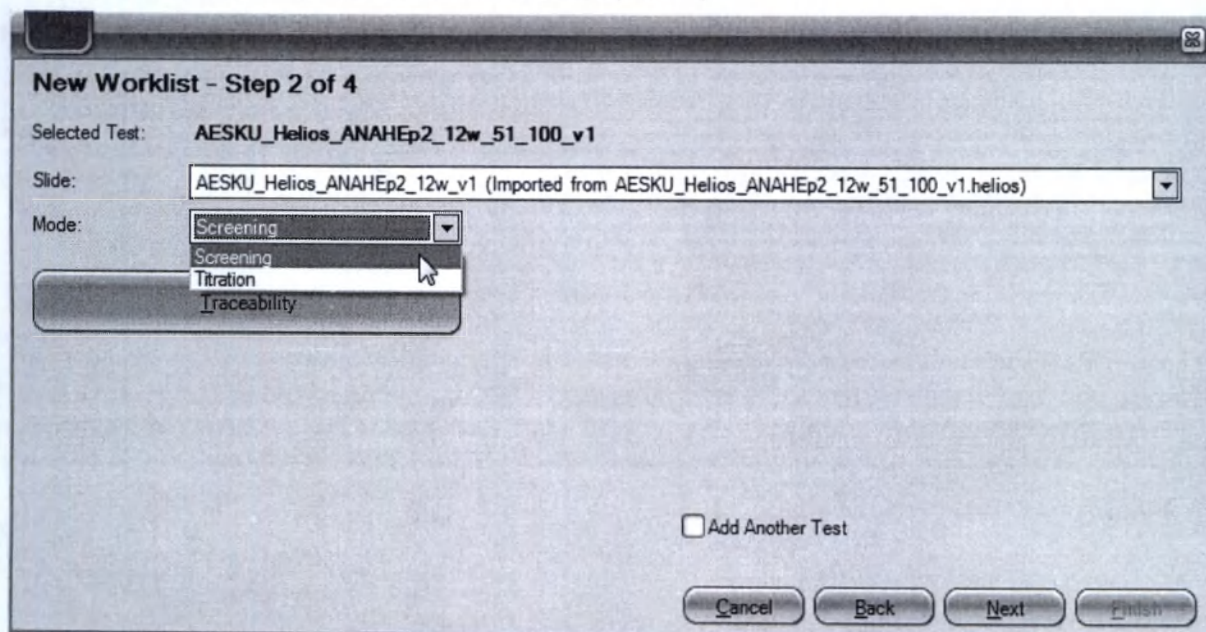


Рисунок: Выбор режима "Скрининг" (Screening)

3. Запустите рабочий список и подождите, пока захват изображения не будет завершен.

Во время захвата изображения приложение выполняет расчет предполагаемого титра конечной точки.

Примечание: Также возможно сочетание режимов “Скрининг” и “Титрование” (Titration) в одном рабочем списке. Таким образом, оцениваемый титр конечной точки будет отображаться только для “скринингового” теста.

Классификация пользователя

Обработанный рабочий список можно загрузить в инструмент “Подтверждение результата” (Result confirmation). Поэтому пользователь должен войти в систему и загрузить соответствующий рабочий список.

1. Запустите инструмент “Подтверждение результата”.



2. Загрузите обработанный рабочий список.

Примечание: Оценочный титр конечной точки (ЕЕРТ) генерируется для каждой лунки на основе всех полученных изображений, которые имеют положительную предварительную классификацию. Если преобладает отрицательная предварительная классификация изображений одной лунки, то оценочный титр конечной точки отображаться не будет.

“Оценочный титр конечной точки” (estimated endpoint titer) для каждой лунки будет отображаться в пользовательском интерфейсе, как показано на рисунке ниже.

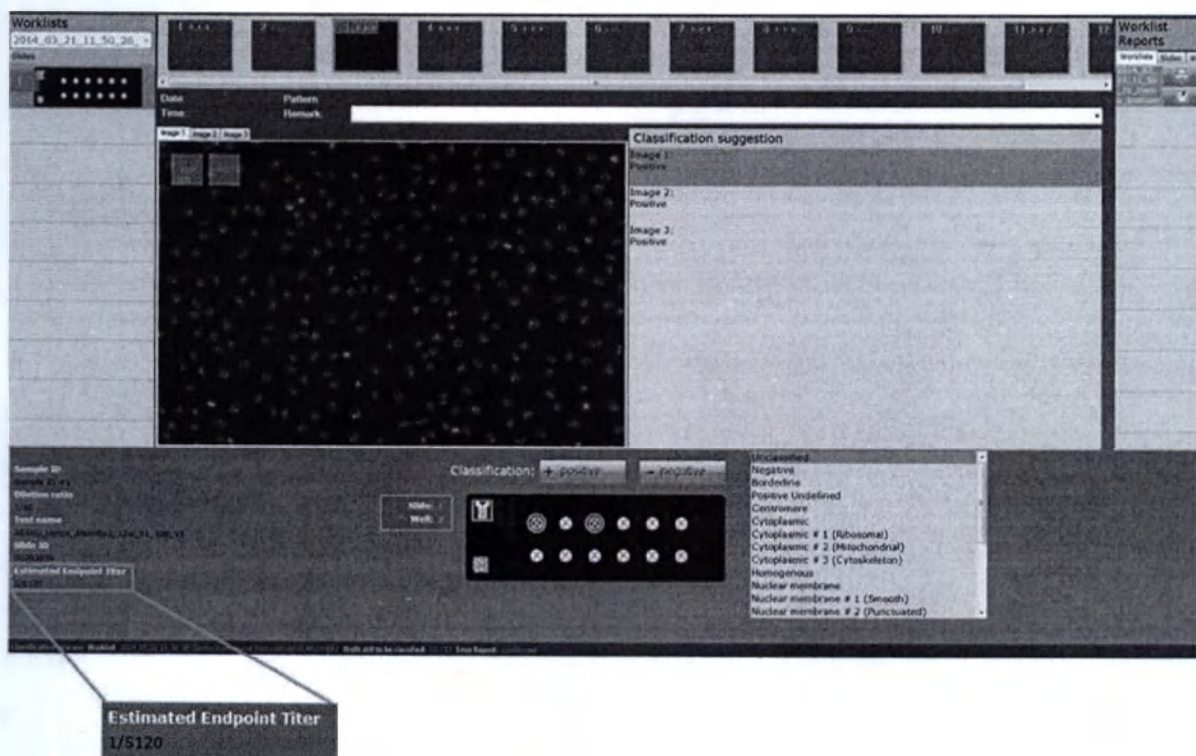


Рисунок. Пример оценочного титра конечной точки

РАСПОЗНАВАНИЕ ПАТТЕРНОВ

Модуль распознавания паттернов

“Распознавание паттернов” - это дополнительный модуль. После установки требуется код активации. Расчет предложения по шаблону может быть применен для загруженного рабочего списка.

Примечание: Предложение паттернов является вспомогательной функцией и должно использоваться только обученным персоналом. Имейте в виду, что это предположение, и

Активация

Модуль “Распознавание паттернов” активируется с помощью кода активации. Уникальный номер лицензии будет создан на основе уникального ключа системы.

Примечание: Модуль “Распознавание паттернов” может быть активирован только для определенных субстратов и стран.

Как использовать распознавание паттернов?

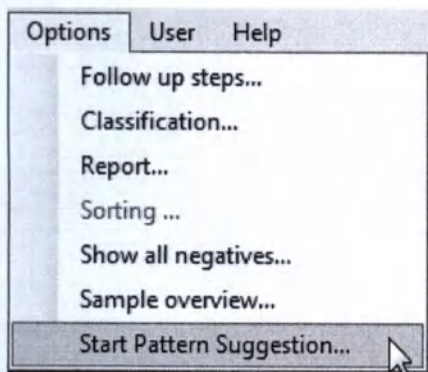
Загрузка рабочего списка

Обработанный рабочий список можно загрузить в инструмент “Подтверждение результата” (Result confirmation). Поэтому пользователь должен войти в систему и загрузить соответствующий рабочий список.

1. Запустите инструмент “Подтверждение результата”.



2. Загрузка обработанного рабочего списка
3. Выберите “Начать предложение паттернов...” (Start Pattern Suggestion) в меню “Параметры”.



Примечание: предложение паттерна генерируется для каждой лунки на основе всех полученных изображений, которые имеют положительную предварительную классификацию.

Для субстратов нДНК распознавание паттернов вычисляет положительное/ отрицательное предположение вместо паттерна, которое затем основывается на всех изображениях лунки, независимо от их предварительной классификации.

“Оценочный паттерн” (Estimated Pattern) для каждой лунки будет отображаться в пользовательском интерфейсе, как показано на рисунке ниже.

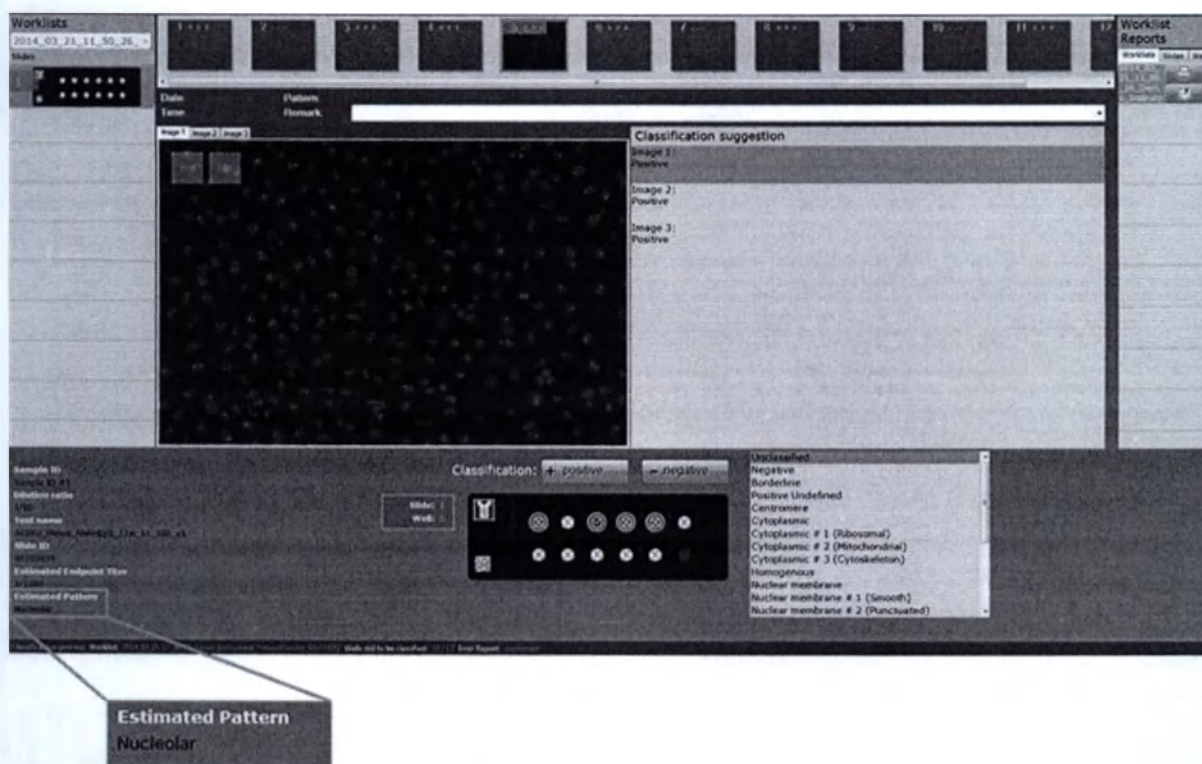


Рисунок: Пример отображаемого оценочного паттерна

Конфигурация

В меню конфигурации пользователь, вошедший в систему как “суперпользователь”, может изменить настройки для предложения классификации. Кроме того, существует возможность скорректировать расчетную оценку титра конечной точки (глава 10).

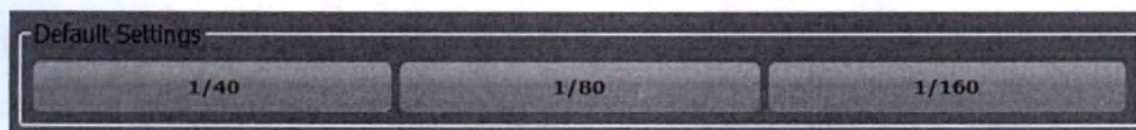
Войдите в систему как “суперпользователь” и нажмите кнопку “Конфигурация” (Configuration). Выберите “Диапазоны классификации” (Classification Ranges) в верхней левой части пользовательского интерфейса.

Classification Ranges

Примечание: Перед началом работы с системой HELIOS лаборатория должна оценить параметры предложения по классификации.

Настройки по умолчанию

Кнопки по умолчанию для параметров предварительного разведения в рамках скрининга: 1/40, 1/80 и 1/160 находятся в нижней части пользовательского интерфейса. Данные настройки по умолчанию управляют настройками отключения для положительной/отрицательной идентификации HELIOS при указанных соотношениях разведения.



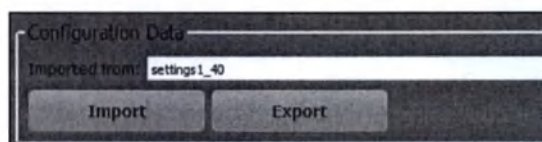
Примечание: Изменения предложения о предварительной классификации не влияют на уже полученные изображения. Только обученный персонал должен изменять настройки для предложения о предварительной классификации. Для получения дополнительной информации, свяжитесь с вашим местным дистрибьютором.

Сохранение настроек

Сохраняйте настройки с помощью функции "Экспорт" (Export).

1. Нажмите кнопку "Экспорт" (Export).
2. Введите имя файла в окне "Файл конфигурации экспорта" (Export configuration file).
3. Нажмите "Сохранить" (Save).

Настройки импорта



Импортируйте настройки с помощью функции "Импорт" (Import).

1. Нажмите "Импортировать" (Import).
2. Выберите файл в окне "Выбрать файл конфигурации" (Select configuration file).
3. Нажмите "Открыть" (Open).
4. Закройте приложение, чтобы сохранить настройки.

10 Техническое обслуживание

Ежедневное техническое обслуживание важно для правильной работы изделия. Рекомендуется выполнять следующие процедуры.

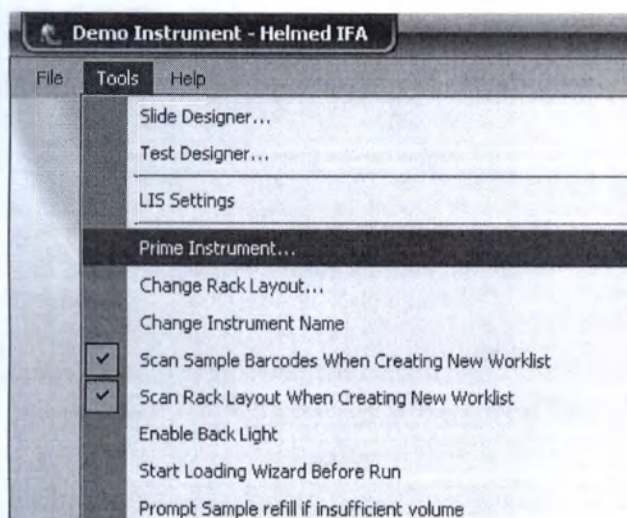
10.1 Ежедневное техническое обслуживание

Изделие необходимо промывать дистиллированной водой. Поэтому заменяйте промывочный буфер дистиллированной водой. Это сохранит трубку в отличном состоянии и предотвратит скопление остатков в игле или трубке.

Замена промывочного буфера дистиллированной водой.

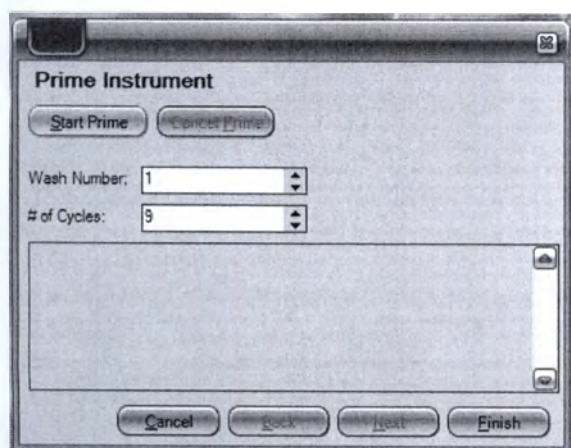
Опорожните флакон с промывочным буфером № 1, промойте его дистиллированной водой и залейте примерно 100 мл дистиллированной воды. В качестве альтернативы извлеките быстрый

соединитель из флакона с промывочным буфером № 1 и прикрепите к флакону с дистиллированной водой с помощью быстрого соединителя.



Промывка прибора:

Выберите “Инструменты” (Tools) в главном окне ИФА. После этого выберите “Основной прибор” (Prime Instrument).



Выберите номер флакона и количество циклов. Рекомендуется промывать изделие дистиллированной водой 1-3 раза по 9 циклов каждый.

Пена для спойлера:

Пожалуйста, визуально проверьте состояние пены, которая закрывает синюю крышку. Если пена соприкасалась с опасным материалом, пожалуйста, немедленно замените ее в целях вашей безопасности.

10.2 Еженедельное техническое обслуживание

Промывайте изделие один раз в неделю 0,3% раствором гипохлорита натрия (NaOCl), в качестве

альтернативы 70% этанолом. При выполнении промывки прибора следуйте инструкциям из раздела

14.1. Оставьте на инкубацию в течение не менее 15 минут. После этого промойте изделие дистиллированной водой не менее 3 раз по 9 циклов каждый.

Примечание: Изделие необходимо промыть дистиллированной водой после того, как оно было очищено раствором гипохлорита натрия (NaOCl). Раствор для обеззараживания не должен содержать чистящих средств, так как они очень стойкие и потенциально могут негативно повлиять на определение уровня наполнения игл.

Дезинфекция поверхности: Рекомендуется провести дезинфекцию поверхностей и штативов, чтобы на них не оставалось пятен крови и пыли.

10.3 Очистка изделия

Поверхности и доступные части изделия необходимо очищать 70% этанолом. Для предотвращения контакта с кожей или попадания в глаза, используйте средства индивидуальной защиты: лабораторные халаты, перчатки и защитные очки. Держатели и среднее кольцо (кольцо держателя слайда) можно снять для очистки и дезинфекции, если это необходимо. Рекомендуется регулярно очищать поверхности.

10.4 Дезинфекция изделия

Поверхности и доступные части оборудования следует дезинфицировать 70% этанолом, при необходимости. Не используйте распылитель помпы или испарители из-за легковоспламеняющихся паров. Для предотвращения контакта с кожей или попадания в глаза, используйте средства индивидуальной защиты: лабораторные халаты, перчатки и защитные очки.

Держатели и среднее кольцо (кольцо держателя слайда) можно снять для очистки и дезинфекции, если это необходимо. Рекомендуется регулярно дезинфицировать поверхности и особенно держатели.

10.5 Консервация изделия после эксплуатации

Перед выводом из эксплуатации изделия необходимо промывать в соответствии с инструкциями в разделе 14.1.

Слейте воду из флаконов для промывочных буферов и промойте их дистиллированной водой. Затем опорожните контейнер для отходов, промойте и продезинфицируйте его. Устройство следует очистить (раздел 14.3) и продезинфицировать (раздел 14.4). Изделие должно храниться в сухом месте, с соблюдением условий хранения (раздел 3.3 "Общая и техническая информация").

10.6 Работа с потенциально опасными материалами

Если оборудование, соответствующее стандарту IEC 61010-1, используется с оборудованием, соответствующим этому стандарту, и если существует опасность, связанная с влагой или жидкостями, в случае разлива оборудования, блокировки, поломки контейнеров и аналогичных

неисправностей любых расходных материалов, пожалуйста, очистите и продезинфицируйте пострадавший участок, а также ознакомьтесь с требованиями законодательства страны и лаборатории для удаления потенциально загрязненного поврежденного материала и следуйте им. Для замены поврежденного материала обратитесь к местному дистрибьютору или службе технической поддержки.

10.7 Обслуживание и очистка комплектующих «Хелиос» (HELIOS)

14.8.1 Спиральная насадка для модуля увлажнителя

ВНИМАНИЕ!

Убедитесь, что манжеты правильно закреплены на разъемах изделия. Трубка должна прикрепляться и отсоединяться только с использованием манжет. Не тяните и не скручивайте трубку.

Следующие жидкости не разрешается использовать в сочетании с данной трубкой:



· Гипохлорид, фенол (> 5%), формальдегид

· кетоны, хлорированный углеводороды

· ароматические углеводороды,
неорганические кислоты

ИНСТРУКЦИИ:

- **Очистка и дезинфекция (вручную):** Для очистки и дезинфекции трубки используйте 70% этанол для полоскания и промывки. Затем тщательно промойте дистиллированной водой и повесьте для просушки. Эту процедуру необходимо выполнять еженедельно.
- **Осмотр и функциональная проверка:** В случае наличия трещин, отверстий или других повреждений трубку следует заменить.
- **Утилизация отходов:** Необходимо следовать местным инструкциям.

14.8.2 Модуль увлажнителя Берер LB12

Еженедельная чистка и дезинфекция являются обязательным условием безаварийной и гигиеничной работы.

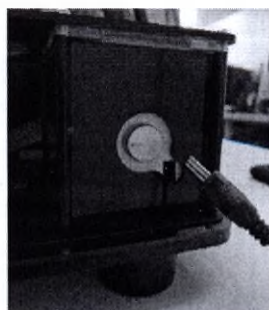
ВНИМАНИЕ: Каждый раз перед очисткой выключайте модуль. Выньте вилку из сетевой розетки.

Для очистки модуля его необходимо вынуть из штатива. Для этого выполните шесть шагов, показанных ниже, и инструкции по очистке изделия.

Как вынуть увлажнитель воздуха из штатива:



[1] Отсоедините Силовой кабель 24V



[2] Снимите переходник трубки



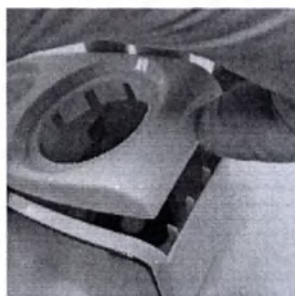
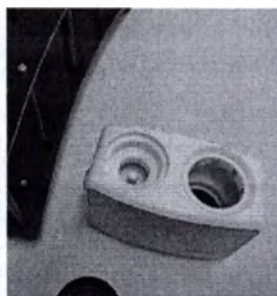
[3] Снимите крышку штатива, потянув вверх



[4] Вытолкните увлажнитель воздуха из штатива



[5] Вытащите увлажнитель воздуха из штатива



[6] Откройте крышку увлажнителя для очистки



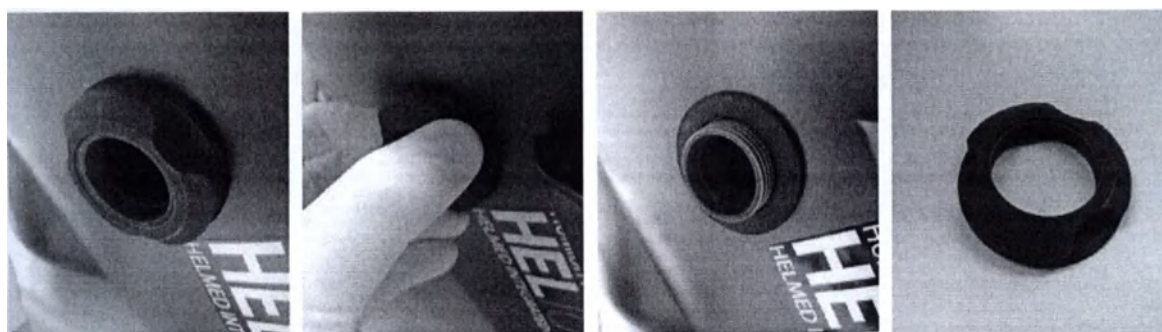
ИНСТРУКЦИИ:

- Никогда не погружайте основание в воду.
- Вылейте воду из базового блока через боковой обод. Убедитесь, что вода не попадает внутрь изделия, например, через выпускное отверстие для воздуха или диск управления.
- Полностью очистите Емкость из ПВХ для модуля увлажнителя, 0.5л. (Реф. № 20160312) и модуль увлажнителя с помощью 70% этанола, если изделие не использовалось более трех дней.
- Очищайте изделие, используя только указанные методы.
- Не используйте чистящие средства на основе растворителей.
- Еженедельно очищайте все детали, соприкасающиеся с водой, 70% этанолом.
- Полностью снимите модуль увлажнителя, затем снимите верхнюю часть в направлении вверх.
- Чтобы избежать повреждения ультразвуковой мембраны, никогда не царапайте ее острыми твердыми предметами. При необходимости промойте основание.
- Протрите внутреннюю поверхность основания влажной тканью с 70% этанолом. При необходимости промойте основание.

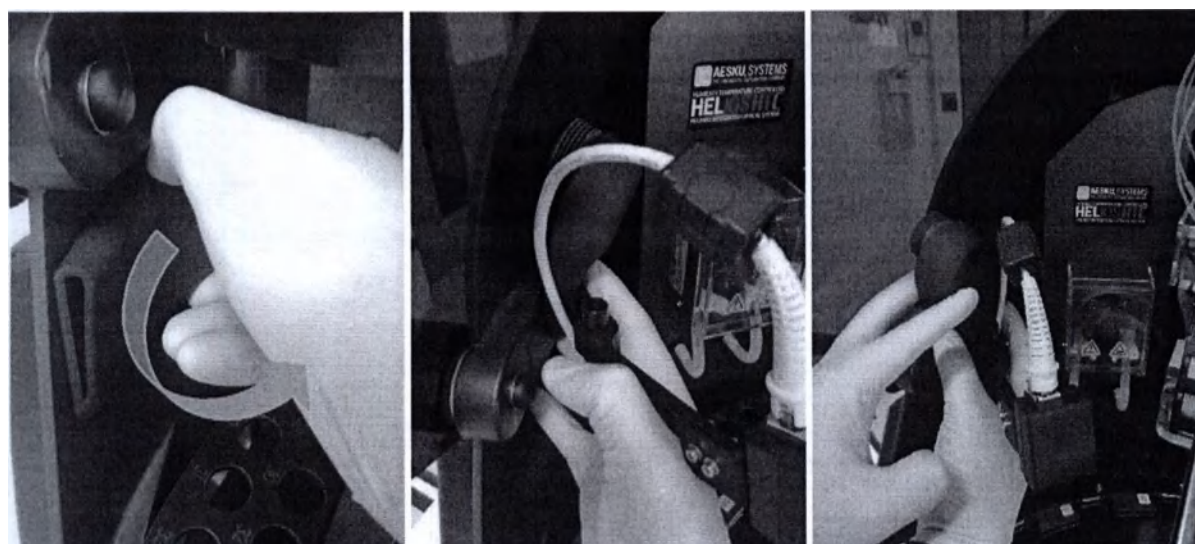
- Протрите внешний корпус основания влажной тканью с 70% этанолом.
- Очистите все съемные детали, такие как Емкость из ПВД для модуля увлажнителя, 0.5л., Адаптер для насадки модуля увлажнителя, держатели.
- Высушите детали мягкой тканью и снова соберите их после полного высыхания.

14.8.3 Форсунка

- Отвинтите и снимите наружную накидную гайку с насадки.



- Снимите насадку, повернув ее на 90 градусов вниз, выньте ее из корпуса и поднимите вверх.

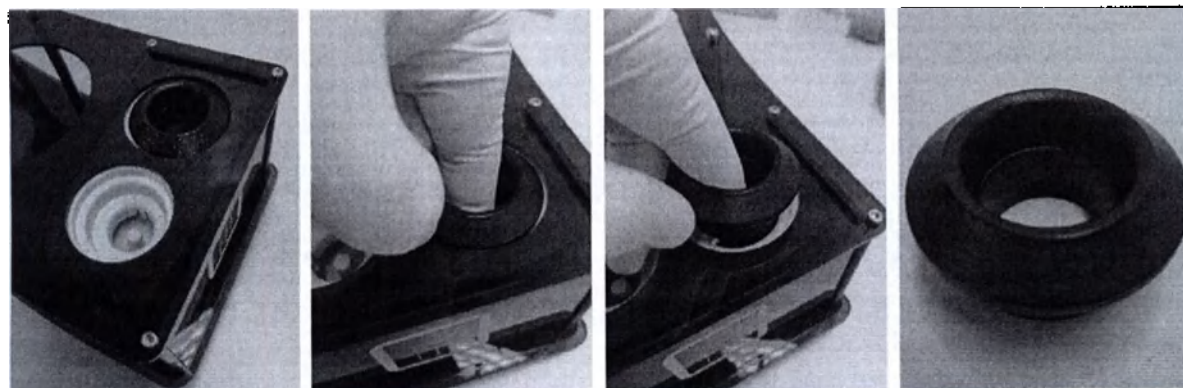


- Промойте насадку 70% этанолом, а также очистите поверхность, чтобы предотвратить наличие каких-либо загрязнений. Дайте изделию высохнуть в течение нескольких минут, затем снова

вставьте насадку. Рекомендуется еженедельно очищать форсунку вместе с другими аксессуарами в соответствии с графиком их технического обслуживания.

14.8.4 Модуль увлажнителя Берер LB12 и Адаптер для насадки модуля увлажнителя

- Чтобы снять увлажнитель с адаптером с верхней части модуля увлажнителя, просто потяните его вверх и выньте.



- Для очистки увлажнителя с адаптером просто протрите поверхность 70% этанолом и дайте ей высохнуть в течение нескольких минут, прежде чем вставлять снова.
- Рекомендуется еженедельно очищать модуль увлажнителя с адаптером вместе со всеми другими аксессуарами в соответствии с графиком их технического обслуживания.

11 Перечень применяемых стандартов

DIN EN ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования

DIN EN 13612 Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro

DIN EN ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

DIN EN ISO 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.

DIN EN ISO 18113-2 медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2.

DIN EN 62366-1 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

IEC 61010-1 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.

EN 61326-2-6:2006 Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. ... Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики in vitro.

EN 62304 Программное обеспечение для медицинских устройств - процессы жизненного цикла

IEC 60825-1 Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1 Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей

12 Срок эксплуатации медицинского изделия

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия составляет 1 год.
Гарантийный срок хранения равен сроку эксплуатации

13 Гарантийная информация

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Согласно настоящей гарантии, обязательства или ответственность компании «Аеску Диагностика ГмбХ & Ко. КГ» (AESKU.Diagnostics GmbH & Co. KG) не включают в себя транспортные или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием изделия или же использованием деталей или принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией «Аеску Диагностика ГмбХ & Ко. КГ» (AESKU.Diagnostics GmbH & Co. KG), а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному техническому персоналу компании «Аеску Диагностика ГмбХ & Ко. КГ» (AESKU.Diagnostics GmbH & Co. KG).

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- Неисправность или повреждение вследствие неправильного использования устройства или действий оператора.
- Неисправность или повреждение вследствие нестабильного или выходящего за допустимые пределы электропитания.
- Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажором, например пожаром или землетрясением.
- Неисправность или повреждение вследствие неправильной эксплуатации или ремонта неквалифицированными или неуполномоченными специалистами по техническому обслуживанию.
- Неисправность прибора или детали, серийный номер которой недостаточно разборчив.
- Другие неполадки, не обусловленные характеристиками самого прибора или его деталей.

14 Классификация медицинского изделия

Данный продукт имеет маркировку CE и классифицируется как класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а.

15 Утилизация

Перед надлежащей утилизацией или отправкой изделия убедитесь, что оно было очищено и продезинфицировано в соответствии с инструкциями в соответствующем разделе.

Изделие должно утилизироваться надлежащим образом после окончания использования и в соответствии с требованиями национального законодательства. Существует также возможность возврата заказчиком изделия производителю для утилизации.

Утилизация компонентов прибора, а также совместно применяемых реагентов производится в соответствии с правилами и нормативами СанПиН 2.1.3684-21.

16 Условия хранения, эксплуатации, транспортировки и срок годности

Условия эксплуатации:

Температура: 20-37 °C/68-98,6 °F

Относ. влажность воздуха: 10-80%, без образования конденсата (спецификации

Высота: макс. 2000 м над уровнем моря

Только для эксплуатации в помещениях: степень загрязнения окружающей среды II.

Условия хранения:

Температура: 0-40 °C/32-104 °F

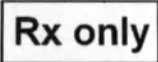
Относ. влажность воздуха: 0-80%, без образования конденсата

Условия транспортировки:

Только в оригинальной упаковке производителя Температура: от 0 до 40 °C/от 32 до 104 °F

Относ. влажность воздуха: от 0 до 80%, без образования конденсата Угол наклона >50°/Класс ударного воздействия 50G

17 Используемые символы при маркировке анализатора

	Данный символ указывает на изделие для диагностики in vitro (IVD).
	Европейское соответствие
	См. Инструкции по применению
	Производитель
	Дата производства
	Серийный номер
	Только для использования врачом
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
	Верх
	Осторожно!
	Биологический риск

Макет маркировки анализатора

Символ / Текст	Пояснения / Перевод
SN	Серийный номер
PN	Номер продукта
VOLTAGE	Напряжение 100-240В
FREQUENCY	Частота 50-60 Гц
FUSE	Предохранитель T2AL /250В/5х20мм
POWER	Мощность 75 Вт
Изготовитель	«Аеску Диагностикас ГмбХ & Ко. КГ» (AESKU.Diagnostics GmbH & Co. KG) Микрофорум Ринг, 2, 55234, Вендельсхайм, Германия (Microforum Ring 2, 55234, Wendelsheim, Germany).
	Продукция соответствует стандартам Канады

18 Юридическая информация

Производитель/Производственная площадка

«Аеску Диагностикас ГмбХ & Ко. КГ»(AESKU.Diagnostics GmbH & Co. KG)

Микрофорум Ринг, 2, 55234 Вендельсхайм, Германия

(Microforum Ring 2, 55234 Wendelsheim, Germany).

Телефон: +49 (6734) 9622-0

Адрес электронной почты: <mailto:sales@aesku.com>

Уполномоченный представитель на территории РФ

Закрытое Акционерное Общество "БиоХимМак"

199992, Москва, Ленинские горы, д.1, стр.11

Телефон: +7 (495) 6472740

Адрес электронной почты: info@biochemmack.ru

Отчет об ошибке задания

MFP

ECOSYS M3655idn



R4Q9425702

16/12/2021 12:04

Версия прошивки 2TA_8000.001.507 2018.11.14

[2TA_1000.002.010] [2T6_1100.001.001] [2TA_7000.001.507]

Признак: Вместо требуемого кол-ва копий напечатана только одна.

Причина: Возможны следующие причины:

- > Диск RAM заполнен.
- > Память заполнена.
- > Диск RAM не активирован.
- > Не установлен SSD.
- > Не установлена карта SD.

Действие: Выполните одно из следующих действий:

- > Увеличьте свободное место на диске RAM.
- > Установите модули расширения памяти (RAM).
- > Активируйте диск RAM.
- > Установите SSD.
- > Установите карту SD.



Для предоставления в компетентные органы здравоохранения в Российской Федерации

Настоящим подтверждаю, что содержание руководства по эксплуатации на медицинское изделие «Анализатор автоматический «Хелиос» (HELIOS), на основе клеточной иммунофлуоресценции для диагностики аутоиммунных заболеваний в сыворотке крови человека» является верным и точным. Компания «Аеску.Диагностикс ГмбХ энд Ко. КГ» (Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG) Микрофорум Ринг 2, 55234 Вендельсхайм, Германия, является оригинальным производителем медицинского изделия, указанного в инструкции по применению.

Вендельсхайм, 14 октября 2021 года

/подписано/

Д-р Торстен Маттиас

Генеральный директор

Компания «Аеску.Диагностикс ГмбХ энд Ко. КГ» (Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG)

/герб земли Рейнланд-Пфальц/

Зарегистрировано в нотариальном реестре за номером 2378, 2021 г.

Настоящим я, нижеподписавшийся

**Председатель участкового суда в отставке Йоханн Кристоф Франк
выступающий в качестве временно исполняющего обязанности
нотариуса Евы Флор, нотариальная контора которой располагается в г. Альцай,**

удостоверяю подлинность подписи, собственноручно поставленной ниже в моём присутствии

г-ном д-ром Торстеном Маттиасом, 25.10.1961 г.р., проживающим по адресу: 55237 Флонхайм, Банхофштрассе 36.

/гербовая печать: Председатель земельного суда * Майнц * 2/*

На основании сведений, полученных мной сегодня в ходе ознакомления с данными электронной версии Торгового реестра участкового суда г. Майнц, я удостоверяю, что

1. коммандитное товарищество «Аеску.Диагностикс ГмбХ энд Ко. КГ», расположенное в г. Вендельсхайм, зарегистрировано в вышеупомянутом реестре за № HRA 41127, а общество с ограниченной ответственностью «Аеску.Диагностикс Фервальтунгс ГмбХ», расположенное в г. Вендельсхайм, является его единственным лично ответственным компаньоном, и
2. «Аеску.Диагностикс Фервальтунгс ГмбХ», расположенное в г. Вендельсхайм, зарегистрировано в вышеупомянутом реестре за номером HRB 42861, а г-н д-р Маттиас, будучи его управляющим директором, наделён полномочиями представлять общество единолично.

/гербовая печать: Председатель земельного суда * Майнц * 2/*

Альцай, 14 октября 2021 года

/подписано/

**Председатель участкового суда в отставке Йоханн Кристоф Франк
выступающий в качестве временно исполняющего обязанности
нотариуса Евы Флор, нотариальная контора которой располагается в г. Альцай,**

/гербовая печать: Ева Флор * нотариус в г. Альцай/

/гербовая печать: Председатель земельного суда * Майнц * 2/*

Печать - оттиск: Ева Флор * нотариус в г. Альцай * герб

Текст удостоверительной надписи нотариуса дублируется на английском языке

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
2. **Настоящий официальный документ**
3. подписан Председателем участкового суда в отставке Йоханном Кристоф Франком
4. выступающим в качестве временно исполняющего обязанности нотариуса Евы Флор
5. скреплен штампом/печатью Евы Флор - нотариуса г. Альцай

Удостоверено

- | | | |
|----|-------------------------------|-----------------------|
| 5. | в г. Майнц | 6. 25 октября 2021 г. |
| 7. | Председателем земельного суда | |
| 8. | за № 1502/2021 | |
| 9. | Печать (штамп): | 10. Подпись: |

Председатель земельного
суда*Майнц*2

/подпись/
Тобиас Айзерт

Далее следует текст на русском языке

Переводчик



Троицкая О.Н.

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Кузнецова Наталья Ириковна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Троицкой Олеси Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/217-н/77-2021-

6-695

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Н.И. Кузнецова



ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО,
ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЮ 132 ЛИСТОВ
Нотариус (ото тпр. в. в. ежен)

Прошито в количестве 132 листов
«20» декабря 2021 года
Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независима лаборатория ИНВИТРО»
Я. В. Новикова