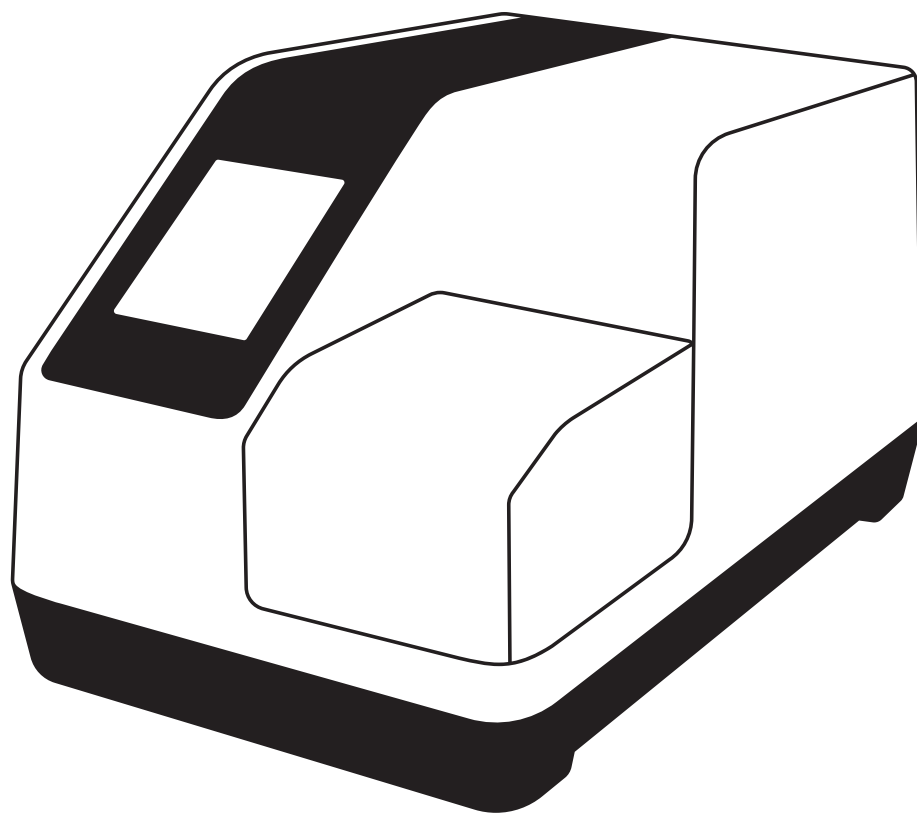




AFINION™ 2

REF 1116777, 1116778

Symboler och förkortningar

Följande symboler och förkortningar används i produktmärkning och instruktioner för Afinion™ 2-systemet.

Symbol/Förkortning	Förklaring
	Produkten överensstämmer med alla tillämpliga EG-direktiv och förordningar
	Diagnostisk medicinsk utrustning för <i>in vitro</i> -användning
	Katalognummer
	Lotnummer
	Serienummer
	Testkassett
	Kontroll C I
	Kontroll C II
	Rengöringskit
	Avfall av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)
	Biologiska risker
	Innehåll som är tillräckligt för "n" antal tester
	Utgångsdatum
	Begränsningar vid lagringstemperatur
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Bräckligt, hantera försiktigt
	Utsatt inte för direkt solljus
	Förvaras torrt
	Varningar och försiktighetsåtgärder
	Se Afinion™-användarinstruktioner

Symbol/Förkortning	Förklaring
	Överensstämmelse med RoHS 2-direktivet
	Överensstämmelse med de tekniska föreskrifterna för EurAsian Conformity Mark
	Överensstämmelse med de nordamerikanska produktsäkerhetsstandarderna
	Likström
	USB-uttag
	Ethernet-port
	Dubbel isolering
LED	Lysdiod
PC	Persondator
ID	Identifiering
HIS	Sjukhusinformationssystem
LIS	Laboratorieinformationssystem
LCD	LCD-skärm
AC	Växelström
DC	Likström
ASTM	American Society for Testing and Materials
HL7	Hälsonivå sju
POCT1-A	Patientnära anslutning; godkänd standard
EMR	Elektroniska journaler
DHCP	Dynamiskt värdkonfigurationsprotokoll
IP	Internetprotokoll
QR	Snabbbläsning

Uppdateringar till föregående revision av denna bruksanvisning

Denna revision: 1117354 Rev. A 2023/02

Tidigare revision: 1117278 Rev. A 2021/11

Uppdateringar till tidigare revision:

- En vertikal stapel i marginalen indikerar en uppdatering av den tidigare versionen.
- Lade till information om valfritt externt batteri.
- Lade till vägledning om textfält för patient-ID.
- Uppdaterade serienummer på Microsoft Excel USB-exportbild för mjukvaruversion 21.14 och framåt.
- Uppdaterade tekniska specifikationer så att de innehåller information om ineffekt.
- Modifierade tekniska specifikationer gällande altitud.
- Modifierade tekniska specifikationer gällande plats.
- Uppdaterade tekniska specifikationer så att de innehåller information om överspänningskategori.
- Uppdaterade tekniska specifikationer så att de innehåller information om föroreningsgrad.

Innehållsförteckning

Inledning	Avsedd användning av AFINION™ 2-systemet	5
	Om den här bruksanvisningen	5
	Kontroll av förpackningens innehåll	5
Beskrivning av analysystemet	Beskrivning av AFINION™ 2-analysinstrumentet	6
	Beskrivning av AFINION™-testkassett	6
	Hur AFINION™ 2-systemet fungerar	7
	Intern processkontroll	7
	Analysinstrumentets självtest	7
	Felsäkra mekanismer	7
	Extern processkontroll	7
	Patient-ID	7
	Operatörs-ID	7
	Kvalitetskontrollspärr	7
	Kalibrering	7
Komma igång	Installera ditt analysinstrument	8
	Anslutning till spänningsförsörjning eller batteri	8
	Ansluta tilläggsutrustning	8
	Anslutningsbarhet	8
	Hur man sätter PÅ analysinstrumentet	9
	Hur man stänger AV analysinstrumentet	9
	Hur man använder analysinstrumentet	9
Konfiguration	AFINION™ 2-menyerna	10
	Ställa in konfigurationen	11
	Konfiguration av patient-ID	11
	Aktivera/avaktivera patient-ID	11
	Konfigurera operatör	11
	Aktivera/avaktivera operatörs-ID	11
	Utloggning av operatör	12
	Hantering av lista med operatörer	12
	Val av regionala inställningar	12
	Justera inställningar för skärm och ljudsignal	13
	Inställning av datum och tid	13
	Konfigurera kvalitetskontrollspärr	14
	Allmänna inställningar	14
	Radera allt innehåll och konfiguration	15
	Aktivera/inaktivera QR-kod	15
	Analysinstrumentets nätverksinställningar	15
	Anslutningsinställningar	16
Kvalitetskontroll	Varför göra kvalitetskontrolltestning?	17
	Välja kontrollmaterial	17
	Hantering och analys av kontroller	17
	Frekvens av kontrolltestning	17

Innehållsförteckningen fortsätter på nästa sida

Innehållsförteckning

Testprocedurer	Försiktighetsåtgärder vid användning	18
	Vid användning av analysinstrumentet	18
	Vid hantering av testkassetten:	18
	Förberedelse för AFINION™ 2-analys	18
	Provtagning	19
	Analysera ett patientprov eller en kontroll	19
	Använda funktionen för operatörs-ID	20
	Ange operatörs-ID	20
	Använda funktionen för patient-ID	20
	Ange patient-ID	20
	Använda funktionen för kontroll-ID	21
	Ange kontroll-ID	21
	Använda funktionen för kvalitetskontrollspärr	21
	Status för kvalitetskontrollspärr	21
	Köra kontroller med funktionen för kvalitetskontrollspärr aktiverad	22
	Patient- och kontrollresultatlistor	23
	Visa, skriva ut och exportera patient- och kontrollresultat	23
Informationskoder och problemlösning	När en informationskod visas	24
	Informationskoder orsakade av testspecifika begränsningar	24
	Informationskoder orsakade av prov eller testkassett	25
	Informationskoder och meddelanden orsakade av instrumentfel	25
	Övriga informationskoder	26
	Serviceinformation	26
Underhåll och garanti	Rengöring och underhåll	27
	Rengöring av utsidan	27
	Rengöra kassettutrymmet	27
	Kassering av analysinstrumentet	27
	Uppgradering av mjukvara	27
	Garanti	27
Tekniska data	AFINION™ 2-analysinstrumentet	28
Galleri med ikoner	Pektangenterna och deras funktion	29
	Andra symboler och tecken	31

Överensstämmelse med den europeiska IVD-förordningen och RoHS 2-direktivet (CE-märkning)

Afinion 2 analysinstrument uppfyller alla bestämmelser i förordning (EU) 2017/746 om medicinsk utrustning för *in vitro*-diagnostik (IVD) och i direktivet 2011/65/EU om begränsningen av användningen av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (RoHS 2).

Överensstämmelse med de nordamerikanska produktsäkerhetsstandarderna (cNus mark)

Afinion 2 analysinstrument har testats och befunnits överensstämma med nordamerikanska säkerhetsstandarder: Se lista med säkerhetsstandarder nedan.

Överensstämmelse med de tekniska föreskrifterna för EurAsian Conformity Mark (EAC mark)

Afinion 2 analysinstrument är certifierat enligt de tekniska föreskrifterna för import av maskiner och utrustning till Eurasiska tullunionen.

Säkerhetsföreskrifter

Afinion 2 analysinstrument har testats och befunnits överensstämma med standarder för säkerhetskrav för elektrisk utrustning för mätning, kontroll och laboratoriebruk (IEC 61010-1:2010, UL 61010-1:2012, CAN/CSA-C22.2:61010-1-12), och standarden för särskilda krav för medicinsk utrustning för *in vitro*-diagnostik (IVD) (IEC 61010-2-101:2015).

EMC-standarder

Afinion 2 analysinstrument har testats och befunnits överensstämma med standarder för elektrisk utrustning för mätning, kontroll och laboratoriebruk – EMC-krav (EN 61326-1:2013, SV 61326-2-6:2013 och CFR 47 Telekommunikation, kapitel I - FCC del 15 - Radiofrekvensenheter - kapitel B: oavsiktliga radiatorer).

Avsedd användning av AFINION™ 2 -systemet

Afinion 2 är ett kompakt, helautomatiserat analysinstrument med flera analyser för professionell testning av patientnära testning och laboratoriebruk. Afinion 2 är endast avsedd för användning med Afinion-testkassetter. Afinion 2-systemet, som består av Afinion 2-analysinstrument med Afinion-testkassetter och Afinion-kontroller, är endast avsedd för *in vitro*-diagnostik.

Incidentrapportering

För användare och/eller patienter som tillhör EU/EEA och Schweiz:

Alla allvariga händelser som har inträffat i samband med användningen av Afinion 2-systemet ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Om den här bruksanvisningen

Denna bruksanvisning kommer att guida dig genom installation, användning och underhåll av ditt Afinion 2-analysinstrument. Bruksanvisningen förklarar också hur analysinstrumentet fungerar, beskriver kvalitetssäkringssystemet och hjälper dig vid felsökning.

För analys av patientprov och kontroller ska du även läsa den testspecifika informationen som finns på bipacksedeln som medföljer Afinion-testkit. De snabbreferensguider, som är tillgängliga hos din lokala Afinion-leverantör, lyfter fram de viktigaste stegen i testförfaranden.

Det rekommenderas att du bekantar dig med bruksanvisningen innan du börjar använda Afinion 2-analysinstrumentet.

En del av informationen i denna bruksanvisning åtföljs av en symbol som pekar på följande uppgifter:



Varningar och försiktighetsåtgärder



Hänvisningar till den bipacksedeln för specifika Afinion testsekvenser och kontrollkit

Kontrollera förpackningens innehåll

När du packar upp innehållet, kontrollera listan nedan och undersök komponenterna för tecken på skador på leveransen.

Förpackningen med Afinion 2 -enheten inkluderar:

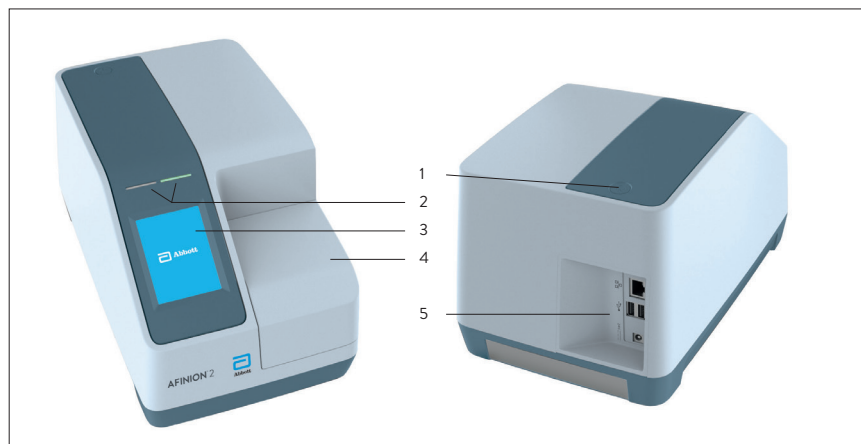
- Afinion 2-analysinstrumentet
- Nätsladd
- Nätadapter, 24 VDC
- Bruksanvisning

Om paketet hittas ofullständigt, vänligen rapportera saknade artiklar eller leveransskador till din leverantör. Vi rekommenderar att du förvarar transportlådan vid senare transport av analysinstrumentet.

Beskrivning av analysystemet

Beskrivning av AFINION™ 2-analysinstrumentet

Figur 1 visar de viktigaste yttre delarna av Afinion 2-analysinstrumentet.



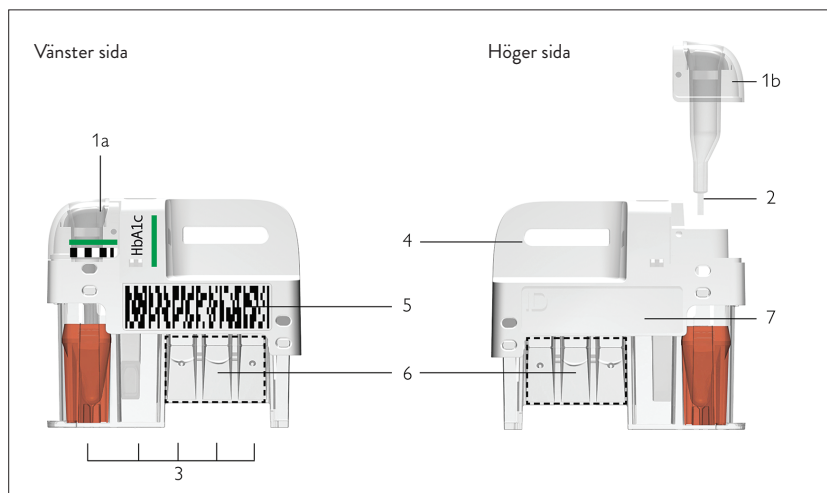
Figur 1

- | | |
|-----------------------------|---|
| 1 PÅ/AV-knapp: | Startar och stänger av strömmen till analysinstrumentet. |
| 2 Röda och gröna lysdioder: | Lysdioder (Light Emitting Diodes, LED) som visar om analysinstrumentet är igång eller inte. |
| 3 Pekskärm: | Du kommunicerar alltid med analysinstrumentet genom pektangenter och meddelanden. |
| 4 Luckan: | Täcker och skyddar kassettrymmet. |
| 5 Anslutningar: | För anslutning till elnätet. Anslutningar för skrivare, streckkodsläsare och/eller LIS/HIS/EMR. |

Öppna  inte luckan manuellt.

Beskrivning av AFINION™ -testkassett

Afinion-testkassett är unik för varje analyt som ska mätas eftersom reagenssammansättningen, reagensvolymerna och de integrerade enheterna är testspecifika. Testkassetten etikett har en färg som är unik för testet. Testkassetterna är separat förpackade i foliepåsar för att skydda reagenser och plastdelar från ljus, smuts och fukt. En testkassett innehåller alla reagenser som behövs för ett test och är färdig att använda. En integrerad provtagningsenhet används för uppsamling av patientprov eller kontrollen. Testkassetten kan inte återanvändas. Figur 2 visar en Afinion-testkassett med sina funktionella delar:



Figur 2

- | | |
|-----------------------------|---|
| 1 Provtagningsenhet: | För uppsamling av patientprov eller kontroll (1a - stängd position, 1b - upplyft position). |
| 2 Kapillär: | Kapillär som ska fyllas med provmaterial. |
| 3 Reaktionsbrunnar: | Innehåller alla nödvändiga reagenser för ett test. |
| 4 Handtag: | För att få korrekt grepp på testkassetten. |
| 5 Streckkodsetikett: | Innehåller analys- och lotspecifik information för analysinstrumentet. |
| 6 Optiskt avläsningsområde: | Område för transmissionsmätning. |
| 7 ID-område: | Område för ID-märkning med penna eller etikett. |

Hur AFINION™ 2 -systemet fungerar

Afinion 2 -systemet använder olika kemiska och mekaniska analysmetoder i kombination med avancerad, datorbaserad teknik för behandling och mätning.

En testkassett med patientprov eller kontroll placeras i kassettrymmet i analysinstrumentet. Genom att manuellt stänga locket, förs testkassetten in i analysutrymmet i analysinstrumentet. Test- och lotspecifik information hämtas från streckkodsetiketten (figur 2). När testkassetten kommer in i analysinstrumentet läser den inbyggda kameran av streckkoden som sedan initierar bearbetningen av testkassetten. Prov och reagens överförs automatiskt mellan brunnarna. En inbyggd kamera övervakar hela processen. Lysdioder (LED) belyser reaktionsområdet, som antingen kan vara ett färgat membran eller en reaktionsbrunn. Kameran registrerar det reflekterade eller avgivna ljuset. Registrerade data omvandlas sedan till ett testresultat som visas på pekskärmen. När användaren accepterar ett resultat öppnas locket som täcker kassettrymmet automatiskt och den använda testkassetten kan avlägsnas och kasseras. Analysinstrumentet är nu klart för nästa körning.

Intern processkontroll

Analysinstrumentets självttest

Ett självttest utförs under uppstart av analysinstrumentet för att säkerställa att analysinstrumentet fungerar enligt fastställda specifikationer. Vid självttestet kontrolleras:

- Maskin- och programvarans integritet
- Transportsystemet för testkassett
- Transportsystemet för vätska
- Kameran

Om självttestet visar en felfunktion börjar den röda lysdioden att blinka och en informationskod visas på pekskärmen (se "Informationskoder och problemlösning", sida 24–26).

När analysinstrumentet är påslaget under en längre tid startar det om automatiskt en gång per dag för att självttestet ska göras regelbundet. Denna procedur avbryter inte någon analys av test kassetten.

Felsäkra mekanismer

Felsäkra mekanismer ingår för att säkra en säker bearbetning. Den integrerade kameran inspekterar testkassetterna inledningsvis innan processen startar och under analysen. Om defekter upptäcks (t.ex. en trasig kapillär eller att kassetten utgångsdatum har passerat) avvisas testkassetten och en informationskod visas. Under analysen övervakas viktiga funktioner och komponenter (t.ex. pump och värmare). När problem upptäcks av den inbyggda säkerhetsmekanismen avbryts processen och en informationskod visas.

Extern processkontroll

Patient-ID

Om funktionen med patient-ID hos Afinion 2 har konfigurerats kan upp till fyra fält med patient-ID registreras. Patient-ID-data lagras tillsammans med varje patienttestresultat i resultatlistan.

Operatörs-ID

Om operatörsfunktionen hos Afinion 2 är konfigurerad måste operatörerna logga in före testning. Funktionen kan även förhindra att obehöriga operatörer loggar in, utför tester och konfigurerar analysinstrumentet. Operatörs-ID:t lagras tillsammans med varje testresultat i resultatlistan.

Kvalitetskontrollspärr

Funktionen med kvalitetskontrollspärr hos Afinion 2 ger dig möjlighet att konfigurera analysinstrumentet till att automatiskt kräva analys av kontroller enligt lokala krav på frekvens. Om det kontrolltest som krävs inte har gjorts eller om resultatet ligger utanför acceptansgränserna för kontrollen kommer patienttestningen att avaktiveras för den aktuella analysen. För tillverkarens rekommendationer se "Hur ofta ska kontroller analyseras?", sidan 17.

För mer information om dessa funktioner, se "Konfiguration", sidorna 10–16.

Kalibrering

Afinion 2-analysinstrumentet har tillverkats för att ge tillförlitliga och exakta resultat. Under tillverkningen kalibreras analysinstrumenten mot ett referenssystem. Denna procedur har fastställts för att säkerställa att alla analysinstrument arbetar inom identiska toleransgränser.

Testspecifika kalibreringsdata har fastställts för varje sats av testkassetter och sedan överförts till streckkodsetiketten (figur 2). När testkassetten kommer in i analysinstrumentet läser den inbyggda kameran av streckkoden. Kalibreringsdata för den aktuella loten överförs till analysinstrumentet och används för att beräkna resultaten. Kalibrering av användaren krävs därför inte.

Komma igång

Installera ditt analysinstrument

Identifiera en säker plats för ditt Afinion 2-analysinstrument för att förhindra obehörig åtkomst till enheten och information. Placera Afinion 2-analysinstrumentet på en torr, ren, stabil och horisontell yta. Se till att analysinstrumentet är placerat med tillräckligt med omgivande lufttrum, minst 10 cm på varje sida. Placeringen av Afinion 2-analysinstrument ska göra det enkelt att koppla bort vägguttaget när som helst. Acklimatisera analysinstrumentet till omgivningens drifttemperatur (15–32 °C) före användning.



Analysinstrumentet kan få sämre prestanda av:

- Kondenserande fukt eller vatten
- Värme och stora temperaturvariationer
- Direkt solljus
- Vibrationer (t.ex. från centrifuger och diskmaskiner)
- Elektromagnetisk strålning
- Förflyttning av analysinstrumentet under bearbetning av en testkassett



Vid användning av detta analysinstrumentet i en torr omgivning, framförallt om syntetiska material (syntetiska kläder, mattor osv.) förekommer, kan det orsaka elektrostatisk urladdning.

Anslutning till spänningsförsörjning eller batteri

Anslut strömförsörjningen till analysinstrumentet i följande ordning:

- 1 Anslut strömkabeln till strömförsörjningen.
- 2 Sätt i kontakten från strömförsörjningen i eluttaget (figur 3) på baksidan av analysinstrumentet.
- 3 Anslut strömförsörjningen till ett vägguttag.



- Använd endast den spänningskälla och kabel som levereras med Afinion 2-analysinstrumentet eller avsett batteri. Andra spänningskällor eller kablar kan skada analysinstrumentet och kan framkalla fara.
- Använd inte strömförsörjningen eller kabeln om den är skadad.
- Följ instruktionerna för korrekt anslutning av strömförsörjningen till analysinstrumentet.



Figur 3

- 1 Ethernet-port för anslutning till LIS/HIS/EMR-system eller dator. Använd skärmd kabel.
- 2 USB-A-anslutningar för skrivare, USB-minne och streckkodsläsare.
- 3 Spänningsingång för anslutning av spänningsförsörjning eller externt batteri.

Ansluta tillägsutrustning

Tillägsutrustning som inte medföljer Afinion 2-analysinstrument är:

- Extern streckkodsläsare – för läsning av prov eller operatörsidentifikation med streckkod.
- Skrivare – för utskrift av testresultat.
- Externt batteri som tillval – ett alternativ till spänningsförsörjning utan anslutning till ett vägguttag. Ytterligare information om det externa batteriet och instruktioner finns i snabbreferensguiden som medföljer batteripaketet. Detta externa batteripaket ansluts till spänningsuttaget som anges i figur 3 ovan.

För ytterligare information rörande streckkodsläsarens och skrivarens specifikationer, kontakta din lokala återförsäljare av Afinion 2.



Anslut utrustningen med analysinstrumentet avstängt.



- All utrustning som är ansluten till USB- och/eller Ethernet-portarna måste ha dubbel eller förstärkt isolering mot nätspänning för att förhindra risken för elektriska stötar.
- Skydda USB-utrustning från obehörig åtkomst och säkra data när den lagras eller överförs via USB. Skanna USB-utrustning för virus och skadlig kod före användning.

Anslutningsbarhet

Afinion 2-analysinstrumentet kan tillförlitligt överföra testinformation till ett informationssystem. Använd Ethernet-kabeln för att ansluta Afinion 2-analysinstrument till ett informationssystem. Se till att Afinion 2-analysinstrumentet kommunicerar med det externa informationssystemet via ett säkert nätverk. Afinion 2-analysinstrumentet överför automatiskt patient- och kontrollresultat till ett anslutet LIS/HIS/EMR-system via TCP/IP-nätverk med protokollen POCT1-A, HL7, ASTM 1381-95 (låg nivå) eller ASTM 1394-97 (hög nivå), valbart vid konfigurationen. Protokollen ASTM och HL7 stöder överföringen av patient- och kvalitetskontrollresultat. Protokollet POCT1-A stöder dessutom funktioner som enhetsläsning, hantering av operatörslista och programuppgredning. Operatörskonfiguration möjliggör skydd av anslutningsinställningar. När operatörskonfigurationen är inställd på operatörs-ID med verifiering kommer konfigurationen av anslutningsbarhet bara att vara tillgänglig för operatörer på handledarnivå. För relevant information, se kapitlet "Operatörskonfiguration", sida 11.

När du exporterar data som innehåller patientinformation är det ditt ansvar att följa lokala bestämmelser för skydd av personlig hälsoinformation.

Afinion 2-analysinstrumentet POCT1-A, ASTM and HL7 -kommunikationsprotokoll finns tillgängliga på www.globalpointofcare.abbott eller genom kontakt med din lokala Afinion 2-återförsäljare.

Hur man sätter på analysinstrumentet

- 

Sätt på analysinstrumentet genom att trycka på PÅ/AV-knappen (figur 1). En automatisk startprocedur inleds. Vänta. Öppna inte luckan manuellt.
- 

En automatisk startprocedur inleds kort efter att analysinstrumentet har slagits på. Den röda lampan ovanpå analysinstrumentet tänds och anger att analysinstrumentet är igång. Analysinstrumentet är redo att användas när startmenyn visas och den gröna indikatorlampan tänds.
- 

Startmeny

Analysinstrumentets programvaruversion (SW X.XX) visas i övre vänstra hörnet av skärmbilden med startmenyn. Den temperatur som visas i startmenyn är instrumentets drifttemperatur. Kontrollera att drifttemperaturen ligger inom rekommenderat intervall för ditt Afinion-test (se bipacksedeln för Afinion-testet).
Om analysinstrumentet misslyckas med startproceduren kommer den att visa en informationskod som refererar till ett meddelande som anges i avsnittet "Informationskoder och problemlösning", sidorna 24–26..

Hur man stänger av analysinstrumentet

Stäng av analysinstrumentet genom att trycka på PÅ/AV-knappen (figur 1). Analysinstrumentet bör stängas av i slutet av en arbetsdag.

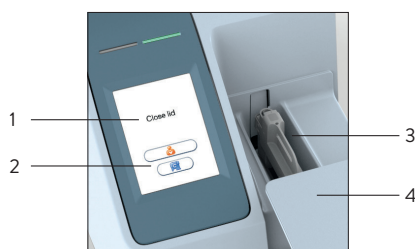
- ⚠ Analysinstrumentet kan bara stängas av när kassettrymret är tomt och luckan är stängd. Om PÅ/AV-knappen trycks ned medan luckan är öppen kommer meddelandet "Stäng luckan" att visas på skärmen.

Hur man använder analysinstrumentet

Afinion 2-analysinstrumentet har två huvudanvändargränssnitt, en pekskärm och ett kassettrymme. Analysinstrumentet används enkelt med tangenterna som visas på skärmen. När en tangent trycks aktiveras funktionen. Textmeddelanden som visas på skärmen kommer att guida dig genom testproceduren. Pektangenternas funktioner förklaras i avsnittet "Ikongalleri", sidan 29–31.

Den andra operativa delen av Afinion 2-analysinstrumentet är kassettrymret. Kassettrymret är utformat för att bara ta emot testkassetten i en orientering. Luckan måste stängas manuellt men öppnas automatiskt. När en ny testkassett har placerats i utrymret stänger man luckan manuellt för att starta analysen. När analysen är klar kommer luckan att öppnas automatiskt. Luckan skyddar kassettrymret från damm, smuts, ljus och fukt under processen och när analysinstrumentet inte används.

- ⚠
- Luckan måste stängas manuellt men öppnas automatiskt. Öppna inte luckan manuellt.
 - Använd bara fingerspetsarna på pekskärmen. Använd inte pennor eller andra vassa föremål.



Figur 4

- 1 Textmeddelande
- 2 Pektangenter
- 3 Kassettrymret med en testkassett
- 4 Locket i öppen position

Skärmläckare

Skärmläckaren slås på efter 3 minuter om pekskärmen inte används. För att återaktivera pekskärmen, peka på den.

Ljussignaler (de röda och gröna lysdioderna)

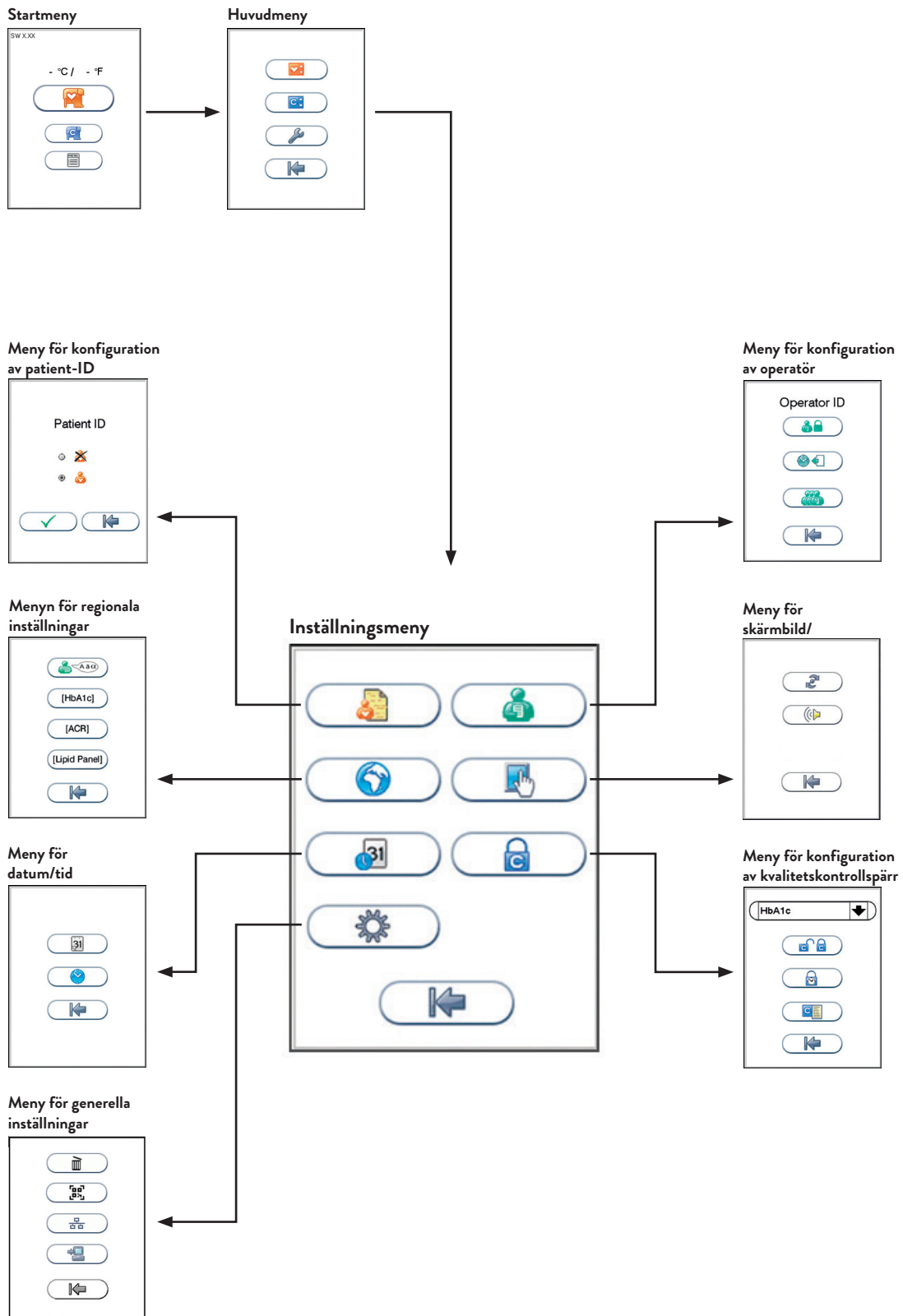
Den röda dioden lyser när analysinstrumentet är upptagen. Ett blinkande rött ljus visas när en informationskod visas. Den gröna dioden lyser när analysinstrumentet är klar att använda. Ett blinkande grönt ljus anger slutförandet av en analys.

Ljdsignaler

Ett kort pip anger slutförandet av en analys. Två pip betyder att en informationskod eller ett meddelande visas.

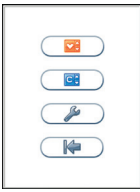
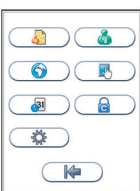
Konfiguration

AFINION™ 2-menyerna



Ställa in konfigurationen

Innan du använder Afinion 2-analysinstrumentet ska du ställa in det enligt dina behov. Så här öppnar du inställningsmenyn:

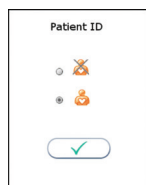
- 1 **Startmeny**
 Tryck på  för att gå till huvudmenyn.
- 2 **Huvudmeny**
 Tryck på  för att gå till inställningsmenyn.
- 3 **Inställningsmeny**
 Välj ett alternativ för inställning (se följande sidor)

Konfiguration av patient-ID

Aktivera/avaktivera patient-ID

Funktionen för patientidentifiering (patient-ID) kan aktiveras eller avaktiveras. Funktionen patient-ID är aktiverad som en standardinställning av tillverkaren. När funktionen patient-ID är aktiverad måste patient-ID anges för varje testkassett som ska analyseras. Om funktionen patient-ID är inaktiverad ersätter ett körningsnummer patient-ID automatiskt och visas längst upp i vänster hörn på skärmen. Denna numrering återställs vid midnatt. Patient-ID är ett fritextfält. Det är användarens ansvar att skydda eventuella känsliga personuppgifter som kan anges i fältet.

Tryck på  i inställningsmenyn för att ange på/av-alternativet för patient-ID.



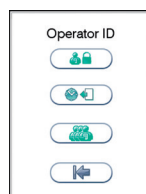
Välj  för att inaktivera funktionen patient-ID.

Välj  för att aktivera funktionen patient-ID.

Tryck på  för att godkänna och gå tillbaka till inställningsmenyn.

Konfigurera operatör

Tryck på  i inställningsmenyn för att gå till inställningsmenyn för operatör.



Aktivera/avaktivera operatörs-ID

Tryck på  i inställningsmenyn för operatör för att aktivera/avaktivera operatörs-ID.



Välj  för att avaktivera funktionen operatörs-ID.

Välj  för att aktivera funktionen operatörs-ID. Operatörs-ID kan väljas fritt.

Välj  för att aktivera operatörs-ID med verifiering.

• För att funktionen ska gå att aktivera måste minst en arbetsledare finnas med i listan med operatörer.

• När funktionen operatörs-ID med verifiering är aktiverad kan endast arbetsledare ställa in analysinstrumentet.

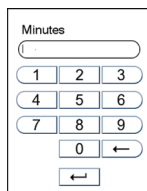
• För att det ska gå att logga in måste det operatörs-ID som används finnas i listan med operatörer. Se "Hantering av lista med operatörer", sidan 12.

Tryck på  för att godkänna och gå tillbaka till inställningsmenyn.

Konfiguration

Utloggning av operatör

Tryck på  i inställningsmenyn för operatörer för att välja automatisk utloggning av operatören.



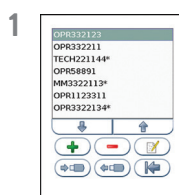
Ange efter hur många minuter operatören ska loggas ut.

När testet är slutfört loggas operatören ut automatiskt efter det angivna antalet minuter.

Tryck på  för att bekräfta och återgå till föregående vy.

Hantering av lista med operatörer

Tryck på  i inställningsmenyn för operatörer för att öppna listan med operatörer.



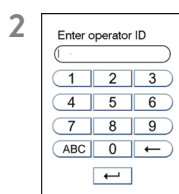
Tryck på  för att lägga till en ny operatör.

Peka på önskat operators-ID och tryck på  för att radera eller  för att redigera den markerade operatören.

Kopiera listan med operatörer

Det går att kopiera listan med operatörer mellan analysinstrument med hjälp av ett USB-minne. Sätt in USB-minnet i analysinstrumentets USB-port.

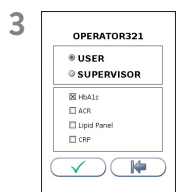
Tryck på  för att exportera listan med operatörer från analysinstrumentet till USB-minnet. Flytta USB-minnet till det nya analysinstrumentet och peka på  för att importera listan med operatörer. Om det redan finns en lista med operatörer i analysinstrumentet raderas den.



Ange nytt/redigera operators-ID

Ange nytt/redigera operators-ID och tryck på  för att lägga in det. Både bokstäver och siffror kan användas (högst 16 tecken).

Om en streckodsläsare är ansluten till analysinstrumentet kan ett operators-ID läggas in med en streckod.



Välj operatorsnivå

Välj ANVÄNDARE för att ställa in användaråtkomst.

Välj ARBETSLEDARE för att ställa in handledaråtkomst.

Välj åtkomliga tester:

Välj USER för att ställa in användaråtkomst.

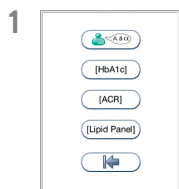
Tryck på  för att gå tillbaka och redigera operators-ID.

Tryck på  för att godkänna och spara den nya operatören i listan med operatörer. Operatörslistan kan lagra 1 000 operators-ID:n.

Arbetsledare markeras med * i listan med operatörer. När analysinstrumentet är inställt för verifiering av operators-ID är inställningsmenyn endast åtkomlig för arbetsledare.

Val av regionala inställningar

Tryck på  i inställningsmenyn för att gå till menyn för regionala inställningar.



Regionala inställningar.

Tryck på  för att gå till språkvalet.

Tryck på  för att ange HbA1c-enheter.

Tryck på  för att ange ACR-enheter.

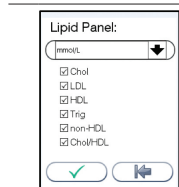
Tryck på  för att gå till inställningsmenyn för lipidpanel.



Språkval, HbA1c-enheter och ACR-enheter

Tryck på pilen i fönstret för att visa andra alternativ. Bläddra nedåt tills du hittar det önskade alternativet.

Tryck på  för att godkänna och gå tillbaka till inställningsmenyn.



Inställningsmenyn för lipidpanel

Tryck på pilen i fönstret för att visa andra alternativ. Bläddra nedåt tills du hittar det önskade alternativet.

Konfigurera Lipid Panel, tryck på rutan eller testnamnet för att aktivera/inaktivera.

Tryck på  för att godkänna och gå tillbaka till inställningsmenyn.

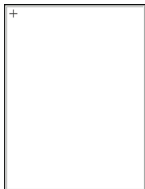
Justera inställningar för skärm och ljudsignal

Tryck på  i inställningsmenyn för att gå till menyn för skärmbild/ljudsignal.

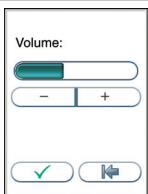


Tryck på  för att öppna inställningen för skärmjustering.

Tryck på  för att gå till ljudsignalens volyminställningar.



Ett +-tecken visas. Använd en trubbig penna och knacka på mitten av +. Upprepa knacka på mitten av + varje gång den visas. När processen är klar kommer föregående skärm tillbaka.



Justera ljudsignalens volym genom att trycka på  eller .

Tryck på  för att godkänna och gå tillbaka till föregående vy.

Inställning av datum och tid

Ställa in datum och tid Rätt datum och tid ska alltid ställas in eftersom datum och tid för analyserna sparas och visas i patient- och kontrollresultatlistorna.

Datumformatet är ÅÅÅÅ:MM:DD, där ÅÅÅÅ är året, MM är månaden (01 till 12), och DD är datumet (01 till 31). Tidsformatet är hh:mm, där hh är timmen från 00 till 23 och mm minuterna från 00 till 59.

Tryck på  i inställningsmenyn för att ställa in tid och datum.

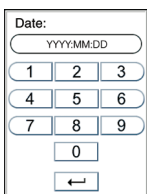
1



Tryck på  för att ställa in datum.

Tryck på  för att ställa in tid.

2



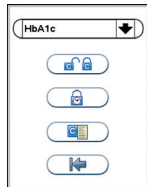
Ange dagens datum eller tid.

Tryck på  för att godkänna och gå tillbaka till föregående vy.

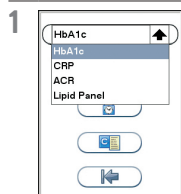
Konfiguration

Konfigurera kvalitetskontrollspärr

Tryck på  i inställningsmenyn för att gå till inställningsmenyn för kvalitetskontrollspärr.

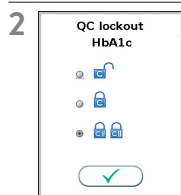


- Tryck på  för att konfigurera kvalitetskontrollspärr för den valda analysen.
Tryck på  för att ställa in intervallet för kvalitetskontrollspärr.
Tryck på  för att visa/lägga till/radera lagrade lotnummer i databasen med kontroller.



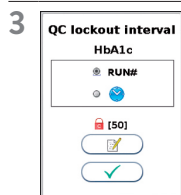
Välja analys för konfiguration av kvalitetskontrollspärr

- Tryck på pilen i fönstret för att öppna rullgardinsmenyn.
Tryck på den analys du vill välja.



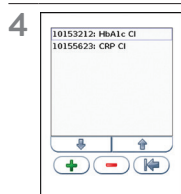
Kvalitetskontrollspärr

- Markera  för att avaktivera funktionen kvalitetskontrollspärr. Inga kvalitetskontrollkörningar kommer att krävas för denna analys.
Markera  för att aktivera funktionen kvalitetskontrollspärr. Det är obligatoriskt att köra EN godkänd kontroll, kontrollnivå C I ELLER C II, för att återställa intervallet för kvalitetskontrollspärr.
Markera  för att aktivera funktionen kvalitetskontrollspärr. Det är obligatoriskt att köra TVÅ godkända kontroller, kontrollnivå C I OCH C II, för att återställa intervallet för kvalitetskontrollspärr.
Tryck på  för att godkänna och gå tillbaka till föregående vy.



Intervall för kvalitetskontrollspärr

- Välj  RUN# för att konfigurera intervallet för kvalitetskontrollspärr baserat på antalet körningar.
Välj  för att konfigurera intervallet för kvalitetskontrollspärr baserat på antalet körningar.
Tryck på  för att lägga in/ändra antalet körningar eller timmar innan kvalitetskontrollspärr aktiveras.
 [XX] visar antalet körningar/timmar som valts för intervallet för kvalitetskontrollspärr.
Tryck på  för att godkänna och gå tillbaka till föregående vy.



Databas med lotnummer för kontroller

För att lägga till en kontroll i databasen med lotnummer för kontroller krävs Afinion-kontrolldata. Afinion-kontrolldata är en numerisk datasträng som innehåller alla lotspecifika data:

- Afinion kontrollotnummer
- Typ av kontroll (analys)
- Kontrollnivå (C I eller C II)
- Utgångsdatum för kontrollen
- Acceptansgränser för kontrollen
- CRC (kontrollsumma för att validera tidigare data)

Afinion-kontrolldata och dess tillhörande streckkod finns på bipacksedeln Afinion-kontrollkit. Om Afinion-kontrolldata inte finns tillgänglig, kontakta din lokala återförsäljare.

Tryck på  och ange antingen kontrolldata manuellt eller skanna streckkoden om en streckkodsläsare är ansluten till analysinstrumentet (rekommenderas).

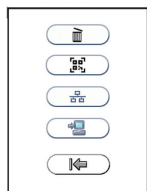
Afinion-kontrolldata kan också anges före, under eller efter en kontrollkörning. Kontrollens lotnummer kommer automatiskt att lagras i databasen. Se sidan 23.

Markera lotnumret och tryck på  för att ta bort en kontroll från listan.

När ett kontrollparti har nått sitt utgångsdatum raderas kontrollen automatiskt från instrumentkontrolldatabasen. Databasen med lotnummer för kontroller kan lagra upp till 100 lotnummer.

Allmänna inställningar

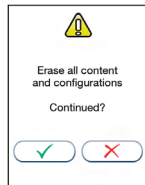
Tryck på  i inställningsmenyn för att övergå till menyn för Allmänna inställningar.



- Tryck på  för att radera allt innehåll och alla inställningar.
Tryck på  för att aktivera/inaktivera QR-kodfunktionen.
Tryck på  för att gå till instrumentets nätverksinställningar.
Tryck på  för att gå till anslutningsinställningarna.

Radera allt innehåll och alla konfigurationer

Tryck på  i menyn Allmänna inställningar för att radera allt innehåll och alla inställningar.



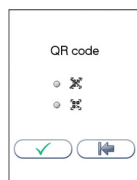
Tryck på  för att radera allt innehåll och alla inställningar.

Tryck på  för att avbryta och gå tillbaka till menyn Allmänna inställningar.

Aktivera/inaktivera QR-kod

QR-kodfunktionen kan aktiveras eller inaktiveras. Funktionen för patient-ID är inaktiverad som standard av tillverkaren. När QR-kodfunktionen är aktiverad kan testresultatet som visas på skärmen visas som en QR-kod genom att trycka på .

Tryck på  i menyn allmänna inställningar för att aktivera/inaktivera QR-kodfunktionen.



Välj  för att avaktivera QR-kodfunktionen.

Välj  för att aktivera QR-kodfunktionen.

Tryck på  för att acceptera och gå tillbaka till menyn Allmänna inställningar.

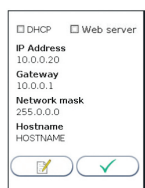
Information tillgänglig i QR-kod:

- Datum och tid
- Patient-ID/Kontroll-ID
- Testnamn
- Testresultat och enhet
- Analysinstrumentets serienummer, testkassetts lotnummer.

Analysinstrumentets nätverksinställningar

Se tabell 1 för en beskrivning av analysinstrumentets tillgängliga nätverksinställningar.

Tryck på  för att övergå till vyn med instrumentets nätverksinställningar.



Tryck på  för att konfigurera nätverket.

Ange IP-adressen. Tryck på  för att bekräfta och fortsätta till Gateway.

Ange Gateway. Tryck på  för att bekräfta och fortsätta till nätverksmask.

Ange nätverksmasken. Tryck på  för att godkänna och återgå till Värdsnamm.

Ange värdsnamm. Tryck på  för att godkänna och återgå till vyn med instrumentets nätverksinställningar.

Tryck på  för att acceptera och gå tillbaka till menyn Allmänna inställningar.

Tabell 1 Beskrivning av analysinstrumentets tillgängliga nätverksinställningar

Kontakta din nätverksadministratör och LIS/HIS/EMR-administratören för nödvändiga nätverksinställningar.

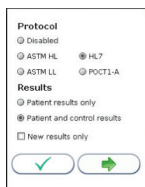
DHCP	DHCP slås på/av genom att man väljer "DHCP". Vid användning av DHCP tilldelas instrumentets IP-adress av DHCP-servern. Inga andra nätverksinställningar behöver göras. Obs! Om DHCP är aktiverat kan enbart inställningen av värdsnamm redigeras.
Web server	Web server slås på/av genom att man väljer "Web server".
IP-adress	Ange fast IP-adress [0-255/0-255/0-255/1-254]
Inkörsport	Ange Gateway [0-255/0-255/0-255/1-254]
Nätverksmask	Ange nätverksmask [0-255/0-255/0-255/0-255]
Värdsnamm	Ange värdsnamm. Tillåtna tecken för värdsnamm är [A-Z], [0-9] och [-]. Längden kan vara 1 till 16 tecken

Konfiguration

Anslutningsinställningar

Se tabell 2 för en beskrivning av analysinstrumentets tillgängliga anslutningsinställningar.

Tryck på  i Allmänna inställningar för att övergå till anslutningsinställningarna.



Välj lämpligt kommunikationsprotokoll

- ☒ ASTM HL
- ☐ ASTM LL
- ☐ HL7
- ☐ POCT1-A

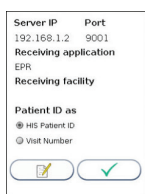
Kommunikationsprotokoll är inaktiverat som standard.

Välj vilka resultat som ska överföras till LIS/HIS/EMR genom att välja motsvarande tangent.

- ☐ Endast patientresultat
- ☐ Patient- och kontrollresultat

Om du väljer "Endast nya resultat" så kommer tidigare erhållna resultat inte att överföras till LIS/HIS/EMR.

Tryck på  för att övergå till sidan 2 av inställningen eller på  för att återgå till menyn generella inställningar.



Tryck på  för att övergå till Server IP och portnummer, mottagningsapplikation (endast tillgänglig för ASTM HL, ASTM LL och HL7) samt mottagningsanordning (endast tillgängligt för HL7).

Ange IP-adressen: Tryck på  för att fortsätta till inställningen för portnummer.

Ange serverportens inställning: Tryck på  för att fortsätta till inställning av mottagningsapplikation eller för att stänga textinmatningen.

Ange inställningen för mottagande applikation: Tryck på  för att fortsätta till inställning av mottagningsapplikation eller för att stänga textinmatningen.

Använd tangenten för att välja Patient-ID som (endast tillgängligt för HL7):

- ☐ HIS Patient-ID
- ☐ Besök nummer

Tryck på  för att gå tillbaka till menyn Allmänna inställningar.

Tabell 2 Anslutningsinställningar

Kontakta din nätverksadministratör och LIS/HIS/EMR-administratören för nödvändiga nätverksinställningar.

Protokoll	ASTM HL	ASTM hög nivå: ASTM hög nivå: Kommunikationsprotokollet är baserat på ASTM E 1394 - 97
	ASTM LL	ASTM låg nivå: ASTM låg nivå: Kommunikationsprotokollet är baserat på ASTM E 1381 - 95
	HL7	HL7: Kommunikationsprotokollet är baserat på HL7 version 2.4
	POCT1-A	POCT1-A: Kommunikationsprotokollet är baserat på CLSI: POCT01-A2 patientnära uppkoppling; godkänd standard – andra utgåvan
	Inaktiverad	Dataanslutning är inaktiverat
Resultat	Endast patientresultat	Endast patientresultat överförs till LIS/HIS/EMR
	Patient och kvalitetskontroll	Både patient- och kvalitetskontrollresultat kommer att överföras till LIS/HIS/EMR
Serverns IP		Ange mottagarsystemets IP-adress [0-255.0-255.0-255.1-254] eller ett servernamn
Port		[0-65535] (0 = ej inställd)
Mottagningsapplikation		(endast ASTM HL, ASTM LL och HL7) Mottagningsapplikationens namn (0 – 30 tecken)
Mottagande anläggning		(endast HL7) Mottagningsanordningens namn (0 – 30 tecken)
Patient-ID som	HIS patient-ID	(endast HL7)
	Besöksnummer	(endast HL7)

För ytterligare information om anslutningsinställningarna, se Afinion 2-datablad för POCT1-A, ASTM och HL7 som finns på www.globalpointofcare.abbott eller hos din lokala Afinion-återförsäljare.

Varför göra kvalitetskontrolltestning?

Kvalitetskontrolltestning bör utföras för att säkerställa att Afinion 2-systemet fungerar korrekt och ger tillförlitliga resultat. Kontroller måste köras rutinmässigt och kontrollresultaten ligga inom acceptansgränserna för att man ska kunna lita på att resultaten vid analys av patientprover är korrekta.

Välja kontrollmaterial

Kontroller som levererats av Abbott Diagnostics Technologies AS rekommenderas för användning med systemet Afinion 2. Dessa kontrollkit innehåller kontrollmaterial med fastställda acceptabla intervall för systemet Afinion 2.

Om du bestämmer dig för att använda kontroller från någon annan leverantör måste du bestämma deras precision och fastställa acceptabla kontrollintervall för systemet Afinion 2.

Hantering och analys av kontroller



Konsultera bipacksedeln som medföljer varje kontrollkit för detaljerade instruktioner om hantering och förvaring av kontrollmaterialet.

För att köra en kontroll, följ proceduren i avsnittet "Testprocedurer", sidan 18–23.

Det uppmätta värdet ska ligga inom det acceptabla intervallet som anges på kontrollampullens etikett eller på kontrollens bipacksedel. Om kontrollresultaten ligger inom de acceptabla intervallen kan patientprov testas och resultat rapporteras.

Om det erhållna resultatet för en kontroll ligger utanför det tillåtna intervallet, kontrollera att:

- Kontrollampullen inte har passerat sitt utgångsdatum.
- Kontrollampullen inte har passerat angiven stabilitet för öppnade ampuller.
- Kontrollflaskan och Afinion-testkassetter har lagrats enligt rekommendationer.
- Det inte finns några tecken på bakteriell eller svampkontamination på kontrollampullen.

Rätta till eventuella procedurfel och analysera om kontrollmaterialet. Om ett eller flera kontrollresultat fortfarande ligger utanför intervallet:

- Analysera ett kontrollprov från en ny injektionsflaska.



Om ovanstående råd följs och kontrollresultaten fortfarande ligger utanför de angivna acceptabla intervallen, kontakta din lokala Afinion 2- leverantör för hjälp innan du fortsätter att analysera patientprover.

Frekvens av kontrolltestning

Det rekommenderas att kontroller analyseras:

- När Afinion 2-analysinstrumentet används för första gången.
- Vid varje ny försändelse av Afinion-testkit.
- Vid varje ny lot av Afinion-testkit.
- Om ett oväntat patientresultat erhålls.
- När ny personal utbildas i korrekt användning av systemet Afinion 2.
- Om nationella eller lokala regler kräver mer frekvent testning av kontrollmaterial ska kvalitetskontrollen genomföras i överensstämmelse med reglerna för din avdelning.
- Användare med låg testfrekvens ska analysera kontroller åtminstone var 30:e dag.

Testprocedurer

Försiktighetsåtgärder vid användning

Vid användning av analysinstrumentet:



- Använd bara fingerspetsarna för att styra pekskärmen. Använd inte pennor eller andra föremål som kan repa eller skada skärmen. Undantag: Om skärmjustering krävs behöver du en trubbig blyertspenna.
- Luckan öppnas automatiskt men måste stängas manuellt. Försök inte öppna luckan manuellt.
- Luckan skyddar kassettrymmet från damm, smuts, ljus och fukt. Håll luckan stängd för att skydda kassettrymmet när analysinstrumentet inte används.
- Om en informationskod visas på skärmen under analysen ska du se avsnittet "Informationskoder och problemlösning", sidorna 24–26.
- Flytta inte analysinstrumentet när en testkasset bearbetas.

Vid hantering av testkassetten:



- Använd inte testkassetter efter utgångsdatum eller om testkassetterna inte förvaras i enlighet med rekommendationerna.
- Rör inte vid testkassetternas optiska läsområde. Håll testkassetten i handtaget. (Figur 2).
- Använd inte testkassetten om foliepåsen, torkmedelspåsen eller själva testkassetten är skadad.
- Testkassetterna måste nå rekommenderad användningstemperatur före användningen.
- Öppna inte påsen förrän precis innan användning. När den har öppnats har testkassetten begränsad stabilitet.
- Hantera och kassera testkassetterna och provtagningsutrustningen som potentiellt biologiskt farligt material. Använd handskar.
- Återanvänd inte någon del av testkassetten.



Se bipacksedeln som medföljer varje Afinion-testkit för analyspecifik information.

Förberedelse för AFINION™ 2-analys

- Vänta tills Afinion-testkassetterna når den rekommenderade drifttemperaturen innan användning.
- Sätt på Afinion 2-analysinstrumentet så att det är redo för dagens första analys.
- Ange operatörs-ID (tillval). Se proceduren på sidan 20.
- Patient-ID, kontroll-ID eller Afinion-kontrolldata kan anges före eller under bearbetning av testkassetten i analysinstrumentet. Se procedurerna på sida 20–23.



Se bipacksedeln som medföljer varje Afinion-testkit för analyspecifik information.

1 Öppna foliepåsen. Ta tag i handtaget och ta ut testkassetten från påsen. Kasta påsen med fuktabsorberare och foliepåsen i lämpliga avfallsbehållare. <i>När den har öppnats har testkassetten begränsad stabilitet.</i>	2 Inspektera kassetten. Använd inte testkassetten om den är skadad eller om lösa partiklar av fuktabsorberaren finns på testkassetten. <i>Använd handskar för att undvika att vidröra det optiska avläsningsområdet.</i>	3 Märk testkassetten med patient- eller kontroll-ID. Använd ID-området på testkassetten. En ID-etikett kan också användas. <i>Skriv inte på streckodsetiketten och låt den inte bli våt, smutsig eller repad. Om en ID-etikett används måste den passa i ID-området.</i>
--	---	--

Om en streckodsläsare är ansluten till analysinstrumentet kan patient-ID, kontroll-ID eller Afinion-kontrolldata läggas in som streckkoder.

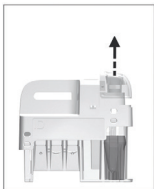
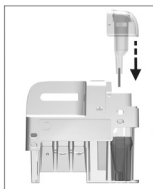
Provtagning



- Det patientprovsmaterial och kontrollmaterial som ska användas är specifikt för varje Afinion-test.
- Längden på kapillären i provtagningsenheten, och därmed provvolymen, kan också variera för de olika Afinion-testerna.
- Tiden från att kapillären fyllts till analys av testkassetten ska vara så kort som möjligt.
- Använd inte testkassetten om den har tappats på bänken eller golvet efter att provet har samlats in.



Se bipacksedeln som medföljer varje Afinion-testkit för analyspecifik information.

1  Ta bort provtagningskapillären från testkassetten. <i>Använd handtaget för att hålla testkassetten stadigt mot bordet och dra provtagningsenheten rakt uppåt.</i>	Exempel:  2 Fyll kapillären, håll provtagningsenheten nästan horisontellt och för spetsen på kapillären så att den kommer i kontakt med ytan av provet. Kontrollera att kapillären fylls fullständigt. Det är inte möjligt att fylla för mycket. <u>Torka inte</u> av kapillären. <i>Undvik luftbubblor och överskottsprov på utsidan av kapillären.</i>	3  Sätt omedelbart och försiktigt tillbaka provtagningsenheten i testkassetten. <i>Tiden från att kapillären fyllts till analys av testkassetten ska vara så kort som möjligt.</i>
---	---	---

Analysera ett patientprov eller en kontroll

1  Tryck på för att komma till patientprovläget. Tryck på för att gå till funktionen för kontroll. Luckan öppnas automatiskt.	2  Sätt i testkassetten med streckoden vänd åt vänster. <i>Se till att testkassetten är rätt placerad i kassettrymmet.</i> <i>Ett "C" i övre vänstra hörnet visar att analysinstrumentet är i kontrolläge.</i>	3  Stäng luckan manuellt. Analysinstrumentet kommer att starta analysen av testkassetten. <i>Analystiden beror på vilket test som används.</i>
4  Tryck på och lägg in patient-ID. Tryck på för att bekräfta. Tryck på och lägg in kontroll-ID eller Afinion-kontrolldata. Tryck på för att bekräfta. <i>Registrering av patient-ID, kontroll-ID eller Afinion-kontrolldata kommer inte att avbryta processen.</i>	5  Registrera resultatet och tryck sedan på för att godkänna. Om en skrivare är ansluten, tryck på för att skriva ut resultatet. Om QR-kod är aktiverad, tryck på för att visa resultatet som en QR-kod. Luckan öppnas automatiskt. <i>Resultatet sparas i resultatposterna.</i>	6  Ta ut den använda testkassetten ur kassettrymmet och kasta den i lämplig avfallsbehållare. Sätt in en ny testkassett eller stäng luckan manuellt. <i>Håll luckan stängd för att skydda kassettrymmet när analysinstrumentet inte används.</i>



Se bipacksedeln som medföljer varje Afinion-testkit för analyspecifik information.

Testprocedurer

Använda funktionen för operatörs-ID

Ange operatörs-ID

Om det är aktiverat krävs operatörsidentifikation (ID) innan bearbetning av en Afinion-testkassett (se "Konfiguration av operatör", sidan 12).

Både bokstäver och siffror kan användas (högst 16 tecken). Operatörs-ID visas tillsammans med resultatet och sparas tillsammans med andra specifika data för denna körning (se "Patient- och kontrollresultatlistorna", sidan 23).

Om funktionen för operatörs-ID med verifiering är aktiverad måste det operatörs-ID som används finnas i listan med operatörs-ID:n (se "Konfiguration av operatör", sidan 12).

Lägg in operatörs-ID med siffror och/eller tryck på för att lägga in bokstäver. Om en streckodsläsare är ansluten till analysinstrumentet kan ett operatörs-ID läggas in som en streckkod.

Tryck på för att bekräfta och återgå till föregående vy.

Operatören loggas ut automatiskt i enlighet med vald inställning (se "Konfiguration av operatör", sidan 11).

Operatören kan också logga ut manuellt med tangenten för utloggning av operatör som visas i startmenyn.

Använda funktionen för patient-ID

Funktionen för patient-ID är aktiverad som standard. Så länge funktionen för patient-ID är aktiverad måste patient-ID läggas in för varje patientprov som ska analyseras.

Funktionen för patient-ID kan avaktiveras (se "Konfigurera patient-ID", sid 11). Patient-ID är ett fritextfält. Det är användarens ansvar att skydda eventuella känsliga personuppgifter som kan anges i fältet.

Ange patient-ID

Det rekommenderas att patient-ID läggs in under analys av testkassetten i analysinstrumentet. Analysen avbryts inte om patient-ID läggs in. Det går också att lägga in patient-ID före analysen.

1

Tryck på för att ange patient-ID.

2

Det är möjligt att ange upp till fyra patient-ID-poster för varje patient, P-ID 1 till 4. När det är aktiverat måste P-ID 1 anges. Man bläddrar mellan olika patient-ID med och .

Lägg in patient-ID med siffror och/eller tryck på för att lägga in bokstäver (maximalt 16 tecken).

Om en streckodsläsare är ansluten till analysinstrumentet kan ett patient-ID läggas in som en streckkod.

Tryck på för att bekräfta och återgå till föregående vy.

3

Inlagt patient-ID 1 visas på skärmen.

Pektangenten för patient-ID finns kvar i vyn och kan användas för korrigeringar.

P-ID 1 kommer att lagras i minnet och visas tillsammans med övriga specifika data för denna körning (se "Konfigurera patient-ID", sidan 11). Patient-ID 2-4 kommer inte att visas i resultatlistor men lagras i minnet och visas på utskrifter och när data överförs till databehandlingssystem.

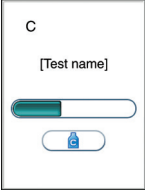
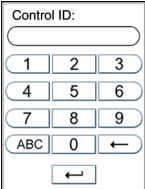
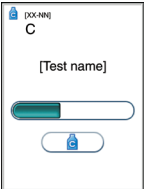
Använda funktionen för kontroll-ID

Vid kvalitetskontrolltestning måste alltid ett lämpligt kontroll-ID läggas in. Kontrollmaterialets lotnummer rekommenderas som lämpligt kontroll-ID. Funktionen för kontroll-ID kan inte avaktiveras.

Ange kontroll-ID

Det rekommenderas att kontroll-ID läggs in under analys av testkassetten i analysinstrumentet. Analysen avbryts inte om kontroll-ID läggs in. Det går också att lägga in kontroll-ID före analysen. Både bokstäver och siffror kan användas (högst 16 tecken). Kontroll-ID kommer att lagras i minnet och visas tillsammans med övriga specifika data för denna körning.

Så här lägger du in kontroll-ID under analys:

-  Tryck på  för att gå till funktionen för kontroll-ID.
-  Lägg in kontroll-ID med siffror och/eller tryck på  för att lägga in bokstäver. Tryck på  för att godkänna och gå tillbaka till föregående vy.
-  Inlagt kontroll-ID visas på skärmen. Pektangenten för kontroll-ID finns kvar i vyn och kan användas för korrigeringar.

Använda funktionen för kvalitetskontrollspärr

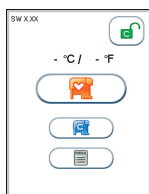
När funktionen för kvalitetskontrollspärr är aktiverad för en eller flera analyser krävs godkänd kontrolltestning inom det inställda intervallet. Om intervallet har passerats kommer patienttestningen att spärras för den aktuella analysen. En godkänd kontrollkörning måste göras enligt inställningen för att återställa intervallet eller ta bort spärren för patienttestning. En misslyckad kontrollkörning leder till att patienttestningen spärras (se "Konfigurera kvalitetskontrollspärr", sidan 14).

Status för kvalitetskontrollspärr

Tryck på statusknappen för kvalitetskontrollspärr (låssymbolen) i startmenyn för att gå till statusvyn för kvalitetskontrollspärr. Det visar operatören status för kvalitetskontrollspärr innan han eller hon försöker göra några analyser.

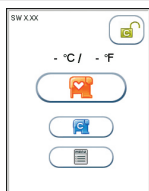
Låssymbolen syns bara om kvalitetskontrollspärren är aktiverad för en eller flera typer av analyser.

De låssymboler som används är:



Aktiv-ej spärrad

 Alla kontroller ligger inom det inställda intervallet. Det går att köra patienttester för alla analyser.



Varning-ej spärrad

 Alla kontroller ligger inom det inställda intervallet. När en eller flera av analyserna har 10 % eller mindre kvar av det inställda intervallet visas varningsikonen. Det går att köra patienttester för alla analyser.



Passerats-spärrad

 Ett eller flera reglage har passerat det inställda intervallet. Patienttestning har spärrats för dessa analyser.

Testprocedurer

Tryck på statusknappen för kvalitetskontrollspärren (låssymbolen) i startmenyn för att gå till statusvyn för kvalitetskontrollspärr..

Status

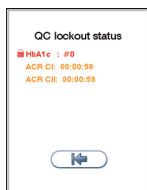
Informationen visas som en lista.

Endast analyser vars kvalitetskontrollspärr är aktiverad visas i detta fönster.

Röd text visar passerade analyser och orangefärgad text visar analyser inom varningsperioden.

Kontrollnivå

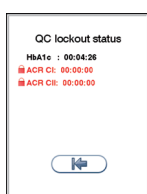
Så här återställs intervallet för kvalitetskontrollspärr och/eller tas spärren bort för passerade analyser:



Om ingen kontrollnivå har angetts måste man köra **EN** godkänd kontroll, kontrollnivå C I **ELLER** C II, för att återställa intervallet för kvalitetskontrollspärr och ta bort spärren för patienttestning.

T.ex.

HbA1c: #0



Om ingen kontrollnivå har angetts måste man köra **TVÅ** godkända kontroller, kontrollnivå C I **ELLER** C II, för att återställa intervallet för kvalitetskontrollspärr och ta bort spärren för patienttestning.

T.ex.

ACR C I: 00.00.00

ACR C II: 00.00.00

Återstående tid/körningar

Återstående tid (dd:hh:mm) eller antal körningar för varje analys med aktiv kvalitetskontrollspärr visas, där dd är antal dagar, hh är antal timmar och mm antal minuter tills analysen spärras. # är antalet patienttester.

Köra kontroller med funktionen för kvalitetskontrollspärr aktiverad

När kontroller körs med funktionen för kvalitetskontrollspärr aktiverad måste Afinion-kontrolldata läggas in eller tidigare ha lagrats i instrumentets databas med lotnummer för kontroller. Se "Konfiguration av kvalitetskontrollspärr", sidan 14.

- 1) Afinion-kontrollen läggs in före, under eller efter kontrollkörningen. Om en streckodsläsare är ansluten (rekommenderas) kan streckkoden med kontrolldata skannas. Kontrollnoten kommer automatiskt att lagras i instrumentets databas med kontroller.
- 2) Om Afinion-kontrollen tidigare har lagrats i instrumentets databas med kontroller behöver operatören bara lägga in kontrollens åtta-siffriga lotnummer före, under eller efter kontrollkörningen.

Om analysinstrumentet är konfigurerat för kvalitetskontrollspärr och kontrollens lotnummer inte hittas i databasen med kontroller i Afinion-kontrolldatabasen, eller om Afinion-kontrolldata som anges inte är giltig, kommer analysinstrumentet att visa alternativet att antingen göra inläggningen eller kassera resultaten från kontrollkörningen. Om körningen kasseras kommer resultatet inte att lagras i instrumentets resultatlistor.

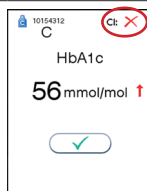


Godkänd

Resultatet av kontrollen kontrolleras mot de acceptabla intervallen för motsvarande lotnummer.

Om resultatet ligger inom gränserna kommer en symbol för godkänd kontroll att visas på skärmen och intervallet för kvalitetskontrollspärr återställs i enlighet med inställningen.

Om kvalitetskontrollspärren är konfigurerad för att kräva två kontrollnivåer (C I **och** C II) måste båda nivåerna bli godkända för att intervallet ska kunna återställas. Endast intervallet för den kontrollnivå som använts i testet återställs.



Ej godkänd (över eller under acceptabelt kontrollintervall)

Om ett kontrollresultat inte ligger inom de acceptansgränser som angetts för kontrollen visas en symbol för icke godkänd kontroll på skärmen.

Resultatet lagras i analysinstrumentet och skickas till databehandlingssystemet om detta är anslutet. Intervallet för kvalitetskontrollspärren återställs inte.

Pilsymbolen anger om resultatet är över eller under de acceptabla intervallen.

Se "Hantering och analys av kontroller", sidan 17.

Patient- och kontrollresultatlistor

Patient- och kontrollresultat lagras i minnet hos Afinion 2-analysinstrument. De senaste 500 patientresultaten och de senaste 500 kontrollresultaten sparas i separata listor. När kapaciteten på 500 resultat överskrids raderas de äldsta resultaten. Följande parametrar listas för varje körning: Datum och tid, körningsnummer, patient-ID/kontroll-ID, operatörs-ID, lotnummer på testkassetten och testresultat.

Visa, skriva ut och exportera patient- och kontrollresultat

1

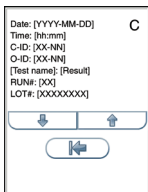


Huvudmeny

Tryck på  för att gå till patientresultat.

Tryck på  för att gå till kontrollresultat.

2



De senaste patientresultaten eller kontrollresultaten visas

För att visa fler resultat, tryck på  eller .

Om en skrivare är ansluten, tryck på  för att skriva ut resultatet.

Resultatlistor kan exporteras om ett USB-minne (FAT32-formaterat) förs in i Afinion 2 USB-port.

Tryck på  för att exportera resultaten. Resultaten kommer att sparas på USB-minnet som en .txt-fil för varje analys som genomförts på Afinion 2-analysinstrumentet. Filerna kan öppnas t.ex. med Microsoft Excel för vidare bearbetning.

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
1	Test type	Serial number	Cartridge lot no	Patient ID	Patient ID 2	Patient ID 3	Patient ID 4	Operator ID	Test date	% HbA1c	mmol/mol	eAG
2	HbA1c	AF20002566	10125023	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR001	20220216 08:11	5.1 %		
3	HbA1c	AF20002566	10125113	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR001	20220216 08:29	3.1 %		
4	HbA1c	AF20002566	10125034	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR001	20220216 16:00	3.3 %		
5	HbA1c	AF20002566	10125032	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR001	20220217 09:16	8.2 %		
6	HbA1c	AF20002566	10125023	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR001	20220217 09:32	5.3 %		
7	HbA1c	AF20002566	10125113	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR001	20220217 12:16	5.1 %		
8	HbA1c	AF20002566	10125034	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR001	20220217 13:12	3.8 %		
9	HbA1c	AF20002566	10125032	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR001	20220217 13:52	8.2 %		
10	HbA1c	AF20002566	10125023	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR001	20220217 15:16	5.1 %		
11	HbA1c	AF20002566	10125113	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR001	20220217 15:24	6.1 %		
12	HbA1c	AF20002566	10125034	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR001	20220217 15:55	3.3 %		
13	HbA1c	AF20002566	10125032	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR001	20220217 16:16	8.2 %		
14	HbA1c	AF20002566	10125023	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR001	20220217 16:44	5.1 %		
15	HbA1c	AF20002566	10125113	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR001	20220217 17:16	3.3 %		
16	HbA1c	AF20002566	10125034	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR001	20220217 17:40	5.2 %		

⚠ När du exporterar data som innehåller patientinformation är det ditt ansvar att följa lokala bestämmelser för skydd av personlig hälsoinformation.

Informationskoder och problemlösning

När en informationskod visas

Informationskoder som kan visas vid användning av Afinion 2-analysinstrumentet refererar till specifik information eller felmeddelanden. Kodnumren, de möjliga orsakerna och åtgärder som ska vidtas anges nedan.

Om analysinstrumentet upptäcker ett problem under bearbetning av en testkassett kommer testet att avbrytas automatiskt och testkassetten kommer att säkert flyttas till kassetutrymmet. Gör följande:

- 

1 Registrera kodnumret (#) och tryck sedan på  för att godkänna.
Luckan öppnas automatiskt.
- 

2 Ta bort testkassetten.
Om testkassetten inte matas ut, starta om analysinstrumentet.
Återanvänd inte testkassetten.
- 

3 Leta upp möjlig orsak i tabellen nedan och vidta åtgärder för att lösa problemet.
Om problemet kvarstår, kontakta din lokala återförsäljare av Afinion (se "Serviceinformation", sidan 26).

 Återanvänd inte en testkassett som har förkastats av analysinstrumentet. Samla in ett nytt prov och upprepa testet med en ny testkassett.

Informationskoder orsakade av testspecifika begränsningar

[#]	Orsak	Åtgärd
101	Hematokrit för lågt	Konsultera bipacksedeln för Afinion CRP eller Lipid Panel.
102	Hematokrit för högt	Konsultera bipacksedeln för Afinion CRP eller Lipid Panel.
103	Hemoglobin för lågt	Konsultera bipacksedeln för Afinion HbA1c.
104	Hemoglobin för högt	Konsultera bipacksedeln för Afinion HbA1c.
105	HbA1c för lågt	Gäller för SW ≤ 21,09. Konsultera bipacksedeln för Afinion HbA1c.
106	HbA1c för högt	Gäller för SW ≤ 21,09. Konsultera bipacksedeln för Afinion HbA1c.
107	Kreatin för högt	Konsultera bipacksedeln för Afinion ACR.
108	Blod i urin	Konsultera bipacksedeln för Afinion ACR.

Informationskoder och problemlösning

Informationskoder orsakade av prov eller testkassett

[#]	Orsak	Åtgärd
201	Otillräcklig provvolym: - Tom kapillär - Luftbubbla i kapillären - Kapillären inte helt fylld	Upprepa testet med ett nytt prov och en ny testkassett. Kontrollera att kapillären är fullständigt fylld och utan luftbubblor (se bipacksedeln till det Afinion-test som används).
202	Överskott av prov på provtagningsenhetens utsida	Upprepa testet med ett nytt prov och en ny testkassett. Se till att endast kapillärspetsen är i kontakt med provet (se bipacksedeln till det Afinion-test som används).
203	Fel provmaterial	Upprepa testet med ett nytt prov och en ny testkassett. Kontrollera att korrekt provtagningsmaterial används (se bipacksedeln till det Afinion-test som används, avsnitt "Provtagning och förvaring").
204	Koagulerat prov	Upprepa testet med ett nytt prov och en ny testkassett. Tiden från att kapillären fyllts till analys av testkassetten ska vara så kort som möjligt.
	Hemolyserat blodprov eller dålig provkvalitet	Konsultera bipacksedeln för Afinion. Upprepa testet med ett nytt prov och en ny testkassett.
	Fel på testkassetten eller analysinstrumentet	Upprepa testet med ett nytt prov och en ny testkassett. Om problemet kvarstår, starta om analysinstrumentet och kör kontroller.
205	Kapillären sprucken eller skadad	Upprepa testet med ett nytt prov och en ny testkassett. Inspektera provtagningsenheten före användning och hantera med försiktighet.
206	Streckkodetiketten är oläslig (smutsig eller skadad)	Upprepa testet med ett nytt prov och en ny testkassett. Om problemet kvarstår, starta om analysinstrumentet och kör kontroller.
207	- Ingen provtagningsenhet isatt - Den provtagningsenhet som används hör till ett annat Afinion-test - Etiketten på provtagningsenheten är oläslig (smutsig eller skadad)	Upprepa testet med ett nytt prov och en ny testkassett. Se till att rätt provtagningsenhet är isatt och att provtagningsenhetens etikett är ren.
208	Testkassetten använd tidigare	Upprepa testet med ett nytt prov och en ny testkassett.
209	Testkassetts utgångsdatum har passerat	Kontrollera utgångsdatum på foliepåsen eller kitbehållaren. Upprepa testet med ett nytt prov och en ny testkassett från en annan lot.
	Datomet i analysinstrumentet är felinställt	Kontrollera datomet i analysinstrumentet och se till att det är rätt inställt. Upprepa testet med ett nytt prov och en ny testkassett.
210	Testkassetts temperatur är för låg	Upprepa testet med ett nytt prov och en ny testkassett. Se till att drifttemperaturen ligger inom acceptansgränserna (se bipacksedeln till det Afinion-test som används).
211	Testkassetts temperatur är för hög	Upprepa testet med ett nytt prov och en ny testkassett. Se till att drifttemperaturen ligger inom acceptansgränserna (se bipacksedeln till det Afinion-test som används).
212	Programuppgradering krävs för körning av detta test.	Kontakta din lokala leverantör för assistans.
213	Fel på testkassetten eller analysinstrumentet	Upprepa testet med ett nytt prov och en ny testkassett. Om problemet kvarstår, starta om analysinstrumentet och kör kontroller.
214		
215	Fel på testkassetten eller analysinstrumentet	Upprepa testet med ett nytt prov och en ny testkassett. Om problemet kvarstår, starta om analysinstrumentet och kör kontroller.
	Hemolyserat blodprov eller dålig provkvalitet (Afinion HbA1c)	Konsultera bipacksedeln för Afinion HbA1c. Upprepa testet med ett nytt prov och en ny testkassett.
217	Hemolyserat blodprov eller dålig provkvalitet	Konsultera bipacksedeln för Afinion. Upprepa testet med ett nytt prov och en ny testkassett.
218	Kondens upptäckt på testkassetten	Kör en ny testkassett. Se till att kassetten är jämviktad till rumstemperatur innan foliepåsen öppnas.

Informationskoder och meddelanden orsakade av instrumentfel

[#]	Orsak	Åtgärd
27 28 29	Startproceduren misslyckades	Starta om analysinstrumentet. Om problemet kvarstår, kontakta din lokala återförsäljare av Afinion 2.
Självtestfel. Analysinstrumentet i icke-operativt läge	Instrumentfel	Starta om analysinstrumentet. Om problemet kvarstår, kontakta din lokala återförsäljare av Afinion 2.
301	Självtest misslyckades	Starta om analysinstrumentet.
302	Instrumentfel	Starta om analysinstrumentet och kör kontroller. Upprepa testet med ett nytt prov och en ny testkassett.
303	Instrumentets temperatur är för hög	Se till att drifttemperaturen ligger inom de rekommenderade gränserna (15–32 °C). Vänta tills analysinstrumentet har svalnat. Upprepa testet med ett nytt prov och en ny testkassett.
304	Instrumentets temperatur är för låg	Se till att drifttemperaturen ligger inom de rekommenderade gränserna för det Afinion-test som används (se bipacksedeln). Analysinstrumentets temperatur visas i startmenyn se sidan 9. Upprepa testet med ett nytt prov och en ny testkassett.

Informationskoder och problemlösning

[#]	Orsak	Åtgärd
305	Skrivaren är felaktigt ansluten Fel på skrivaren	Slå av analysinstrumentet, anslut skrivaren på nytt och starta om analysinstrumentet. Om meddelandet kvarstår, se handboken till skrivaren.
Pekskärmsfel	Fel på pekskärmen/ pektangenterna reagerar inte korrekt	Starta om analysinstrumentet och gör en ny skärmjustering.

Övriga informationskoder

[#]	Orsak	Åtgärd
401	Inga registrerade arbetsledare i listan med operatörer	Minst en arbetsledare krävs i operatörslistan när analysinstrumentet är konfigurerat för operatör med verifierad ID, (se sidan 11 och 12).
402	Det går inte att ta bort den senaste arbetsledaren	Minst en arbetsledare krävs i operatörslistan när analysinstrumentet är konfigurerat för operatör med verifierad ID, (se sidan 11 och 12).
403	Denna typ av analys är inte tillgänglig för operatören	Den operatör som är inloggad har inte åtkomst till denna typ av analys. Kontakta arbetsledaren.
404	Operatörs-ID finns inte i listan med operatörer	När analysinstrumentet är konfigurerat så att operatörs-ID krävs måste det operatörs-ID som används finnas i listan med operatörer (se sidan 11 och 12). Kontakta arbetsledaren.

[#]	Orsak	Åtgärd
501	Utgångsdatum för kontrollens lotnummer har passerats.	Kontrollera utgångsdatum i bruksanvisningen till kontrolloten eller kitförpackningen. Upprepa testet med ett prov från en ny kontrollot.
502	Afinion-kontrolldata känns inte igen och finns inte lagrat i databasen med kontrolloter	Registrera åter Afinion-kontrolldata, (se sidan 14).
503	Verifiering av kontroll avbruten	De Afinion-kontrolldata som lades in kändes inte igen. Kontrolltestet avbröts av operatören. Resultatet lagrades inte. Kör ett nytt kontrolltest för att återställa intervallet för kvalitetskontrollspärren.
504	Intervallet för kontrolltest har passerat. Patienttestning har avaktiverats för denna analys.	En godkänd kontrollkörning måste göras enligt konfigurationen för att ta bort spärren för patienttestning.

[#]	Orsak	Åtgärd
601	Listan med operatörer eller databasen för kontrolloter är full.	Listan med operatörer kan innehålla 1 000 operatörer och databasen för kontrolloter kan innehålla 100 loter. Radera en operatör eller en kontrollot för att få plats med en ny post.

Serviceinformation

Om problemet kvarstår efter att korrigering åtgärder har vidtagits, kontakta din lokala Afinion 2-leverantör för teknisk hjälp.

Notera följande information innan du ber om hjälp:

- Afinion 2-serienummer (SN) – se etiketten på analysinstrumentets baksida
- Programvarans versionsnummer – se startmenyn.
- Afinion-testtyp
- Testkassetten eller testkitets lotnummer – se foliepåsen eller kitbehållaren
- Kontrollidentifikation och lotnummer – se ampullens etikett
- Kontrollresultat erhållna
- Beskrivning av problemet med referens till informationskoder eller meddelanden

Rengöring och underhåll

Det krävs inget underhåll av Afinion 2-analysinstrumentet förutom rengöring av utsidan och kassettrymmet.

Rengöring av utsidan

Rengöring av utsidan på Afinion 2-analysinstrumentet ska genomföras när det är nödvändigt. De flesta spill och fläckar kan avlägsnas med vatten och ett mildt rengöringsmedel.

- Stäng av analysinstrumentet. Koppla ur strömförsörjningen när avstängningsproceduren är klar.
- Rengör analysinstrumentets utsida och pekskärmen med en ren, luddfri och icke-slipande duk fuktad i vatten eller ett mildt rengöringsmedel.
- För att desinficera utsidan av analysinstrumentet, använd en 1:10 lösning av hushållsblekmedel (dvs. 0,5 % natriumhypoklorit), 2 % glutaraldehydlösning eller 70 % alkohollösning. Analysinstrumentets yta ska exponeras för desinfektionsmedlet i minst 10 minuter.
- Låt analysinstrumentet lufttorka.
- Anslut strömförsörjningen och slå på analysinstrumentet.



- Analysinstrumentet måste stängas av och kopplas bort från strömförsörjningen innan rengöring.
- Använd inte någon annan rengöringslösning eller utrustning än vad som rekommenderas ovan.
- Sänk inte ned analysinstrumentet i vatten eller andra vätskor.

Rengöra kassettrymmet

Rengöringskitet (REF 1116784) ska alltid användas för rengöring av kassettrymmet.

Kassettrymmet ska rengöras omgående om material eller vätskor spills i kassettrymmet. För regelbundet underhåll (avlägsnande av dammpartiklar osv.) ska kassettrymmet rengöras var 30:e dag.

- Tryck på  för att öppna luckan.
- Koppla ur strömförsörjningen.
- Våt en rengöringstopp med 3 droppar vatten och rengör varsamt kassettrymmet. - För att desinficera utsidan av analysinstrumentet, använd en 1:10 lösning av hushållsblekmedel (dvs. 0,5 % natriumhypoklorit), 2 % glutaraldehydlösning eller 70 % alkohollösning. [Blötlägg inte.](#)
- Avlägsna försiktigt spill och partiklar från kassettrymmet med den fuktade rengöringstoppen.
- Analysinstrumentets yta ska exponeras för desinfektionsmedlet i minst 10 minuter.
- Torka bort eventuell kvarvarande vätska från kassettrymmet med en ny, torr rengöringstopp.
- Anslut strömförsörjningen och slå på analysinstrumentet genom att trycka på PÅ/AV-knappen.
- Luckan stängs automatiskt under självtestet. Om den inte gör det, stäng luckan manuellt och starta om analysinstrumentet.



- Analysinstrumentet måste kopplas bort från strömförsörjningen innan rengöring.
- Använd inte någon annan rengöringslösning eller utrustning än vad som rekommenderas ovan.
- Låt inte vätska droppa från rengöringstoppen och in i analysinstrumentet. Om vätska droppar in i analysinstrumentet kan optiken förstöras.
- Sänk inte ned analysinstrumentet i vatten eller andra vätskor.
- Flytta och luta inte analysinstrumentet när kassettrymmet rengörs.

Avfallshantering av analysinstrumentet



För korrekt omhändertagande enligt Direktiv 2012/19/EU (WEEE) ska du kontakta din lokala återförsäljare av Afinion 2.

Programuppgradering

Afinion 2-analysinstrumentet kan uppdateras till den senaste programvaruversionen med något av följande alternativ:

- Ladda ner Afinion-programvaran från www.globalpointofcare.abbott till ett USB-minne.
- Använd Afinion™ USB-flashminne.
- Anslut Afinion 2-analysinstrumentet via TCP/IP nätverk med POCT1-A-protokollet. Gäller för SW ≥ 21.09.
- Anslut Afinion 2-analysinstrumentet till en dator med en Ethernet-kabel. Gäller för SW ≥ 21.12.



Se bipacksedeln till Afinion USB-flashminnet, förpackningens bipacksedel eller www.globalpointofcare.abbott för instruktioner för programuppgradering.

Garanti

Abbott Diagnostics Technologies AS garanterar en garantiperiod på 12 månader från leveransdatumet till användaren. Under denna period är det garanterat att analysinstrumentet arbetar inom kvalitetskrav som gäller den dag då tillverkningen släpptes.

Abbott Diagnostics Technologies AS är beredd att kompensera för felaktigt material eller funktionsfel inom garantins begränsningar. Garantin är begränsad till att tillhandahålla ett ersättande Afinion 2-analysinstrument.

Manipulering av de interna komponenterna, skador på grund av funktionsfel, felaktig användning och att förbise viktig information med avseende på varningar och försiktighetsåtgärder som beskrivs i denna bruksanvisning upphäver garantin.

Bekräftelsen av anspråk ska omedelbart rapporteras till din lokala Afinion 2-leverantör.

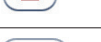
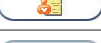
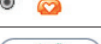
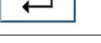
Tekniska data

AFINION™ 2-analysinstrumentet

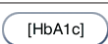
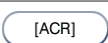
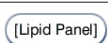
Analysinstrumentet	
Storlek	200 mm B x 186 mm H x 328 mm D
Vikt	3,4 kg
Display	Standard LCD-färgdisplay med bakgrundsbelysning och pekskärm. Upplösning: 240 x 320 pixlar. Synligt område: 58 x 77 mm.
Kamera	640 x 480 pixlar
Kapacitet för resultatlistor	500 patientresultat och 500 kontrollresultat
Kapacitet för listan med operatörer	1 000 operatörer
Kapacitet för databasen för kontrolloter	100 kontrolloter
Programuppdatering	Via USB-minne
Kommunikationsgränssnitt	USB 2.0 höghastighet, Ethernet 10/100 Mbps
Ineffekt	24 V DC +/- 5 %, 1,75 A, 42 W
Nätadapter	
Nätadapter	Separat AC/DC-omvandlare. Dubbelt isolerad.
Ineffekt	100–240 VAC, 50–60 Hz
Uteffekt	24 VDC ± 5 %, 1,75 A, 42 W
Utgångskontakt	5,5 x 2,5 mm kontakt. Positivt (+) på inre stift.
Driftförhållanden	
Temperatur	15–32 °C
Relativ fuktighet	10–80 %, ej kondenserande
Höjd över havet	Max. 4 000 MASL Max. 2 500 MASL – Afinion Lipid Panel – om testning sker ovanför denna höjd kan informationskoder utlösas.
Placering	Torr, ren, horisontell yta. Undvik direkt solljus. Endast för användning inomhus.
Testkassetts temperatur	Enligt specifikationerna för den Afinion-analys som används.
Överspänningskategori	1
Föroreningsgrad	2
Förvaring och transport (i originalbehållaren)	
Temperatur	-29 till 60 °C
Relativ fuktighet	≤ 95 % (vid 40 °C)

Pektangenterna och deras funktion

Om man trycker på en tangent på skärmen aktiveras den tangentens funktion. Funktionen hos alla pektangenter som visas under användning av Afinion 2-analysinstrumentet förklaras nedan.

Meny	Pektangenter	Namn	Funktion
Startmeny		Patientprovs-läge	Välja patientprovs-läge.
		Kontroll-läge	Välj kontroll-läge.
		Huvudmeny	Gå till huvudmenyn (operatörs-ID, patientlistor, kontrollistor och inställningsmeny).
		Status för kvalitets-kontrollspärr	Aktiv- ej spärrad Alla kontroller ligger inom det inställda intervallet. Det går att köra patienttester för alla analyser.
		Status för kvalitetskontrollspärr	Varning- ej spärrad Alla kontroller ligger inom det inställda intervallet. När en eller flera av analyserna har 10 % eller mindre kvar av det inställda intervallet visas varningsikonen. Det går att köra patienttester för alla analyser.
		Status för kvalitets-kontrollspärr	Passerats- spärrad Ett eller flera reglage har passerat det inställda intervallet. Patienttestning har spärrats för dessa analyser.
		Tangent för utloggning av operatör	Tangent för manuell utloggning av operatör.
Huvudmeny		Patientlista	Visa patientresultatlista. Visa, skriva ut eller exportera patientresultat.
		Kontrollposter	Visa kontrollresultatposter. Visa, skriva ut eller exportera kontrollresultat.
		Inställningsmeny	Gå till inställningsmenyn (språk, patient-ID av/på, datum/tid och skärm/volym).
Inställningsmeny		Meny för konfiguration av patient-ID	Konfiguration av funktionen för patient-ID.
		Meny för konfiguration av operatör	Konfigurera funktionen för operatör.
		Menyn för regionala inställningar	Konfigurera regionala inställningar, språk osv.
		Meny för skärmbild och volym	Välj inställningar för skärm och volym (skärmjustering och volym för ljudsignalen).
		Meny för datum/tid	Ställ in datum/tid (datum och tid).
		Meny för konfiguration av kvalitetskontrollspärr	Konfiguration av funktionen för kvalitetskontrollspärr.
		Meny för allmänna inställningar	Gå till menyn för allmänna inställningar.
Meny för konfiguration av patient-ID		Patient-ID avaktiverat	Patient-ID avaktiverat.
		Patient-ID aktiverat	Patient-ID aktiverat och krävs.
Meny för konfiguration av operatör		Konfigurera operatörs-ID	Konfigurera funktionen för operatörs-ID.
		Automatisk utloggning av operatör	Ställ in efter hur många minuter operatören ska loggas ut.
		Lista med operatörer	Hantera listan med operatörer. Visa, lägga till, ändra och ta bort operatörer.
Patient- och kontrollistor		Skriv ut	Skriva ut resultat på ansluten skrivare.
		Exportera resultatlistor	Exportera resultatlistor till anslutet USB-minne.
Universaltangenter		Patient-ID	Lägga in patient-ID.
		Kontroll-ID	Lägga in kontroll-ID.
		Ange	Lägga in och återgå till föregående vy.
		Backsteg	Radera föregående tecken.
		Öka	Öka volym.

Galleri med ikoner

Meny	Pekknappar	Namn	Funktion
		Minska	Minska volym.
		Bläddra uppåt	Visa föregående.
		Bläddra neråt	Visa nästa.
		Avsluta	Avsluta aktuell meny och återgå till föregående skärmvy.
		Acceptera	Acceptera (en inställning eller ett testresultat).
		Avbryta	Avbryta testresultatet eller driften.
		Tangenten Lägg till	Lägga till ny operatör eller kontrollot.
		Tangenten Ta bort	Ta bort operatör eller kontrollot.
		Tangenten Redigera	Redigera intervall för kvalitetskontrollspärr eller operatörs-ID.
Konfigurera operatörs-ID		Operatörs-ID avaktiverat	Funktionen operatörs-ID är avaktiverad.
		Operatörs-ID aktiverat	Operatörs-ID måste läggas in för körning av en Afinion-testkassett.
		Operatörs-ID aktiverat med verifiering	Operatörs-ID måste läggas in för körning av en Afinion-testkassett. Operatörs-ID verifieras mot analysinstrumentets lista med operatörer.
Menyn för regionala inställningar		Språk	Ställa in språk.
		HbA1c-konfiguration	Välj HbA1c-enheter. Standardinställningen för HbA1c-enheten är %. Andra enheter finns tillgängliga.
		ACR-konfiguration	Välj ACR-enheter. Standardinställningen för ACR-enheten är mg/mmol. Andra enheter finns tillgängliga.
		Lipid Panel-konfiguration	Välj Lipid Panel-enheter och tester. Standardinställningen för Lipid Panel-enheten är mmol/L. Andra enheter finns tillgängliga.
Meny för skärmbild/ ljudsignal		Skärmjustering	Ställa in skärmjustering.
		Ljudsignalens volym	Ställa in ljudsignalens volym.
Meny för datum/ tid		Datum	Ställa in datum.
		Tid	Ställa in tid.
Meny för allmänna inställningar		Radera	Radera allt innehåll och alla konfigurationer.
		QR-kodkonfiguration	Aktivera/inaktivera QR-kodfunktionen.
		Instrumentets nätverksinställningar	Ange analysinstrumentets nätverksinställningar.
		Anslutningsinställningar	Gå till anslutningsinställningarna.
Konfigurera kvalitetskontrollspärr meny		Kvalitetskontrollspärr	Aktivera/avaktivera funktionen kvalitetskontrollspärr.
		Intervall för kvalitetskontrollspärr	Konfigurera varning och intervall för kvalitetskontrollspärr.
		Information om kontrolloter	Visa, lägga till eller radera kontrolloter som finns lagrade i analysinstrumentet.
Lista med operatörer		Exportera lista med operatörer	Exportera lista med operatörer från analysinstrumentet till USB-minne.
		Importera lista med operatörer	Importera lista med operatörer från USB-minne till analysinstrumentet.
Kvalitetskontrollspärr		Kvalitetskontrollspärr inaktiverad	Kvalitetskontrollspärr avaktiverad för detta test.
		Kvalitetskontrollspärr aktiverad	En godkänd kontrollkörning av antingen C I eller C II krävs för att återställa intervallet för kvalitetskontrollspärren.
		Kvalitetskontrollspärr aktiverad	Två godkända kontrollkörningar, C I och C II, krävs för att återställa intervallet för kvalitetskontrollspärren.

Meny	Pekknappar	Namn	Funktion
Intervall för kvalitetskontrollspärr		Intervall efter antal patienttester	Påminnelse och kvalitetskontrollspärr aktiveras efter inställt antal patienttester.
		Intervall efter antal timmar	Påminnelse och kvalitetskontrollspärr aktiveras efter inställt antal timmar.
QR-kodfunktion		QR-kod inaktiverad	QR-kod inaktiverad.
		QR-kod aktiverad	QR-kod aktiverad.

Andra symboler och tecken

Andra symboler, tecken och förkortningar som kan visas under körning av Afinion 2-analysinstrumentet förklaras nedan. Dessa symboler eller tecken är endast informativa och kan inte aktiveras som tangenterna.

Symbol	Betydelse	När visas den?
	Vänta!	Timglas-ikon som visas i startproceduren.
	Informationskod	Ikon som används tillsammans med ett kodnummer [#] som motsvarar kods specifika informationsmeddelanden [#] (se "Informationskoder och felsökning").
	Operatörs-ID	Ikon för operatörs-ID.
	Patient-ID	Ikon för patient-ID.
	Kontroll-ID	Ikon för kontroll-ID.
	Ansluten	Instrumentet är anslutet till LIS/HIS/EMR-servern. När ingen symbol visas så är instrumentet inte anslutet till LIS/HIS/EMR-servern.
	Kvalitetskontroll godkänd	Kontrollresultatet ligger inom acceptansgränserna.
	Kvalitetskontroll ej godkänd	Kontrollresultatet ligger utanför acceptansgränserna.
	Resultatet ligger över acceptansgränsen.	Det kontrollresultat som visas ligger över acceptansgränsen.
	Resultatet ligger under acceptansgränsen.	Det kontrollresultat som visas ligger under acceptansgränsen.
C	Kontroll	Bokstaven C visas på skärmen när kontrollläget är valt.
O-ID	Operatörs-ID	Förkortning som används i patient- och kontrollresultatlistor.
P-ID	Patient-ID	Förkortning som används i patientresultatlistor.
C-ID	Kontroll-ID	Förkortning som används i kontrollresultatlistor.
KÖR#	Körningsnummer	Förkortning som används i patient- och kontrollresultatlistor för analysens körningsnummer. Denna numrering återställs vid midnatt.
LOT#	Lotnummer	Förkortning som används i patient- och kontrollresultatlistor för testkassetten's lotnummer.
ANVÄNDARE	Användare	Operatör med användarrättigheter.
ARBETSLEDARE	Arbetsledare	Operatör med arbetsledarrättigheter.



 **Abbott Diagnostics Technologies AS**
Kjelsåsveien 161
P.O. Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo, Norway
www.globalpointofcare.abbott

ISO 13485 certified company

© 2023 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

1117354 Rev. A 2023/02