

**AFINION™ 2**

**REF** 1116777, 1116778

# Symboler och förkortningar

Följande symboler och förkortningar används för produktmärkning och instruktioner till systemet Afinion® 2.

Symbol/förkortning	Förklaring
	Produkten överensstämmer med alla tillämpliga EU-direktiv och regler
	Medicinskt teknisk enhet för <i>In Vitro</i> -diagnostik
	Artikelnummer
	Lotnummer
	Serienummer
	Testkassett
	Kontroll C I
	Kontroll C II
	Rengöringskit
	Avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE)
	Biologisk risk
	Innehållet räcker till "n" antal tester
	Hållbarhetsdatum
	Begränsad förvaringstemperatur
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Ömtåligt, hanteras försiktigt
	Hålls borta från direkt solljus
	Förvaras torrt
	Varningar och försiktighetsföreskrifter
	Läs bruksanvisningarna till Afinion®

Symbol/förkortning	Förklaring
	Överensstämmelse med direktivet RoHS 2
	Överensstämmelse med tekniska regler för EurAsian Conformity Mark
	Överensstämmelse med Nordamerikanska standarder för produktsäkerhet
	Likström
	USB-port
	Ethernet-symbol
	Dubbel isolering
LED	Lysdiod
PC	Persondator
ID	Identifikation
HIS	Sjukhusinformationssystem
LIS	Laboratorieinformationssystem
LCD	Teckenfönster (LCD-display)
AC	Växelström
DC	Likström
ASTM	American Society for Testing and Materials
HL7	Health Level Seven
POCT1-A	Point-of-Care Connectivity; Approved Standard
EMR	Elektroniskt patientregister
DHCP	Dynamic Host Configuration Protocol
IP	Internetprotokoll

## Innehållsförteckning

Inledning	Avsedd användning av systemet AFINION™ 2	5
	Om denna användarmanual	5
	Kontroll av förpackningens innehåll	5
Beskrivning av analysystemet	Beskrivning av AFINION™ 2-instrumentet	6
	Beskrivning av AFINION™ testkassett	6
	Hur systemet AFINION™ 2 fungerar	7
	Intern processkontroll	7
	Analysinstrumentets självtest	7
	Felsäkra mekanismer	7
	Extern processkontroll	7
	Patient-ID	7
	Operatör-ID	7
	Kvalitetskontrollspärr	7
	Kalibrering	7
Komma igång	Installera ditt analysinstrument	8
	Ansluta instrumentet till nätuttaget	8
	Ansluta tilläggsutrustning	8
	Anslutningsbarhet	8
	Hur man startar analysinstrumentet	9
	Hur man stänger av analysinstrumentet	9
	Hur man använder analysinstrumentet	9
Konfiguration	Menyer på AFINION™ 2-instrumentet	10
	Inställning av instrumentet	11
	Konfiguration av patient-ID	11
	Aktivera/avaktivera patient-ID	11
	Konfigurera operatör	12
	Aktivera/avaktivera operatör-ID	12
	Utloggning av operatör	12
	Hantering av lista med operatörer	12
	Välja regionala inställningar	13
	Justera inställningarna för skärm/ljudsignal	13
	Ställa in datum och tid	14
	Konfigurera kvalitetskontrollspärr	14
	Allmänna inställningar	15
	Radera allt innehåll och alla konfigurationer	15
	Analysinstrumentets nätverksinställningar	15
	Anslutningsinställningar	16
Kvalitetskontroll	Varför göra kvalitetskontrolltestning?	17
	Val av kontrollmaterial	17
	Hantering och analys av kontroller	17
	Hur ofta ska kontroller analyseras?	17

Innehållsförteckningen fortsätter på nästa sida

# Innehållsförteckning

Testprocedurer	Försiktighetsåtgärder vid användning	18
	Vid användning av analysinstrumentet	18
	Vid hantering av testkassetten	18
	Förberedelse för en AFINION™ 2 analys	18
	Provtagning	19
	Analysera ett patientprov eller en kontroll	19
	Använda funktionen för operatör-ID	20
	Ange operatör-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
	Rengöring av kassetutrymmet	27
	Avfallshantering av instrumentet	27
	Uppgradering av mjukvara	27
	Garanti	27
Tekniska data	AFINION™ 2-instrumentet	28
Skärmikoner	Pektangenterna och deras funktion	29
	Andra symboler och tecken	31



## Överensstämmelse med det europeiska IVD-direktivet och direktivet RoHS 2 (CE-märkning)

Afinion 2-instrumentet uppfyller alla krav i Direktiv 98/79/EC om medicintekniska enheter för *in vitro*-diagnostik (IVD) och i Direktiv 2011/65/EU om begränsad användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (RoHS 2).

## Överensstämmelse med Nordamerikanska standarder för produktsäkerhet (cNus-märkning)

Afinion 2-instrumentet har testats och funnits överensstämma med nordamerikanska säkerhetsstandarder: Se listan över säkerhetsstandarder nedan.

## Överensstämmelse med tekniska regler för EurAsian Conformity Mark (EAC-märkning)

Afinion 2-instrumentet är certifierad i enlighet med de tekniska reglerna för import av maskineri och utrustning till Eurasiske tullunionen.

## Säkerhetsstandarder

Afinion 2-instrumentet har testats och funnits vara i överensstämmelse med standarderna för säkerhetskrav för elektrisk utrustning för mätning, kontroll och laboratorieanvändning (IEC 61010-1:2010, UL 61010-1:2012, CAN/CSA-C22.2:61010-1-12), och standarderna för Speciella krav på medicinsk utrustning för *in vitro*-diagnostik (IVD) (IEC 61010-2-101:2015).

## EMK-standarder

Afinion 2-instrumentet har testats och funnits vara i överensstämmelse med standarderna för Elektrisk utrustning för mätning, kontroll och laboratorieanvändning – EMK-krav (EN 61326-1:2013, EN 61326-2-6:2006, EN 61326-2-6:2013 och CFR 47 Telekommunikationer, kapitel I- FCC del 15 – Radiofrekvensenheter – underdel B: oavsiktliga utstrålare).

## Avsedd användning av systemet AFINION™ 2

Systemet Afinion 2, bestående av Afinion 2-instrumentet och Afinio testkassetter är bara avsett för *in vitro*-diagnostisk användning. Afinion 2-instrumentet är en kompakt multianalysinstrument för testning på vårdplatsen och den är utformad för att analysera Afinion testkassetter.

## Om denna användarmanual

Denna användarmanual kommer att guida dig genom installation, användning och underhåll av ditt Afinion 2-instrument. Användarmanualen förklarar också hur analysinstrumentet arbetar, beskriver kvalitetssäkringssystemet och hjälper dig med problemlösning.

För analys av patientprov och kontroller ska du även läsa den testspecifika informationen som finns på bipacksedeln som medföljer Afinion testkit. Snabbguiderna, tillgängliga från din lokala återförsäljare av Afinion anger testprocedurernas användningssteg.

Det rekommenderas att du bekantar dig med användarmanualen innan du börjar använda Afinion 2-instrumentet.

En del av informationen i denna användarmanual har en symbol som markerar följande:



Varningar och försiktighetsåtgärder



Referenser till bipacksedeln för de specifika Afinion-testerna och kontrollkiten

## Kontroll av förpackningens innehåll

Kontrollera innehållet mot nedanstående lista vid uppackningen och undersök komponenterna för tecken på transportskador.

Förpackningen med Afinion 2-instrumentet innehåller:

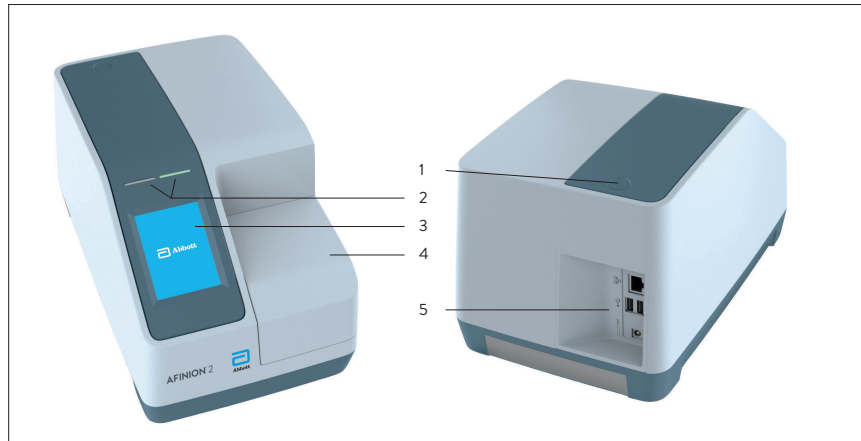
- Afinion 2-instrument
- Nätsladd
- Nätadapter, 24 VDC
- Användarmanual

Rapportera saknade delar eller transportskador till er återförsäljare om förpackningen inte är komplett. Det rekommenderas att man behåller leveransförpackningen för senare transport av analysinstrumentet.

# Beskrivning av analyssystemet

## Beskrivning av AFINION™ 2-instrumentet

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



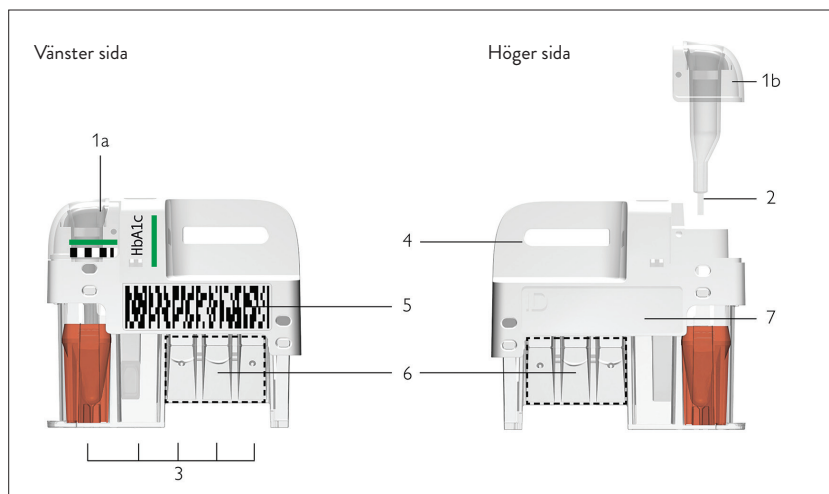
**Figur 1**

- |                             |  |
|-----------------------------|--|
| 1 PÅ/AV-knapp:              | Startar och stänger av strömmen till analysinstrumentet.   |
| 2 Röda och gröna lysdioder: | Lysdioder som visar om analysinstrumentet är upptaget eller inte.  |
| 3 Pekskärm:                 | Du kommunicerar alltid med analysinstrumentet genom pekskärmsknappar och meddelanden.                          |
| 4 Luckan:                   | Täcker och skyddar kassettutrymmet.  |
| 5 Anslutningar:             | För anslutning av nätspänningsförsörjningen. Anslutningar för skrivare, streckodsläsare 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. Testkassettens etikett har en färg som är unik för testet. Testkassetterna är separat förpackade i foliepåsar för att skydda reagens och plastdelar från ljus, smuts och fukt. En testkassett innehåller alla reagens som behövs för ett test och är färdig att använda. En integrerad provtagningsenhet används för uppsamling av patientprovet 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 reagens för ett test.  |
| 4 Handtag:                  | För att få korrekt grepp på testkassetten.  |
| 5 Streckkodsetikett:        | Innehåller analys- och lotspecifik information för instrumentet.                            |
| 6 Optiskt avläsningsområde: | Område för transmissionsmätning.  |
| 7 ID-område:                | Område för ID-märkning med penna eller etikett.   |

## Hur systemet AFINION™ 2 fungerar

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

En testkassett med patientprov eller kontroll placeras i instrumentets kassettutrymme. När luckan stängs manuellt förs testkassetten in i instrumentets analysenhet. Test- och lotspecifik information hämtas från streckodsetiketten (figur 2). När testkassetten kommer in i analysinstrumentet läser den integrerade kameran av streckkoden vilket 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 godkänner resultatet öppnas luckan över kassettutrymmet automatiskt och den använda testkassetten kan tas ut och kasseras. Instrumentet är nu klart för nästa körning.

## Intern processkontroll

### Analysinstrumentets självtest

Ett självtest görs när instrumentet startar för kontroll av att det fungerar enligt fastställda specifikationer. Vid självtestet kontrolleras:

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

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

När instrumentet är påslaget under en längre tid startar det om automatiskt en gång per dag för att självtestet ska göras regelbundet. Detta stör inte någon analys av testkassetten.

### Felsäkra mekanismer

Felsäkra mekanismer garanterar en säker hantering. Den inbyggda kameran inspekterar testkassetten före och under analysen. Om defekter upptäcks (t.ex. en trasig kapillär eller att kassettsens utgångsdatum har passerat) avisas testkassetten och en informationskod visas. Under analysen övervakas viktiga funktioner och komponenter (t.ex. pump och värmare). Om den inbyggda säkerhetsmekanismen upptäcker problem avbryts analysen och en informationskod visas.

## Extern processkontroll

### Patient-ID

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

### Operatör-ID

Om operatörfunktionen 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. Operatör-ID-data lagras tillsammans med varje testresultat i resultatlistan.

### Kvalitetskontrollspärr

Funktionen med kvalitetskontrollspärr hos Afinion 2 ger dig möjlighet att konfigurera instrumentet 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).

Mer information om dessa funktioner finns i "Konfiguration", sidorna 10-16).

## Kalibrering

Afinion 2-instrumentet 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 batch av testkassetter och sedan sparats i streckodsetiketten (figur 2). När testkassetten kommer in i instrumentet läser den inbyggda kameran av streckkoden. Kalibreringsdata för den aktuella loten överförs till instrumentet och används för att beräkna resultaten. Kalibrering av användaren krävs därför inte.

# Komma igång

## Installera ditt analysinstrument

Placera Afinion 2-instrumentet på en torr, ren, stabil och horisontell yta. Kontrollera att analysinstrumentet har placerats med tillräckligt omgivande luftutrymme, minst 10 cm på varje sida. Afinion 2-instrumentet ska placeras så att den alltid är lätt att koppla från vägguttaget. Acklimatisera analysinstrumentet till den omgivande temperaturen (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
- Rörelse hos analysinstrumentet under bearbetning av en testkassett



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

## Ansluta instrumentet till nätuttaget

- Anslut nätsladden till nätspänningsadaptern.
- För in nätspänningsadapterns kontakt i nätspänningsanslutningen (figur 3) på analysinstrumentets baksida.
- Anslut nätsladden till vägguttaget.



Använd endast den strömkälla och kabel som levereras med Afinion 2-instrumentet. Andra strömkällor eller kablar kan skada instrumentet och kan framkalla fara.



**Figur 3**

- 1 Ethernetport för anslutning till LIS/HIS/EMR-system. Använd skärmad kabel.
- 2 USB-A-anslutningar för skrivare, USB-minne och streckodsläsare.
- 3 Nätspänningsanslutning

## Ansluta tillägsutrustning

Tillägsutrustning som inte medföljer Afinion 2-instrumentet är:

- Extern streckodsläsare – för läsning av prov eller operatörsidentifikation med streckkod.
- Skrivare – för utskrift av testresultat.

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



Utrustningen ska anslutas med analysinstrumentet avstängd.



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.




## Anslutningsbarhet

Afinion 2-instrumentet kan tillförlitligt överföra testinformation till ett informationssystem. Använd Ethernet-kabeln för att ansluta Afinion 2-instrumentet till ett informationssystem. Afinion 2-instrumentet överför automatiskt patient- och kontrollresultat till ett anslutet LIS/HIS/EMR-system via TCP/IP-nätverk med protokollen POCT1-A, HL7, ASTM 1381-85 (låg nivå) eller ASTM 1394-97 (hög nivå), valbart vid konfigurationen. Protokollen ASTM och HL7 stöder överföringen av patient- och QC-resultat. Protokollet POCT1-A stöder dessutom funktioner som enhetsläsning, hantering av operatörslista och programuppgrädering. 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 föreståndarnivå. För relevant information, se kapitlet "Operatörskonfiguration", sidan 12.

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


Afinion 2s kommunikationsprotokoll POCT1-A, ASTM och HL7 finns tillgängliga på [www.abbott.com/poct](http://www.abbott.com/poct) eller genom kontakt med din lokala återförsäljare av Afinion 2-instrumentet.

## Hur man startar analysinstrumentet

- 1  Slå på analysinstrumentet genom att trycka på PÅ/AV-knappen (figur 1). En automatisk startprocedur initieras. Vänta. Öppna inte luckan manuellt.
- 2  Den automatiska startproceduren börjar kort efter att analysinstrumentet har slagits på. Den röda lampan på instrumentets ovansida tänds och visar att instrumentet arbetar. Instrumentet är klart att använda när startmenyn visas och den gröna indikatorlampan tänds.
- 3  **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 till ditt Afinion-test).  
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.

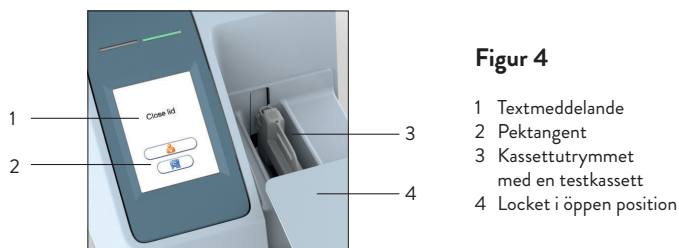
 Analysinstrumentet kan bara stängas av när kassettrymret är tomt och luckan är stängd. Om PÅ/AV-knappen trycks ned medan luckan är öppen kommer meddelandet "Stäng luckan" att visas på skärmen.

## Hur man använder analysinstrumentet

Afinion 2-instrumentet har två användargränssnitt, pekskärmen och kassettrymret. Analysinstrumentet används enkelt med knapparna som visas på skärmen. När man pekar på en knapp aktiveras dess funktion. Textmeddelanden som visas på skärmen kommer att guida dig genom testproceduren. Pekknapparnas funktion förklaras i avsnittet "Skärmikoner", sidorna 29-31.

Den andra operativa delen av Afinion 2-instrumentet 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 Pektangent
- 3 Kassettrymret med en testkassett
- 4 Locket i öppen position

### Skärmsläckare

Skärmsläckaren startar efter 3 minuter om pekskärmen inte används. För att åter aktivera pekskärmen, peka på den.

### Ljussignaler (de röda och gröna lysdioderna)

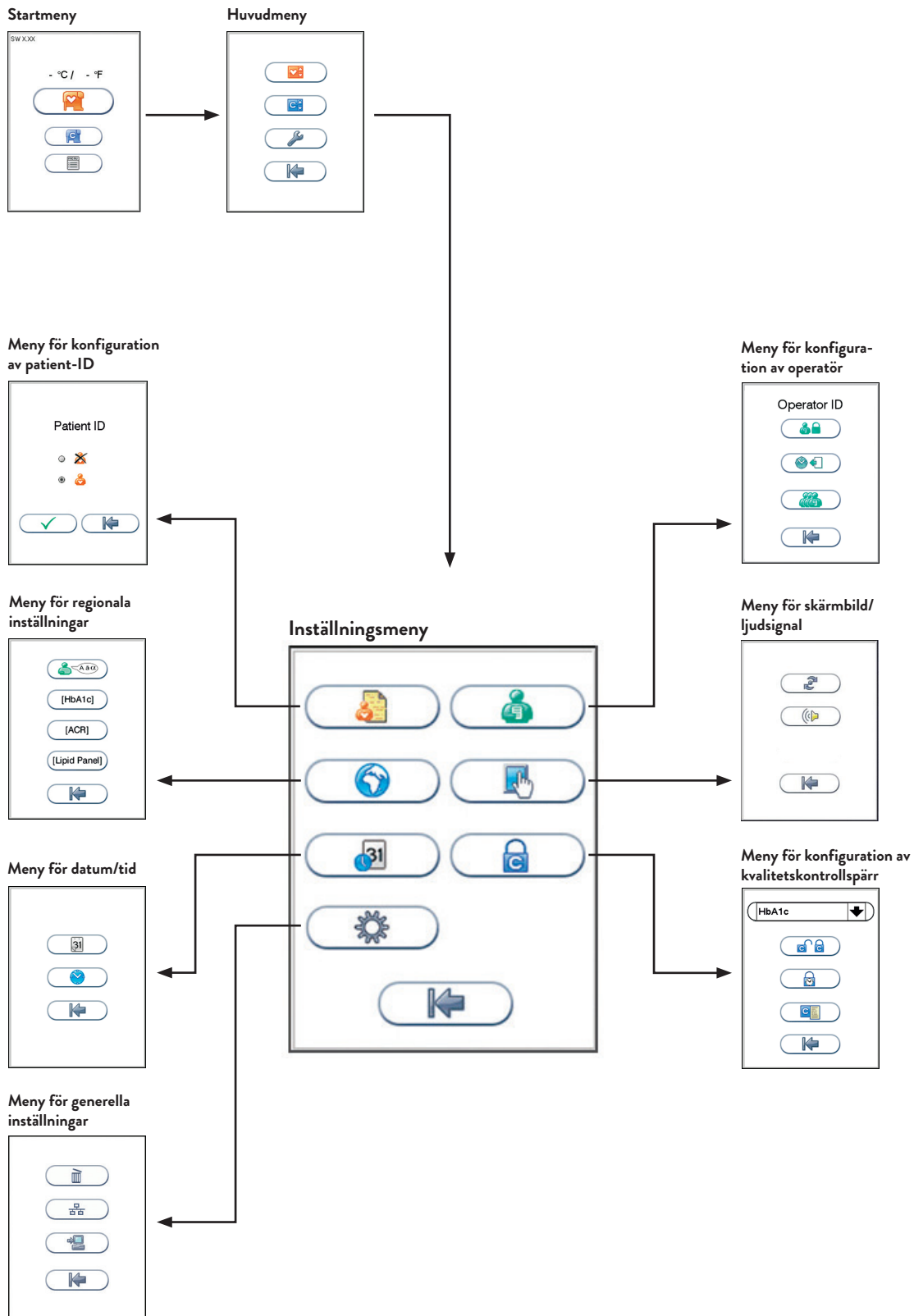
Den röda dioden lyser när analysinstrumentet är upptagen. Ett blinkande rött ljus visas när en informationskod visas. Den gröna dioden lyser när analysinstrumentet är klar att använda. Ett blinkande grönt ljus visar slutförandet av en analys.

### Ljussignaler

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






# Konfiguration

## Menyer på AFINION™ 2-instrumentet



## Inställning av instrumentet


Innan du använder Afinion 2-instrumentet ska du ställa in den 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 för patient-ID aktiveras som standard av tillverkaren. När funktionen för patient-ID är aktiverad måste patient-ID anges för varje testkassett som ska analyseras. Om funktionen för patient-ID är avaktiverad ersätts patient-ID automatiskt med ett körningsnummer som visas i skärmbildens övre vänstra hörn. Denna numrering återställs vid midnatt.

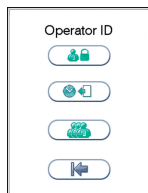
Tryck på  i inställningsmenyn för att gå till alternativet för att aktivera/avaktivera patient-ID.

- 
- Välj  för att avaktivera funktionen patient-ID.  
Välj  för att aktivera funktionen patient-ID.  
Tryck på  för att godkänna och gå tillbaka till inställningsmenyn.

# Konfiguration

## Konfigurera operatör

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




## Aktivera/avaktivera operatör-ID

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



Välj  för att avaktivera funktionen operatör-ID.


Välj  för att aktivera funktionen operatör-ID. Operatör-ID kan väljas fritt.

Välj  för att aktivera operatör-ID med verifiering.


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

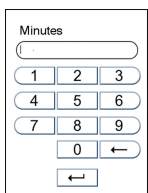
- När funktionen operatör-ID med verifiering är aktiverad kan endast arbetsledare ställa in instrumentet.

- För att det ska gå att logga in måste det operatör-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.


## Utloggning av operatör

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




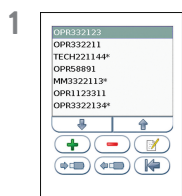
Ange efter hur många minuter operatören ska loggas ut.

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



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

## Hantering av lista med operatörer

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





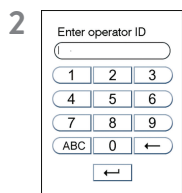
Tryck på  för att lägga till en ny operatör.

Tryck först på önskat operatör-ID och sedan på  för att ta bort eller på  för att redigera den markerade operatören.


### Kopiera listan med operatörer

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

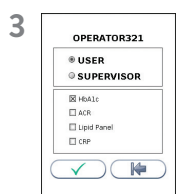
Tryck på  för att exportera listan med operatörer från instrumentet till USB-minnet. Flytta USB-minnet till den nya analysinstrumentet och peka på  för att importera listan med operatörer. Om det redan finns en lista med operatörer i analysinstrumentet raderas den.



### Ange nytt/redigera operatör-ID

Ange nytt/redigera operatör-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 operatör-ID läggas in med en streckod.



### Välj operatörsnivå


Välj USER för att ställa in användaråtkomst.

Välj SUPERVISOR för att ställa in arbetsledaråtkomst.

Välj åtkomliga tester:

Välj åtkomliga tester för denna operatör.


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

Tryck på  för att godkänna och spara den nya operatören i listan med operatörer. Listan med operatörer kan innehålla upp till 1000 poster med operatör-ID.

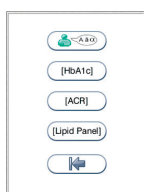
Arbetsledare markeras med \* i listan med operatörer. När analysinstrumentet är inställt för verifiering av operatör-ID är inställningsmenyn endast åtkomlig för arbetsledare.



## Välja regionala inställningar


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


1




Regionala inställningar.

Tryck på  för att välja språk.

Tryck på  för att välja HbA1c-enheter.

Tryck på  för att välja ACR-enheter.


Tryck på  för att öppna inställningsmenyn för Lipid Panel.

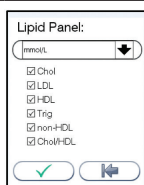
2



**Välja språk, 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 Lipid Panel**

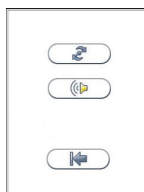
Tryck på pilen i fönstret för att visa andra alternativ. Bläddra nedåt tills du hittar det önskade alternativet.


Konfigurerar Lipid Panel, tryck på rutan eller testnamnet som ska aktiveras/avaktiveras.


Tryck på  för att godkänna och gå tillbaka till inställningsmenyn.

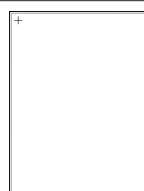
## Justera inställningarna för skärm/ljudsignal

Tryck på  i inställningsmenyn för att ställa in skärmbild/ljudsignal.

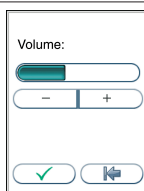


Tryck på  för att ställa in skärmlinjering.


Tryck på  för att välja volym för ljudsignalen.



Ett +-tecken visas. Peka med en trubbig penna mitt på +-tecknet. Peka igen mitt på +-tecknet varje gång det visas. Den tidigare skärmvyn återkommer när processen har avslutats.




Justera volymen för ljudsignalen genom att trycka på  eller .

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


# Konfiguration



## 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 datumet (01 till 31). Tidsformatet är hh:mm, där hh är timmen från 00 till 23 och mm minuterna från 00 till 59.

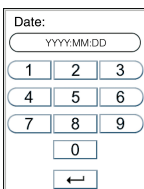
Tryck på  i inställningsmenyn för att ställa in tid och datum.


1




Tryck på  för att ställa in datum.  
Tryck på  för att ställa in tid.

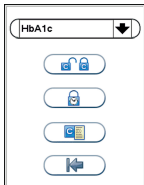
2






Ange dagens datum eller tid.  
Tryck på  för att godkänna och gå tillbaka till föregående vy.

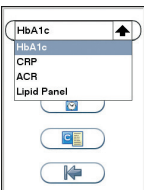
## Konfigurera kvalitetskontrollspärr

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




Tryck på  för att ställa in en kvalitetskontrollspärr för den markerade analysen.  
Tryck på  för att ställa in intervallet för kvalitetskontrollspärren.  
Tryck på  för att visa/lägga till/radera lagrade lotnummer i databasen med kontroller.





1



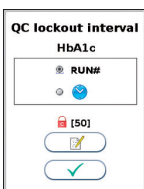
**Välja analys för inställning av kvalitetskontrollspärren**  
Tryck på pilen i fönstret för att öppna rullgardinsmenyn.  
Tryck på den analys du vill välja.






2




**Kvalitetskontrollspärr**  
Markera  för att deaktivera 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 kvalitetskontrollspärren.  
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 kvalitetskontrollspärren.  
Tryck på  för att godkänna och gå tillbaka till föregående vy.

3



**Intervall för kvalitetskontrollspärr**  
Markera  för att konfigurera intervallet för kvalitetskontrollspärren baserat på antalet körningar.  
Markera  för att konfigurera intervallet för kvalitetskontrollspärren baserat på antalet timmar.  
Tryck på  för att lägga in/ändra antalet körningar eller timmar innan kvalitetskontrollspärren aktiveras.  
 visar antalet körningar/timmar som valts för intervallet för kvalitetskontrollspärren.  
Tryck på  för att godkänna och gå tillbaka till föregående vy.


4



**Databas med lotnummer för kontroller**  
Afinion Control Data krävs för att lägga till en kontroll i databasen med lotnummer för kontroller. Afinion Control Data är en numerisk datasträng som innehåller alla lotspecifika data:

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

Afinion Control Data och dess tillhörande streckkod finns på bipacksedeln till Afinion Control kit. Om Afinion Control Data inte finns tillgänglig, kontakta din lokala återförsäljare.


Tryck på  och ange antingen Control Data manuellt eller skanna streckkoden om en streckkodsläsare är ansluten till instrumentet (rekommenderas).

Afinion Control Data 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 kontrollot från listan.


På utgångsdatum för en kontrollot tas den automatiskt bort från instrumentets databas med kontrolloter. Databasen med lotnummer för kontroller kan lagra upp till 100 lotnummer.


## Allmänna inställningar

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




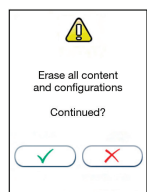
Tryck på  för att radera allt innehåll och alla inställningar.


Tryck på  för att övergå till instrumentets nätverksinställningar.


Tryck på  för att övergå till anslutningsinställningarna.

## Radera allt innehåll och alla konfigurationer

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




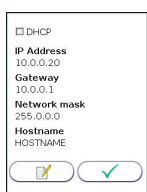
Tryck på  för att radera allt innehåll och alla inställningar.

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

## 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 nätverksmask. Tryck på  för att godkänna och återgå till värddamn.

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

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

**Tabell 1** Beskrivning av analysinstrumentets tillgängliga nätverksinställningar


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

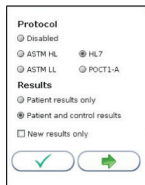
DHCP	DHCP slås på/av genom att man väljer "DHCP". Vid användning av DHCP tilldelas instrumentets IP-adress av DHCP-servern. Inga andra nätverksinställningar behöver göras. Obs! Om DHCP är aktiverat kan enbart inställningen av värddamn redigeras.
IP-adress	Ange fast IP-adress [0-255/0-255/0-255/1-254]
Gateway	Ange Gateway [0-255/0-255/0-255/1-254]
Nätverksmask	Ange nätverksmask [0-255/0-255/0-255/0-255]
Värddamn	Ange värddamn. Tillåtna tecken för värddamnet 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 generella inställningar för att övergå till anslutningsinställningarna.



Välj lämpligt kommunikationsprotokoll

- ASTM HL
- ASTM LL
- HL7
- POCT1-A

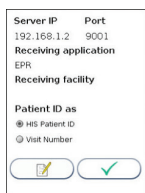
Kommunikationsprotokoll är inaktiverat som standard.


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

- Endast patientresultat
- Patient- och kontrollresultater

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


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



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


Ange serverns IP-adress: Tryck på  för att fortsätta till inställning av portnummer.

Ange serverns portnummerinställning: Peka på  för att fortsätta till inställning av mottagningsapplikation eller för att stänga textinmatningen.

Ange mottagningsapplikationens inställning: Tryck på  för att fortsätta till inställning av mottagningsanordning eller för att stänga textinmatningen.

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

- HIS Patient-ID
- Besöksnummer

Tryck på  för att gå tillbaka till menyn generella inställningar.

**Tabell 2** Anslutningsinställningar

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

Protokoll	ASTM HL	ASTM hög nivå: Kommunikationsprotokollet är baserat på ASTM E 1394 - 97
	ASTM LL	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 anslutningsbarhet vid vårdplatsen; Godkänd standard – andra utgåvan
	Inaktiverad	Dataanslutning är inaktiverat
Resultat	Endast patientresultat	Endast patientresultat överförs till LIS/HIS/EMR
	Patient och kontrollresultat	Både patient- och QC-resultat kommer att överföras till LIS/HIS/EMR
Server IP		Ange IP-adressen till mottagarsystemet [0-255.0-255.0-255.1-254]
Port		[0-65535] (0 = ej inställd)
Mottagnings-applikation		(endast ASTM HL, ASTM LL och HL7) Mottagningsapplikationens namn (0 – 30 tecken)
Mottagnings-anordning		(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 2s datablad för POCT1-A, ASTM och HL7 som finns på [www.abbott.com/poct](http://www.abbott.com/poct) eller hos din lokala återförsäljare av Afinion.

## Varför göra kvalitetskontrolltestning?

Kvalitetskontrolltestning bör utföras för att säkerställa att systemet Afinion 2 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.

## Val av 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.

Följ proceduren i avsnittet "Testprocedurer" på sidorna 18-23 för att köra en kontroll.

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.
- Kontrollampullen och Afinion testkassetter har förvarats enligt rekommendationerna.
- 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 ampull.



Om ovanstående råd följs och kontrollresultaten fortfarande ligger utanför angivna acceptabla intervall ska du kontakta din lokala återförsäljare av Afinion 2 för att få hjälp innan du fortsätter att analysera patientprov.

## Hur ofta ska kontroller analyseras?

Det rekommenderas att kontroller analyseras:

- När Afinion 2-instrumentet startas för första gången.
- Vid varje ny leverans 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 skärmens upplinjeringsfunktion 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. Töm kassettrymmet och håll luckan stängd när analysinstrumentet inte används.
- Om en informationskod visas på skärmen under analysen ska du konsultera avsnittet "Informationskoder och problemlösning", sidorna 24-26.
- Flytta inte analysinstrumentet när en testkassett bearbetas.

### Vid hantering av testkassetten:



- Använd inte testkassetterna efter utgångsdatumet eller om testkassetterna inte har förvarats enligt rekommendationerna
- Vidrör inte testkassetten optiska avläsningsområde. Håll testkassetten i handtaget. (Figur 2).
- Använd inte testkassetten om foliepåsen, påsen med fuktabsorberare eller själva testkassetten har skadats.
- 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 farliga biologiska material. Använd handskar.
- Återanvänd inte någon del av testkassetten.




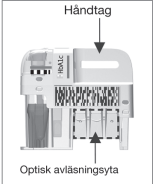

Konsultera bipacksedeln som medföljer varje Afinion testkit för analysspecifik information.

## Förberedelse för en AFINION™ 2-analys

- Låt Afinion testkassetter nå rekommenderad användningstemperatur före användningen.
  - Slå på Afinion 2-instrumentet så att den är klar för dagens första analys.
  - Ange operator-ID (alternativ). Se proceduren på sidan 20.
  - Patient-ID, kontroll-ID eller Afinion Control Data kan anges före eller under bearbetning av testkassetten i analysinstrumentet.
- Se procedurerna på sidorna 20-23.



Konsultera bipacksedeln som medföljer varje Afinion testkit för analysspecifik information.

 <p><b>1</b></p>	 <p><b>2</b></p>	 <p><b>3</b></p>
<p>Öppna foliepåsen. Greppa handtaget och ta ut testkassetten ur påsen. Kasta påsen med fuktabsorberare och foliepåsen i lämpliga avfallsbehållare.</p> <p><i>När den har öppnats har testkassetten begränsad stabilitet.</i></p>	<p>Kontrollera kassetten. Använd inte testkassetten om den är skadad eller om lösa partiklar av fuktabsorberaren finns på testkassetten.</p> <p><i>Använd handskar för att undvika att vidröra det optiska avläsningsområdet.</i></p>	<p>Märk testkassetten med patient- eller kontroll-ID. Använd ID-området på testkassetten. En ID-etikett kan också användas.</p> <p><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></p>

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

## Provtagning

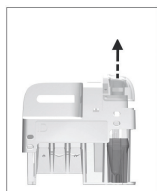


- Det patientprovsmaterial och kontrollmaterial som ska användas är specifikt för varje Afinion-test.
- Längden på kapillären i provtagningsenheten, och därmed provvolymen, kan också variera för de olika Afinion-testerna.
- Tiden från att kapillären fyllts till analys av testkassetten ska vara så kort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



Konsultera bipacksedeln som medföljer varje Afinion testkit för analyspecifik information.

1



Ta bort provtagningsenheten från testkassetten.

Använd handtaget för att hålla testkassetten stadigt mot bordet och dra provtagningsenheten rakt uppåt.

Exempel:

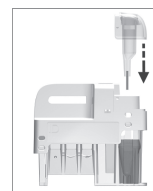
2



Fyll kapillären: håll provtagningsenheten nästan horisontellt och för kapillärspetsen i ytkontakt med provet. Kontrollera att kapillären fylls fullständigt. Det är inte möjligt att fylla för mycket. Torka inte av kapillären.

Undvik luftbubblor och överskottsprov på utsidan av kapillären.

3





Sätt omedelbart och försiktigt tillbaka provtagningsenheten i testkassetten.

Tiden från att kapillären fyllts till analys av testkassetten ska vara så kort som möjligt.

## Analysera ett patientprov eller en kontroll

1



Tryck på  för att komma till patientprovläget.  
Tryck på  för att komma till kontrollläget.  
Luckan öppnas automatiskt.

2



Sätt in testkassetten med streckkoden åt vänster.  
Se till att testkassetten är rätt placerad i kassettrymmet.  
Ett "C" i övre vänstra hörnet visar att instrumentet är i kontrolläge.





3



Stäng luckan manuellt. Analysinstrumentet kommer att starta analysen av testkassetten.  
Analystiden beror på vilket test som används.

4





Tryck på  och lägg in patient-ID.  
Tryck på  för att godkänna.  
Tryck på  och lägg in kontroll-ID eller Afinion Control Data.  
Tryck på  för att godkänna.

Registrering av patient-ID, kontroll-ID eller Afinion Control Data kommer inte att avbryta processen.

5



Registrera resultatet och tryck sedan på  för att godkänna.  
Om en skrivare är ansluten, tryck på  för att skriva ut resultatet.  
Luckan öppnas automatiskt.  
Resultatet sparas i resultatlistan.

6



Ta ut den använda testkassetten ur kassettrymmet och kasta den i lämplig avfallsbehållare.  
Sätt in en ny testkassett eller stäng luckan manuellt.  
Håll luckan stängd för att skydda kassettrymmet när instrumentet inte används.



Konsultera bipacksedeln som medföljer varje Afinion testkit för analyspecifik information.

# Testprocedurer

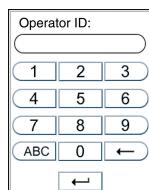
## Använda funktionen för operatör-ID


### Ange operatör-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). Operatör-ID visas tillsammans med resultatet och sparas tillsammans med andra specifika data för denna körning (se "Patient- och kontrollresultatlistorna", sidan 23).


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



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

Tryck på  för att godkänna och återgå till föregående vy.

Operatören loggas ut automatiskt i enlighet med vald inställning (se "Konfiguration av operatör", sidan 12).

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

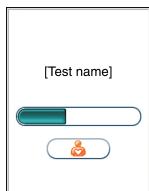
## Använda funktionen för patient-ID


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).

### Ange patient-ID

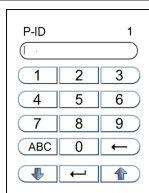
Det rekommenderas att patient-ID läggs in under analys av testkassetten i analysinstrumentet. Analysen avbryts inte om patient-ID läggs in. Det går också att lägga in patient-ID före analysen.



1



Tryck på  för att ange patient-ID.


2



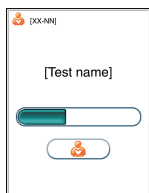
Det går att lägga in upp till fyra poster med patient-ID för varje patient, P-ID 1 till 4. När funktionen är aktiverad måste P-ID 1 läggas in. Man bläddrar mellan olika patient-ID med  och .

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

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

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

3



Inlagt patient-ID 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.



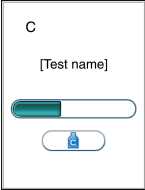

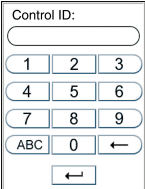


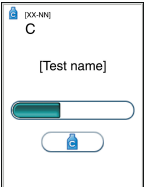
## Använda funktionen för kontroll-ID

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

Status för aktiva kvalitetskontrollspärrar visas med en statusknapp (låssymbol) i startmenyn. Det visar operatören status för kvalitetskontrollspärr innan han eller hon försöker göra några analyser.

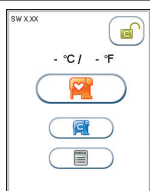
Låssymbolen syns bara om kvalitetskontrollspärren är aktiverad för en eller flera typer av analyser.

De låssymboler som används är:




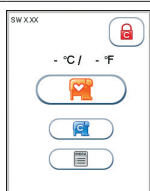
#### Aktiv-ej spärrad

 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

 En eller flera kontroller 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

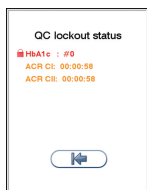
Informationen visas som en lista.

Endast analyser vars kvalitetskontrollspärr är aktiverad visas i detta fönster.

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

## Kontrollnivå

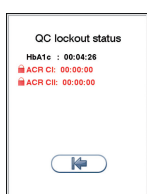
Så här återställs intervallet för kvalitetskontrollspärr och/eller tas spärren bort för passerade analyser:



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.

Exempel:

HbA1c: 0



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

Exempel:

ACR C I: 00.00.00

ACR C II: 00.00.00

## Återstående tid/körningar

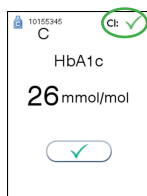
Återstående tid (dd:hh:mm) eller antal körningar för varje analys med aktiv kvalitetskontrollspärr visas, där dd är antal dagar, hh är antal timmar och mm antal minuter tills analysen spärras. # är antalet patienttester.

## Köra kontroller med funktionen för kvalitetskontrollspärr aktiverad

När kontroller körs med funktionen för kvalitetskontrollspärr aktiverad måste Afinion Control Data laggas in eller tidigare ha lagrats i instrumentets databas med lotnummer för kontroller. Se "Konfigurera kvalitetskontrollspärr", sidan 14.

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

Om instrumentet är konfigurerat för kvalitetskontrollspärr och kontrollens lotnummer inte hittas i databasen med kontroller i Afinion eller om Afinion Control Data som anges inte är giltig kommer instrumentet att visa alternativen att antingen göra inläggningen eller kassera resultaten från kontrollkörningen. Om körningen kasseras kommer resultatet inte att lagras i instrumentets resultatlistor.

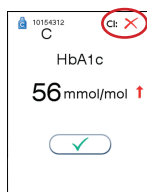


## Godkänd

Resultatet av kontrollen jämförs med acceptansgränserna 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 instrumentet och skickas till databehandlingssystemet om detta är anslutet. Intervallet för kvalitetskontrollspärren återställs inte.

Pilsymbolen visar om resultatet ligger över eller under acceptansgränserna.


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

## Patient- och kontrollresultatlistor


Patient- och kontrollresultat lagras i minnet hos Afinion 2-instrumentet. 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, operatör-ID, lotnummer för testkassetten och testresultat.


### Visa, skriva ut och exportera patient- och kontrollresultat

**1**



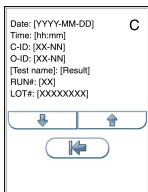
**Huvudmeny**

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 (FAT 32-format) förs in i Afinion 2s 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-instrumentet. 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/moleAG	
2	HbA1c	AS0007962	10125032	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130924 08:11	5.2 %		
3	HbA1c	AS0007962	10125113	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 08:29	3.1 %		
4	HbA1c	AS0007962	10125034	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 08:39	3.3 %		
5	HbA1c	AS0007962	10125032	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 09:50	8.2 %		
6	HbA1c	AS0007962	10125032	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 10:01	5.1 %		
7	HbA1c	AS0007962	10125113	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 11:23	5.3 %		
8	HbA1c	AS0007962	10125034	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 12:01	3.8 %		
9	HbA1c	AS0007962	10125113	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 13:20	3.3 %		
10	HbA1c	AS0007962	10125034	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 13:56	9.2 %		
11	HbA1c	AS0007962	10125034	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 14:01	5.1 %		
12	HbA1c	AS0007962	10125034	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 14:12	5.2 %		
13	HbA1c	AS0007962	10125032	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 15:04	6.1 %		
14	HbA1c	AS0007962	10125034	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 15:12	3.3 %		
15	HbA1c	AS0007962	10125034	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 15:25	8.2 %		
16	HbA1c	AS0007962	10125034	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 16:20	5.1 %		


⚠ 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-instrumentet 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 "Service information", 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 i Afinion CRP eller Lipid Panel.
102	Hematokrit för högt	Konsultera bipacksedeln i Afinion CRP eller Lipid Panel.
103	Hemoglobin för lågt	Konsultera bipacksedeln i Afinion HbA1c.
104	Hemoglobin för högt	Konsultera bipacksedeln i Afinion HbA1c.
105	HbA1c för lågt	Konsultera bipacksedeln i Afinion HbA1c.
106	HbA1c för högt	Konsultera bipacksedeln i Afinion HbA1c.
107	Kreatin för högt	Konsultera bipacksedeln i Afinion ACR.
108	Blod i urin	Konsultera bipacksedeln i 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 Afinion bipacksedel. 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	Upprepa testet med ett nytt prov och en ny testkassett. Se till att rätt provtagningsenhet är isatt och att provtagningsenhetens etikett är ren.
	- Den provtagningsenhet som används hör till ett annat Afinion-test	
	- Etiketten på provtagningsenheten är oläslig (smutsig eller skadad)	
208	Testkassetten använd tidigare	Upprepa testet med ett nytt prov och en ny testkassett.
209	Testkassetten 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	Testkassetten 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	Testkassetten 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 i Afinion HbA1c. Upprepa testet med ett nytt prov och en ny testkassett.
217	Hemolyserat blodprov eller dålig provkvalitet (Afinion HbA1c)	Konsultera bipacksedeln i Afinion HbA1c. Upprepa testet med ett nytt prov och en ny testkassett.
218	Kondens upptäckt på testkassetten	Kör en ny testkassett. Kontrollera att kassetten har uppnått rumstemperatur innan foliepåsen öppnas.

## Informationskoder och meddelanden orsakade av instrumentfel

[#]	Orsak	Åtgärd
27 28 29	Startproceduren misslyckades	Starta om instrumentet. Om problemet kvarstår, kontakta din lokala återförsäljare av Afinion 2.
Självtest fel. Instrumentet är i okörbart läge	Instrumentfel	Starta om instrumentet. Om problemet kvarstår, kontakta din lokala återförsäljare av Afinion 2.
301	Självtestet 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.

# Informationskoder och problemlösning

[#]	Orsak	Åtgärd
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.
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/pektangerna reagerar inte korrekt	Starta om analysinstrumentet och gör en ny skärmjustering.

## Övriga informationskoder

[#]	Orsak	Åtgärd
401	Ingen registrerad arbetsledare i listan med operatörer	Minst en arbetsledare krävs i operatörslistan när analysinstrumentet är konfigurerat till operatör med verifierad ID, (se sidan 12).
402	Det går inte att radera den senaste arbetsledaren	Minst en arbetsledare krävs i operatörslistan när analysinstrumentet är konfigurerat till operatör med verifierad ID, (se sidan 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	Operatör-ID finns inte i listan med operatörer	När instrumentet är konfigurerat så att operatör-ID krävs måste det operatörs-ID som används finnas i listan med operatörer (se sidan 12). Kontakta arbetsledaren.

[#]	Orsak	Åtgärd
501	Utgångsdatum för kontrollens lotnummer har passerat.	Kontrollera utgångsdatum i bruksanvisningen till kontrolloten eller kitförpackningen. Upprepa testet med ett prov från en ny kontrollot.
502	Afinion Control Data känns inte igen och finns inte lagrat i databasen med kontrolloter	Registrera åter Afinion Control Data, (se sidan 14).
503	Verifiering av kontroll avbruten	De Afinion Control Data 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 1000 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 korrigerande åtgärder har vidtagits ska du kontakta din lokala återförsäljare av Afinion 2 för teknisk hjälp.

Notera följande information innan du ber om hjälp:

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

## Rengöring och underhåll

Det krävs inget underhåll av Afinion 2-instrumentet förutom rengöring av utsidan och kassetutrymmet.

### Rengöring av utsidan

Rengöring av utsidan på Afinion 2-instrumentet 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 inte slipande duk fuktad i vatten eller ett mildt rengöringsmedel.
- Analysatorns utsida desinficeras med klorinlösning spädd 1:10 (dvs. 0,5 % natriumhypoklorit), 2 % glutarylaldehydlösning eller 70 % alkohollösning. Analysinstrumentets yta ska exponeras mot desinficeringsmedlet 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.

### Rengöring av kassetutrymmet

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

Kassetutrymmet ska omedelbart rengöras om material eller vätskor spills i detta. För regelbundet underhåll (avlägsnande av dammpartiklar mm) ska kassetutrymmet rengöras var 30:e dag.

- Tryck på  för att öppna luckan.
- Koppla ur strömförsörjningen.
- Vät en rengöringstopp med 3 droppar vatten och rengör varsamt kassetutrymmet. Desinficera ytan med klorinlösning spädd 1:10 (dvs. 0,5 % natriumhypoklorit), 2 % glutarylaldehydlösning eller 70 % alkohollösning. Dränk inte in.
- Avlägsna försiktigt spill och partiklar från kassetutrymmet med den fuktade rengöringstoppen.
- För att desinficera kassetutrymmet ska dess yta exponeras mot desinficeringsmedlet i minst 10 minuter.
- Torka bort eventuell kvarvarande vätska från kassetutrymmet med en ny, torr rengöringstopp.
- Anslut strömförsörjningen och slå på analysatorn genom att trycka på PÅ/AV-knappen.
- Luckan stängs automatiskt under självtestet. Om den inte gör det, stäng luckan manuellt och starta om instrumentet.



- Analysinstrumentet måste stängas av och 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 kassetutrymmet rengörs.

## Avfallshantering av instrumentet



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

## Uppgradering av mjukvara



Konsultera bipacksedeln till Afinion USB Flash Drive.

## Garanti

Abbott Diagnostics Technologies AS lämnar en garantitid på 12 månader från leveransdatumet till användaren. Under denna period garanteras att analysinstrumentet fungerar inom de kvalitetskrav som gäller vid tillverkningsdatumet.

Abbott Diagnostics Technologies AS är beredda att kompensera för felaktigt material eller funktionsfel inom ramarna för denna garanti. Garantin begränsar sig till att omfatta ett byte av Afinion 2-instrumentet.

Garantin gäller inte vid manipulation av enhetens interna komponenter, skador orsakade av handhavandefel, felaktig användning eller underlåtande att ta del av viktig information vad gäller varningar och försiktighetsåtgärder i denna bruksanvisning.

Du måste omgående informera din lokala återförsäljare av Afinion 2 om eventuella skadeståndsanspråk.

# Tekniska data


















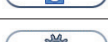



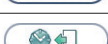


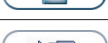




## AFINION™ 2-instrumentet

Instrumentet	
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	1000 operatörer
Kapacitet för databasen för kontrolloter	100 kontrolloter
Programuppdatering	Via USB-minne
Kommunikationsgränssnitt	USB 2.0 High Speed, Ethernet 10/100 Mbps
Strömkälla	
Nätagadapter	Separat AC/DC-omvandlare. Dubbelt isolerad.
Ineffekt	100-240 VAC, 50-60 Hz
Uteffekt	24 VDC ± 5 %, 1,75 A, 42 W
Utgångsanslutning	5,5 x 2,5 mm kontakt. Positivt (+) på inre stift.
Användningsförhållanden	
Temperatur	15-32°C
Relativ fuktighet	10-80 %, ej kondenserande
Höjd över havet	Max 4000 m.ö.h.
Placering	Torr, ren, horisontell yta. Undvik direkt solljus.
Testkassetternas temperatur	Enligt specifikationerna för den Afinion-analys som används.
Förvaring och transport (i originalbehållaren)	
Temperatur	-40 till 70°C
Relativ fuktighet	10-93 % vid 40°C














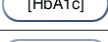
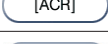
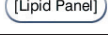


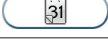
















## Pektangenterna och deras funktion

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











Meny	Pektangent	Namn	Funktion
Startmeny		Patientprovs-läge	Välja patientprovs-läge.
		Kontroll-läge	Välja kontroll-läge.
		Huvudmeny	Gå till huvudmenyn (operatör-ID, patientlistor, kontrollistor och inställningsmeny).
		Status för kvalitetskontrollspärr	Aktiv- ej spärrad Alla kontroller har gjorts inom det inställda intervallet. Det går att köra patienttester för alla analyser.
		Status för kvalitetskontrollspärr	Varning- ej spärrad Alla kontroller har gjorts 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 kvalitetskontrollspärr	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.
		Kontrolllista	Visa kontrollresultatlista. 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.
		Meny för regionala inställningar	Val av regionala inställningar, språk m.m.
		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 generella inställningar	Gå till menyn för generella 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 operatör-ID	Konfigurera funktionen för operatör-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		Skriva 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.
		Retur	Lägga in och återgå till föregående vy.
		Backsteg	Radera föregående tecken.
		Öka	Öka volym.

# Skärmikoner

Meny	Pektangent	Namn	Funktion
		Minska	Minska volym.
		Bläddra uppåt	Visa föregående.
		Bläddra neråt	Visa nästa.
		Avsluta	Avsluta aktuell meny och återgå till föregående skärmvy.
		Godkänn	Godkänna (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 operatör-ID.
Konfigurera operatör-ID		Operatör-ID avaktiverat	Funktionen operatör-ID är avaktiverad.
		Operatör-ID aktiverat	Operatör-ID måste läggas in för körning av en Afinion testkassett.
		Operatör-ID aktiverat med verifiering	Operatör-ID måste läggas in för körning av en Afinion testkassett. Operatör-ID verifieras mot analysinstrumentets lista med operatörer.
Meny för regionala inställningar		Språk	Ställa in språk.
		HbA1c-inställning	Välja HbA1c-enheter. Standardinställningen för HbA1c-enhet är %. Andra enheter finns.
		ACR-inställning	Välja ACR-enheter. Standardinställningen för ACR-enhet är mg/mmol. Andra enheter finns.
		Inställning av Lipid Panel	Välja enheter och tester för Lipid Panel. Standardinställningen för Lipid Panel-enhet är mmol/L. Andra enheter finns.
Meny för skärm/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 generella inställningar		Radera	Radera allt innehåll och alla konfigurationer.
		Instrumentets nätverksinställningar	Ange analysinstrumentets nätverksinställningar.
		Anslutningsinställningar	Ange anslutningsinställningarna.
Meny för konfiguration av kvalitetskontrollspärr		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 avaktiverad	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.
Intervall för kvalitetskontrollspärr		Intervall baserat på antalet patienttester	Påminnelse och kvalitetskontrollspärr aktiveras efter inställt antal patienttester.
		Intervall baserat på antalet timmar	Påminnelse och kvalitetskontrollspärr aktiveras efter inställt antal timmar.

## Andra symboler och tecken

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

Symbol	Betydelse	När visas den?
	Vänta!	Timglasikon som visas vid uppstart.
	Informationskod	Ikon som används tillsammans med ett kodnummer [#] som motsvarar kods specifika informationsmeddelanden [#] (se "Informationskoder och felsökning").
	Operatör-ID	Ikon för operatör-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	Operatör-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.
RUN#	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 lotnummer.
USER	Användare	Operatör med användarrättigheter.
SUPERVISOR	Arbetsledare	Operatör med arbetsledarrättigheter.



 **Abbott Diagnostics Technologies AS**  
Kjelsåsveien 161  
P.O. Box 6863 Rodeløkka  
NO-0504 Oslo, Norway  
[www.abbott.com/poct](http://www.abbott.com/poct)

ISO 13485 certified company

© 2020 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.  
1117014 Rev. A 2020/06