





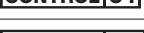
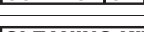






















AFINION™2

REF 1116770, 1116771, 1116772, 1117030

Symbole a zkratky

Následující symboly se používají na produktových štítcích a v pokynech pro systém Afinion™ 2.

Symbol/zkratka	Vysvětlení
	Produkt splňuje všechny platné předpisy a směrnice ES
	Zdravotnické prostředky pro diagnostiku <i>in vitro</i>
	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Sériové číslo
	Testovací kazeta
	Kontrola C I
	Kontrola C II
	Sada na čištění
	Odpadní elektrické a elektronické zařízení (OEEZ)
	Biologická rizika
	Obsah postačuje pro „n“ testů
	Datum expirace
	Omezení skladovacích teplot
	Výrobce
	Datum výroby
	Křehké, při manipulaci buďte opatrní
	Udržujte mimo dosah slunečního záření
	Uchovávejte v suchu
	Výstrahy a opatření
	Nahlédněte do uživatelské příručky pro systém Afinion™

Symbol/zkratka	Vysvětlení
	Splnění směrnice RoHS 2
	Splnění technických předpisů pro označení shody EurAsian
	Splnění bezpečnostních standardů pro produkty v Severní Americe
	Stejnoseměrný proud
	USB port
	Port Ethernet
	Dvojitá izolace
LED	Světelná dioda
PC	Osobní počítač
ID	Identifikace
HIS	Nemocniční informační systém
LIS	Laboratorní informační systém
LCD	Displej s tekutými krystaly
AC	Střídavý proud
DC	Stejnoseměrný proud
ASTM	Americká společnost pro testování a materiály
HL7	Mezinárodní standard HL7
POCT1-A	Point-of-Care Connectivity; schválený standard
EMR	Elektronický zdravotní záznam
DHCP	Protokol dynamické konfigurace hostitele
IP	Internetový protokol

Obsah

Úvod	Určené použití systému AFINION™ 2	5
	O této uživatelské příručce	5
	Kontrola obsahu balení	5
Popis systému analyzátoru	Popis analyzátoru AFINION™ 2	6
	Popis testovací kazety AFINION™	6
	Jak funguje systém AFINION™ 2	7
	Interní kontrola procesu	7
	Autotest analyzátoru	7
	Mechanismus zabezpečení proti selhání	7
	Externí kontrola procesu	7
	ID pacienta	7
	ID operátora	7
	Zablokování kontrolou kvality	7
	Kalibrace	7
Začínáme	Instalace analyzátoru	8
	Připojení napájecího zdroje	8
	Připojení dalšího zařízení	8
	Konektivita	8
	Jak zapnout analyzátor	9
	Jak vypnout analyzátor	9
	Jak obsluhovat analyzátor	9
Konfigurace	Menu v systému AFINION™ 2	10
	Nastavení konfigurace	11
	Konfigurace ID pacienta	11
	Aktivace/deaktivace položky Patient ID (ID pacienta)	11
	Konfigurace operátora	11
	Aktivace/deaktivace položky Operator ID (ID operátora)	11
	Expirace přihlášení operátora	12
	Správa seznamu operátorů	12
	Výběr regionálních nastavení	12
	Úprava nastavení obrazovky / zvukových signálů	13
	Nastavení data a času	13
	Konfigurace blokování QC	14
	Všeobecná nastavení	15
	Vymazání veškerého obsahu a konfigurací	15
	Síťová nastavení analyzátoru	15
	Nastavení konektivity	16
Kontrola kvality	Proč testování kontroly kvality?	17
	Volba kontrolního materiálu	17
	Manipulace a testování kontrol	17
	Frekvence testování kontrol	17

Obsah pokračuje na následující stránce

Postupy testování	Provozní opatření	18
	Při provozování analyzátoru	18
	Při manipulaci s testovací kazetou	18
	Příprava na analýzu AFINION™ 2	18
	Odběr vzorku	19
	Analýzování pacientova/kontrolního vzorku	19
	Používání funkce ID operátora	20
	Zadávání ID operátora	20
	Používání funkce ID pacienta	20
	Zadávání ID pacienta	20
	Používání funkce ID kontroly	21
	Zadávání Control ID (ID kontroly)	21
	Používání funkce blokování QC	21
	Stav blokování QC	21
	Spouštění kontrol s aktivovanou funkcí blokování QC	22
	Záznamy s výsledky pacientů a kontrol	23
	Zobrazení, tisk a export výsledků pacientů a kontrol	23
Informační kódy a řešení problémů	Když se objeví informační kód	24
	Informační kódy způsobené omezeními specifickými pro test	24
	Informační kódy způsobené vzorkem nebo testovací kazetou	25
	Informační kódy a hlášení způsobené chybou analyzátoru	25
	Další informační kódy	26
	Servisní informace	26
Údržba a záruka	Čištění a údržba	27
	Čištění vnějšího povrchu	27
	Čištění komory pro kazetu	27
	Likvidace analyzátoru	27
	Aktualizace softwaru	27
	Záruka	27
Technické specifikace	Analyzátor AFINION™ 2	28
Galerie ikon	Dotyková tlačítka a jejich funkce	29
	Jiné symboly a znaky	31

Shoda s evropskou směrnicí IVD a směrnicí RoHS 2 (značka CE)

Analýzátor Afinion 2 splňuje všechna ustanovení směrnice 98/79/ES pro zdravotnické prostředky k diagnostice *in vitro* (IVD) a směrnice 2011/65/EU o omezení používání určitých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (RoHS 2).

Shoda s bezpečnostními standardy pro produkty v Severní Americe (značka cNus)

Analýzátor Afinion 2 byl testován a bylo zjištěno, že splňuje severoamerické bezpečnostní standardy: Viz seznam bezpečnostních standardů níže.

Shoda s technickými předpisy pro značku euroasijské shody (značka EAC)

Analýzátor Afinion 2 je certifikován podle technických předpisů pro importování strojů a zařízení do Euroasijského ekonomického svazu (EAEU).

Bezpečnostní standardy

Analýzátor Afinion 2 byl testován a bylo zjištěno, že splňuje standardy pro bezpečnostní požadavky na elektrická zařízení pro měření, řízení a laboratorní použití (IEC 61010-1:2010, UL 61010-1:2012, CAN/CSA-C22.2:61010-1-12) a standard pro konkrétní požadavky na zdravotnická zařízení k diagnostice *in vitro* (IVD) (IEC 61010-2-101:2015).

Standardy EMK

Analýzátor Afinion 2 byl testován a bylo zjištěno, že splňuje standardy pro elektrické zařízení pro měření, řízení a laboratorní použití – požadavky EMK (EN 61326-1:2013, EN 61326-2-6:2006, EN 61326-2-6:2013 a CFR 47 Telekomunikace, kapitola I- FCC část 15 – Radiofrekvenční zařízení – Podkapitola B: nezáměrné sálavé systémy).

Určené použití systému AFINION™ 2

Systém Afinion 2, tvořený analyzátozem Afinion 2 a testovacími kazetami Afinion je určen pouze k diagnostickému použití *in vitro*. Analyzátor Afinion 2 je kompaktní analyzátor pro celou řadu stanovení při testování v místě péče a je navržen pro analyzování testovacích kazet Afinion.

O této uživatelské příručce

Tato uživatelská příručka vás provede instalací, obsluhou a údržbou analyzátoru Afinion 2. Uživatelská příručka také vysvětluje, jak analyzátor funguje, popisuje systém zajišťování kvality a pomůže vám s řešením problémů.

Pro analyzování vzorků pacientů nebo kontrolních vzorků si přečtěte specifické informace pro test uvedené v příbalových letáčích přiložených k testovacím soupravám Afinion. Stručná referenční příručka, kterou můžete získat u příslušného dodavatele Afinion, obsahuje přehled hlavních kroků testovacích postupů.

Doporučuje se seznámit se s těmito pokyny pro uživatele před zahájením práce s analyzátozem Afinion 2.

Některé informace v této uživatelské příručce jsou doplněny symbolem upozorňujícím na následující specifické skutečnosti:



Výstrahy a opatření



Odkazy na příbalové letáky pro konkrétní testy a kontrolní soupravy Afinion

Kontrola obsahu balení

Při vybalování zkontrolujte obsah podle níže uvedeného seznamu a ověřte, zda součásti nevykazují známky poškození při přepravě.

Jednotka balení Afinion 2 obsahuje:

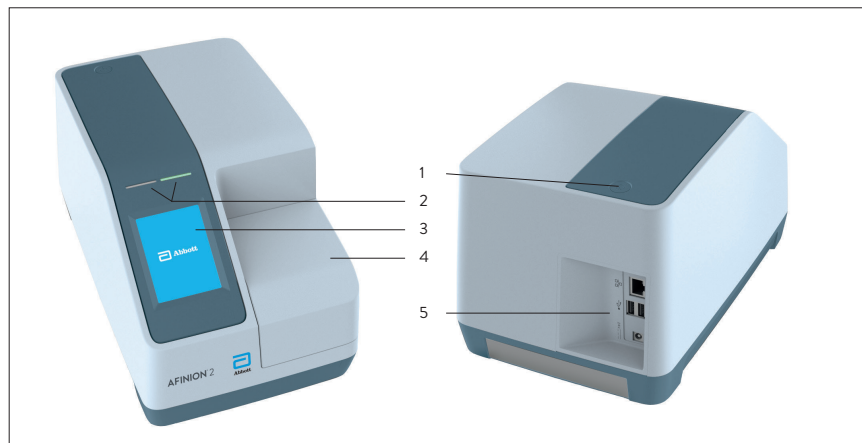
- Analyzátor Afinion 2
- Napájecí kabel
- Zdroj napájení, 24 VDC
- Uživatelská příručka

Pokud se zjistí, že je jednotka balení nekompletní, nahlaste chybějící položky nebo poškození zásilkou svému dodavateli. Doporučuje se ponechat si přepravní krabici pro případ pozdější přepravy analyzátoru.

Popis systému analyzátoru

Popis analyzátoru AFINION™ 2

Obrázek 1 obsahuje vyobrazení hlavních vnějších součástí analyzátoru Afinion 2.



Obrázek 1

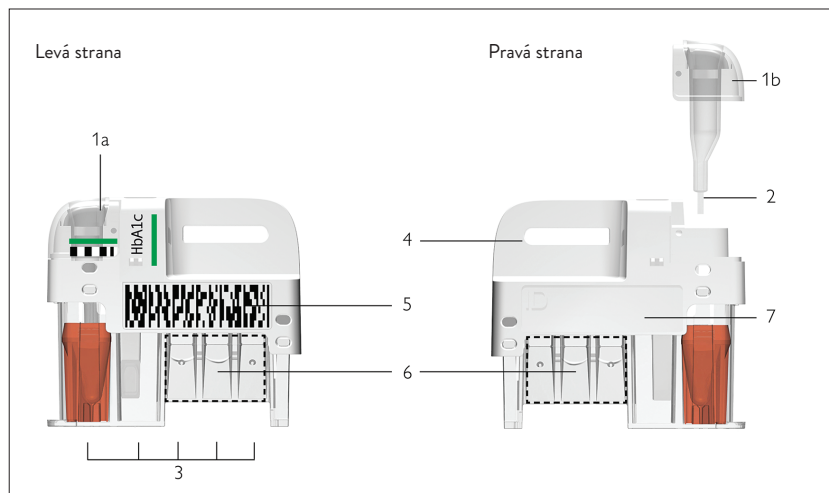
- | | | |
|---|-----------------------------|--|
| 1 | Hlavní vypínač: | Slouží k zapnutí a vypnutí přívodu energie pro analyzátor. |
| 2 | Červené a zelené LED diody: | LED diody oznamující, zda je analyzátor vytížený nebo ne. |
| 3 | Dotyková obrazovka: | Umožňuje komunikaci s analyzátořem prostřednictvím dotykových tlačítek a hlášení. |
| 4 | Víko: | Zakrývá a chrání komoru pro kazetu. |
| 5 | Konektory: | Slouží pro připojení k napájecí síti. Volby pro tiskárnu, čtečku čárových kódů a/nebo LIS/HIS/EMR. |



Neotvírejte víko ručně.

Popis testovací kazety AFINION™

Testovací kazeta Afinion je vždy unikátní pro jednotlivé proměřované analyty, protože složení činidel, objemy činidel a integrované přístroje jsou specifické pro test. Jednotlivé testovací kazety jsou označeny barvou unikátní pro test. Testovací kazety jsou samostatně zabalené ve foliových pytlících kvůli ochraně činidel a plastových zařízení před světlem, nečistotami a vlhkostí. Jednotlivá testovací kazeta obsahuje nezbytná činidla pro jeden test a je připravena k použití. Pro odběr vzorku pacienta nebo kontrolního vzorku se používá integrované vzorkovací zařízení. Testovací kazetu nelze používat opakovaně. Na obrázku 2 je vyobrazena testovací kazeta Afinion s funkčními součástmi:



Obrázek 2

- | | | |
|---|-------------------------|---|
| 1 | Odběrová část kazety | Slouží k odběru vzorku pacienta nebo kontrolního vzorku (1a – zasunutá poloha, 1b – vysunutá poloha). |
| 2 | Kapilára: | Kapilára se naplní materiálem vzorku. |
| 3 | Reakční jamky: | Obsahují všechna činidla potřebná pro jeden test. |
| 4 | Rukojeť: | Zajišťuje správné uchopení. |
| 5 | Štítek s čárovým kódem: | Obsahuje informace týkající se stanovení a šarže, které analyzátoř potřebuje. |
| 6 | Oblast optického čtení: | Oblast pro přenosové měření. |
| 7 | Oblast ID: | Prostor pro popis vzorku nebo jeho identifikaci štítkem. |

Jak funguje systém AFINION™ 2

Systém Afinion 2 používá různé metody pro chemické a mechanické stanovení s pokročilými technologiemi pro počítačové zpracování a měření.

Testovací kazeta s pacientovým vzorkem a kontrolním vzorkem se umístí do komory pro kazetu v analyzátoru. Ručním zavřením víka se testovací kazeta přesune do analytické přihrádky v analyzátoru. Ze štítku s čárovým kódem (obrázek 2) se načtou informace o testu a konkrétní šarži. Když testovací kazeta vstoupí do analyzátoru, integrovaná kamera přečte čárový kód a pak se spustí její zpracovávání. Vzorek a činidla se automaticky přesouvají mezi jamkami. Celý proces monitoruje vnitřní kamera. LED diody osvětlí reakční oblast, kterou může být buď barevná membrána, nebo reakční jamka. Kamera detekuje odražené nebo přenesené světlo, to se převede na výsledek testu a tento výsledek se zobrazí na dotykové obrazovce. Když uživatel přijme výsledek, víko zakrývací komory kazety se automaticky otevře a použitou testovací kazetu lze vyjmout a zlikvidovat. Analyzátor je pak připraven na další cyklus.

Interní kontrola procesu

Autotest analyzátoru

Autotest se provádí při spuštění analyzátoru kvůli ověření, že přístroj funguje v souladu s nastavenými specifikacemi. Autotest ověřuje:

- Integritu hardwaru a softwaru
- Systém pro přepravu testovací kazety
- Systém pro přepravu kapaliny
- Systém kamerového zobrazení

Pokud autotest v kterémkoliv bodě selže, začne blikat červená LED a na dotykové obrazovce se objeví informační kód (viz „Informační kódy a řešení problémů“, str. 24–26).

Když je analyzátor delší dobu vypnutý, automaticky se jednou denně restartuje, aby bylo zajištěno pravidelné provádění autotestu. Tento proces nepřerušuje žádnou analýzu testovací kazety.

Mechanismus zabezpečení proti selhání

Pro účely zajištění bezpečného zpracování je zahrnut mechanismus zabezpečení proti selhání. Integrovaná kamera zkontroluje testovací kazety nejprve před spuštěním procesu a poté během stanovení. Pokud jsou zjištěny vady (např. prasklá kapilára, použití kazety po datu expirace), bude testovací kazeta zamítnuta a zobrazí se informační kód. Během zpracovávání jsou sledovány důležité funkce a součásti (např. pumpy, ohříváč). Pokud integrovaný bezpečnostní mechanismus zjistí problémy, bude proces přerušen a zobrazí se informační kód.

Externí kontrola procesu

ID pacienta

Pokud je nakonfigurována, umožňuje funkce ID pacienta u systému Afinion 2 zadání až čtyř polí ID pacienta. ID pacienta se ukládá s každým výsledkem testu pacienta v záznamech výsledků.

ID operátora

Pokud je nakonfigurována, bude funkce obsluhy systému Afinion 2 vyžadovat před testováním přihlášení operátora. Funkce má také zabránit přihlášení, provádění testů a konfigurování nepovolanými osobami. ID operátora se ukládá s každým výsledkem testu v záznamech výsledků.

Zablokování kontrolou kvality

Funkce zablokování QC systému Afinion 2 umožňuje nakonfigurování přístroje tak, aby automaticky vyžadoval frekvenci kontrolního testování podle místních požadavků. Pokud požadovaný kontrolní test nebyl proveden nebo je výsledek kontroly mimo přípustný rozsah, deaktivuje přístroj testování pacienta pro dané stanovení. Pro doporučení výrobce (viz „Frekvence kontrolního testování“ na straně 17).

Pro více informací o těchto funkcích viz „Konfigurace“ na straně 10–16.

Kalibrace

Analyzátor Afinion 2 byl vyroben tak, aby dodával spolehlivé a přesné výsledky. Během výroby jsou analyzátory kalibrovány vůči referenčnímu systému. Tento postup byl zaveden pro účely zajištění, aby všechny analyzátory pracovaly ve stejných tolerančních limitech.

Kalibrační data specifická pro test jsou nastavena pro jednotlivou šarži testovacích kazet a následně uložena ve štítku s čárovým kódem (obrázek 2). Když se testovací kazeta dostane do analyzátoru, integrovaná kamera přečte čárový kód. Kalibrační data pro aktuální šarži se přenesou do přístroje a použijí pro výpočet výsledků. Operátor tedy nemusí provádět žádnou kalibraci.

Začínáme

Instalace analyzátoru

Umístěte svůj analyzátor Afinion 2 na suchý, čistý, stabilní a vodorovný povrch. Dbejte na to, aby byl analyzátor umístěn s dostatečným prostorem kolem dokola, minimálně 10 cm na každé straně. Umístění analyzátoru Afinion 2 musí za všech okolností umožňovat snadné odpojení ze zásuvky ve zdi. Před použitím nechte analyzátor aklimatizovat na okolní provozní teplotu (15–32 °C).



Analýzátor může poškodit:

- kondenzující vlhkost a voda
- teplo a velké kolísání teploty
- přímé sluneční světlo
- vibrace (např. působením centrifugy nebo myčky)
- elektromagnetické záření
- pohyb analyzátoru při zpracovávání testovací kazety



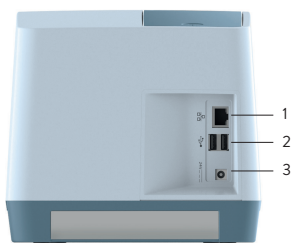
Nástroj používejte v suchém prostředí, zejména pokud jsou přítomny syntetické materiály (syntetický oděv, koberce, atd.). Může způsobit elektrostatický výboj.

Připojení napájecího zdroje

- Připojte napájecí kabel k napájecímu zdroji.
- Zasuňte zástrčku z napájecího zdroje do napájecí zásuvky (obrázek 3) na zadní straně analyzátoru.
- Zapojte napájecí zdroj do zásuvky ve zdi.



Používejte pouze napájecí zdroj a kabel dodaný s analyzátozem Afinion 2. Jakékoliv jiné napájecí zdroje nebo kabely mohou poškodit analyzátor a případně způsobit rizika.



Obrázek 3

- 1 Port Ethernet pro připojení k systémům LIS/HIS/EMR. Používejte stíněný kabel.
- 2 Konektory USB-A pro tiskárnu, paměť USB flash a čtečku čárových kódů.
- 3 Napájecí vstup pro připojení napájecího zdroje.

Připojení dalšího zařízení

Volitelné zařízení, které se nedodává s analyzátozem Afinion 2:

- Externí čtečka čárových kódů – pro čtení čárového kódu vzorku nebo identifikace operátora.
- Tiskárna – pro volitelný tisk výsledků testu.

Pro další informace týkající se specifikací čtečky čárových kódů a tiskárny se obraťte na lokálního dodavatele systémů Afinion 2.



Připojujte zařízení pouze tehdy, pokud je analyzátor vypnutý.



Veškerá zařízení připojená k portům USB a/nebo Ethernet musí mít dvojité nebo zesílené odizolování od elektrické sítě, aby se zamezilo nebezpečí úrazu elektrickým proudem.


Konektivita

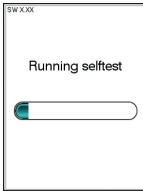
Analýzátor Afinion 2 dokáže spolehlivě přenášet informace o testech do informačního systému. Rozhraní mezi analyzátozem Afinion 2 a informačním systémem vytvoříte pomocí kabelu Ethernet. Analýzátor Afinion 2 pak bude automaticky přenášet výsledky pacientů a výsledky kontrol do připojeného systému LIS/HIS/EMR přes síť TCP/IP s použitím protokolů POCT1-A, HL7, ASTM 1381-85 (nízká úroveň) nebo ASTM 1394-97 (vysoká úroveň) volitelných podle konfigurace. Protokoly ASTM a HL7 podporují přenos výsledků pacientů a QC. Protokol POCT1-A podporuje další funkce, např. uzamknutí zařízení, správu seznamu obsluhy a aktualizaci softwaru. Konfigurace operátora umožňuje ochranu nastavení konektivity. Když je konfigurace operátora nastavena na ID s ověřením, konfigurace konektivity bude dostupná pouze operátorům s úrovní supervizora. Relevantní informace naleznete v kapitole „Konfigurace operátora“ na straně 11.

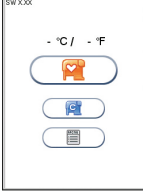
Při exportování dat obsahujících údaje o pacientovi je vaší odpovědností dodržet místní předpisy týkající se ochrany osobních zdravotních informací.

Komunikační protokoly analyzátoru Afinion 2 POCT1-A, ASTM a HL7 jsou dostupné na stránkách www.abbott.com/poct nebo se můžete obrátit na lokálního dodavatele systému Afinion 2.

Jak zapnout analyzátor

- 

Zapněte analyzátor stisknutím hlavního vypínače (obrázek 1). Bude zahájen proces automatického spuštění. Čekajte, prosím. Neotvírejte víko ručně.
- 

Krátce po zapnutí analyzátoru bude zahájen proces automatického spuštění. Rozsvítí se červená kontrolka oznamující, že je analyzátor zaneprázdněný. Analyzátor je připraven k použití, když se zobrazí spouštěcí menu a rozsvítí se zelená kontrolka.
- 

Spouštěcí menu

V horním levém rohu obrazovky se spouštěcím menu se objeví verze softwaru analyzátoru (SW X.XX). Teplota zobrazená ve spouštěcím menu je provozní teplota analyzátoru. Ujistěte se, že je provozní teplota v doporučeném rozsahu pro příslušný test Afinion (viz příbalový leták pro test Afinion). Pokud analyzátor během procesu spuštění selže, objeví se informační kód odkazující na hlášení uvedené v části „Informační kódy a řešení problémů“ na straně 24–26.

Jak vypnout analyzátor


Vypněte analyzátor stisknutím hlavního vypínače (obrázek 1). Analyzátor by měl být vypnut po ukončení pracovního dne.

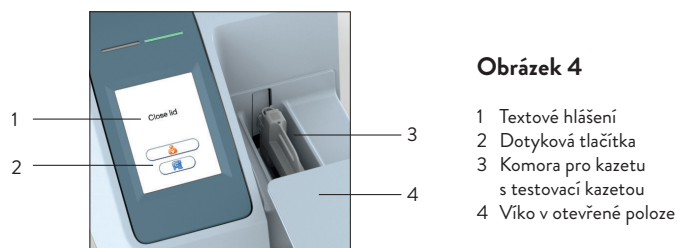
-  Analyzátor lze vypnout, když je komora pro kazetu prázdná a víko je zavřené. Pokud stisknete hlavní vypínač, když je víko otevřené, objeví se na obrazovce hlášení „Close lid“ (Zavřít víko).

Jak obsluhovat analyzátor

Analyzátor Afinion 2 má dvě hlavní uživatelská rozhraní: dotykovou obrazovku a komoru pro kazetu. Analyzátor se snadno obsluhuje pomocí dotykových tlačítek zobrazovaných na obrazovce. Když se dotknete tlačítka, funkce se aktivuje. Textová hlášení zobrazovaná na obrazovce vás provedou postupem testování. Funkce dotykových tlačítek jsou popsány v části „Galerie ikon“ na straně 29–31.

Další hlavní obsluhovanou částí analyzátoru Afinion 2 je komora pro kazetu. Komora pro kazetu je navržena tak, aby do ní bylo možné vložit testovací kazetu pouze v jedné orientaci. Víko je potřeba zavřít ručně, ale otvírá se automaticky. Když se do komory umístí nová testovací kazeta, spustí ruční zavření víka analýzu. Po dokončení analýzy se víko automaticky otevře. Víko chrání komoru pro kazetu před prachem, nečistotami, světlem a vlhkostí během zpracování, a když se analyzátor nepoužívá.

-  • Víko je potřeba zavřít ručně, ale otvírá se automaticky. Neotvírejte víko ručně.
• Pro ovládání dotykové obrazovky používejte pouze špičku prstu. Nepoužívejte pera ani jiné ostré předměty.



Spořič obrazovky

Spořič obrazovky se zapne po 3 minutách, kdy se dotyková obrazovka nepoužívá. Obrazovku opět aktivujete, když se ji dotknete.

Světelné signály (červené a zelené LED kontrolky)

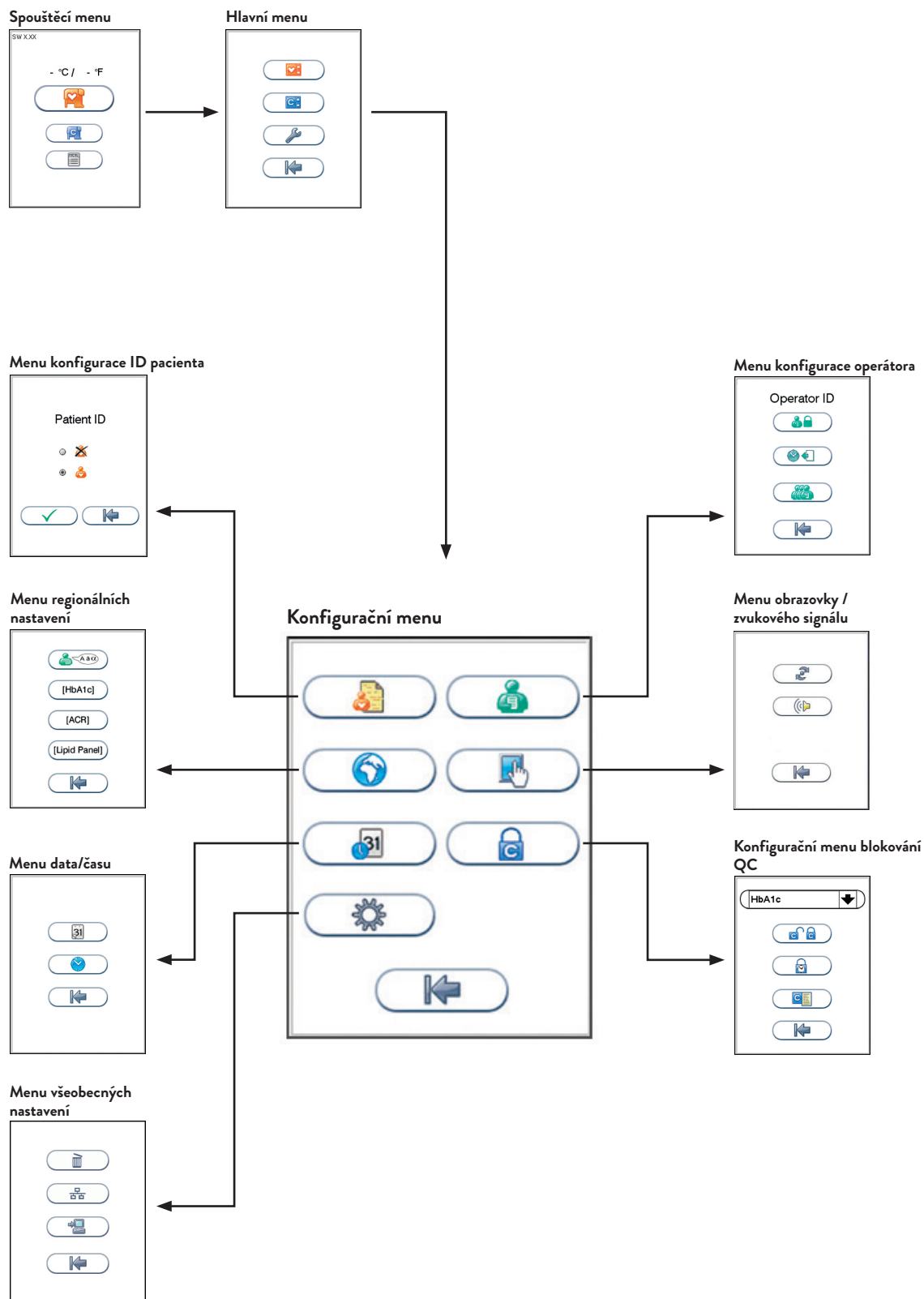
Červená dioda svítí, když je analyzátor zaneprázdněný. Červená kontrolka bliká, když se zobrazuje informační kód. Zelená dioda svítí, když je analyzátor připraven k použití. Blikání zelené kontrolky oznamuje, že analýza byla dokončena.

Zvukové signály

Krátké pípnutí oznamuje, že analýza byla dokončena. Dvě pípnutí znamenají, že se zobrazil informační kód nebo hlášení.


Konfigurace



Menu v systému AFINION™ 2


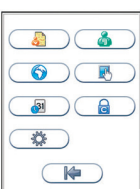


Nastavení konfigurace

Před použitím analyzátoru Afinion 2 je potřeba nastavit konfiguraci podle potřeb. Konfigurační menu otevřete následujícím postupem:

- Spouštěcí menu**


Stisknutím tlačítka  otevřete hlavní menu.
- Hlavní menu**


Stisknutím tlačítka  otevřete konfigurační menu.
- Konfigurační menu**



Vyberte položku pro konfiguraci (viz následující stránky).


Konfigurace ID pacienta


Aktivace/deaktivace položky Patient ID (ID pacienta)


Funkci identifikace (ID) pacienta lze aktivovat nebo deaktivovat. Při výchozím nastavení od výrobce je funkce ID pacienta aktivovaná. Když je funkce ID pacienta aktivovaná, je potřeba zadat ID pacienta pro každou testovací kazetu, která má být analyzována. Pokud je funkce ID pacienta deaktivovaná, nahradí ID pacienta automaticky číslo cyklu a tato informace se bude zobrazovat v horním levém rohu obrazovky. Toto číslování se nuluje vždy o půlnoci.

Volbu zapnutí/vypnutí ID pacienta otevřete stisknutím tlačítka  v konfiguračním menu.



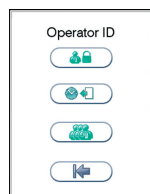
Zvolením položky  deaktivujete funkci ID pacienta.

Zvolením položky  aktivujete funkci ID pacienta.


Stisknutím tlačítka  přijmete volbu a vrátíte se do konfiguračního menu.


Konfigurace operátora


Menu konfigurace operátora otevřete stisknutím tlačítka  v konfiguračním menu.





Aktivace/deaktivace položky Operator ID (ID operátora)

ID operátora aktivujete/deaktivujete stisknutím tlačítka  v menu konfigurace operátora.




Zvolením položky  deaktivujete funkci ID operátora.

Zvolením položky  aktivujete ID operátora. Bude akceptováno jakékoliv ID operátora.


Zvolením položky  aktivujete ID operátora s ověřením.

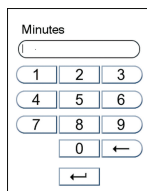
- Aby bylo možné aktivovat tuto funkci, musí být na seznamu operátorů alespoň jeden supervizor.
- Když je aktivována možnost ID operátora s ověřením, konfigurace analyzátoru bude dostupná pouze supervizorům.
- Přihlášení je pak možné pouze po zadání ID operátora, které je uvedeno v seznamu. Viz „Správa seznamu operátorů“ na straně 12.

Stisknutím tlačítka  přijmete volbu a vrátíte se do konfiguračního menu.

Konfigurace

Exspirace přihlášení operátora

Stisknutím tlačítka  v nabídce konfigurace operátora nastavíte automatické odhlášení operátora.



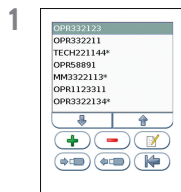
Zadejte počet minut před automatickým odhlášením operátora.

Po uplynutí nakonfigurovaného počtu minut od okamžiku ukončení testu bude operátor automaticky odhlášen.



Stisknutím tlačítka  volbu potvrdíte a vrátíte se na předcházející zobrazení.

Správa seznamu operátorů

Seznam operátorů otevřete stisknutím tlačítka  v menu konfigurace operátora.





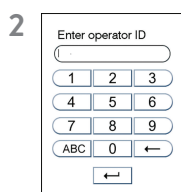
Stisknutím tlačítka  přidáte nového operátora.

Když klepnete na požadované ID operátora, můžete zvýrazněného operátora odstranit stisknutím tlačítka  nebo upravit po stisknutí tlačítka .

Kopírování seznamu operátorů

Můžete zkopírovat existující seznam operátorů do jiných analyzátorů s použitím paměti USB flash. Vložte paměť USB flash do USB portu analyzátoru.

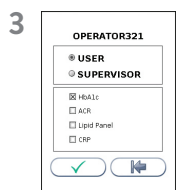
Stisknutím tlačítka  vyexportujete seznam operátorů z přístroje do paměti USB flash. Přesuňte USB do nového analyzátoru a stisknutím tlačítka  nainportujte seznam operátorů. Seznam operátorů přítomný v analyzátoru bude odstraněn.



Vložení nového / úprava ID operátora

Zadejte nové / upravte ID operátora a stiskněte tlačítko . Můžete zadávat písmena i čísla (maximálně 16 znaků).

Pokud je analyzátor připojený k čtečce čárových kódů, lze zadat ID operátora prostřednictvím čárového kódu.




Nastavení úrovně operátora


Zvolte položku USER pro nakonfigurování přístupu uživatele.

Zvolte položku SUPERVISOR pro nakonfigurování přístupu supervizora.

Nakonfigurujte přístupné testy:

Vyberte test přístupný pro tohoto operátora.

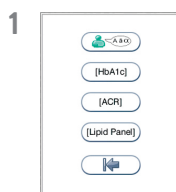
Stiskněte tlačítko  pro návrat a úpravu ID operátora.

Stiskněte tlačítko  pro přijetí záznamu a uložení nového operátora do seznamu operátorů. Seznam operátorů můžete obsahovat až 1000 ID operátorů.

*Supervizori budou označeni v seznamu operátorů symbolem *. Když je analyzátor nakonfigurovaný na ID operátora s ověřením, bude konfigurace analyzátoru dostupná pouze supervizorům.*

Výběr regionálních nastavení

Menu regionálních nastavení otevřete stisknutím tlačítka  v konfiguračním menu.



Regionální nastavení.

Stisknutím tlačítka  otevřete výběr jazyka.

Stisknutím tlačítka  otevřete zadání jednotek HbA1c.

Stisknutím tlačítka  otevřete zadání jednotek ACR.

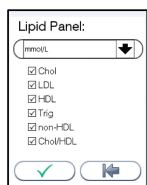
Stisknutím tlačítka  otevřete menu konfigurace panelu lipidů.



Výběr jazyka, jednotek HbA1c a jednotek ACR

Klepnutím na šipku v okně zobrazte další možnosti. Rolujte dolů, dokud nenajdete požadovanou možnost.

Stiskněte tlačítko  pro přijetí volby a návrat do konfiguračního menu.



Menu konfigurace panelu lipidů

Klepnutím na šipku v okně zobrazte další možnosti. Rolujte dolů, dokud nenajdete požadovanou možnost.

Při konfiguraci panelu lipidů klepnutím na rámeček nebo název testu příslušnou položku aktivujte nebo deaktivujte.


Stiskněte tlačítko  pro přijetí volby a návrat do konfiguračního menu.

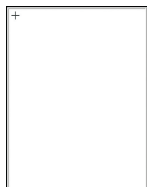
Úprava nastavení obrazovky / zvukových signálů

Menu obrazovky / zvukových signálů otevřete stisknutím tlačítka  v konfiguračním menu.

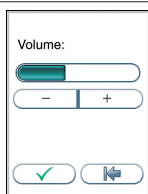


Stisknutím tlačítka  otevřete nastavení obrazovky.

Stisknutím tlačítka  otevřete nastavení hlasitosti zvukového signálu.



Zobrazí se symbol +. Pomocí tupé tužky klepněte doprostřed symbolu +. Opakujte klepnutí doprostřed symbolu + vždy, když se ukáže. Po dokončení procesu se vrátí předcházející obrazovka.




Nastavte hlasitost zvukového signálu stisknutím tlačítka  nebo .

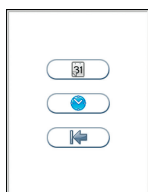
Stisknutím tlačítka  volbu potvrdíte a vrátíte se na předcházející zobrazení.

Nastavení data a času

Vždy by mělo být nastaveno správné datum a čas, protože tyto údaje se ukládají s analýzou a zobrazují v záznamech pacientů a kontrol. Formát data je YYYY:MM:DD (RRRR:MM:DD), přičemž YYYY (RRRR) označuje rok, MM označuje měsíc (01 až 12) a DD označuje den (01 až 31). Formát času je hh:mm, přičemž hh označuje hodiny od 00 do 23 a mm označuje minuty od 00 do 59.

Stiskněte tlačítko  v konfiguračním menu pro otevření menu data a času.

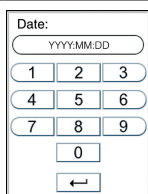
1



Stisknutím tlačítka  otevřete nastavení data.

Stisknutím tlačítka  otevřete nastavení času.

2



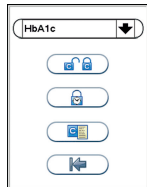
Zadejte dnešní datum nebo čas.




Stisknutím tlačítka  volbu potvrdíte a vrátíte se na předcházející zobrazení.

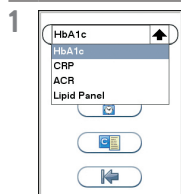
Konfigurace

Konfigurace blokování QC

Menu konfigurace blokování QC otevřete stisknutím tlačítka  v konfiguračním menu.



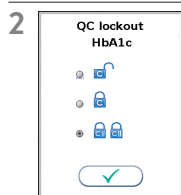
- Stisknutím tlačítka  nakonfigurujete blokování QC pro vybrané stanovení.
- Stisknutím tlačítka  nakonfigurujete interval blokování QC.
- Stisknutím tlačítka  zobrazíte/přidáte/odstraníte uložené šarže kontrolního vzorku v databázi šarží kontrolních vzorků.



1 Vyberte stanovení pro konfiguraci blokování QC


Klepnutím na šipku v okně otevřete rozbalovací menu.


Klepněte na stanovení, které chcete vybrat.



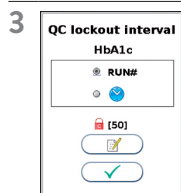
2 QC lockout (Blokování QC)

Zvolením položky  deaktivujete funkci blokování QC. Pro toto stanovení nebudou požadovány žádné cykly QC.

Zvolením položky  aktivujete funkci blokování QC. Aby mohl být resetován interval blokování QC, musí proběhnout JEDNA úspěšná kontrola, kontrolní úroveň C I NEBO C II.


Zvolením položky  aktivujete funkci blokování QC. Aby mohl být resetován interval blokování QC, musí proběhnout DVĚ úspěšné kontroly, kontrolní úroveň C I A C II.


Stisknutím tlačítka  volbu potvrdíte a vrátíte se na předcházející zobrazení.





3 QC lockout interval (Interval blokování QC)

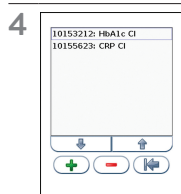
Vyberte položku  **RUN#** pro nakonfigurování intervalu blokování QC podle počtu cyklů.

Vyberte položku  pro nakonfigurování intervalu blokování QC podle hodin.

Stiskněte tlačítko  pro vložení/úpravu počtu cyklů/hodin pro blokování QC.

 **[xx]** zobrazuje počet cyklů/hodin nakonfigurovaný v intervalu blokování QC.

Stisknutím tlačítka  volbu potvrdíte a vrátíte se na předcházející zobrazení.




4 Databáze šarží kontrolních vzorků

Když chcete přidat kontrolní vzorek do příslušné databáze, jsou požadována data kontrolního vzorku Afinion.

Data kontrolního vzorku Afinion jsou řetězcem numerických dat obsahujícím veškerá specifická data pro šarži:

- Číslo šarže kontrolního vzorku Afinion
- Datum expirace kontroly
- Typ kontroly (stanovení)
- Přípustný kontrolní rozsah
- Úroveň kontroly (C I nebo C II)
- CRC (kontrolní součet pro validaci předcházejících dat)

Data kontrolního vzorku Afinion a přidružený čárový kód naleznete v příbalovém letáku kontrolní soupravy Afinion. Pokud nejsou data kontrolního vzorku Afinion dostupná, obraťte se na svého lokálního dodavatele.

Stiskněte tlačítko  a buď ručně zadejte data kontrolního vzorku, nebo naskenujte čárový kód, pokud je k analyzátoru připojena čtečka čárových kódů (doporučeno).


Data kontrolního vzorku Afinion lze zadávat před, v průběhu nebo po kontrolním cyklu. Šarže kontrolního vzorku bude automaticky uložena v databázi. Viz strana 23.

Vyberte číslo šarže a stiskněte tlačítko  pro odstranění kontrolního vzorku ze seznamu.


Když pro šarži kontrolního vzorku vyprší doba expirace, bude kontrolní vzorek automaticky odstraněn z databáze kontrolních vzorků v přístroji.


Databáze šarží kontrolních vzorků může obsahovat až 100 šarží kontrolního vzorku.

Všeobecná nastavení

Stiskněte tlačítko  v konfiguračním menu pro otevření menu všeobecných nastavení.



Stisknutím tlačítka  vymažete veškerý obsah a konfigurace.


Stisknutím tlačítka  otevřete síťová nastavení přístroje.

Stisknutím tlačítka  otevřete nastavení konektivity.

Vymazání veškerého obsahu a konfigurací

Stisknutím tlačítka  v menu všeobecných nastavení vymažete veškerý obsah a konfigurace.




Stisknutím tlačítka  vymažete veškerý obsah a konfigurace.

Stiskněte tlačítko  pro zrušení volby a návrat do menu všeobecných nastavení.

Síťová nastavení analyzátoru

V Tabulce 1 naleznete popis dostupných síťových nastavení analyzátoru.


Stisknutím tlačítka  otevřete zobrazení síťových nastavení přístroje.




Stiskněte tlačítko  pro nakonfigurování sítě.

Zadejte položku IP Address (IP adresa). Stisknutím tlačítka  volbu potvrdíte a přejdete na položku Gateway (Brána).

Zadejte položku Gateway (Brána). Stisknutím tlačítka  volbu potvrdíte a přejdete na položku Network mask (Maska sítě).

Zadejte položku Network mask (Maska sítě). Stisknutím tlačítka  volbu potvrdíte a vrátíte se na položku Hostname (Název hostitele).

Zadejte položku Hostname (Název hostitele). Stisknutím tlačítka  volbu potvrdíte a vrátíte se na zobrazení síťových nastavení přístroje.

Stiskněte tlačítko  pro přijetí volby a návrat do menu všeobecných nastavení.

Tabulka 1 Popis dostupných síťových nastavení analyzátoru

Potřebná síťová nastavení vám poskytne příslušný správce sítě a správce LIS/HIS/EMR.

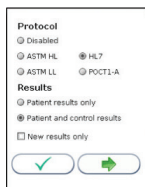
DHCP	DHCP se zapne/vypne zvolením možnosti „DHCP“. Při používání DHCP bude IP adresu přiřazovat server DHCP. Žádné další síťové nastavení není potřeba. NB! Pokud je aktivováno DHCP, lze upravovat pouze nastavení názvu hostitele.
IP adresa	Zadejte pevnou IP adresu [0-255/0-255/0-255/1-254]
Brána	Zadejte bránu [0-255/0-255/0-255/1-254]
Maska sítě	Zadejte masku sítě [0-255/0-255/0-255/0-255]
Název hostitele	Zadejte název hostitele. Platné znaky jsou [A-Z], [0-9], [-]. Délka může být od 1 do 16 znaků

Konfigurace

Nastavení konektivity

V Tabulce 2 naleznete popis dostupných nastavení konektivity.

Stisknutím tlačítka  v sekci všeobecných nastavení otevřete nastavení konektivity.



Vyberte příslušný komunikační protokol



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

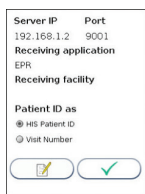
Při výchozím nastavení je komunikační protokol deaktivovaný.

Stisknutím příslušného tlačítka vyberte, které výsledky mají být přesunuty do LIS/HIS/EMR.

- ☒ Patient results only (Pouze výsledky pacientů)
- ☐ Patient and control results (Výsledky pacientů a kontrol)


Vyberte položku „New results only“ (Pouze nové výsledky) a předcházející získané výsledky nebudou přenášeny do LIS/HIS/EMR.


Stisknutím tlačítka  otevřete stranu 2 konfigurace nebo se stisknutím tlačítka  vraťte do menu všeobecných nastavení.



Stiskněte tlačítko  pro zadání IP serveru a čísla portu, přijímací aplikace (dostupné pouze pro ASTM HL, ASTM LL a HL7) a přijímacího zařízení (dostupné pouze pro HL7).

Zadejte adresu Server IP (IP serveru). Stisknutím tlačítka  pokračujte na nastavení čísla Port (Číslo portu).

Zadejte nastavení čísla portu serveru: Stisknutím tlačítka  pokračujte na nastavení Receiving application (Přijímací aplikace) nebo zavření vkládání textu.

Zadejte nastavení přijímací aplikace: Stisknutím tlačítka  pokračujte na nastavení Receiving facility (Přijímací zařízení) nebo zavření vkládání textu.

Pomocí tlačítka vyberte pro parametr Patient ID As (ID pacienta jako; dostupné pouze pro HL7):

- ☒ HIS Patient ID (ID pacienta HIS)
- ☐ Visit Number (Číslo návštěvy)

Stiskněte tlačítko  pro návrat do menu všeobecných nastavení.

Tabulka 2 Nastavení konektivity

Potřebná nastavení konektivity vám poskytne příslušný správce sítě a správce LIS/HIS/EMR.

Protokol	ASTM HL	ASTM, vysoká úroveň: Komunikační protokol je založen na standardu ASTM E 1394 - 97
	ASTM LL	ASTM, nízká úroveň: Komunikační protokol je založen na standardu ASTM E 1381 - 95
	HL7	HL7: Komunikační protokol je založen na standardu HL7, verze 2.4
	POCT1-A	POCT1-A: Komunikační protokol je založen na standardu CLSI: POCT01-A2 Konektivita v místě péče; schválený standard – druhé vydání
	Deaktivováno	Konektivita dat je deaktivovaná
Výsledky	Pouze výsledky pacientů	Do LIS/HIS/EMR budou přeneseny pouze výsledky pacientů
	Pacient a kontrola kvality	Do LIS/HIS/EMR budou přeneseny výsledky pacientů i QC
IP serveru		Zadejte IP adresu přijímacího systému [0-255.0-255.0-255.1-254]
Port		[0-65535] (0 = nenastaveno)
Přijímací aplikace		(pouze ASTM HL, ASTM LL a HL7) Název přijímací aplikace (0–30 znaků)
Přijímací zařízení		(pouze HL7) Název přijímacího zařízení (0–30 znaků)
ID pacienta jako	ID pacienta HIS	(pouze HL7)
	Číslo návštěvy	(pouze HL7)

Více informací o nastavení konektivity naleznete v datových listech Afinion 2 pro POCT1-A, ASTM a HL7, které lze získat na stránkách www.abbott.com/poct nebo u lokálního dodavatele systémů Afinion.

Proč testování kontroly kvality?

Testování kontroly kvality je potřeba provádět pro potvrzení, že váš systém Afinion 2 funguje správně a poskytuje spolehlivé výsledky. Přesné výsledky pro vzorky pacientů lze zajistit pouze tehdy, když se rutinně používají kontrolní vzorky a hodnoty jsou v přípustných rozsazích.

Volba kontrolního materiálu

Doporučuje se používat v systému Afinion 2 kontroly dodané společností Abbott Diagnostics Technologies AS. Tyto kontrolní soupravy obsahují kontrolní materiály s nastavenými přípustnými rozsahy pro systém Afinion 2.

Pokud se rozhodnete používat kontroly od jiného dodavatele, musíte stanovit jejich přesnost a nastavit přípustné kontrolní rozsahy pro systém Afinion 2.

Manipulace a testování kontrol



Přečtěte si podrobné pokyny pro manipulaci a skladování kontrolního materiálu uvedené v příbalovém letáku dodávaném s každou kontrolní soupravou.

Při provádění kontroly dodržujte postup popsany v části „Postupy testování“ na straně 18–23.

Naměřená hodnota se musí pohybovat v přípustném rozsahu uvedeném na štítku ampulky s kontrolním materiálem nebo v příbalovém letáku kontroly. Pokud jsou výsledky kontrol v přípustných rozsazích, lze otestovat vzorky pacienta a nahlásit výsledky.

Pokud je získaný výsledek kontroly mimo rozsah, ujistěte se, že:

- Ampulka s kontrolním materiálem nemá prošlé datum expirace.
- Ampulka s kontrolním materiálem nemá prošlou deklarovanou stabilitu pro otevřené ampulky.
- Ampulka s kontrolním materiálem a testovací kazety Afinion byly skladovány v souladu s doporučeními.
- Nejsou patrné žádné známky bakteriální ani plísňové kontaminace ampulky s kontrolním materiálem.

Opravte všechny procedurální chyby a otestujte kontrolní materiál znovu. Pokud je jeden nebo více výsledků kontrol stále mimo rozsah:

- Analyzujte kontrolní vzorek z nové ampulky.



Pokud jste se řídili pokyny uvedenými výše a výsledky kontrol jsou stále mimo stanovené přípustné rozsahy, pak předtím než přistoupíte k analýze vzorků pacientů, se obraťte na místního dodavatele systémů Afinion 2 a požádejte o pomoc.

Frekvence testování kontrol

Doporučuje se analyzovat kontroly:

- Na začátku práce při prvním použití analyzátoru Afinion 2.
- Při každé nové zásilce testovacích souprav Afinion.
- Při každé nové šarži testovacích souprav Afinion.
- Pokud se objeví neočekávaný výsledek pacientova testu.
- Při zaškolování nového personálu na správné používání systému Afinion 2.
- Pokud národní nebo místní předpisy vyžadují častější testování kontrolních materiálů, provádějte kontrolu kvality podle předpisů pro vaše zařízení.
- Uživatelé s nízkou frekvencí testování by měli analyzovat kontroly minimálně každých 30 dnů.

Postupy testování

Provozní opatření

Při provozování analyzátoru:



- Pro ovládání dotykové obrazovky používejte špičku prstu. Nepoužívejte tužky ani jiné předměty, které by mohly obrazovku poškrábat nebo poškodit. Výjimka: Je-li vyžadována funkce ustavení obrazovky, musíte použít tupou tužku.
- Víko se otevírá automaticky, ale je potřeba jej zavřít ručně. Nepokoušejte se otevřít víko ručně.
- Víko chrání komoru pro kazetu před prachem, nečistotami, světlem a vlhkostí. Když se analyzátor nepoužívá, vyprázdněte komoru pro kazetu a nechte víko zavřené.
- Pokud se během analýzy objeví na obrazovce informační kód, nahlédněte do části „Informační kódy a řešení problémů“ na straně 24–26.
- Během zpracovávání testovací kazety nepohybujte analyzátozem.

Při manipulaci s testovací kazetou:



- Nepoužívejte testovací kazety po datu expirace nebo pokud testovací kazety nebyly skladovány v souladu s doporučeními.
- Nedotýkejte se oblasti optického čtení testovací kazety. Chyťte testovací kazetu za rukojeť. (Obrázek 2).
- Nepoužívejte testovací kazetu, pokud foliový pytlík, sáček s pohlcovačem vlhkosti nebo samotná testovací kazeta vykazuje známky poškození.
- Testovací kazety musí před použitím dosáhnout doporučené provozní teploty.
- Otevírejte foliový pytlík těsně před použitím, ne dříve. Po otevření má testovací kazeta omezenou stabilitu.
- Při manipulaci a likvidaci zacházejte s testovacími kazetami a zařízením pro odběr vzorků jako s potenciálně biologicky nebezpečným materiálem. Používejte rukavice.
- Nepoužívejte žádnou část testovací kazety opakovaně.



Přečtěte si specifické informace pro stanovení uvedené v příbalovém letáku dodávaném s každou testovací soupravou Afinion.

Příprava na analýzu AFINION™ 2

- Před použitím nechte testovací kazety Afinion dosáhnout doporučenou provozní teplotu.
- Zapněte analyzátor Afinion 2, aby byl připraven na první analýzu dne.
- Zadejte ID operátora (volitelně). Viz postup na straně 20.
- ID pacienta, ID kontroly nebo data kontrolního vzorku Afinion lze zadat před nebo během zpracovávání testovací kazety v analyzátoru. Viz postupy na straně 20–23.



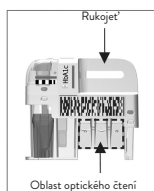
Přečtěte si specifické informace pro stanovení uvedené v příbalovém letáku dodávaném s každou testovací soupravou Afinion.



1

Otevřete foliový pytlík. Uchopte rukojeť a vytáhněte testovací kazetu z pytlíku. Vyhodte pytlík s pohlcovačem vlhkosti a foliový pytlík do vhodných nádob na odpad.

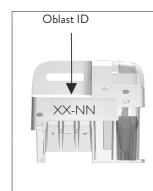
Po prvním otevření má testovací kazeta omezenou stabilitu.



2

Zkontrolujte kazetu. Nepoužívejte testovací kazetu, pokud je poškozená nebo pokud byly v testovací kazetě nalezeny uvolněné částice pohlcovače vlhkosti.

Používejte rukojeť, abyste se nedotkli oblasti optického čtení.



3

Označte testovací kazetu – použijte ID pacienta nebo kontroly. Použijte oblast ID na testovací kazetě. Lze použít také ID štítek.

Nepište na štítek s čárovým kódem a nedopustěte, aby došlo k jeho zvlhnutí, zašpinění nebo poškrábání.

Pokud se používá ID štítek, musí být jeho tvar vhodný pro oblast ID.

Pokud je analyzátor připojený k čtečce čárových kódů, lze zadat ID pacienta, ID kontroly nebo data kontrolního vzorku Afinion prostřednictvím čárového kódu.

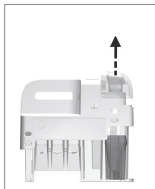

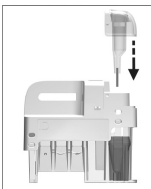
Odběr vzorku

















- Použitý materiál pacientova vzorku a kontrolní materiál je pro každý test Afinion specifický.
- Délka kapiláry ve vzorkovacím zařízení a tedy objem vzorku se může rovněž pro různé testy Afinion lišit.
- Doba od plnění kapiláry do analyzování testovací kazety musí být co nejkratší.
- Nepoužívejte testovací kazetu, pokud po odběru vzorku spadla na lavici nebo na podlahu.



Přečtěte si specifické informace pro stanovení uvedené v příbalovém letáku dodávaném s každou testovací soupravou Afinion.

	<p>Příklady:</p> 	
<p>1</p> <p>Vyjměte vzorkovací zařízení z testovací kazety.</p> <p><i>Pomocí rukojeti přidržujte testovací kazetu pevně proti stolu a vytáhněte vzorkovací zařízení rovně nahoru.</i></p>	<p>2</p> <p>Naplňte kapiláru; podržte vzorkovací zařízení téměř vodorovně a uveďte špičku kapiláry do kontaktu s povrchem vzorku. Dbejte na to, aby se kapilára úplně naplnila. Není možné, aby se naplnila příliš.</p> <p><u>Neotírejte</u> kapiláru.</p> <p><i>Vyvarujte se vzduchových bublin a přebytku vzorku na vnějším povrchu kapiláry.</i></p>	<p>3</p> <p>Okamžitě a opatrně vraťte vzorkovací zařízení zpátky do testovací kazety.</p> <p><i>Doba od plnění kapiláry do analyzování testovací kazety musí být co nejkratší.</i></p>

Analyzování pacientova/kontrolního vzorku

<p>1</p>  <p>Stisknutím tlačítka  přejdete do režimu pacientova vzorku.</p> <p>Stisknutím tlačítka  přejdete do režimu kontroly.</p> <p>Automaticky se otevře víko.</p>	<p>2</p>  <p>Vložte testovací kazetu tak, aby štítek s čárovým kódem směřoval vlevo.</p> <p><i>Dbejte na to, aby byla testovací kazeta správně umístěna do komory pro kazetu.</i></p> <p>„C“ v levém horním rohu oznamuje, že je analyzátor v režimu kontroly.</p>	<p>3</p>  <p>Ručně zavřete víko. Analyzátor začne zpracovávat testovací kazetu.</p> <p><i>Doba zpracování se odvíjí od použitého testu.</i></p>
<p>4</p>  <p>Stiskněte tlačítko  a zadejte ID pacienta.</p> <p>Stiskněte tlačítko  pro potvrzení.</p> <p>Stiskněte tlačítko  a zadejte ID kontroly nebo data kontrolního vzorku Afinion.</p> <p>Stiskněte tlačítko  pro potvrzení.</p> <p><i>Zadáání ID pacienta, ID kontroly nebo dat kontrolního vzorku Afinion nepřerušují zpracovávání.</i></p>	<p>5</p>  <p>Zaznamenejte výsledek a poté stiskněte tlačítko  pro přijetí.</p> <p>Pokud je připojená tiskárna, můžete výsledek vytisknout stisknutím tlačítka .</p> <p>Automaticky se otevře víko.</p> <p><i>Výsledek bude uložen v záznamech výsledků.</i></p>	<p>6</p>  <p>Vyjměte použitou testovací kazetu z komory pro kazetu a zlikvidujte ji do vhodné nádoby na odpad.</p> <p>Vložte novou testovací kazetu a ručně zavřete víko.</p> <p><i>Když se analyzátor nepoužívá, nechávejte víko zavřené kvůli ochraně komory pro kazetu.</i></p>



Přečtěte si specifické informace pro stanovení uvedené v příbalovém letáku dodávaném s každou testovací soupravou Afinion.

Postupy testování

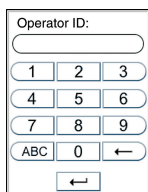
Používání funkce ID operátora


Zadáání ID operátora

Je-li aktivována, je požadována identifikace (ID) operátora před zpracováním testovací kazety Afinion (viz „Konfigurace operátora“ na straně 11).

Můžete zadávat písmena i čísla (maximálně 16 znaků). ID operátora se bude zobrazovat u výsledku a uloží se společně s ostatními specifickými daty pro příslušný cyklus (viz „Záznamy výsledků pacientů a kontrol“ na straně 23).


V případě nakonfigurování možnosti „aktivováno s ověřením“ musí být zadávané ID operátora uvedeno v seznamu ID operátorů (viz „Konfigurace operátora“ na straně 11).



Zadejte ID operátora pomocí čísel a/nebo stiskněte tlačítko  pro vložení písmen. Pokud je analyzátor připojený k čtečce čárových kódů, lze zadat ID operátora prostřednictvím čárového kódu.

Stisknutím tlačítka  volbu potvrdíte a vrátíte se na předcházející zobrazení.

Operátor bude automaticky odhlášen podle konfigurace (viz „Konfigurace operátora“ na straně 11).

Operátora lze odhlásit i ručně pomocí tlačítka pro odhlášení operátora  zobrazeného ve spouštěcím menu.

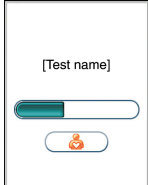
Používání funkce ID pacienta


Při výchozím nastavení je funkce ID pacienta aktivovaná. Pokud je tato funkce pacienta aktivovaná, je potřeba zadat ID pacienta pro každý vzorek, který má být analyzován. Funkci ID pacienta lze deaktivovat (viz „Konfigurace ID pacienta“ na straně 11).

Zadáání ID pacienta

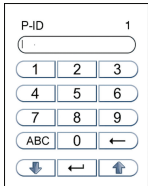
Doporučuje se zadávat ID pacienta během zpracovávání testovací kazety v analyzátoru. Zadávání ID pacienta nezpůsobí přerušení zpracovávání. ID pacienta lze zadat i před zpracováváním.



1



Možnost ID pacienta otevřete stisknutím tlačítka .

2




Pro každého pacienta lze vložit až čtyři záznamy ID pacienta, P-ID 1 až 4. Je-li aktivováno, musí být zadáno P-ID 1. Rolování mezi ID pacienta se provádí pomocí tlačítek  a .

Zadejte ID pacienta pomocí čísel a/nebo stiskněte tlačítko  pro vložení písmen (maximálně 16 znaků).

Pokud je analyzátor připojený k čtečce čárových kódů, lze zadat ID pacienta prostřednictvím čárového kódu.

Stisknutím tlačítka  volbu potvrdíte a vrátíte se na předcházející zobrazení.

3



Zadané P-ID 1 se objeví na obrazovce.

Dotykové tlačítko ID pacienta zůstane v zobrazení a lze provádět korekce.

P-ID 1 se uloží v paměti a zobrazí společně s dalšími specifickými daty pro tento cyklus (viz „Konfigurace ID pacienta“ na straně 11). ID pacienta 2–4 se nezobrazí v záznamech výsledků, ale uloží se v paměti a objeví na výtisku a v datech přenášených do systémů správy dat.

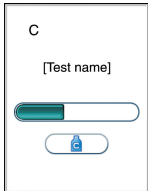
Používání funkce ID kontroly


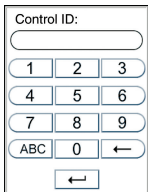
V testování kontroly kvality je nutné vždy zadat vhodné ID kontroly. Jako vhodné ID kontroly se doporučuje číslo šarže kontrolního materiálu. Funkci ID kontroly nelze deaktivovat.



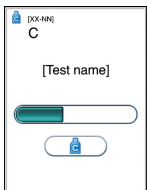
Zadávání Control ID (ID kontroly)

Doporučuje se zadávat ID kontroly během zpracovávání testovací kazety v analyzátoru. Zadávání ID kontroly nezpůsobí přerušení zpracovávání. ID kontroly lze zadat i před zpracováním. Můžete zadávat písmena i čísla (maximálně 16 znaků). ID kontroly se uloží v paměti a zobrazí společně s dalšími specifickými daty pro tento cyklus.

ID kontroly můžete zadat během zpracovávání následujícím postupem:

- 

Otevřete možnost ID kontroly stisknutím tlačítka .
- 

Zadejte ID kontroly pomocí čísel a/nebo stiskněte tlačítko  pro vložení písmen. Stisknutím tlačítka  volbu potvrdíte a vrátíte se na předcházející zobrazení.
- 

Zadané ID kontroly se objeví na obrazovce. Dotykové tlačítko ID kontroly zůstane v zobrazení a lze provádět korekce.

Používání funkce blokování QC

Když je pro jedno nebo několik stanovení aktivována funkce blokování QC, bude v nakonfigurovaných intervalech požadováno schválené kontrolní testování. Když interval vyprší, bude pro stanovení zablokováno testování pacientů. Musí být proveden úspěšný kontrolní cyklus podle konfigurace, aby se vynuloval interval nebo aby se odblokovalo stanovení pro testování pacientů. Selhání kontrolního cyklu deaktivuje testování pacientů (viz „Konfigurace blokování QC“ na straně 14).

Stav blokování QC

Stav aktivního blokování QC je vyjádřen stavovým tlačítkem blokování QC (symbol visacího zámku) viditelným ve spouštěcím menu. To sděluje operátorovi stav blokování QC předtím, než se pokusí spustit nějaké testy.

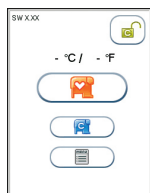
Symbol visacího zámku bude viditelný pouze tehdy, je-li funkce blokování QC aktivována pro jeden nebo několik typů stanovení.

Používají se následující symboly visacího zámku:




Aktivováno-odblokováno

 Všechny kontroly jsou v nakonfigurovaném intervalu. Lze provádět testy pacientů pro všechna stanovení.




Výstraha-odblokováno

 Všechny kontroly jsou v nakonfigurovaném intervalu. Pokud zbývá pro jedno nebo několik stanovení 10 % nebo méně z nakonfigurovaného intervalu, zobrazí se ikona výstrahy. Lze provádět testy pacientů pro všechna stanovení.



Vypršela platnost-zablokováno

 Pro jedno nebo několik kontrol vypršela platnost podle nakonfigurovaného intervalu. Pro stanovení s vypršením platnosti bylo zablokováno testování pacientů.

Postupy testování

Stiskněte stavové tlačítko blokování QC (symbol visacího zámku) ve spouštěcím menu pro otevření zobrazení stavu blokování QC.

Stav

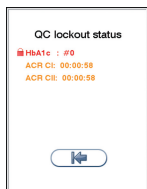
Informace se zobrazují v podobě seznamu.

V tomto okně se zobrazují pouze stanovení s aktivovaným blokováním QC.

Stanovení s vypršením platnosti jsou uvedena červeným textem, stanovení s výstrahou jsou uvedena oranžovým textem.

Úroveň kontroly

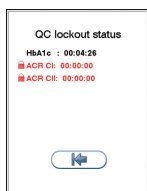
Jak vynulovat interval blokování QC a/nebo odblokovat stanovení s vypršením platnosti.



Pokud není specifikována úroveň kontroly, pak aby mohl být resetován interval blokování QC a stanovení odblokováno pro testování pacientů, musí proběhnout **JEDNA** úspěšná kontrola, kontrolní úroveň C I **NEBO** C II.

Např.

HbA1c: #0



Pokud je specifikována úroveň kontroly, pak aby mohl být resetován interval blokování QC a stanovení odblokováno pro testování pacientů, musí proběhnout **DVĚ** úspěšné kontroly, kontrolní úroveň C I **A** C II.

Např.

ACR C I: 00:00:00

ACR C II: 00:00:00

Zbývající čas/cykly

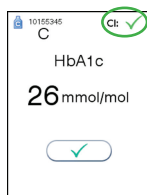
Zobrazuje se zbývající čas (dd:hh:mm) nebo počet cyklů pro jednotlivé stanovení s blokováním QC. dd je počet dnů, hh je počet hodin a mm je počet minut do zablokování stanovení. # je počet testů pacienta.

Spouštění kontrol s aktivovanou funkcí blokování QC

Při spouštění kontrol s aktivovanou funkcí blokování QC musí být zadána data kontrolního vzorku Afinion nebo musí být dříve uložena v databázi šarží kontrolního vzorku v přístroji. Viz „Konfigurace blokování QC“ na straně 14.

- 1) Data kontrolního vzorku Afinion se zadávají před, v průběhu nebo po kontrolním cyklu. Pokud je připojena čtečka čárových kódů (doporučeno), lze naskenovat čárový kód dat kontrolního vzorku. Šarže kontrolního vzorku bude automaticky uložena v databázi kontrolních vzorků v přístroji.
- 2) Pokud byla data kontrolního vzorku Afinion dříve uložena v databázi kontrolních vzorků přístroje, stačí operátorovi jednoduše zadat osmimístné číslo šarže kontrolního vzorku před, v průběhu nebo po kontrolním cyklu.

Pokud je přístroj nakonfigurovaný na blokování QC a číslo šarže kontrolního vzorku nebylo nalezeno v databázi kontrol Afinion nebo jsou zadána data kontrolního vzorku Afinion neplatná, zobrazí přístroj možnost opakování zadání nebo zrušení výsledku kontrolního cyklu. V případě zrušení výsledku nebude uložen v záznamech výsledků v přístroji.

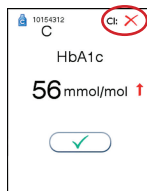


Úspěšné

Výsledek kontroly je zkontrolován vůči přípustným rozsahům pro příslušné číslo šarže.

Pokud je výsledek v limitech, objeví se na obrazovce symbol úspěšného provedení a interval blokování QC se vynuluje podle konfigurace blokování QC.

Pokud je blokování QC nakonfigurováno tak, aby vyžadovalo dvě úrovně kontroly (C I a C II), vynuluje se interval blokování teprve po úspěšném provedení obou úrovní. Vynuluje se pouze interval pro úroveň kontroly použitou v testu.



Selhalo (nad nebo pod přípustným kontrolním rozsahem)

Pokud výsledek kontroly není v přípustných rozsazích definovaných pro šarži kontrolního vzorku, objeví se na obrazovce symbol selhání . Výsledek se uloží v přístroji a odešle do systému správy dat, je-li připojen. Interval blokování QC se nevynuluje.

Symbol šipky označuje, zda je výsledek nad nebo pod přípustnými rozsahy.


Viz „Manipulace a testování kontrol“ na straně 17.

Záznamy s výsledky pacientů a kontrol


Výsledky pacientů a kontrol se ukládají do paměti analyzátoru Afinion 2. Posledních 500 výsledků pacientů a posledních 500 výsledků kontrol se ukládá v samostatných záznamech. Při překročení kapacity 500 výsledků se odstraní nejstarší výsledky. Pro každý cyklus jsou uvedeny následující parametry: Datum a čas, číslo cyklu, ID pacienta / ID kontroly, ID operátora, číslo šarže testovací kazety a výsledek testu.


Zobrazení, tisk a export výsledků pacientů a kontrol

1

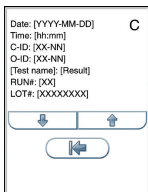


Hlavní menu



Stisknutím tlačítka  otevřete výsledky pacientů.


Stisknutím tlačítka  otevřete výsledky kontrol.

2




C Zobrazuje se poslední výsledek pacienta nebo kontrola


Pro zobrazení většího počtu výsledků stiskněte tlačítko  nebo .

Pokud je připojená tiskárna, můžete výsledek vytisknout stisknutím tlačítka .

Záznamy výsledků lze vyexportovat, pokud je do USB portu Afinion 2 zasunuta paměť USB flash (naformátovaná na FAT 32).

Výsledky vyexportujete stisknutím tlačítka . Výsledky se uloží na USB do souboru .txt pro každé jednotlivé stanovení testované v analyzátoru Afinion 2. Tyto soubory lze otevřít pro další zpracování například v aplikaci Microsoft Excel.

	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/mo eAG	
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 %		





 Při exportování dat obsahujících údaje o pacientovi je vaší odpovědností dodržet místní předpisy týkající se ochrany osobních zdravotních informací.


Informační kódy a řešení problémů

Když se objeví informační kód

Informační kódy, které se mohou vyskytnout během používání analyzátoru Afinion 2, odkazují na specifické informace nebo chybová hlášení. Čísla kódů, možné příčiny a opatření, která je potřeba provést, naleznete v seznamu níže.

Pokud analyzátor zjistí problém během zpracovávání testovací kazety, test bude automaticky zrušen a testovací kazeta se bezpečně přesune do komory pro kazetu. Postupujte následovně:

-  Zaznamenejte číslo kódu (#) a poté stiskněte tlačítko  pro přijetí.
Automaticky se otevře víko.
-  Vyjměte testovací kazetu.
Pokud se testovací kazeta nevysune, restartujte analyzátor.
Nepoužívejte testovací kazetu opakovaně.
-  Vyhledejte možnou příčinu v tabulce níže a proveďte opatření pro vyřešení problému.
Pokud problém přetrvává, obraťte se na svého lokálního dodavatele systémů Afinion (viz „Servisní informace“ na straně 26).

 Nepoužívejte znovu testovací kazetu, pokud ji analyzátor zamítl. Odeberte nový vzorek a opakujte test s novou testovací kazetou.

Informační kódy způsobené omezeními specifickými pro test

[#]	Příčina	Doporučený postup
101	Hematokrit příliš nízký	Nahlédněte do příbalového letáku pro Afinion CRP nebo Afinion Lipid Panel.
102	Hematokrit příliš vysoký	Nahlédněte do příbalového letáku pro Afinion CRP nebo Afinion Lipid Panel.
103	Hemoglobin příliš nízký	Nahlédněte do příbalového letáku pro Afinion HbA1c.
104	Hemoglobin příliš vysoký	Nahlédněte do příbalového letáku pro Afinion HbA1c.
105	HbA1c příliš nízké	Nahlédněte do příbalového letáku pro Afinion HbA1c.
106	HbA1c příliš vysoké	Nahlédněte do příbalového letáku pro Afinion HbA1c.
107	Kreatinin příliš vysoký	Nahlédněte do příbalového letáku pro Afinion ACR.
108	Krev v moči	Nahlédněte do příbalového letáku pro Afinion ACR.

Informační kódy způsobené vzorkem nebo testovací kazetou

[#]	Příčina	Doporučený postup
201	Nedostatečný objem vzorku: - Prázdňá kapilára - Vzduchová bublina v kapiláře - Nedostatečně naplněná kapilára	Opakujte test s novým vzorkem a testovací kazetou. Dbejte na to, aby byla kapilára kompletně naplněná bez vzduchových bublin (viz příbalový leták pro použitý test Afinion).
202	Přebytečné množství vzorku na vnější ploše vzorkovacího zařízení	Opakujte test s novým vzorkem a testovací kazetou. Dbejte na to, aby se vzorku dotýkala jen špička kapiláry (viz příbalový leták pro použitý test Afinion).
203	Špatný materiál vzorku	Opakujte test s novým vzorkem a testovací kazetou. Dbejte na to, aby byl použit správný materiál vzorku (viz příbalový leták pro použitý test Afinion, část „Odběr a skladování vzorku“).
204	Koagulovaný vzorek	Opakujte test s novým vzorkem a testovací kazetou. Doba od plnění kapiláry do analyzování testovací kazety by měla být co nejkratší.
	Hemolyzovaný vzorek krve nebo špatná kvalita vzorku	Nahlédněte do příbalového letáku Afinion. Opakujte test s novým vzorkem a testovací kazetou.
	Chyba testovací kazety nebo analyzátoru	Opakujte test s novým vzorkem a testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, restartujte analyzátor a proveďte kontroly.
205	Kapilára prasklá nebo poškozená	Opakujte test s novým vzorkem a testovací kazetou. Před použitím zkontrolujte vzorkovací zařízení a zacházejte s ním opatrně.
206	Štítek s čárovým kódem nečitelný (znečištěný nebo poškozený)	Opakujte test s novým vzorkem a testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, restartujte analyzátor a proveďte kontroly.
207	- Není vloženo žádné vzorkovací zařízení - Vzorkovací zařízení patří k jinému testu Afinion - Štítek na vzorkovacím zařízení nečitelný (znečištěný nebo poškozený)	Opakujte test s novým vzorkem a testovací kazetou. Dbejte na to, aby bylo osazeno správné vzorkovací zařízení a aby byl štítek vzorkovacího zařízení čistý.
208	Testovací kazeta byla již dříve použita	Opakujte test s novým vzorkem a testovací kazetou.
209	Testovací kazeta má prošlé datum expirace	Zkontrolujte datum expirace na foliovém pytlíku nebo nádobě soupravy. Opakujte test s použitím nového vzorku a nové testovací kazety z jiné šarže.
	V analyzátoru je nastaveno nesprávné datum	Zkontrolujte datum v analyzátoru a ujistěte se, že je nastaveno správně. Opakujte test s novým vzorkem a testovací kazetou.
210	Teplota testovací kazety příliš nízká	Opakujte test s novým vzorkem a novou testovací kazetou. Dbejte na to, aby byla provozní teplota v přípustném rozsahu (viz příbalový leták pro použitý test Afinion).
211	Teplota testovací kazety příliš vysoká	Opakujte test s novým vzorkem a novou testovací kazetou. Dbejte na to, aby byla provozní teplota v přípustném rozsahu (viz příbalový leták pro použitý test Afinion).
212	Pro spuštění tohoto testu je požadována aktualizace softwaru	Požádejte o pomoc svého lokálního dodavatele.
213 214	Chyba testovací kazety nebo analyzátoru	Opakujte test s novým vzorkem a testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, restartujte analyzátor a proveďte kontroly.
215	Chyba testovací kazety nebo analyzátoru	Opakujte test s novým vzorkem a testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, restartujte analyzátor a proveďte kontroly.
	Hemolyzovaný vzorek krve nebo špatná kvalita vzorku (Afinion HbA1c)	Nahlédněte do příbalového letáku pro Afinion HbA1c. Opakujte test s novým vzorkem a testovací kazetou.
217	Hemolyzovaný vzorek krve nebo špatná kvalita vzorku (Afinion HbA1c)	Nahlédněte do příbalového letáku pro Afinion HbA1c. Opakujte test s novým vzorkem a testovací kazetou.
218	Detekována kondenzace v kazetě	Proveďte test s novou testovací kazetou. Dbejte na to, aby byla před otevřením foliového pytlíku kazeta aklimatizovaná na pokojovou teplotu.

Informační kódy a hlášení způsobené chybou analyzátoru

[#]	Příčina	Doporučený postup
27 28 29	Selhalo spuštění procesu	Restartujte analyzátor. Pokud problém přetrvává, obraťte se na svého lokálního dodavatele systémů Afinion 2.
Self-test error (Chyba autotestu). Analyzer in non-operative mode (Analyzátor v neprovozním režimu)	Chyba analyzátoru	Restartujte analyzátor. Pokud problém přetrvává, obraťte se na svého lokálního dodavatele systémů Afinion 2.
301	Autotest selhal	Restartujte analyzátor.
302	Chyba analyzátoru	Restartujte analyzátor a proveďte kontroly. Opakujte test s novým vzorkem a testovací kazetou.

Informační kódy a řešení problémů

[#]	Příčina	Doporučený postup
303	Teplota analyzátoru příliš vysoká	Zajistěte, aby byla teplota v rámci doporučeného rozsahu (15–32 °C). Počkejte, dokud analyzátor nevychladne. Opakujte test s novým vzorkem a testovací kazetou.
304	Teplota analyzátoru příliš nízká	Dbejte na to, aby byla provozní teplota v doporučeném rozsahu pro použitý test Afinion (viz příbalový leták). Teplota analyzátoru se zobrazuje ve spouštěcím menu (viz strana 9). Opakujte test s novým vzorkem a testovací kazetou.
305	Tiskárna nesprávně připojena Porucha tiskárny	Vypněte analyzátor, připojte znovu tiskárnu a restartujte analyzátor. Pokud hlášení přetrvává, viz uživatelská příručka pro tiskárnu.
Touch screen error (Chyba dotykové obrazovky)	Chyba dotykové obrazovky / Tlačítka na dotykové obrazovce nereagují přesně	Restartujte analyzátor a znovu nastavte obrazovku.

Další informační kódy

[#]	Příčina	Doporučený postup
401	V seznamu operátorů nejsou registrovaní supervizoři	Když je analyzátor nakonfigurovaný na ID operátora s ověřením, musí být v seznamu operátorů minimálně jeden supervizor (viz strana 11-12).
402	Nelze odstranit posledního supervizora	Když je analyzátor nakonfigurovaný na ID operátora s ověřením, musí být v seznamu operátorů minimálně jeden supervizor (viz strana 11-12).
403	Tento typ stanovení není operátorovi přístupný	Přihlášený operátor nemá přístup k tomuto typu stanovení. Obratě se na supervizora.
404	ID operátora nebylo nalezeno v seznamu operátorů	Pokud je aktivováno ID operátora s ověřením, musí se zadané ID operátora nacházet v seznamu operátorů (viz strana 11-12). Obratě se na supervizora.

[#]	Příčina	Doporučený postup
501	Šarže kontrolního vzorku má prošlé datum expirace	Zkontrolujte datum expirace v příbalovém letáku šarže kontrolního vzorku nebo na krabici soupravy. Opakujte test s použitím vzorku z nové šarže kontrolního vzorku.
502	Data kontrolního vzorku Afinion nebyla rozpoznána a neuloží se v databázi šarží kontrolních vzorků	Znovu zadejte data kontrolního vzorku Afinion (viz data 14).
503	Ověření kontroly zrušeno	Zadaná data kontrolního vzorku Afinion nebyla rozpoznána. Kontrolní test byl zrušen operátorem. Výsledek testu se neuložil. Proveďte nový kontrolní test pro vynulování intervalu blokování QC.
504	Požadovaný interval kontrolního testu vypršel. Testování pacienta je pro toto stanovení deaktivované	Musí být proveden úspěšný kontrolní cyklus podle konfigurace, aby se toto stanovení odblokovalo pro testování pacientů.

[#]	Příčina	Doporučený postup
601	Seznam operátorů nebo databáze šarží kontrolních vzorků je plná	V seznamu operátorů může být uloženo až 1000 operátorů a v databázi šarží kontrolních vzorků může být uloženo až 100 šarží kontrolního vzorku. Aby bylo možné vložit novou položku, odstraňte operátora nebo šarží kontrolního vzorku.

Servisní informace

Pokud problém přetrvává po provedení nápravných opatření, požádejte o technickou podporu svého lokálního dodavatele systémů Afinion 2.

Před žádostí o podporu si poznamenejte následující informace:

- Sériové číslo (SN) Afinion 2 – viz štítek na zadní straně analyzátoru
- Číslo verze softwaru – viz spouštěcí menu
- Typ testu Afinion
- Testovací kazeta nebo číslo šarže soupravy – viz foliový pytlík nebo nádoba soupravy
- Označení kontrolního vzorku a číslo šarže – viz štítek na ampulce
- Získané výsledky kontrol
- Popis problému s odkazem na informační kódy nebo hlášení

Čištění a údržba

Analyzátor Afinion 2 nevyžaduje jinou údržbu než čištění vnějšího povrchu a komory pro kazetu.

Čištění vnějšího povrchu

Vnější povrch analyzátoru Afinion 2 se musí očistit vždy, když je to potřeba. Většinu rozlitých látek a skvrn lze odstranit pomocí vody a jemného čisticího prostředku.

- Vypněte analyzátor. Po dokončení postupu vypnutí odpojte přístroj od napájení.
- Očistěte vnější povrch analyzátoru a dotykový displej čistou, neškrábavou utěrkou nepouštějící vlákna navlhčenou vodou nebo jemným čisticím prostředkem.
- Pro dezinfikování vnějšího povrchu analyzátoru použijte roztok 1:10 bělicího prostředku pro domácnosti (tj. 0,5% chlornan sodný), 2% roztok glutaraldehydu nebo 70% roztok alkoholu.
- Povrch analyzátoru by měl být vystaven působení dezinfekční látky minimálně 10 minut.
- Nechte analyzátor uschnout na vzduchu.
- Připojte přístroj k napájení a zapněte analyzátor.




- Před čištěním musí být analyzátor vypnutý a odpojený.
- Nepoužívejte žádnou jinou čisticí kapalinu nebo zařízení, než je doporučeno výše.
- Neponořujte analyzátor do vody ani jiných kapalin.

Čištění komory pro kazetu

Pro čištění komory pro kazetu by měla být vždy použita souprava na čištění (REF 1116784).

Komoru pro kazetu je potřeba vyčistit ihned po rozsypání materiálu nebo rozlití kapaliny v komoře pro kazetu. V rámci pravidelné údržby (odstranění prachových částic apod.) je potřeba komoru pro kazetu čistit každých 30 dnů.

- Otevřete víko stisknutím tlačítka .
- Odpojte napájení.
- Navlhčete tampón 3 kapkami vody a jemně otřete komoru pro kazetu. Pro dezinfikování povrchu použijte roztok 1:10 bělidla pro domácnost (tj. 0,5% chlornan sodný), 2% roztok glutaraldehydu nebo 70% roztok alkoholu. **Nenamáčejte.**
- Opatrně odstraňte rozlití a částechy z komory pro kazetu pomocí navlhčeného tampónu.
- Při dezinfikování komory pro kazetu by měl být povrch komory vystaven působení dezinfekční látky minimálně 10 minut.
- Otřete z komory pro kazetu zbytkovou kapalinu pomocí nového, suchého tampónu.
- Připojte napájení a zapněte analyzátor stisknutím hlavního vypínače.
- Během autotestu se automaticky zavře víko. Pokud ne, zavřete jej ručně a restartujte analyzátor.



- Před čištěním musí být analyzátor odpojený od napájení.
- Nepoužívejte žádnou jinou čisticí kapalinu nebo zařízení, než je doporučeno výše.
- Nedopustte, aby kapalina z tampónu odkapávala do analyzátoru. Pokud by do analyzátoru ukápla kapalina, mohlo by dojít k poškození optiky.
- Neponořujte analyzátor do vody ani jiných kapalin.
- Při čištění komory pro kazetu analyzátor neposouvajte ani nenaklánějte.

Likvidace analyzátoru



Pro správnou likvidaci podle směrnice 2012/19/EU (OEEZ) se obraťte na svého lokálního dodavatele systémů Afinion 2.

Aktualizace softwaru



Podívejte se do návodu k jednotce USB flash Afinion.

Záruka

Společnost Abbott Diagnostics Technologies AS poskytuje záruku 12 měsíců od data dodání uživateli. Po tuto dobu je garantováno, že analyzátor bude pracovat v rámci požadavků na kvalitu platných k datu uvolnění výroby.

Společnost Abbott Diagnostics Technologies AS je připravena kompenzovat vadný materiál nebo poruchy v rámci omezení záruky. Záruka je omezena na poskytnutí náhradního analyzátoru Afinion 2.

Manipulace s vnitřními součástmi, poškození v důsledku provozních chyb, nesprávné používání a nerespektování zásadních informací souvisejících s výstrahami a opatřeními popsány v této uživatelské příručce jsou důvodem pro zneplatnění záruky.

Potvrzení nároků je potřeba neprodleně nahlásit svému lokálnímu dodavateli systémů Afinion 2.






























Technické specifikace

Analyzátor AFINION™ 2














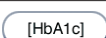
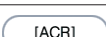











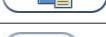

Analyzátor	
Velikost	200 mm Š x 186 mm V x 328 mm H
Hmotnost	3,4 kg
Displej	Standardní barevný LCD displej s podsvícením a integrovaným dotykovým panelem. Rozlišení: 240 x 320 pixelů. Viditelná oblast: 58 x 77 mm.
Kamera	640 x 480 pixelů
Kapacita výsledkových záznamů	500 výsledků pacientů a 500 výsledků kontrol
Kapacita seznamu operátorů	1000 operátorů
Kapacita databáze šarží kontrolních vzorků	100 šarží kontrolních vzorků
Aktualizace SW	Přes jednotku USB flash
Komunikační rozhraní	USB 2.0 vysokorychlostní, Ethernet 10/100 Mb/s
Zdroj napájení	
Zdroj napájení	Samostatný zdroj napájení AC nebo DC. S dvojitou izolací.
Vstup	100–240 VAC, 50–60 Hz
Výstup	24 VDC ± 5 %, 1,75 A, 42 W
Výstupní konektor	zásuvka 5,5 x 2,5 mm. Plus (+) na vnitřním kolíku.
Provozní podmínky	
Teplota	15–32 °C
Relativní vlhkost	10–80 %, bez kondenzace
Nadmořská výška	Max 4000 m n. m.
Umístění	Suchý, čistý, vodorovný povrch. Zamezte přímému slunečnímu záření.
Teplota testovací kazety	Podle specifikací pro použité stanovení Afinion.
Skládování a přeprava (v původním obalu)	
Teplota	-40 až 70 °C
Relativní vlhkost	10–93 % při teplotě 40 °C






Dotyková tlačítka a jejich funkce

Stisknutí tlačítka na obrazovce aktivuje příslušnou funkci. Všechna dotyková tlačítka, která se mohou během provozu analyzátoru Afinion 2 objevit na obrazovce, jsou popsána níže společně s jejich funkcí.

Menu	Dotykové tlačítko	Název	Funkce
Spouštěcí menu		Režim vzorku pacienta	Slouží k volbě režimu vzorku pacienta.
		Režim kontroly	Slouží k volbě režimu kontroly.
		Hlavní menu	Otevírá hlavní menu (ID operátora, záznamy pacientů, záznamy kontrol a konfigurační menu).
		Stav blokování QC	Aktivováno-odblokováno. Všechny kontroly jsou v nakonfigurovaném intervalu. Lze provádět testy pacientů pro všechna stanovení.
		Stav blokování QC	Výstraha-odblokováno. Všechny kontroly jsou v nakonfigurovaném intervalu. Pokud zbývá pro jedno nebo několik stanovení 10 % nebo méně z nakonfigurovaného intervalu, zobrazí se ikona výstrahy. Lze provádět testy pacientů pro všechna stanovení.
		Stav blokování QC	Vypršela platnost-zablokováno. Pro jednu nebo několik kontrol vypršela platnost podle nakonfigurovaného intervalu. Pro stanovení s vypršením platnosti bylo zablokováno testování pacientů.
		Tlačítko odhlášení operátora	Tlačítko manuálního odhlášení operátora.
Hlavní menu		Záznamy pacientů	Slouží k zobrazení záznamů s výsledky pacientů. Zobrazení, tisk a export výsledků pacientů.
		Záznamy kontrol	Slouží k zobrazení záznamů s výsledky kontrol. Zobrazení, tisk a export výsledků kontrol.
		Konfigurační menu	Otevírá konfigurační menu (jazyk, zapnutí/vypnutí ID pacienta, datum/čas a obrazovka/hlasitost).
Konfigurační menu		Menu konfigurace ID pacienta	Slouží ke konfiguraci funkce ID pacienta.
		Menu konfigurace operátora	Slouží ke konfiguraci funkce operátora.
		Menu regionálních nastavení	Slouží ke konfiguraci regionálních nastavení, jazyka apod.
		Menu obrazovka/hlasitost	Konfigurace nastavení obrazovky a hlasitosti (úprava obrazovky a hlasitost bzučáku).
		Menu data/času	Otevírá zadání data/času (datum a čas).
		Konfigurační menu blokování QC	Slouží ke konfiguraci funkce blokování QC.
		Menu všeobecných nastavení	Otevírá menu všeobecných nastavení.
Menu konfigurace ID pacienta		ID pacienta deaktivováno	ID pacienta deaktivováno.
		ID pacienta aktivováno	ID pacienta aktivováno a vyžadováno.
Menu konfigurace operátora		Konfigurace ID operátora	Slouží ke konfiguraci funkce ID operátora.
		Automatické odhlášení operátora	Slouží ke konfiguraci počtu minut před automatickým odhlášením operátora.
		Seznam operátorů	Otevírá správu seznamu operátorů. Zobrazení, přidání, úprava a odstranění operátorů.
Záznamy pacientů a kontrol		Tisk	Vytiskne výsledky na připojené tiskárně.
		Export záznamů výsledků	Exportuje záznamy výsledků na připojenou paměť USB flash.
Univerzální tlačítka		ID pacienta	Slouží k zadání ID pacienta.
		ID kontroly	Slouží k zadání ID kontroly.
		Zadat	Slouží k zadání a návratu na předcházející zobrazení.
		Zpět	Odstraní předcházející znak.
		Zvýšit	Zvýší hlasitost.











Galerie ikon

Menu	Dotykové tlačítko	Název	Funkce
		Snížit	Sníží hlasitost.
		Rolovat nahoru	Zobrazí předcházející.
		Rolovat dolů	Zobrazí následující.
		Odejít	Odchod z aktuálního menu a návrat na předcházející zobrazení na obrazovce.
		Přijmout	Slouží k přijetí (nastavení nebo výsledku testu).
		Zrušit	Zruší výsledek testu nebo operaci.
		Tlačítko Přidat	Slouží k přidání nového operátora nebo šarže kontrolního vzorku.
		Tlačítko Odstranit	Slouží k odstranění operátora nebo šarže kontrolního vzorku.
		Tlačítko Upravit	Slouží k úpravě intervalu blokování QC nebo ID operátora.
Konfigurace ID operátora		ID operátora deaktivováno	Funkce ID operátora je deaktivovaná.
		ID operátora aktivováno	ID operátora musí být zadáno, aby byl možné zpracovat testovací kazetu Afinion.
		ID operátora aktivováno s ověřením	ID operátora musí být zadáno, aby byl možné zpracovat testovací kazetu Afinion. ID operátora bude ověřeno vůči seznamu operátorů pro analyzátor.
Menu regionálních nastavení		Jazyk	Otevře konfiguraci pro jazyk.
		Konfigurace HbA1c	Slouží k výběru jednotek pro HbA1c. Výchozí nastavení jednotek pro HbA1c je %. Jsou dostupné i jiné jednotky.
		Konfigurace ACR	Slouží k výběru jednotek pro ACR. Výchozí nastavení jednotek pro ACR je mg/mmol. Jsou dostupné i jiné jednotky.
		Konfigurace panelu lipidů	Slouží k volbě testů a jednotek pro panel lipidů. Výchozí nastavení jednotek pro panel lipidů je mmol/l. Jsou dostupné i jiné jednotky.
Menu obrazovky / zvukového signálu		Ustavení obrazovky	Otevírá funkci ustavení obrazovky.
		Hlasitost zvukového signálu	Otevírá nastavení hlasitosti zvukového signálu.
Menu data/času		Datum	Otevírá nastavení data.
		Čas	Otevírá nastavení času.
Menu všeobecných nastavení		Vymazat	Slouží k vymazání veškerého obsahu a konfigurací.
		Sítová nastavení přístroje	Otevírá síťová nastavení analyzátoru.
		Nastavení konektivity	Otevírá nastavení konektivity.
Konfigurační menu blokování QC		QC lockout (Blokování QC)	Slouží k aktivování/deaktivování funkce blokování QC.
		QC lockout interval (Interval blokování QC)	Slouží ke konfiguraci výstrahy a intervalu blokování QC.
		Informace o šarži kontrolního vzorku	Používá se k zobrazení, přidání nebo odstranění šarží kontrolních vzorků uložených v analyzátoru.
Seznam operátorů		Export seznamu operátorů	Vyexportuje seznam operátorů z analyzátoru do paměti USB flash.
		Import seznamu operátorů	Naimportuje seznam operátorů z paměti USB flash do analyzátoru.

Menu	Dotykové tlačítko	Název	Funkce
QC lockout (Blokování QC)		Blokování QC deaktivováno	Blokování QC je pro tento test deaktivováno.
		Blokování QC aktivováno	Pro vynulování intervalu blokování QC je požadován jeden úspěšný kontrolní cyklus C I nebo C II.
		Blokování QC aktivováno	Pro vynulování intervalu blokování QC jsou požadovány dva úspěšné kontrolní cykly, C I a C II.
QC lockout interval (Interval blokování QC)		Interval podle počtu testů pacienta	Připomínka QC a blokování aktivní po nakonfigurovaném souboru testů pacienta.
		Interval podle počtu hodin	Připomínka QC a blokování aktivní po nakonfigurovaném souboru hodin.

Jiné symboly a znaky

Níže jsou popsány jiné symboly, znaky a zkratky, které se mohou objevit během provozu analyzátoru Afinion 2. Tyto symboly a znaky jsou pouze informativní a nelze je aktivovat jako tlačítka.

Symbol	Význam	Kdy se objeví?
	Čekejte!	Ikona přesýpacích hodin, která se objevuje v rámci spouštěcího postupu.
	Informační kód	Ikona používaná společně s číslem kódů [#], který odpovídá informačním hlášením pro příslušný kód [#] (viz „Informační kódy a řešení problémů“).
	ID operátora	Ikona označuje ID operátora.
	ID pacienta	Ikona označuje ID pacienta.
	ID kontroly	Ikona označuje ID kontroly.
	Připojeno	Přístroj je připojen k serveru LIS/HIS/EMR. Pokud se nezobrazuje žádný symbol, přístroj není připojen k serveru LIS/HIS/EMR.
	Kontrola kvality úspěšná	Výsledek kontroly spadá do přípustného rozsahu.
	Kontrola kvality selhala	Výsledek kontroly je mimo přípustný rozsah.
	Výsledek je nad přípustným rozsahem	Zobrazený výsledek kontroly je nad přípustným rozsahem.
	Výsledek je pod přípustným rozsahem	Zobrazený výsledek kontroly je pod přípustným rozsahem.
C	Kontrola	Když je zvolen režim kontroly, zobrazuje se na obrazovce písmeno C.
O-ID	ID operátora	Zkratka používaná v záznamech pacientů a kontrol.
P-ID	ID pacienta	Zkratka používaná v záznamech pacientů.
C-ID	ID kontroly	Zkratka používaná v záznamech kontrol.
RUN#	Číslo cyklu	Zkratka používaná v záznamech pacientů a kontrol pro číslo cyklu analýzy. Toto číslování se nuluje vždy o půlnoci.
LOT#	Číslo šarže	Zkratka používaná v záznamech pacientů a kontrol pro číslo šarže testovací kazety.
USER	Uživatel	Operátor s právy uživatele.
SUPERVISOR	Supervizor	Operátor s právy supervizora.



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

10004307-03 2020/09
Reference: 1117006 Rev. A 2020/06