

Préparation de l'analyse

Cassette de dosage AFINION™ HbA1c

- Les cassettes de dosage AFINION™ HbA1c peuvent être conservées au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) jusqu'à leur date de péremption ou à température ambiante (entre 15 et 25 °C) pendant 90 jours maximum.
- La cassette de dosage doit atteindre une température comprise entre 18 et 30 °C avant utilisation ; laisser la pochette hermétique en aluminium fermée sur la paillasse pendant environ 15 minutes.
- La cassette de dosage doit être utilisée dans les 10 minutes après ouverture de la pochette hermétique en aluminium.
- Tenir la cassette de dosage par l'anse de préhension.

Échantillon patient

- Effectuer un prélèvement de sang capillaire directement à l'extrémité du doigt ou un prélèvement de sang veineux (avec EDTA, héparine, citrate ou NaF).
- Les échantillons de sang veineux avec anticoagulant (à l'exception du NaF) peuvent être conservés pendant 10 jours au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) ou à température ambiante (entre 18 et 30 °C) pendant 8 heures. Les échantillons de sang capillaire sans anticoagulant ne peuvent pas être conservés.
- Mélanger l'échantillon en retournant le tube 8 à 10 fois avant utilisation.

AFINION™ HbA1c Control

- Conserver les contrôles au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Les solutions de contrôle restent stables pendant 60 jours.
- Laisser la solution de contrôle atteindre la température ambiante (15-25 °C) avant utilisation ; ceci prend généralement 45 minutes.
- Mélanger vigoureusement la solution de contrôle en agitant le flacon pendant 30 secondes. Un mixeur vortex peut être utilisé.
- La valeur mesurée doit se trouver dans la plage de mesure acceptable indiquée dans la notice d'utilisation de l'AFINION HbA1c Control.

Analyseur AFINION™ 2

- Allumer l'analyseur et saisir l'identifiant de l'opérateur (le cas échéant).
- Analyser les contrôles et échantillons patient conformément aux procédures de test indiquées au verso.
- Un code d'information peut s'afficher pendant l'analyse. Les causes éventuelles et mesures à prendre sont répertoriées dans le manuel utilisateur de l'Analyseur AFINION™ 2.



Codes d'information propres au dosage de l'AFINION™ HbA1c:

Code	Cause
103	Valeur d'hémoglobine inférieure à 6,0 g/dL
104	Valeur d'hémoglobine supérieure à 20,0 g/dL
105	HbA1c inférieure à la plage de mesure
106	HbA1c supérieure à la gamme de mesure



Consulter les instructions d'utilisation de l'Analyseur AFINION™ pour obtenir des informations détaillées :

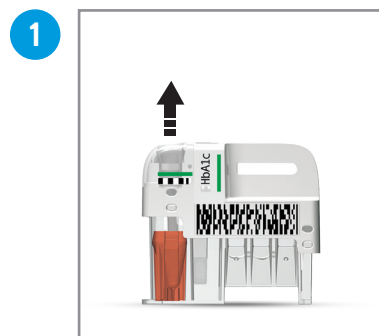
- Notice d'utilisation d'Afinion HbA1c.
- Notice d'utilisation de l'Afinion HbA1c Control.
- Manuel d'utilisation de l'Analyseur AFINION 2.

L'Analyseur AFINION 2 – 1116770 ; Afinion HbA1c (15 tests) – 1116795

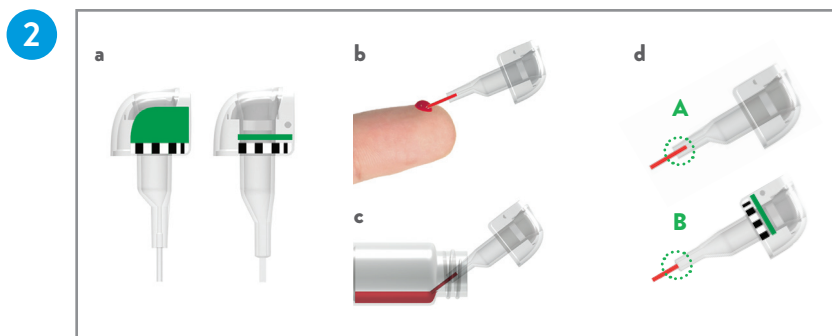
L'Analyseur AFINION 2 est un appareil destiné à l'usage professionnel pour la surveillance de la l'HbA1c, de l'ACR, du panel lipidique et de la CRP en POC*. Le test Afinion HbA1c est destiné à la surveillance de l'HbA1c à partir d'un prélèvement de sang capillaire. Dispositif médical de diagnostic *in vitro*.

*POC : Point of care (= au plus proche du patient)

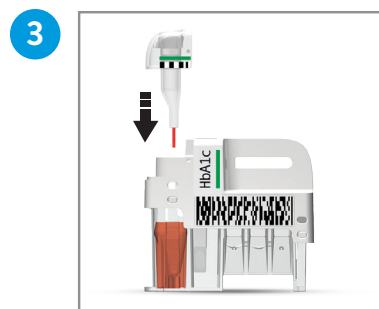
Procédure d'analyse



1 Dégager le dispositif d'échantillonnage de la cassette de dosage en tirant vers le haut.



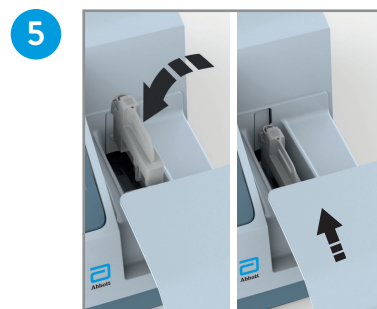
2 La cartouche de test Afinion HbA1c est dotée de l'un ou l'autre des deux modèles du dispositif d'échantillonnage **A** ou **B** (a). Les deux dispositifs diffèrent légèrement de par leur forme, mais leur volume de remplissage du capillaire et la manipulation du dispositif restent inchangés. Remplir complètement le capillaire (d) avec l'échantillon du patient (b) ou le contrôle (c).



3 Replacer immédiatement le dispositif d'échantillonnage dans la cassette. L'analyse de la cassette de dosage doit être lancée dans les 2 à 3 minutes.



4 Appuyer sur pour les échantillons patient, ou sur pour les contrôles. Le couvercle s'ouvre automatiquement.



5 Insérer soigneusement la cassette de dosage avec le code-barres à gauche. Fermer le couvercle manuellement pour commencer l'analyse.



6 Appuyer sur et saisir l'identifiant du patient ou sur et saisir le numéro du lot contrôle. Appuyer sur pour confirmer.



7 Enregistrer le résultat lorsqu'il s'affiche à l'écran. Appuyer sur pour accepter. Le couvercle s'ouvre automatiquement.



8 Retirer et jeter immédiatement la cassette de dosage utilisée. Fermer le couvercle manuellement lorsque l'analyseur n'est pas utilisé.