







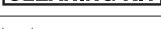





















AFINION™ 2

REF 1116770, 1116771, 1116772, 1117030

Simboli e abbreviazioni

I seguenti simboli e abbreviazioni sono usati nell'etichettatura del prodotto e nelle istruzioni del sistema Afinion® 2.

Simbolo/abbreviazione	Spiegazione
	Il prodotto è conforme a tutti i regolamenti e le direttive CE
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Numero di catalogo
	Numero di lotto
	Numero di serie
	Cartuccia per test
	Controllo C I
	Controllo C II
	Kit di pulizia
	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)
	Rischi biologici
	Contenuto sufficiente per “n” test
	Data di scadenza
	Limiti temperatura di stoccaggio
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Fragile, maneggiare con cura
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Conservare all'asciutto
	Avvertenze e precauzioni
	Consultare le istruzioni per l'utilizzo di Afinion®

Simbolo/abbreviazione	Spiegazione
	Conformità alla direttiva RoHS 2
	Conformità ai regolamenti tecnici per il marchio di conformità eurasiatica (marchio EAC)
	Conformità agli standard di sicurezza nordamericani (marchio cNus)
	Corrente continua
	Porta USB
	Porta ethernet
	Doppio isolamento
LED	Light Emitting Diode (Diodo a emissione luminosa)
PC	Personal Computer
ID	Identificazione
HIS	Hospital Information System (Sistema informativo ospedaliero)
LIS	Laboratory Information System (Sistema informativo di laboratorio)
LCD	Liquid Crystal Display (Display a cristalli liquidi)
CA	Corrente alternata
CC	Corrente continua
ASTM	American Society for Testing Materials
HL7	Health Level 7
POCT1-A	Connettività Point-Of-Care; standard approvato
EMR	Electronic Medical Record (Dati sanitari elettronici)
DHCP	Dynamic Host Configuration Protocol (Protocollo di configurazione IP dinamica)
IP	Internet Protocol (Protocollo Internet)

Sommario

Introduzione	Uso previsto del sistema AFINION [®] 2	5
	Informazioni sul manuale d'uso	5
	Contenuto della confezione	5
Descrizione del sistema di analisi	Descrizione dell'analizzatore AFINION [®] 2	6
	Descrizione della cartuccia per test AFINION [®]	6
	Funzionamento del sistema AFINION [®] 2	7
	Controllo interno dell'elaborazione	7
	Autodiagnostica dell'analizzatore	7
	Meccanismi di sicurezza	7
	Controllo esterno dell'elaborazione	7
	ID paziente	7
	ID operatore	7
	Blocco per controllo qualità	7
	Calibrazione	7
Guida introduttiva	Posizionamento dell'analizzatore	8
	Collegamento all'alimentazione elettrica	8
	Collegamento di apparecchiature aggiuntive	8
	Connettività	8
	Accensione dell'analizzatore	9
	Spegnimento dell'analizzatore	9
	Utilizzo dell'analizzatore	9
Configurazione	I menu di AFINION [®] 2	10
	Impostazione della configurazione	11
	Configurazione di ID paziente	11
	Attivazione/disattivazione dell'opzione ID paziente	11
	Configurazione dell'operatore	12
	Attivazione/disattivazione della funzione ID operatore	12
	Scadenza dell'accesso dell'operatore	12
	Gestione dell'elenco degli operatori	12
	Scelta delle impostazioni geografiche	13
	Regolazione dello schermo e del segnalatore acustico	13
	Impostazione di data e ora	14
	Configurazione del blocco per QC	14
	Impostazioni generali	15
	Cancellazione di tutti i contenuti e le configurazioni	15
	Impostazioni di rete dell'analizzatore	15
	Impostazioni di connettività	16
Controllo di qualità	Perché effettuare i controlli di qualità	17
	Scelta del materiale di controllo	17
	Manipolazione e test sui controlli	17
	Frequenza dei test di controllo	17

Il sommario continua nella pagina successiva

Sommario

Procedure operative	Precauzioni	18
	Durante l'utilizzo dell'analizzatore	18
	Durante l'utilizzo della cartuccia	18
	Operazioni preliminari per un'analisi con AFINION [®] 2	18
	Prelievo e campionamento	19
	Analisi del campione del paziente/di controllo	19
	Uso della funzione ID operatore	20
	Immissione dell'ID operatore	20
	Uso della funzione ID paziente	20
	Immissione dell'ID paziente	20
	Uso della funzione ID controllo	21
	Immissione dell'ID controllo	21
	Uso della funzione Blocco per QC	21
	Stato Blocco per QC	21
	Esecuzione dei controlli con la funzione Blocco per QC attiva	22
	Registro dei risultati dei pazienti e dei controlli	23
	Visualizzazione, stampa ed esportazione dei risultati dei pazienti e dei controlli	23
Codici informativi e risoluzione dei problemi	Visualizzazione di un codice informativo	24
	Messaggi informativi causati dai limiti specifici del test	24
	Messaggi informativi causati da anomalie del campione o della cartuccia per test	25
	Codici e messaggi informativi causati dal guasto dell'analizzatore	25
	Altri codici informativi	26
	Informazioni per l'assistenza tecnica	26
Manutenzione e garanzia	Pulizia e manutenzione	27
	Pulizia della superficie esterna	27
	Pulizia del vano cartuccia	27
	Smaltimento dell'analizzatore	27
	Aggiornamento del software	27
	Garanzia	27
Specifiche tecniche	Analizzatore AFINION [®] 2	28
Raffigurazione delle icone	Pulsanti a video e relative funzioni	29
	Altri simboli e segni	31

Conformità alla direttiva europea relativa agli IVD e alla direttiva RoHS 2 (marchio CE)

L'analizzatore Afinion 2 è conforme a tutte le disposizioni della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* (IVD) e della Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RoHS 2).

Conformità agli standard di sicurezza nordamericani (marchio cNus)

L'analizzatore Afinion 2 è stato testato e risultato conforme agli standard di sicurezza nordamericani. Vedere l'elenco degli standard di sicurezza sottostante.

Conformità ai regolamenti tecnici per il marchio di conformità eurasiatica (marchio EAC)

L'analizzatore Afinion 2 è certificato in conformità con i regolamenti tecnici per l'importazione di macchinari e apparecchiature nell'Unione doganale eurasiatica.

Standard di sicurezza

L'analizzatore Afinion 2 è stato testato e risultato conforme agli standard delle Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio (IEC 61010-1:2010, UL 61010-1:2012, CAN/CSA-C22.2:61010-1-12) e agli standard Prescrizioni particolari per apparecchiature mediche per la diagnosi *in-vitro* (IVD) (IEC 61010-2-101:2015).

Standard EMC

L'analizzatore Afinion 2 è stato testato e risultato conforme agli standard relativi agli Apparecchi elettrici di misura, controllo e laboratorio - Prescrizioni di compatibilità elettromagnetica (EN 61326-1:2013, EN 61326-2-6:2006, EN 61326-2-6:2013 e allo standard CFR 47 sulle telecomunicazioni, Capitolo I- FCC parte 15 – dispositivi a radiofrequenza – sezione B: radiatori non intenzionali).

Uso previsto del sistema AFINION™ 2

Il sistema Afinion 2, formato dal dispositivo dell'analizzatore Afinion 2 e dalle cartucce Afinion, è destinato esclusivamente alla diagnosi *in vitro*.

L'analizzatore Afinion 2 è un analizzatore compatto per analisi multiple presso il Point-Of-Care ed è progettato per analizzare le cartucce per test Afinion.

Informazioni sul manuale d'uso

Il presente manuale d'uso fornirà istruzioni sul posizionamento, il funzionamento e la manutenzione dell'analizzatore Afinion 2. Il manuale d'uso, inoltre, illustrerà il funzionamento dell'analizzatore, descriverà il sistema di garanzia della qualità e fornirà una guida alla risoluzione dei problemi.

Per l'analisi dei campioni di pazienti o di controllo, leggere le informazioni specifiche per tipologia di test fornite nel foglietto illustrativo contenuto nella confezione dei kit di test Afinion. Le Guide rapide fornite dal rappresentante locale Afinion descrivono i passaggi fondamentali delle procedure di test.

È consigliato acquisire dimestichezza con le istruzioni d'uso prima di procedere alla messa in funzione dell'analizzatore Afinion 2.

Alcune informazioni contenute nel presente manuale d'uso sono corredate da un simbolo che mette in evidenza le seguenti caratteristiche:



Avvertenze e precauzioni



Fare riferimento al foglietto illustrativo contenuto nelle singole confezioni dei kit di test e controllo Afinion.

Contenuto della confezione

Dopo l'apertura della confezione, verificare che il contenuto corrisponda all'elenco sottostante ed esaminare i componenti per verificare l'assenza di danni dovuti al trasporto.

L'unità fornita del sistema Afinion 2 comprende:

- L'analizzatore Afinion 2
- Cavo di alimentazione
- Adattatore dell'alimentazione da 24 V CC
- Manuale d'uso

Qualora l'unità consegnata sia incompleta, segnalare al proprio fornitore i componenti mancanti o eventuali danni dovuti al trasporto. Si consiglia di conservare la confezione in caso di trasporto futuro dell'analizzatore.

Descrizione del sistema di analisi

Descrizione dell'analizzatore AFINION™ 2

La Figura 1 mostra le parti esterne principali dell'analizzatore Afinion 2.

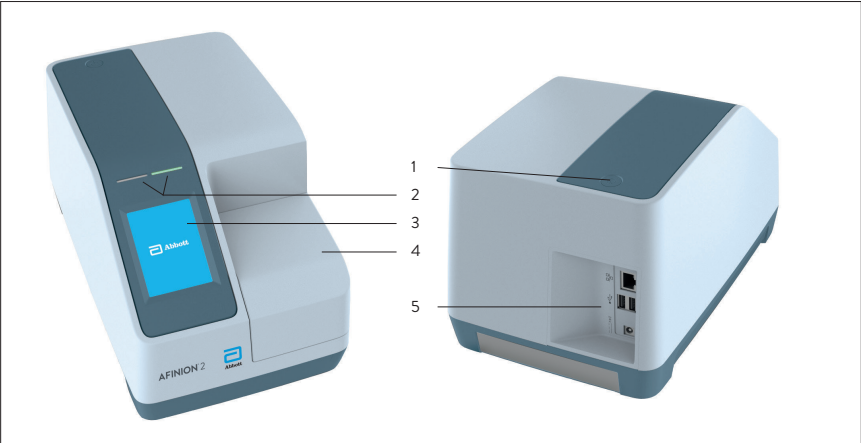



Figura 1

- | | |
|----------------------|---|
| 1 Pulsante ON/OFF: | Accende e spegne l'analizzatore. |
| 2 LED verde e rosso: | LED che indicano se l'analizzatore è impegnato in un'attività o meno. |
| 3 Touch screen: | Consente all'utente di comunicare con l'analizzatore mediante pulsanti a video e messaggi. |
| 4 Coperchio: | Copre e protegge il vano cartuccia. |
| 5 Connettori: | Collegano il sistema all'alimentazione di rete. È possibile collegare stampante, lettore di codici a barre e/o LIS/HIS/EMR. |

 **Non** aprire manualmente il coperchio.

Descrizione della cartuccia per test AFINION™

La cartuccia per test Afinion è unica per ogni analita da misurare, così come la composizione del reagente, i volumi del reagente e i dispositivi integrati sono specifici per ogni test. L'etichetta della cartuccia per test ha un colore univoco per il test. Le cartucce sono confezionate separatamente in buste di carta metallica per proteggere i reagenti e i dispositivi plastici da luce, polvere e umidità. Un'unica cartuccia contiene tutti i reagenti necessari per un test ed è pronta per l'uso. Un dispositivo di campionamento integrato viene utilizzato per il prelievo del campione del paziente o del controllo. La cartuccia per test non può essere riutilizzata. La Figura 2 mostra la cartuccia per test Afinion e tutte le relative parti funzionali:

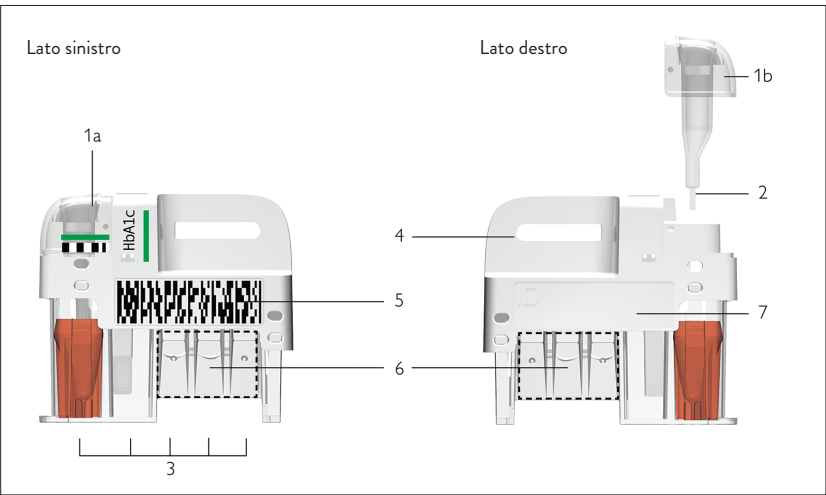


Figura 2

- | | |
|---------------------------------|--|
| 1 Dispositivo di campionamento: | Per la raccolta del campione del paziente o del controllo (1a: posizione chiusa; 1b: posizione sollevata). |
| 2 Capillare: | Capillare da riempire con il materiale campione. |
| 3 Pozzetti di reazione: | Contengono tutti i reagenti necessari per un test. |
| 4 Impugnatura: | Per una presa corretta della cartuccia. |
| 5 Etichetta con codice a barre: | Contiene le informazioni specifiche sull'esame e sul lotto per l'analizzatore. |
| 6 Area di lettura ottica: | Misurazione della trasmittanza. |
| 7 Area ID: | Identificazione del campione mediante scritta o etichetta. |

Funzionamento del sistema AFINION™ 2

Il sistema Afinion 2 utilizza diversi metodi di dosaggio chimico e meccanico abbinati con tecnologie di elaborazione e misurazione avanzate e computerizzate.

Una cartuccia con un campione del paziente o del controllo viene collocata nel vano cartuccia dell'analizzatore. Chiudendo manualmente il coperchio, la cartuccia viene trasportata nel compartimento di analisi dell'analizzatore. Informazioni specifiche sul test e sul lotto vengono recuperate dall'etichetta con codice a barre (Figura 2). Quando la cartuccia entra nell'analizzatore, la videocamera integrata legge il codice a barre, avviando l'elaborazione della cartuccia per test. I campioni e i reagenti vengono automaticamente trasferiti tra i pozzetti. Una videocamera interna monitora l'intera elaborazione. Dei LED illuminano l'area di reazione, che può essere composta da una membrana colorata o da un pozzetto di reazione. La videocamera rileva la luce riflessa o trasmessa, che viene convertita nel risultato del test e visualizzata sul touch screen. Quando l'utente accetta il risultato, il coperchio che copre il vano cartuccia si apre automaticamente e la cartuccia usata può essere rimossa e smaltita. L'analizzatore è pronto per il test successivo.

Controllo interno dell'elaborazione

Autodiagnostica dell'analizzatore

Un'operazione di autodiagnostica viene eseguita all'avvio dell'analizzatore, per verificare che lo strumento funzioni secondo le specifiche stabilite. L'autodiagnostica controlla:

- L'integrità hardware e software
- Il sistema di trasporto della cartuccia per test
- Il sistema di trasporto del liquido
- Il sistema di visione tramite videocamera

Se una qualsiasi verifica di autodiagnostica non riesce, un LED rosso inizia a lampeggiare e un codice informativo viene visualizzato sul touch screen (vedere "Codici informativi e risoluzione dei problemi" a pagina 24-26).

Quando l'analizzatore rimane acceso per un lungo periodo di tempo, si riavvia automaticamente una volta al giorno per garantire il regolare svolgimento dell'autodiagnostica. Questa procedura non interrompe alcuna analisi della cartuccia per test.

Meccanismi di sicurezza

Dei meccanismi di sicurezza sono inclusi per garantire un'elaborazione sicura. La videocamera integrata effettua un'ispezione iniziale delle cartucce per test prima dell'avvio dell'elaborazione e durante il dosaggio. Qualora venissero rilevati dei difetti (ad esempio un capillare rotto o l'uso di una cartuccia scaduta), la cartuccia per test viene rifiutata e viene visualizzato un codice informativo. Durante l'elaborazione, vengono monitorati componenti e funzioni vitali (ad esempio, pompe e sistemi di riscaldamento). Qualora il meccanismo di sicurezza integrato rilevasse dei problemi, l'elaborazione verrebbe annullata e verrebbe visualizzato un codice informativo.

Controllo esterno dell'elaborazione

ID paziente

Se configurata, la funzione ID paziente di Afinion 2 consente l'immissione di un massimo di quattro campi ID paziente. L'ID del paziente verrà memorizzato con ogni risultato del paziente nel registro dei risultati.

ID operatore

Se configurata, la funzione ID operatore di Afinion 2 richiede l'accesso degli operatori prima di eseguire il test. La funzione può, inoltre, vietare agli operatori non autorizzati di accedere ed eseguire test e configurazioni. L'ID dell'operatore verrà memorizzato con ogni risultato del paziente nel registro dei risultati.

Blocco per controllo qualità

La funzione Blocco per QC di Afinion 2 consente all'utente di configurare lo strumento affinché applichi automaticamente la frequenza locale richiesta per i test di controllo. Se il test di controllo richiesto non è stato eseguito o se il risultato non rientra nel range di accettabilità, lo strumento disabilita il test del paziente per quel dosaggio. Per le raccomandazioni del produttore, vedere "Frequenza dei test di controllo" a pagina 17.

Per ulteriori informazioni su queste funzionalità, vedere "Configurazione" a pagina 10-16.

Calibrazione

L'analizzatore Afinion 2 è stato progettato per fornire risultati affidabili e precisi. Gli analizzatori vengono calibrati in base a un sistema di riferimento durante la fabbricazione. Tale procedura ha lo scopo di garantire che tutti gli analizzatori prevedano gli stessi limiti di tolleranza.

Per ogni lotto di cartucce per test sono stabiliti dei dati di calibrazione specifici, memorizzati nell'etichetta con codice a barre (Figura 2). Quando la cartuccia entra nell'analizzatore, la videocamera integrata legge il codice a barre. I dati di calibrazione relativi al lotto specifico vengono quindi trasferiti allo strumento e utilizzati per il calcolo dei risultati. La calibrazione da parte dell'operatore non è quindi necessaria.

Guida Introduttiva

Posizionamento dell'analizzatore

Posizionare l'analizzatore Afinion 2 su una superficie orizzontale stabile e pulita. Verificare che attorno all'analizzatore vi sia uno spazio libero sufficiente di almeno 10 cm da entrambi i lati. Il posizionamento dell'analizzatore Afinion 2 deve sempre consentire un facile scollegamento dalla presa a muro. Lasciare che l'analizzatore si adatti alla temperatura ambiente (15-32 °C) prima dell'uso.



Il funzionamento dell'analizzatore può essere compromesso da:

- Umidità con condensa e acqua
- Calore e variazioni elevate di temperatura
- Luce solare diretta
- Vibrazioni (come quelle prodotte da centrifughe e lavastoviglie)
- Radiazioni elettromagnetiche
- Movimento dell'analizzatore durante l'elaborazione di una cartuccia per test



L'uso di questo strumento in un ambiente asciutto può provocare scariche elettrostatiche, soprattutto in presenza di materiali sintetici (indumenti sintetici, tappeti, ecc.).

Collegamento all'alimentazione elettrica

- Collegare il cavo di alimentazione all'adattatore del cavo di alimentazione.
- Inserire la spina dell'adattatore del cavo di alimentazione nella presa di corrente (Figura 3) posta sul retro dell'analizzatore.
- Collegare il cavo di alimentazione alla presa a muro.



Utilizzare esclusivamente l'alimentatore e il cavo forniti con l'analizzatore Afinion 2. Qualunque altro alimentatore o cavo può danneggiare l'analizzatore e causare possibili pericoli.



Figura 3

- 1 Porta Ethernet per il collegamento dei sistemi LIS/HIS/EMR. Utilizzare cavi schermati.
- 2 Collegamento USB-A per stampante, memoria flash USB e lettore di codici a barre.
- 3 Ingresso di corrente per il collegamento alla fonte di alimentazione.

Collegamento di apparecchiature aggiuntive

Le apparecchiature aggiuntive, non fornite con l'analizzatore Afinion 2, possono essere:

- Lettore esterno di codici a barre per la lettura dei campioni dotati di codice a barre o dell'ID operatore.
- Stampante, per la stampa facoltativa dei risultati dei test.

Per maggiori informazioni sul lettore di codici a barre e sulla stampante rivolgersi al rappresentante locale del sistema Afinion 2.



Il collegamento delle apparecchiature deve essere effettuato mentre l'analizzatore è spento.



Tutte le apparecchiature collegate alle porte USB e/o Ethernet devono disporre di un isolamento doppio o rinforzato dalla rete per evitare il rischio di scosse elettriche.



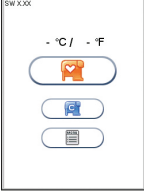
Connettività

L'analizzatore Afinion 2 è in grado di trasferire in modo affidabile le informazioni dei test a un sistema informatico. Servirsi del cavo Ethernet per creare un'interfaccia tra l'analizzatore Afinion 2 e un sistema informatico. L'analizzatore Afinion 2 trasferisce automaticamente i risultati relativi a pazienti e controlli a un sistema LIS/HIS/EMR connesso tramite rete TCP/IP, utilizzando i protocolli POCT1-A, HL7, ASTM 1381-85 (livello basso) o ASTM 1394-97 (livello alto), che è possibile selezionare durante la procedura di configurazione. I protocolli ASTM e HL7 supportano il trasferimento dei risultati relativi a paziente e QC. Il protocollo POCT1-A supporta l'aggiunta di funzioni come blocco del dispositivo, gestione dell'elenco operatori e aggiornamento del software. La configurazione dell'operatore consente di proteggere le impostazioni di connettività. Se nella configurazione dell'operatore è attivato l'ID operatore con verifica, la configurazione della connettività potrà essere effettuata solo dagli operatori aventi il livello di supervisor. Per informazioni, vedere il capitolo "Configurazione dell'operatore" a pagina 12.

Quando si esportano i dati contenenti delle informazioni sui pazienti, si ha la responsabilità di rispettare le leggi in vigore sulla protezione dei dati sulle condizioni di salute personali.

I protocolli di comunicazione POCT1-A, ASTM e HL7 del sistema Afinion 2 sono disponibili sul sito web www.abbott.com/poct, oppure rivolgendosi al fornitore locale Afinion 2.

Accensione dell'analizzatore

- 1  Accendere l'analizzatore premendo il pulsante ON/OFF (Figura 1). Inizierà una procedura di avvio automatico. Attendere. Non aprire manualmente il coperchio.
- 2  La procedura di avvio automatico parte poco dopo l'accensione dell'analizzatore. La spia rossa nella parte superiore nell'analizzatore si accenderà, indicando che l'analizzatore è impegnato in un'attività. L'analizzatore è pronto per l'uso quando viene visualizzato il menu di avvio e si accende la spia verde.
- 3  **Menu di avvio**
La versione del software dell'analizzatore (SW X.XX) verrà visualizzata nell'angolo superiore sinistro della schermata del menu di avvio. La temperatura visualizzata nel menu di avvio è la temperatura di funzionamento dell'analizzatore. Verificare che la temperatura di utilizzo rientri nell'intervallo consigliato per il test Afinion (vedere il foglietto illustrativo del test Afinion in uso).
Se non viene effettuata correttamente la procedura di avvio dell'analizzatore, viene visualizzato un codice informativo relativo a un messaggio consultabile nella sezione "Codici informativi e risoluzione dei problemi" a pagina 24-26.

Spegnimento dell'analizzatore

Spegnere l'analizzatore premendo il pulsante ON/OFF (Figura 1). L'analizzatore deve essere spento al termine della giornata lavorativa.

- ⚠ • L'analizzatore può essere spento solo se il vano cartuccia è vuoto e il coperchio è chiuso. Se si preme il pulsante ON/OFF mentre il coperchio è aperto, sullo schermo viene visualizzato il messaggio "Chiudere coperchio".

Utilizzo dell'analizzatore

L'analizzatore Afinion 2 presenta due interfacce utente principali, ossia il touch screen e il vano cartuccia. L'analizzatore funziona semplicemente utilizzando i pulsanti a video che vengono visualizzati sullo schermo. Quando si tocca un pulsante, viene attivata la funzione corrispondente. I messaggi di testo visualizzati sullo schermo guidano l'utente durante la procedura di analisi. Le funzioni dei pulsanti a video sono illustrate nella sezione "Raffigurazione delle icone" a pagina 29-31.

L'altro componente operativo dell'analizzatore Afinion 2 è il vano cartuccia. Il vano cartuccia è stato progettato per accogliere la cartuccia per test in una sola direzione. Sebbene la chiusura del coperchio sia manuale, l'apertura è automatica. Dopo aver collocato una nuova cartuccia per test nel vano, l'analisi viene avviata dalla chiusura manuale del coperchio. Una volta completata l'analisi, il coperchio si apre automaticamente. Il coperchio protegge il vano cartuccia da polvere, sporco, luce e umidità durante l'elaborazione e quando l'analizzatore non è in uso.

- ⚠ • Sebbene la chiusura del coperchio sia manuale, l'apertura è automatica. Non aprire manualmente il coperchio.
- Toccare il touch screen esclusivamente con la punta delle dita. Non utilizzare penne o strumenti appuntiti.

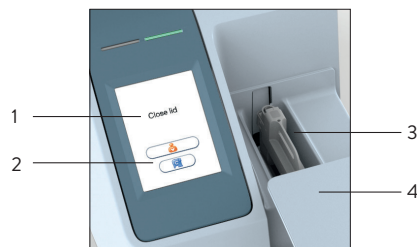


Figura 4

- 1 Messaggio di testo
- 2 Pulsanti a video
- 3 Vano cartuccia contenente una cartuccia per test
- 4 Coperchio aperto

Salvaschermo

Il salvaschermo si attiva dopo 3 minuti di non utilizzo del touch screen. Toccare lo schermo per riattivarlo.

Spie luminose (LED rosso e verde)

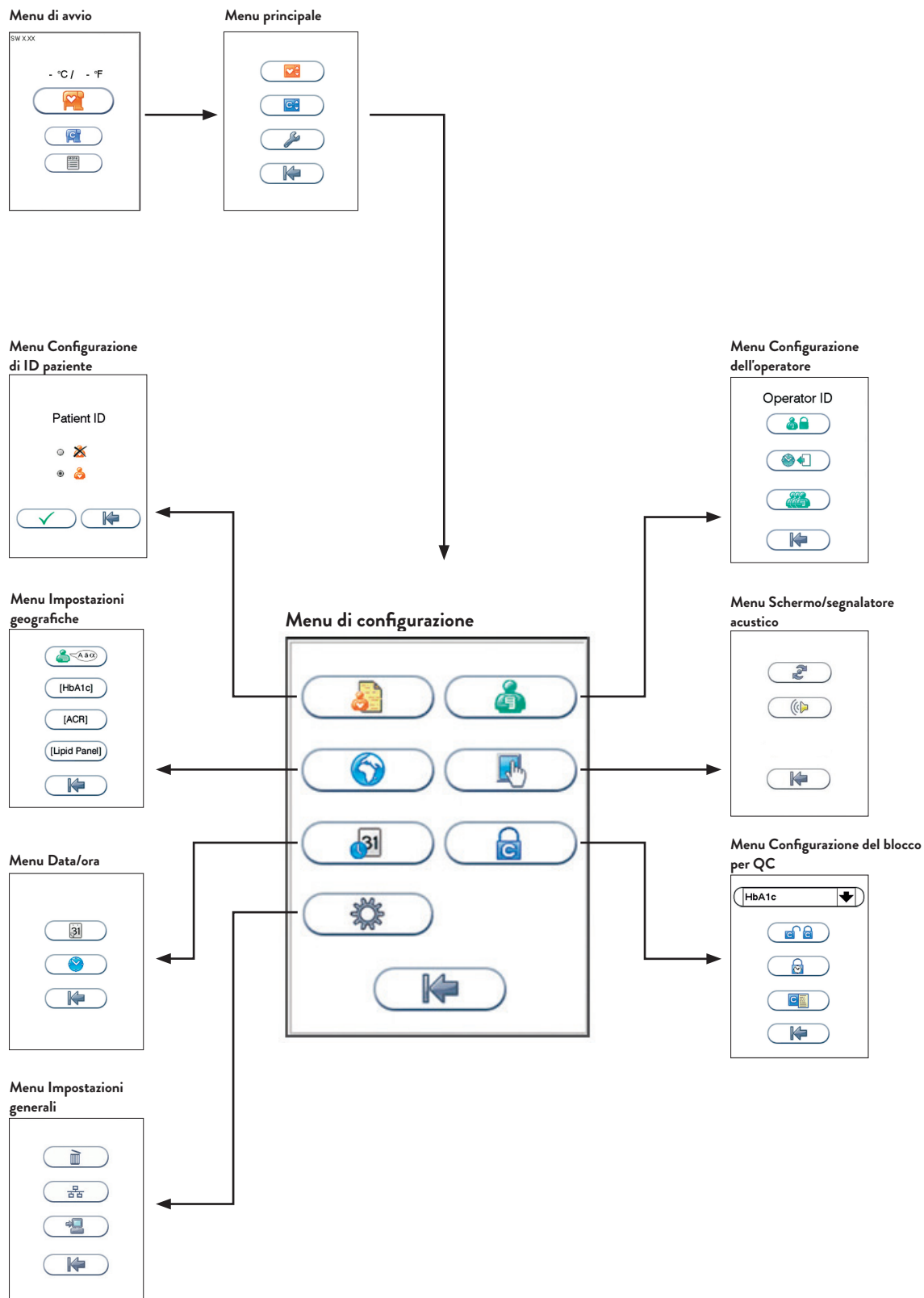
Il LED rosso si illumina quando l'analizzatore è impegnato in un'attività. La spia rossa lampeggia quando viene visualizzato un codice informativo. Il LED verde si illumina quando l'analizzatore è pronto per l'uso. La spia verde lampeggiante indica il completamento di un'analisi.

Segnali acustici

Un breve bip indica il completamento di un'analisi. Due bip indicano la visualizzazione di un'informazione o di un codice di errore.



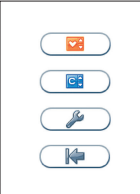

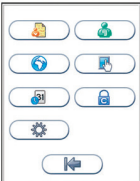
Configurazione

I menu di AFINION™ 2



Impostazione della configurazione


Prima dell'utilizzo, configurare l'analizzatore Afinion 2 nel modo più adatto alle proprie esigenze. Per accedere al menu di configurazione:

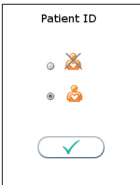



- 1**  **Menu di avvio**
Toccare  per accedere al menu principale
- 2**  **Menu principale**
Toccare  per accedere al menu di configurazione
- 3**  **Menu di configurazione**
Selezionare una voce per la configurazione (vedere le pagine successive).

Configurazione di ID paziente

Attivazione/disattivazione dell'opzione ID paziente


La funzione di identificazione del paziente (ID paziente) può essere attivata e disattivata. La funzione ID paziente è attivata per impostazione predefinita dal fabbricante. Quando la funzione ID paziente è attiva, è necessario immettere l'ID paziente per ogni cartuccia per test da analizzare. Se la funzione ID paziente è disattivata, un numero progressivo di analisi sostituirà automaticamente l'ID paziente e sarà visualizzato nell'angolo superiore sinistro dello schermo. La numerazione viene azzerata ogni giorno a mezzanotte.

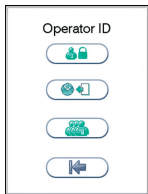
Toccare  nel menu di configurazione per accedere all'opzione ID paziente on/off.

- 
- Selezionare  per disattivare la funzione ID paziente.
Selezionare  per attivare la funzione ID paziente.
Toccare  per accettare e tornare al menu di configurazione.

Configurazione

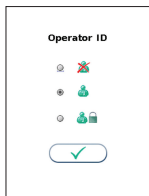
Configurazione dell'operatore

Toccare  nel menu di configurazione per accedere al menu di configurazione dell'operatore.



Attivazione/disattivazione della funzione ID operatore

Toccare  nel menu di configurazione dell'operatore per attivare/disattivare l'ID operatore.



Selezionare  per disattivare la funzione ID operatore.


Selezionare  per attivare la funzione ID operatore. Qualsiasi ID operatore è accettato.

Selezionare  per attivare la funzione ID operatore con verifica.


- Per poter attivare questa funzione è necessaria la presenza di almeno un supervisore nell'elenco degli operatori.

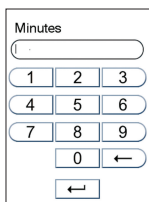
- Quando ID operatore con verifica è attivato, la configurazione dell'analizzatore sarà consentita solo ai supervisori.

- Per accedere, l'ID operatore immesso deve essere presente nell'elenco degli operatori. Vedere "Gestione dell'elenco degli operatori" a pagina 12.

Toccare  per accettare e tornare al menu di configurazione.


Scadenza dell'accesso dell'operatore

Toccare  nel menu di configurazione dell'operatore per impostare la disconnessione automatica dell'operatore.



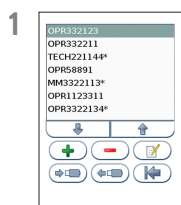
Immettere il numero di minuti prima della disconnessione automatica dell'operatore.


L'operatore verrà automaticamente disconnesso una volta trascorso il numero di minuti configurati dopo il completamento del test.

Toccare  per confermare e tornare alla schermata precedente.

Gestione dell'elenco degli operatori

Toccare  nel menu di configurazione dell'operatore per accedere all'elenco degli operatori.





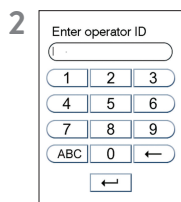
Toccare  per aggiungere un nuovo operatore.

Toccare l'ID operatore desiderato, quindi toccare  per eliminare o  per modificare l'operatore selezionato.


Copia dell'elenco degli operatori

È possibile copiare gli elenchi degli operatori esistenti tra diversi analizzatori, utilizzando un'unità flash USB. Inserire l'unità flash USB nella porta USB dell'analizzatore.

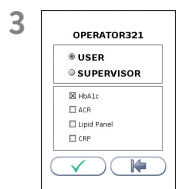
Toccare  per esportare l'elenco degli operatori dallo strumento all'unità flash USB. Collegare l'unità USB al nuovo analizzatore e toccare  per importare l'elenco degli operatori. Qualsiasi elenco degli operatori già esistente su tale analizzatore verrà eliminato.



Immissione di un nuovo ID operatore/modifica di un ID operatore già esistente

Immettere un nuovo ID operatore o modificarne uno già esistente, quindi toccare  per inviare le modifiche. È possibile utilizzare lettere e numeri (max. 16 caratteri).

Se un lettore di codici a barre è collegato all'analizzatore, è possibile immettere un ID operatore con codice a barre.



Configurazione del livello dell'operatore

Selezionare USER per configurare l'accesso dell'utente.

Selezionare SUPERVISOR per configurare l'accesso del supervisore.

Configurare i test accessibili:


Selezionare il test accessibile dal determinato operatore.

Toccare  per tornare indietro e modificare l'ID operatore.

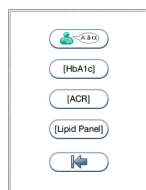
Toccare  per accettare e salvare il nuovo operatore nell'elenco degli operatori. L'elenco degli operatori può contenere 1000 ID operatore.

*I supervisori sono contrassegnati con un * nell'elenco degli operatori. Quando l'analizzatore è configurato per un ID operatore con verifica, la configurazione del sistema è consentita solo ai supervisori.*

Scelta delle impostazioni geografiche


Toccare  nel menu di configurazione per accedere al menu delle impostazioni geografiche.


1




Impostazioni geografiche.

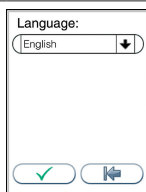
Toccare  per accedere alla scelta della lingua.

Toccare  per accedere alle unità di HbA1c.

Toccare  per accedere alle unità ACR.

Toccare  per accedere al menu di configurazione di Lipid Panel.

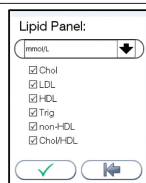
2



Scelta della lingua, unità HbA1c e unità ACR

Toccare la freccia nella finestra per visualizzare le altre opzioni. Scorrere verso il basso per selezionare l'unità desiderata.

Toccare  per accettare e ritornare al menu di configurazione.



Menu di configurazione di Lipid Panel

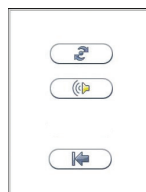
Toccare la freccia nella finestra per visualizzare le altre opzioni. Scorrere verso il basso per selezionare l'unità desiderata.

Durante la configurazione di Lipid Panel, toccare la casella o il nome di test per attivare/ disattivare.


Toccare  per accettare e ritornare al menu di configurazione.

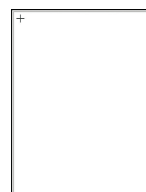
Regolazione dello schermo e del segnalatore acustico

Toccare  nel menu di configurazione per accedere al menu di configurazione dello schermo e del segnalatore acustico.

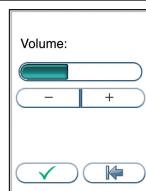


Toccare  per accedere all'impostazione dell'allineamento dello schermo.


Toccare  per accedere all'impostazione del volume del segnalatore acustico.



Viene visualizzato un segno +. Usare una matita senza punta e toccare il centro del segno +. Ripetere l'operazione ogni volta che il segno + viene visualizzato. Al termine del processo, verrà visualizzata la schermata precedente.




Regolare il volume del segnalatore acustico toccando  o .

Toccare  per confermare e tornare alla schermata precedente.


Configurazione



Impostazione di data e ora

La data e l'ora impostate devono essere sempre corrette, in quanto la data e l'ora delle analisi vengono memorizzate e visualizzate nel registro dei pazienti e dei controlli. Il formato della data è AAAA:MM:GG, dove AAAA è l'anno, MM è il mese (da 01 a 12) e GG è il giorno (da 01 a 31). Il formato dell'ora è hh:mm, dove hh corrisponde all'ora da 00 a 23 e mm corrisponde ai minuti da 00 a 59.


Toccare  nel menu di configurazione per accedere al menu di impostazione di data e ora.


1




Toccare  per accedere all'impostazione della data.
Toccare  per accedere all'impostazione dell'ora.

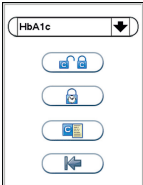
2






Immettere l'ora e la data correnti.
Toccare  per confermare e tornare alla schermata precedente.

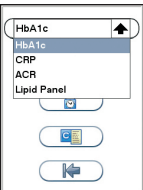
Configurazione del blocco per QC

Toccare  nel menu di configurazione per accedere al menu di configurazione del blocco per QC.



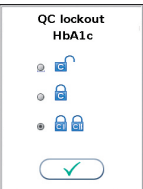
Toccare  per configurare il blocco per QC per il dosaggio selezionato.
Toccare  per configurare l'intervallo per il blocco per QC.
Toccare  per visualizzare/aggiungere/eliminare i lotti di controllo memorizzati nel database dei lotti di controllo.





1



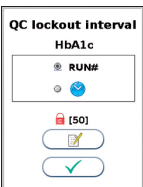
Selezione del dosaggio per la configurazione del blocco per QC
Toccare la freccia nella finestra per aprire il menu a discesa.
Toccare il dosaggio che si desidera selezionare.






2




Blocco per QC
Selezionare  per disattivare la funzione Blocco per QC. Nessun QC verrà richiesto per questo dosaggio.
Selezionare  per attivare la funzione Blocco per QC. È necessario aver effettuato e superato UN controllo, ossia il livello di controllo C I o C II, per ripristinare l'intervallo del blocco per QC.
Selezionare  per attivare la funzione Blocco per QC. È necessario aver effettuato e superato DUE controlli, ossia entrambi i livelli di controllo C I e C II, per ripristinare l'intervallo del blocco per QC.
Toccare  per confermare e tornare alla schermata precedente.

3



Intervallo blocco per QC
Selezionare  per configurare l'intervallo del blocco per QC in base al numero di analisi effettuate.
Selezionare  per configurare l'intervallo del blocco per QC in base alle ore.
Toccare  per immettere/modificare il numero di analisi/ore per il blocco per QC.
 [XX] indica il numero di analisi/ore configurato nell'intervallo del blocco per QC.
Toccare  per confermare e tornare alla schermata precedente.


4




Database dei lotti di controllo
Per aggiungere un controllo al database dei lotti di controllo è necessario l'uso dei dati di controllo di Afinion. I dati di controllo di Afinion sono composti da una stringa di dati numerici che contiene tutti i dati specifici dei lotti:

- Numero del lotto di controllo Afinion
- Data di scadenza del controllo
- Tipo di controllo (dosaggio)
- Range di accettabilità per il controllo
- Livello di controllo (C I o C II)
- CRC (checksum per la verifica dei dati precedenti)

I dati di controllo di Afinion e il relativo codice a barre si trovano nel foglietto illustrativo del kit di controllo per Afinion. Se i dati di controllo di Afinion non sono disponibili, rivolgersi al fornitore locale.


Toccare  e immettere manualmente i dati di controllo o eseguire la scansione del codice a barre, se un lettore di codici a barre è collegato all'analizzatore (consigliato).

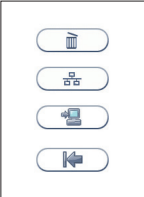
I dati di controllo di Afinion possono essere immessi prima, durante o dopo un'analisi di controllo. Il lotto di controllo verrà automaticamente conservato nel database di controllo dello strumento. Vedere a pagina 23.




Selezionare il numero di lotto e toccare  per eliminare un controllo dall'elenco.

Quando un lotto di controllo ha raggiunto la data di scadenza, il controllo verrà automaticamente eliminato dal database dei controlli per lo strumento. Il database dei lotti di controllo può contenere 100 lotti di controllo.


Impostazioni generali

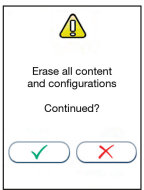
Toccare  nel menu di configurazione per accedere al menu delle impostazioni generali.





- Toccare  per eliminare tutto il contenuto e le configurazioni.
- Toccare  per accedere alle impostazioni di rete dello strumento.
- Toccare  per accedere alle impostazioni di connettività.

Cancellazione di tutti i contenuti e le configurazioni


Toccare  nel menu delle impostazioni generali per eliminare tutto il contenuto e le configurazioni.

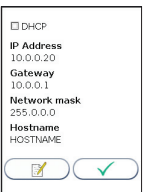



- Toccare  per eliminare tutto il contenuto e le configurazioni.
- Toccare  per annullare e tornare al menu delle impostazioni generali.

Impostazioni di rete dell'analizzatore

Consultare la Tabella 1 per la descrizione delle impostazioni di rete disponibili per l'analizzatore.

Toccare  per accedere alle impostazioni di rete dello strumento.



Toccare  per configurare la rete.






- Immettere l'indirizzo IP. Toccare  per confermare e passare al gateway.
- Immettere il gateway. Toccare  per confermare e passare alla maschera di rete.
- Immettere la maschera di rete. Toccare  per confermare e tornare al nome host.
- Immettere il nome host. Toccare  per confermare e tornare alle impostazioni di rete dello strumento.
- Toccare  per accettare e tornare al menu delle impostazioni generali.

Tabella 1 Descrizione delle impostazioni di rete disponibili per l'analizzatore


Per conoscere le impostazioni di rete necessarie, rivolgersi all'amministratore di rete e all'amministratore dei sistemi LIS/HIS/EMR.

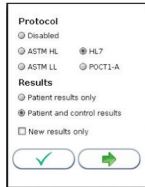
DHCP	Selezionare "DHCP" per attivare/disattivare il DHCP. Quando si utilizza il DHCP, l'indirizzo IP viene assegnato allo strumento dal server DHCP. Non sono necessarie altre impostazioni di rete. N.B.: se il DHCP è attivato, è possibile modificare solo le impostazioni del nome host.
Indirizzo IP	Immettere l'indirizzo IP fisso [0-255/0-255/0-255/1-254]
Gateway	Immettere il gateway [0-255/0-255/0-255/1-254]
Maschera di rete	Immettere la maschera di rete [0-255/0-255/0-255/0-255]
Nome host	Immettere il nome host. Sono validi i caratteri [A-Z], [0-9], [-]. La lunghezza può essere di 1-16 caratteri.

Configurazione

Impostazioni di connettività

Consultare la Tabella 2 per la descrizione delle impostazioni di connettività disponibili.

Toccare  nelle impostazioni generali per accedere alle impostazioni di connettività.



Selezionare il protocollo di comunicazione adeguato.

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

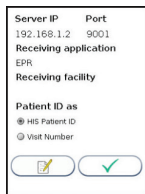
Il protocollo di comunicazione è disattivato per impostazione predefinita.


Stabilire quali risultati trasferire ai sistemi LIS/HIS/EMR selezionando il pulsante corrispondente.

- Solo pazienti
- Pazienti e QC


Selezionare “Solo nuovi risultati” per non trasferire ai sistemi LIS/HIS/EMR i risultati ottenuti in precedenza.


Toccare  per andare alla pagina 2 della configurazione, oppure  per tornare al menu delle impostazioni generali.



Toccare  per immettere l'IP del server e il numero di porta, l'applicazione destinataria (disponibile solo per ASTM HL, ASTM LL e HL7) e la struttura destinataria (disponibile solo per HL7).

Immettere l'indirizzo IP del server: Premere  per passare alle impostazioni del numero di porta.

Immettere le impostazioni del numero di porta del server: Toccare  per passare alle impostazioni dell'applicazione destinataria o per chiudere la casella di testo.

Immettere le impostazioni dell'applicazione destinataria: Premere  per passare alle impostazioni della struttura destinataria o per chiudere la casella di testo.

Utilizzare il pulsante per selezionare l'ID paziente come (disponibile solo per HL7):

- ID paziente HIS
- Numero visita


Toccare  per tornare al menu delle impostazioni generali.

Tabella 2 Impostazioni di connettività

Per conoscere le impostazioni di rete necessarie, rivolgersi all'amministratore di connettività e all'amministratore dei sistemi LIS/HIS/EMR.

Protocollo	ASTM HL	ASTM livello alto: il protocollo di comunicazione si basa su ASTM E 1394 - 97
	ASTM LL	ASTM livello basso: il protocollo di comunicazione si basa su ASTM E 1381 - 95
	HL7	HL7: il protocollo di comunicazione si basa su HL7 versione 2.4
	POCT1-A	POCT1-A: il protocollo di comunicazione si basa su CLSI: POCT01-A2, connettività Point-Of-Care; standard approvato - seconda edizione
	Disabilitata	La connettività dei dati è disabilitata
Risultati	Solo pazienti	Solo i dati relativi ai pazienti saranno trasferiti ai sistemi LIS/HIS/EMR
	Pazienti e QC	I dati relativi ai pazienti e al QC saranno trasferiti ai sistemi LIS/HIS/EMR
IP server		Immettere l'indirizzo IP del sistema destinatario [0-255.0-255.0-255.1-254]
Porta		[0-65535] (0 = non impostata)
Applicazione destinataria		(Solo per ASTM HL, ASTM LL e HL7) Nome dell'applicazione destinataria (da 0 a 30 caratteri)
Struttura destinataria		(Solo HL7) Nome della struttura destinataria (da 0 a 30 caratteri)
ID paziente come	ID paziente HIS	(Solo HL7)
	Numero visita	(Solo HL7)

Per maggiori informazioni sulle impostazioni di connettività, consultare le schede informative Afinion 2 per POCT1-A, ASTM e HL7 disponibili al sito web www.abbott.com/poct o presso il fornitore locale Afinion.

Perché effettuare i controlli di qualità

I controlli di qualità devono essere effettuati per verificare il corretto funzionamento del sistema Afinion 2 e l'affidabilità dei risultati prodotti. Risultati accurati per i campioni del paziente possono essere garantiti soltanto quando vengono effettuati dei controlli di routine e i valori di tali controlli ricadono nei range di accettabilità.

Scelta del materiale di controllo

I controlli forniti da Abbott Diagnostics sono consigliati per l'uso con il sistema Afinion 2. I kit di controllo contengono materiali di controllo che rientrano nei range di accettabilità stabiliti per il sistema Afinion 2.

Qualora si decida di utilizzare kit di controllo di altri fabbricanti, è necessario stabilire la precisione degli stessi e stabilire i range di controllo accettabili per il sistema Afinion 2.

Manipolazione e test sui controlli



Per informazioni dettagliate sulla manipolazione e sullo stoccaggio dei materiali di controllo, consultare il foglietto illustrativo contenuto in ciascun kit di controllo.

Per effettuare un controllo, attenersi alla procedura definita nella sezione "Procedure operative" a pagina 18-23.

Il valore misurato deve rientrare nel range di accettabilità indicato sul flacone o sul foglietto illustrativo del controllo. Se i risultati del controllo rientrano nei range di accettabilità, i campioni dei pazienti possono essere analizzati, elaborando il referto delle analisi.

Se il risultato ottenuto per il controllo non rientra nei range di accettabilità, accertarsi che:

- Il flacone del controllo non sia scaduto.
- Il flacone del controllo non abbia superato la stabilità dichiarata per i flaconi aperti.
- Il flacone del controllo e le cartucce per test Afinion siano stati conservati secondo le raccomandazioni.
- Non siano evidenti contaminazioni batteriche o fungine nel flacone del controllo.

Correggere qualsiasi errore procedurale e testare nuovamente il materiale di controllo. Se uno o più risultati dei controlli non rientrano comunque nel range:

- Analizzare un campione di controllo estratto da un nuovo flacone.



Se, dopo essersi attenuti alle raccomandazioni precedenti, i risultati dei controlli non rientrano comunque nei range di accettabilità dichiarati, richiedere assistenza al fornitore locale Afinion 2 prima di procedere all'analisi dei campioni di pazienti.

Frequenza dei test di controllo

Si consiglia di analizzare i controlli:

- Alla prima accensione dell'analizzatore Afinion 2.
- Al ricevimento di ogni spedizione di kit per test Afinion.
- Al ricevimento di ogni nuovo lotto di kit per test Afinion.
- Se viene ottenuto un risultato inatteso.
- Quando si insegna ai nuovi operatori l'uso corretto del sistema Afinion 2.
- Se normative nazionali o locali rendono necessaria l'esecuzione dei test dei materiali di controllo con una frequenza superiore, effettuare il controllo di qualità secondo le normative vigenti per la propria struttura.
- Gli utenti che non eseguono esami di frequente devono analizzare i controlli almeno una volta ogni 30 giorni.

Procedure operative


Precauzioni

Durante l'utilizzo dell'analizzatore:

- ⚠ Toccare il touch screen con la punta delle dita. Non utilizzare penne o altri oggetti che possono graffiare o danneggiare lo schermo. Eccezione: per la funzione di allineamento dello schermo utilizzare una matita senza punta.
- L'apertura del coperchio è automatica, mentre la chiusura è manuale. Non tentare di aprire manualmente il coperchio.
- Il coperchio protegge il vano cartuccia da polvere, sporco, luce e umidità. Svotare il vano cartuccia e mantenere il coperchio chiuso quando l'analizzatore non è in uso.
- Se viene visualizzato un codice informativo durante l'analisi, consultare la sezione "Codici informativi e risoluzione dei problemi" a pagina 24-26.
- Non spostare l'analizzatore durante l'elaborazione di una cartuccia per test.


Durante l'utilizzo della cartuccia:


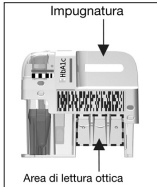
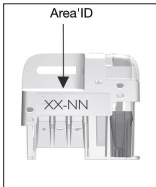
- ⚠ Non utilizzare le cartucce dopo la data di scadenza o se non sono state conservate conformemente alle raccomandazioni.
- Non toccare l'area di lettura ottica della cartuccia. Tenere la cartuccia dall'impugnatura (Figura 2).
- Non utilizzare le cartucce qualora la busta di carta metallica, la busta con il materiale essiccante o le cartucce stesse siano danneggiate.
- Le cartucce devono raggiungere la temperatura di utilizzo raccomandata per poter essere utilizzate.
- Aprire la busta di carta metallica appena prima dell'uso. Dopo l'apertura, la cartuccia ha una stabilità limitata.
- Maneggiare e smaltire le cartucce e l'attrezzatura per il prelievo di campioni come materiale biologico potenzialmente pericoloso. Indossare i guanti.
- Non riutilizzare alcuna parte della cartuccia.

 Consultare il foglietto illustrativo fornito con ogni kit di test Afinion per reperire informazioni specifiche per il dosaggio.

Operazioni preliminari per un'analisi AFINION™ 2

- Lasciare che le cartucce Afinion raggiungano la temperatura di utilizzo raccomandata per poter essere utilizzate.
- Attivare l'analizzatore Afinion 2 affinché sia pronto per la prima analisi del giorno.
- Immettere l'ID operatore (facoltativo). Vedere la procedura a pagina 20.
- L'ID paziente, l'ID controllo o i dati di controllo di Afinion possono essere immessi prima o durante l'elaborazione della cartuccia nell'analizzatore. Vedere la procedura a pagina 20-23.

 Consultare il foglietto illustrativo fornito con ogni kit di test Afinion per reperire informazioni specifiche per il dosaggio.

		
1 Aprire la busta di carta metallica. Afferrare l'impugnatura della cartuccia per rimuoverla dalla busta. Gettare la busta con il materiale essiccante e quella di carta metallica in appositi contenitori per rifiuti. <i>Dopo l'apertura, la cartuccia ha una stabilità limitata.</i>	2 Controllare la cartuccia. Non utilizzarla se è danneggiata o se su di essa si osservano residui di materiale essiccante. <i>Afferrarla per l'impugnatura per evitare di toccare l'area di lettura ottica.</i>	3 Contrassegnare la cartuccia con l'ID del paziente o del controllo sull'area della cartuccia destinata all'ID. È inoltre possibile apporvi un'etichetta con l'ID. <i>Non scrivere sull'etichetta con codice a barre ed evitare che si bagni, si sporchi o venga graffiata. Se si utilizza un'etichetta con ID, le dimensioni di questa devono corrispondere all'area destinata all'ID.</i>

Se un lettore di codici a barre è collegato all'analizzatore, è possibile immettere un ID paziente, un ID controllo o i dati di controllo di Afinion.

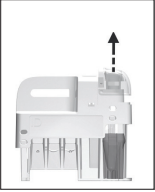

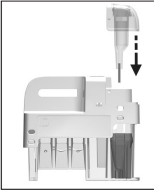
Prelievo e campionamento

















- Il materiale campione del paziente e il materiale di controllo sono specifici per ciascun test Afinion.
- La lunghezza del capillare del dispositivo di campionamento e, di conseguenza, il volume del campione possono variare in base allo specifico test Afinion.
- Il tempo che trascorre tra il riempimento del capillare e l'analisi della cartuccia per test deve essere il più breve possibile.
- Non utilizzare cartucce che siano cadute a terra o sul banco di lavoro dopo avere prelevato il campione.



Consultare il foglietto illustrativo fornito con ogni kit di test Afinion per reperire informazioni specifiche per il dosaggio.

 <p>1</p> <p>Rimuovere il dispositivo di campionamento dalla cartuccia.</p> <p><i>Mantenere la cartuccia saldamente ferma contro il tavolo servendosi dell'impugnatura e tirare verso l'alto il dispositivo di campionamento.</i></p>	<p>Esempi:</p>  <p>2</p> <p>Per riempire il capillare, mantenere il dispositivo di campionamento in posizione quasi orizzontale e portare la punta del capillare a contatto con la superficie del campione. Verificare che il capillare si riempia completamente. Non è possibile riempire eccessivamente il capillare. <u>Non</u> pulire il capillare.</p> <p><i>Evitare la formazione di bolle d'aria e la presenza di campione in eccesso all'esterno del capillare.</i></p>	 <p>3</p> <p>Reinserire subito il dispositivo di campionamento nella cartuccia con cautela.</p> <p><i>Il tempo che trascorre tra il riempimento del capillare e l'analisi della cartuccia per test deve essere il più breve possibile.</i></p>
---	---	--

Analisi del campione del paziente/di controllo

 <p>1</p> <p>Toccare  per accedere alla modalità campione del paziente.</p> <p>Toccare  per accedere alla modalità di controllo.</p> <p>Il coperchio si apre automaticamente.</p>	 <p>2</p> <p>Inserire la cartuccia con l'etichetta del codice a barre rivolta verso sinistra.</p> <p><i>Assicurarsi di collocare correttamente la cartuccia nel vano cartuccia.</i></p> <p><i>Una "C" nell'angolo superiore sinistro indica che l'analizzatore è in modalità di controllo.</i></p>	 <p>3</p> <p>Chiudere manualmente il coperchio. L'analizzatore inizierà l'analisi della cartuccia.</p> <p><i>La durata dell'elaborazione dipende dal test in uso.</i></p>
 <p>4</p> <p>Toccare  ed immettere l'ID paziente.</p> <p>Toccare  per confermare.</p> <p>Toccare  e immettere l'ID controllo o i dati di controllo di Afinion.</p> <p>Toccare  per confermare.</p> <p><i>L'immissione dell'ID paziente, dell'ID controllo o dei dati di controllo di Afinion non interrompe l'elaborazione.</i></p>	 <p>5</p> <p>Registrare il risultato, quindi toccare  per accettare.</p> <p>Se una stampante è collegata, toccare  per stampare il risultato.</p> <p>Il coperchio si apre automaticamente.</p> <p><i>Il risultato verrà salvato nel registro dei risultati.</i></p>	 <p>6</p> <p>Rimuovere la cartuccia usata dal vano cartuccia e smaltirla nell'apposito contenitore per rifiuti.</p> <p>Inserire una nuova cartuccia o chiudere manualmente il coperchio.</p> <p><i>Tenere chiuso il coperchio per proteggere il vano cartuccia quando l'analizzatore non è in uso.</i></p>



Consultare il foglietto illustrativo fornito con ogni kit di test Afinion per reperire informazioni specifiche per il dosaggio.

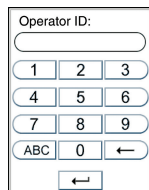
Procedure operative


Uso della funzione ID operatore


Immissione dell'ID operatore

Se attivo, il codice di identificazione dell'operatore (ID operatore) è richiesto prima dell'analisi di una cartuccia Afinion (vedere "Configurazione dell'operatore" a pagina 12). È possibile utilizzare lettere e numeri (max. 16 caratteri). L'ID operatore sarà visualizzato con il risultato e memorizzato insieme ai dati specifici dell'analisi in questione (vedere "Registro dei risultati dei pazienti e dei controlli" a pagina 23).


Se impostato su "attivato con verifica", l'ID operatore immesso deve essere presente nell'elenco degli ID degli operatori (vedere "Configurazione dell'operatore" a pagina 12).



Immettere l'ID operatore digitando i numeri e/o toccare  per digitare le lettere. Se un lettore di codici a barre è collegato all'analizzatore, è possibile immettere un ID operatore con codice a barre.

Toccare  per confermare e tornare alla schermata precedente.

L'operatore sarà automaticamente disconnesso in base alla configurazione (vedere "Configurazione dell'operatore" a pagina 12).

L'operatore può anche scollegarsi manualmente utilizzando il pulsante di disconnessione dell'operatore  visualizzato nel menu di avvio.

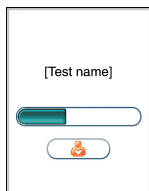
Uso della funzione ID paziente



La funzione ID paziente è attivata per impostazione predefinita. Quando questa funzione è attiva, è necessario immettere l'ID paziente per ogni campione del paziente da analizzare. La funzione ID paziente può essere disattivata (vedere "Configurazione di ID paziente" a pagina 11).

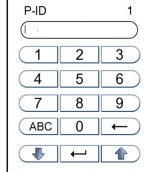
Immissione dell'ID paziente


Si consiglia di immettere l'ID paziente durante l'elaborazione della cartuccia nell'analizzatore. L'immissione dell'ID paziente non interrompe l'elaborazione. È anche possibile immettere l'ID paziente prima dell'elaborazione.

1 Toccare  per accedere all'opzione ID paziente.




2 È possibile immettere fino a quattro ID paziente per ogni paziente, P-ID da 1 a 4. Quando l'opzione è attiva, è richiesta l'immissione di P-ID 1. È possibile scorrere gli ID paziente con  e .

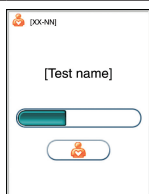


Immettere l'ID paziente digitando i numeri e/o toccare  per digitare le lettere (max. 16 caratteri).

Se un lettore di codici a barre è collegato all'analizzatore, è possibile immettere un ID paziente con codice a barre.

Toccare  per confermare e tornare alla schermata precedente.

3 Il codice P-ID 1 immesso verrà visualizzato su schermo.
Il pulsante a video dell'ID paziente rimane presente nella visualizzazione ed è possibile apportare correzioni.



Il codice P-ID 1 sarà salvato nella memoria e visualizzato insieme ai dati specifici per l'analisi corrente (vedere "Configurazione di ID paziente" a pagina 11). I codici paziente da 2 a 4 non saranno visualizzati nel registro dei risultati, ma saranno memorizzati e saranno visibili nelle stampe e nei dati trasferiti ai sistemi di gestione dei dati.

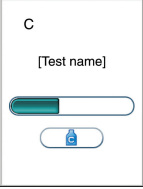

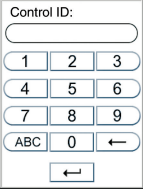


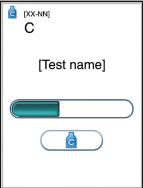
Uso della funzione ID controllo

Nei test di controllo della qualità, è sempre necessario immettere un ID controllo adatto. Si consiglia l'utilizzo del numero di lotto del materiale di controllo come ID controllo. La funzione ID controllo non può essere disattivata.

Immissione dell'ID controllo

Si consiglia di immettere l'ID controllo durante l'elaborazione della cartuccia nell'analizzatore. L'immissione dell'ID controllo non interrompe l'elaborazione. È anche possibile immettere l'ID controllo prima dell'elaborazione. È possibile utilizzare lettere e numeri (max. 16 caratteri). L'ID controllo sarà salvato nella memoria e visualizzato insieme ai dati specifici per l'analisi corrente.

Procedere come segue per immettere l'ID controllo durante l'elaborazione:

-  Toccare  per accedere all'opzione ID controllo.
-  Immettere l'ID controllo digitando i numeri e/o toccare  per digitare le lettere. Toccare  per confermare e tornare alla schermata precedente.
-  L'ID controllo immesso verrà visualizzato su schermo. Il pulsante a video dell'ID controllo rimarrà presente nella visualizzazione per consentire di apportare correzioni.

Uso della funzione Blocco per QC

Quando la funzione Blocco per QC è attiva per uno o più dosaggi, è richiesta l'esecuzione di un test di controllo approvato all'interno dell'intervallo di tempo configurato. Se l'intervallo di tempo scade, il test del paziente per questo dosaggio viene bloccato. È necessario eseguire e superare un controllo in base a quanto stabilito nella configurazione, per ripristinare l'intervallo o sbloccare il dosaggio per il test del paziente. Il mancato superamento di un controllo disabiliterà il test del paziente (vedere "Configurazione del blocco per QC" a pagina 14).

Stato Blocco per QC


Lo stato dei blocchi per QC attivi viene presentato quando il pulsante di stato del blocco per QC (simbolo con lucchetto) è visibile nel menu di avvio. In questo modo l'operatore può conoscere lo stato del blocco per QC prima di tentare di eseguire qualsiasi test.

Il simbolo con lucchetto sarà visibile soltanto se la funzione di blocco per QC è attiva per uno o più tipi di test.

I simboli con lucchetto utilizzati sono:




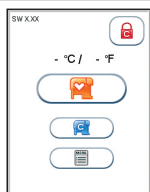
Attivo-sbloccato

 Tutti i controlli sono nell'intervallo configurato. È possibile eseguire i test del paziente per tutti i dosaggi.



Avvertenza-sbloccato

 Tutti i controlli sono nell'intervallo configurato. Quando uno o più dosaggi si trovano a un valore pari o inferiore al 10% dell'intervallo rimanente configurato, viene visualizzata l'icona di avvertenza. È possibile eseguire i test del paziente per tutti i dosaggi.



Scaduto-bloccato

 Uno o più controlli sono scaduti in base all'intervallo configurato. Il test del paziente sul dosaggio scaduto è stato bloccato.

Procedure operative

Toccare il pulsante di stato del blocco per QC (simbolo con lucchetto) nel menu di avvio per visualizzare lo stato di blocco per QC.

Stato

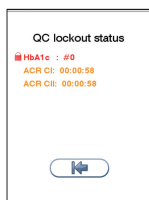
Le informazioni sono visualizzate sotto forma di elenco.

Nella finestra sono visualizzati soltanto i dosaggi con blocco per QC attivo.

Il testo in rosso indica i dosaggi scaduti, mentre il testo in arancione indica i dosaggi che si trovano nel periodo di attenzione.

Livello di controllo

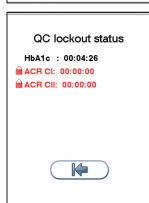
Ripristino dell'intervallo del blocco per QC e/o sblocco dei dosaggi scaduti.



Se non è specificato alcun livello di controllo, è necessario eseguire e superare **UN** controllo, ossia il livello di controllo C I **O** C II, per ripristinare l'intervallo del blocco per QC e sbloccare il dosaggio per il test del paziente.

Ad esempio

HbA1c: n. 0



Se è specificato un livello di controllo, è necessario eseguire e superare **DUE** controlli, ossia entrambi i livelli di controllo C I **E** C II, per ripristinare l'intervallo del blocco per QC e sbloccare il dosaggio per il test del paziente.

Ad esempio

ACR C I: 00.00.00

ACR C II: 00.00.00

Tempo rimanente/analisi rimanenti

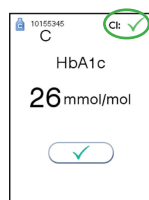
Viene mostrato il tempo rimanente (gg:hh:mm) o il numero di analisi rimanente per ogni dosaggio con un blocco per QC attivo. gg è il numero di giorni, hh è il numero di ore e mm è il numero di minuti che mancano al blocco del dosaggio. # è il numero di analisi del paziente.

Esecuzione dei controlli con la funzione Blocco per QC attiva

Quando si eseguono dei controlli con la funzione di blocco per QC attiva, è necessario immettere i dati di controllo di Afinion o utilizzare quelli precedentemente memorizzati nel database dei lotti di controllo dello strumento. Vedere “Configurazione del blocco per QC” a pagina 14.

- 1) I dati di controllo di Afinion possono essere immessi prima, durante o dopo un'analisi di controllo. Se un lettore di codici a barre è collegato (consigliato), è possibile eseguire la scansione del codice a barre dei dati di controllo. Il lotto di controllo verrà automaticamente memorizzato nel database di controllo dello strumento.
- 2) Se i dati di controllo di Afinion sono stati precedentemente memorizzati nel database di controllo dello strumento, l'operatore dovrà semplicemente immettere il numero del lotto di controllo a 8 cifre prima, durante o dopo l'analisi di controllo.

Se lo strumento è configurato con il blocco per QC e il numero del lotto di controllo non si trova nel database di controllo di Afinion o i dati di controllo di Afinion immessi non sono validi, verrà richiesto se riprovare a immettere i dati o scartare il risultato del test di controllo. Se scartato, il risultato non sarà memorizzato nel registro dei risultati dello strumento.



Superato

Il risultato del controllo viene confrontato con i range di accettabilità per il numero di lotto corrispondente.

Se il risultato è entro i limiti, il simbolo corrispondente al superamento del controllo viene visualizzato sullo schermo e l'intervallo di blocco per QC viene ripristinato in base alla configurazione del blocco per QC.

Se il blocco per QC è configurato per richiedere due livelli di controllo (C I e C II), entrambi i livelli devono essere superati per ripristinare l'intervallo del blocco. Viene ripristinato soltanto l'intervallo per il livello di controllo utilizzato nel test.



Non superato (valori superiori o inferiori al range di accettabilità per il controllo)

Quando un risultato di controllo non è nel range di accettabilità specificato per il lotto di controllo, sullo schermo viene visualizzato il simbolo corrispondente al mancato superamento del controllo . Il risultato viene memorizzato nello strumento e inviato al sistema di gestione dei dati, se connesso. L'intervallo del blocco per QC non verrà ripristinato.

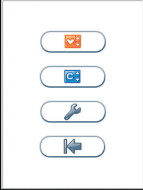
Il simbolo a freccia specificherà se il risultato è superiore o inferiore al range di accettabilità. Vedere “Manipolazione e test sui controlli” a pagina 17.

Registro dei risultati dei pazienti e dei controlli


I risultati dei pazienti e dei controlli sono memorizzati nella memoria dell'analizzatore Afinion 2. Gli ultimi 500 risultati dei pazienti e gli ultimi 500 risultati dei controlli sono salvati in registri separati. Al raggiungimento dei 500 risultati, viene eliminato quello meno recente. Per ogni analisi viene visualizzata la lista dei seguenti parametri: data e ora, numero di analisi, ID paziente/ID controllo, ID operatore, numero di lotto della cartuccia per test e risultato del test.


Visualizzazione, stampa ed esportazione dei risultati dei pazienti e dei controlli

1




Menu principale



Toccare  per accedere ai risultati dei pazienti.


Toccare  per accedere ai risultati dei controlli.

2




C Viene visualizzato l'ultimo risultato del paziente o controllo.


Per visualizzare più risultati, toccare  o .

Se una stampante è collegata, toccare  per stampare il risultato.

Il registro dei risultati può essere esportato su una memoria flash USB (formattata FAT 32) inserita nella porta USB di Afinion 2.

Toccare  per esportare i risultati. I risultati verranno salvati nella memoria USB come file .txt per ciascun dosaggio testato sull'analizzatore Afinion 2. Questi file possono essere aperti, ad esempio in Microsoft Excel, per ulteriore elaborazione.

	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		
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 %		


 Quando si esportano i dati contenenti delle informazioni sui pazienti, si ha la responsabilità di rispettare le leggi in vigore sulla protezione dei dati sulle condizioni di salute personali.



Codici informativi e risoluzione dei problemi


Visualizzazione di un codice informativo

I codici informativi che possono essere visualizzati durante l'uso dell'analizzatore Afinion 2 si riferiscono a informazioni o messaggi di errore specifici. I codici numerici, le cause possibili e le azioni da intraprendere sono elencati di seguito.


Se l'analizzatore rileva un problema durante l'elaborazione di una cartuccia, il test verrà automaticamente interrotto e la cartuccia sarà spostata nel vano cartuccia in sicurezza. Attenersi alla procedura riportata di seguito:

- 

1 Registrare il numero di codice (#), quindi toccare  per accettare. Il coperchio si apre automaticamente.
- 

2 Rimuovere la cartuccia per test.
Se la cartuccia non viene espulsa, riavviare l'analizzatore.
Non riutilizzare la cartuccia per test.
- 

3 Controllare nella tabella seguente le cause possibili, quindi intraprendere le azioni adeguate per risolvere il problema.
Se il problema persiste, contattare il proprio fornitore locale Afinion (vedere "Informazioni per l'assistenza tecnica" a pagina 26).

 Non riutilizzare una cartuccia se questa è stata espulsa dall'analizzatore. Prelevare un nuovo campione e ripetere il test utilizzando una nuova cartuccia.

Messaggi informativi causati dai limiti specifici del test

[#]	Causa	Azione da intraprendere
101	Ematocrito eccessivamente basso	Consultare il foglietto illustrativo di Afinion CRP o Lipid Panel.
102	Ematocrito eccessivamente alto	Consultare il foglietto illustrativo di Afinion CRP o Lipid Panel.
103	Emoglobina eccessivamente bassa	Consultare il foglietto illustrativo di Afinion HbA1c.
104	Emoglobina eccessivamente alta	Consultare il foglietto illustrativo di Afinion HbA1c.
105	HbA1c eccessivamente bassa	Consultare il foglietto illustrativo di Afinion HbA1c.
106	HbA1c eccessivamente alta	Consultare il foglietto illustrativo di Afinion HbA1c.
107	Creatinina eccessivamente alta	Consultare il foglietto illustrativo di Afinion ACR.
108	Sangue nelle urine	Consultare il foglietto illustrativo di Afinion ACR.

Codici informativi e risoluzione dei problemi

Messaggi informativi causati da anomalie del campione o della cartuccia per test

[#]	Causa	Azione da intraprendere
201	Volume del campione insufficiente: - Capillare vuoto - Bolla d'aria nel capillare - Capillare riempito in modo incompleto	Ripetere il test con un nuovo campione e una nuova cartuccia. Verificare che il capillare sia riempito completamente e che non siano presenti bolle d'aria (vedere il foglietto illustrativo del test Afinion in uso).
202	Eccessivo campione presente sull'esterno del dispositivo di campionamento	Ripetere il test con un nuovo campione e una nuova cartuccia. Assicurarsi che soltanto la punta del capillare entri in contatto con il campione (vedere il foglietto illustrativo del test Afinion in uso).
203	Campione errato	Ripetere il test con un nuovo campione e una nuova cartuccia. Assicurarsi di utilizzare il campione corretto (vedere nel foglietto illustrativo del test Afinion in uso, la sezione "Prelievo e conservazione dei campioni").
204	Campione coagulato	Ripetere il test con un nuovo campione e una nuova cartuccia. Il tempo che trascorre tra il riempimento del capillare e l'analisi della cartuccia per test deve essere il più breve possibile.
	Campione di sangue emolizzato o campione di scarsa qualità	Consultare il foglietto illustrativo di Afinion. Ripetere il test con un nuovo campione e una nuova cartuccia.
	Errore nella cartuccia per test o nell'analizzatore	Ripetere il test con un nuovo campione e una nuova cartuccia. Se il problema persiste, riavviare l'analizzatore ed eseguire le analisi di controllo.
205	Capillare incrinato o danneggiato	Ripetere il test con un nuovo campione e una nuova cartuccia. Controllare il dispositivo di campionamento prima dell'uso e maneggiarlo con cura.
206	Etichetta con codice a barre illeggibile (sporca o danneggiata)	Ripetere il test con un nuovo campione e una nuova cartuccia. Se il problema persiste, riavviare l'analizzatore ed eseguire le analisi di controllo.
207	- Nessun dispositivo di campionamento inserito	Ripetere il test con un nuovo campione e una nuova cartuccia. Assicurarsi che sia inserito il dispositivo di campionamento corretto e che la relativa etichetta sia pulita.
	- Il dispositivo di campionamento appartiene a un altro test Afinion.	
	- Etichetta sul dispositivo di campionamento illeggibile (sporca o danneggiata)	
208	Cartuccia utilizzata in precedenza	Ripetere il test con un nuovo campione e una nuova cartuccia.
209	Cartuccia scaduta	Controllare la data di scadenza sulla busta di carta metallica o sulla confezione del kit. Ripetere il test utilizzando un nuovo campione e una nuova cartuccia di un altro lotto.
	La data nell'analizzatore è impostata in modo errato	Controllare la data nell'analizzatore e assicurarsi che sia impostata correttamente. Ripetere il test con un nuovo campione e una nuova cartuccia.
210	Temperatura della cartuccia eccessivamente bassa	Ripetere il test con un nuovo campione e una nuova cartuccia. Assicurarsi che la temperatura di utilizzo sia entro i limiti accettabili (vedere il foglietto illustrativo del test Afinion in uso).
211	Temperatura della cartuccia eccessivamente alta	Ripetere il test con un nuovo campione e una nuova cartuccia. Assicurarsi che la temperatura di utilizzo sia entro i limiti accettabili (vedere il foglietto illustrativo del test Afinion in uso).
212	Aggiornamento del software necessario per eseguire il test	Contattare il proprio fornitore locale per assistenza.
213 214	Errore nella cartuccia o nell'analizzatore	Ripetere il test con un nuovo campione e una nuova cartuccia. Se il problema persiste, riavviare l'analizzatore ed eseguire le analisi di controllo.
215	Errore nella cartuccia o nell'analizzatore	Ripetere il test con un nuovo campione e una nuova cartuccia. Se il problema persiste, riavviare l'analizzatore ed eseguire le analisi di controllo.
	Campione di sangue emolizzato o campione di scarsa qualità (HbA1c Afinion)	Consultare il foglietto illustrativo dell'HbA1c di Afinion. Ripetere il test con un nuovo campione e una nuova cartuccia.
217	Campione di sangue emolizzato o campione di scarsa qualità (HbA1c Afinion)	Consultare il foglietto illustrativo dell'HbA1c di Afinion. Ripetere il test con un nuovo campione e una nuova cartuccia.
218	Condensa rilevata sulla cartuccia	Utilizzare una nuova cartuccia. Assicurarsi che la temperatura dell'ambiente sia bilanciata prima di aprire la busta di carta metallica.

Codici e messaggi informativi causati dal guasto dell'analizzatore

[#]	Causa	Azione da intraprendere
27 28 29	Procedura di avvio non riuscita	Riavviare l'analizzatore. Se il problema persiste, contattare il proprio fornitore locale Afinion 2.
Errore di autodiagnostica. Analizzatore non in modalità operativa	Guasto dell'analizzatore	Riavviare l'analizzatore. Se il problema persiste, contattare il proprio fornitore locale Afinion 2.
301	Autodiagnostica non riuscita	Riavviare l'analizzatore.
302	Guasto dell'analizzatore	Riavviare l'analizzatore ed eseguire le analisi di controllo. Ripetere il test con un nuovo campione e una nuova cartuccia.

Codici informativi e risoluzione dei problemi

[#]	Causa	Azione da intraprendere
303	La temperatura dell'analizzatore è eccessivamente alta	Verificare che la temperatura di utilizzo rientri nell'intervallo consigliato (15-32 °C). Attendere che l'analizzatore si raffreddi. Ripetere il test con un nuovo campione e una nuova cartuccia.
304	La temperatura dell'analizzatore è eccessivamente bassa	Verificare che la temperatura di utilizzo rientri nell'intervallo consigliato per il test Afinion in uso (vedere foglietto illustrativo). La temperatura dell'analizzatore è visualizzata nel menu di avvio (vedere a pagina 10). Ripetere il test con un nuovo campione e una nuova cartuccia.
305	Stampante collegata in modo errato Malfunzionamento della stampante	Spegnere l'analizzatore, ricollegare la stampante e riavviare l'analizzatore. Se il messaggio persiste, consultare il manuale dell'utente della stampante.
Errore touch screen	Guasto nel touch screen/I pulsanti del touch screen non rispondono in modo accurato	Riavviare l'analizzatore e riallineare lo schermo.

Altri codici informativi

[#]	Causa	Azione da intraprendere
401	Nessun supervisore registrato nell'elenco degli operatori	È richiesta la presenza di almeno un supervisore nell'elenco degli operatori quando l'analizzatore è configurato per la verifica dell'ID operatore (vedere a pagina 12).
402	Impossibile eliminare l'ultimo supervisore	È richiesta la presenza di almeno un supervisore nell'elenco degli operatori quando l'analizzatore è configurato per la verifica dell'ID operatore (vedere a pagina 12).
403	Questo tipo di dosaggio non è accessibile per l'operatore	L'operatore collegato non ha accesso all'esecuzione di questo tipo di dosaggio. Contattare il supervisore.
404	ID operatore non trovato nell'elenco degli operatori	Se l'ID operatore con verifica è attivato, l'ID operatore immesso deve essere presente nell'elenco degli ID degli operatori (vedere a pagina 12). Contattare il supervisore.

[#]	Causa	Azione da intraprendere
501	Il lotto di controllo è scaduto	Controllare la data di scadenza sul foglietto illustrativo del lotto di controllo o sulla confezione del kit. Ripetere il test utilizzando un nuovo lotto di controllo.
502	I dati di controllo di Afinion non vengono riconosciuti o non sono memorizzati nel database dei lotti di controllo	Reinserire i dati di controllo di Afinion (vedere a pagina 14).
503	Verifica di controllo annullata.	I dati di controllo di Afinion immessi non sono stati riconosciuti. Il test di controllo è stato annullato dall'operatore. Il risultato del test non è stato memorizzato. Eseguire un nuovo test di controllo per ripristinare l'intervallo del blocco per QC.
504	L'intervallo del test di controllo richiesto è terminato. Il test del paziente per questo dosaggio è disattivato.	È necessario eseguire e superare un controllo in base alla configurazione impostata per sbloccare questo dosaggio per l'analisi del paziente.

[#]	Causa	Azione da intraprendere
601	L'elenco degli operatori o il database dei lotti di controllo è pieno	L'elenco degli operatori può contenere fino a 1000 operatori e il database dei lotti di controllo può contenere fino a 100 lotti di controllo. Eliminare un operatore o un lotto di controllo per immettere una nuova voce.

Informazioni per l'assistenza tecnica

Se, dopo aver intrapreso le azioni correttive, il problema persiste, rivolgersi al rappresentante locale Afinion 2 per richiedere assistenza tecnica.

Prima di richiedere assistenza tecnica, reperire le seguenti informazioni:

- Numero di serie del sistema Afinion 2 (NS): vedere l'etichetta posta sul retro dell'analizzatore
- Numero di versione del software: vedere menu di avvio
- Tipo di test Afinion
- Numero di lotto della cartuccia per test o di kit per test: vedere la busta di carta metallica o la confezione del kit
- Numero identificativo del controllo e numero di lotto: vedere l'etichetta posta sul flacone
- Risultati dei controlli ottenuti
- Descrizione del problema, completa di codici o messaggi informativi

Pulizia e manutenzione

L'unico tipo di manutenzione richiesta per l'analizzatore Afinion 2 è la pulizia della superficie esterna e del vano cartuccia.

Pulizia della superficie esterna

La pulizia della superficie esterna dell'analizzatore Afinion 2 deve essere effettuata secondo necessità. Per rimuovere residui o macchie è sufficiente utilizzare acqua o un detergente delicato.

- Spegnerne l'analizzatore. Scollegare la fonte di alimentazione al termine della procedura di spegnimento.
- Pulire la superficie esterna e il touch screen dell'analizzatore con un panno pulito e non abrasivo che non lasci pelucchi, dopo averlo inumidito con acqua o con un detergente delicato.
- Per disinfettare la superficie esterna dell'analizzatore, usare una soluzione 1:10 di candeggina per uso domestico (ipoclorito di sodio allo 0,5%), una soluzione di glutaraldeide al 2% o una soluzione di alcol al 70%.
La superficie dell'analizzatore deve essere esposta al disinfettante per almeno 10 minuti.
- Lasciare asciugare l'analizzatore all'aria.
- Collegare la fonte di alimentazione e accendere l'analizzatore.




- Prima della pulizia è necessario spegnere l'analizzatore e scollegarlo dalla fonte di alimentazione.
- Utilizzare esclusivamente i detergenti liquidi o le attrezzature di pulizia precedentemente consigliati.
- Non immergere l'analizzatore in acqua o in altri liquidi.

Pulizia del vano cartuccia

Per la pulizia del vano cartuccia, utilizzare sempre il kit di pulizia (REF 1116784).

Il vano cartuccia deve essere pulito immediatamente in caso di fuoriuscita di materiale o liquido al suo interno. La pulizia del vano cartuccia prevista come manutenzione regolare (rimozione di polvere, ecc.) deve essere effettuata ogni 30 giorni.

- Toccare  per aprire il coperchio.
- Scollegare la fonte di alimentazione.
- Inumidire un tampone per pulizia con 3 gocce d'acqua e lavare delicatamente il vano cartuccia. Per disinfettare la superficie, utilizzare una soluzione 1:10 di candeggina per uso domestico (ipoclorito di sodio allo 0,5%), una soluzione di glutaraldeide al 2% o una soluzione di alcol al 70%. Non immergere.
- Rimuovere con cautela residui e particelle presenti nel vano cartuccia, utilizzando il tampone per pulizia inumidito.
- Per disinfettare il vano cartuccia, la superficie di questo deve essere esposta al disinfettante per almeno 10 minuti.
- Rimuovere il liquido residuo all'interno del vano cartuccia utilizzando un nuovo tampone per pulizia asciutto.
- Collegare la fonte di alimentazione e accendere l'analizzatore premendo il pulsante on/off.
- Il coperchio si chiuderà automaticamente durante l'autodiagnostica. In caso contrario, chiuderlo manualmente e riavviare l'analizzatore.



- Prima della pulizia è necessario scollegare l'analizzatore dalla fonte di alimentazione.
- Utilizzare esclusivamente i detergenti liquidi o le attrezzature di pulizia precedentemente consigliati.
- Evitare che le sostanze liquide assorbite dal tampone per pulizia entrino nell'analizzatore. Se dovesse cadere del liquido all'interno dell'analizzatore, i componenti ottici potrebbero essere danneggiati.
- Non immergere l'analizzatore in acqua o in altri liquidi.
- Non muovere o inclinare l'analizzatore durante la pulizia del vano cartuccia.

Smaltimento dell'analizzatore



Per uno smaltimento corretto dell'analizzatore, conformemente alla Direttiva 2012/19/UE (RAEE), rivolgersi al rappresentante locale Afinion 2.

Aggiornamento del software



Consultare il foglietto illustrativo dell' USB Flash Drive di Afinion.

Garanzia

Abbott Diagnostics Technologies AS garantisce il prodotto per un periodo di 12 mesi a partire dalla data di consegna all'utilizzatore finale. Per questo periodo, si garantisce il funzionamento dell'analizzatore conformemente ai requisiti in materia di qualità validi al momento della fabbricazione.

Abbott Diagnostics Technologies AS è disposta a corrispondere un risarcimento per eventuali materiali difettosi o malfunzionamento, entro i limiti previsti dalla garanzia. La garanzia è limitata alla fornitura di un analizzatore Afinion 2 sostitutivo.

L'alterazione di componenti interni, i danni causati da errori di funzionamento, l'utilizzo errato o il mancato rispetto di indicazioni fondamentali relative alla garanzia e alle precauzioni indicate nel presente manuale d'uso renderanno nulla la garanzia.

La conferma del ricevimento dei reclami presentati deve essere segnalata immediatamente al fornitore locale Afinion 2.














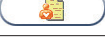















Specifiche tecniche

Analizzatore AFINION™ 2

Analizzatore	
Dimensioni	200 mm (L) x 186 mm (A) x 328 mm (P)
Peso	3,4 kg
Display	Display LCD standard a colori retroilluminato con touch screen integrato. Risoluzione: 240 x 320 pixel. Area visibile: 58 x 77 mm
Videocamera	640 x 480 pixel
Capacità di memorizzazione dei risultati	500 risultati dei pazienti e 500 risultati dei controlli
Capacità dell'elenco degli operatori	1000 operatori
Capacità del database dei lotti di controllo	100 lotti di controllo
Aggiornamento software	Tramite unità flash USB
Interfaccia di comunicazione	USB 2.0 ad alta velocità, Ethernet 10/100 Mbps
Alimentazione	
Adattatore dell'alimentazione	Adattatore dell'alimentazione separato da CA a CC. Doppio isolamento.
Ingresso	100-240 V CA, 50-60 Hz
Uscita	24 V CC \pm 5%, 1,75 A, 42 W
Connettore di uscita	Presa da 5,5 x 2,5 mm. Positività (+) su pin interno.
Condizioni operative	
Temperatura	15-32 °C
Umidità relativa	10-80%, senza condensa
Altitudine	Max. 4000 metri SLM
Posizione	Superficie orizzontale asciutta e pulita. Evitare la luce diretta del sole.
Temperatura della cartuccia	Secondo le specifiche del test Afnion in uso.
Stoccaggio e trasporto (nel contenitore originale)	
Temperatura	Da -40 a 70 °C
Umidità relativa	10-93% a 40 °C

Pulsanti a video e relative funzioni

Toccando un pulsante a video si attiva la funzione ad esso relativa. Tutti i pulsanti a video visualizzati durante l'uso dell'analizzatore Afinion 2 sono illustrati di seguito insieme alla relativa funzione.











Menu	Pulsante a video	Nome	Funzione
Menu di avvio		Modalità campione del paziente	Selezione della modalità campione del paziente.
		Modalità controllo	Selezione della modalità di controllo.
		Menu principale	Accesso al menu principale (ID operatore, registro dei pazienti, registro dei controlli e menu di configurazione).
		Stato Blocco per QC	Attivo-sbloccato Tutti i controlli sono nell'intervallo configurato. È possibile eseguire i test del paziente per tutti i dosaggi.
		Stato Blocco per QC	Avvertenza-sbloccato Tutti i controlli sono nell'intervallo configurato. Quando uno o più dosaggi si trovano a un valore pari o inferiore al 10% dell'intervallo rimanente configurato, viene visualizzata l'icona di avvertenza. È possibile eseguire i test del paziente per tutti i dosaggi.
		Stato Blocco per QC	Scaduto-bloccato Uno o più controlli sono scaduti in base all'intervallo configurato. Il test del paziente sul dosaggio scaduto è stato bloccato.
		Pulsante di disconnessione dell'operatore	Pulsante di disconnessione manuale dell'operatore.
Menu principale		Registro dei pazienti	Visualizzazione del registro dei risultati dei pazienti. Visualizzazione, stampa o esportazione dei risultati dei pazienti.
		Registro dei controlli	Visualizzazione del registro dei risultati dei controlli. Visualizzazione, stampa o esportazione dei risultati dei controlli.
		Menu di configurazione	Accesso al menu di configurazione (lingua, ID paziente on/off, data/ora e schermo/volume).
Menu di configurazione		Menu Configurazione di ID paziente	Configurazione della funzione ID paziente.
		Menu Configurazione dell'operatore	Configurazione della funzione dell'operatore.
		Menu Impostazioni geografiche	Configurazione delle impostazioni geografiche, della lingua, ecc.
		Menu Schermo/volume	Configurare le impostazioni dello schermo e del volume (regolazione dello schermo e volume del cicalino).
		Menu Data/ora	Impostazione di data e ora.
		Menu Configurazione del blocco per QC	Configurazione della funzione di blocco per QC.
		Menu Impostazioni generali	Accesso al menu impostazioni generali.
Menu Configurazione di ID paziente		ID paziente disattivato	ID paziente disattivato.
		ID paziente attivato	ID paziente attivato e richiesto.
Menu Configurazione dell'operatore		Configurazione ID operatore	Configurazione della funzione ID operatore.
		Disconnessione automatica operatore	Definizione del numero di minuti prima della disconnessione automatica dell'operatore.
		Elenco operatori	Gestione dell'elenco degli operatori. Visualizzazione, aggiunta, modifica ed eliminazione degli operatori.
Registro dei pazienti e dei controlli		Stampa	Stampa del risultato su una stampante collegata.
		Esportazione registro risultati	Esportazione del registro dei risultati in una memoria flash USB collegata.
Pulsanti universali		ID paziente	Immissione dell'ID del paziente.
		ID controllo	Immissione dell'ID di controllo.
		Invio	Invio e ritorno alla schermata precedente.
		Backspace	Cancellazione del carattere precedente.
		Incremento	Aumentare il volume.

Raffigurazione delle icone

Menu	Pulsante a video	Nome	Funzione
		Decremento	Abbassare il volume.
		Scorrimento in alto	Visualizzazione della voce precedente.
		Scorrimento in basso	Visualizzazione della voce successiva.
		Esci	Uscita dal menu corrente e ritorno alla schermata precedente.
		Accetta	Accettazione di un'impostazione o di un risultato di test.
		Annulla	Annullamento del risultato del test o dell'operazione.
		Pulsante Aggiungi	Aggiunta di un nuovo operatore o lotto di controllo.
		Pulsante Elimina	Eliminazione di un operatore o di un lotto di controllo.
		Pulsante Modifica	Modifica dell'intervallo del blocco QC o dell'ID operatore.
Configurazione ID operatore		ID operatore disattivato	La funzione ID operatore è disattivata.
		ID operatore attivato	È richiesta l'immissione dell'ID operatore per utilizzare una cartuccia per test Afinion.
		ID operatore attivato con verifica	È richiesta l'immissione dell'ID operatore per utilizzare una cartuccia per test Afinion. L'ID operatore viene confrontato con l'elenco degli operatori dell'analizzatore.
Menu Impostazioni geografiche		Lingua	Accesso alla configurazione della lingua.
		Configurazione HbA1c	Selezione delle unità HbA1c. L'impostazione predefinita delle unità di HbA1c è %. Sono disponibili altre unità.
		Configurazione ACR	Selezione delle unità ACR. L'impostazione predefinita dell'unità ACR è in mg/mmol. Sono disponibili altre unità.
		Configurazione Lipid Panel	Selezione delle unità e dei test di Lipid Panel. L'impostazione predefinita dell'unità di misura è mmol/L. Sono disponibili altre unità.
Menu schermo/ segnalatore acustico		Allineamento schermo	Impostazione della funzione di allineamento dello schermo.
		Volume segnalatore acustico	Impostazione del volume del segnalatore acustico.
Menu Data/ora		Data	Impostazione della data.
		Ora	Impostazione dell'ora.
Menu Impostazioni generali		Cancella	Cancella tutto il contenuto e le configurazioni.
		Impostazioni di rete dello strumento	Definizione delle impostazioni di rete dell'analizzatore.
		Impostazioni di connettività	Definizione delle impostazioni di connettività.
Menu Configurazione del blocco per QC		Blocco per QC	Attivazione/disattivazione della funzione di blocco per QC.
		Intervallo blocco per QC	Configurazione dell'avvertenza e dell'intervallo del blocco per QC.
		Informazioni lotto di controllo	Visualizzazione, aggiunta o eliminazione dei lotti di controllo memorizzati sull'analizzatore.
Elenco operatori		Esportazione elenco operatori	Esportazione dell'elenco degli operatori dall'analizzatore all'unità flash USB.
		Importazione elenco operatori	Importazione dell'elenco degli operatori dall'unità flash USB all'analizzatore.
Blocco per QC		Blocco per QC disattivato	Il blocco per QC è disattivato per questo test.
		Blocco per QC attivato	Per ripristinare l'intervallo del blocco per QC sono richiesti l'esecuzione e il superamento di un controllo di livello C I o C II.
		Blocco per QC attivato	Per ripristinare l'intervallo del blocco per QC sono richiesti l'esecuzione e il superamento dei due controlli di livello C I e C II.
Intervallo blocco per QC		Intervallo per numero di test paziente	Promemoria e blocco per QC attivo dopo un determinato numero di test del paziente.
		Intervallo per numero di ore	Promemoria e blocco per QC attivo dopo un determinato numero di ore.

Altri simboli e segni

Di seguito sono illustrati altri simboli, segni e abbreviazioni che possono comparire durante il funzionamento dell'analizzatore Afinion 2. Tali simboli o segni hanno valore puramente informativo e non possono essere attivati come i pulsanti.

Simbolo	Significato	Quando compare
	Attendere!	Icona della clessidra che compare durante la procedura di avvio.
	Codice informativo	Icona utilizzata in associazione a un numero di codice [#] che corrisponde a un'informazione specifica [#] (vedere "Codici informativi e risoluzione dei problemi").
	ID operatore	Icona che indica l'ID dell'operatore.
	ID paziente	Icona che indica l'ID del paziente.
	ID controllo	Icona che indica l'ID del controllo.
	Connessione avvenuta	Lo strumento è collegato al server LIS/HIS/EMR. Se il simbolo non è visualizzato, lo strumento non è collegato al server LIS/HIS/EMR.
	Controllo di qualità superato	Il risultato del controllo è nel range di accettabilità.
	Controllo di qualità non superato	Il risultato del controllo non è nel range di accettabilità.
	Il risultato è superiore al range di accettabilità	Il risultato del controllo visualizzato è superiore al range di accettabilità.
	Il risultato è inferiore al range di accettabilità	Il risultato del controllo visualizzato è inferiore al range di accettabilità.
C	Controllo	La lettera C compare sullo schermo quando viene selezionata la modalità controllo.
O-ID	ID operatore	Abbreviazione utilizzata nel registro dei pazienti e dei controlli.
P-ID	ID paziente	Abbreviazione utilizzata nel registro dei pazienti.
C-ID	ID controllo	Abbreviazione utilizzata nel registro dei controlli.
RUN#	Analisi numero	Abbreviazione utilizzata nel registro dei pazienti e dei controlli che indica il numero di analisi. La numerazione viene azzerata ogni giorno a mezzanotte.
LOT#	Lotto numero	Abbreviazione utilizzata nel registro dei pazienti e dei controlli che indica il numero di lotto della cartuccia.
USER	Utente	Operatore con privilegi di utente.
SUPERVISOR	Supervisore	Operatore con privilegi di supervisore.



 **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.

1117009 Rev. A 2020/06