

**AFINION™ 2**

**REF** 1116770, 1116771, 1116772, 1117030






















**NL** Gebruikershandleiding










1117010 Rev. A 2020/06

# Symbolen en afkortingen

De volgende symbolen en afkortingen worden gebruikt op de productlabels en in de instructies voor het Afinion™ 2-systeem.

Symbool/afkorting	Uitleg
	Het product beantwoordt aan alle geldende EG-Richtlijn en en Regelgeving
	In Vitro diagnostisch medisch apparaat
	Catalogusnummer
	Lotnummer
	Serienummer
	Testcartridge
	Controle C I
	Controle C II
	Reinigingspakket
	Afval van elektrische en elektronische uitrusting
	Biologische risico's
	Inhoud voldoende voor "n" aantal testen
	Vervaldatum
	Uiterste bewaartemperatuur
	Fabrikant
	Productiedatum
	Breekbaar, met voorzorg behandelen
	Uit de buurt houden van zonlicht
	Droog bewaren
	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
	Zie die gebruikersinstructies voor de Afinion™

Symbool/afkorting	Uitleg
	Conformiteit aan de RoHS 2-regel
	Conformiteit met de technische regelgeving voor de EurAsian Conformity Mark (EAC mark)
	Conformiteit met de Noord-Amerikaanse productveiligheidsnormen (cNus mark)
	Gelijkstroom
	USB-poort
	Ethernet-poort
	Dubbele isolatie
LED	Light Emitting Diode
PC	Computer
ID	Identificatie
HIS	Hospital Information System (Ziekenhuis Informatie Systeem)
LIS	Laboratory Information System (Laboratorium Informatie Systeem)
LCD	Liquid Crystal Display
AC	Wisselstroom
DC	Gelijkstroom
ASTM	American Society for Testing and Materials
HL7	Health Level Seven
POCT1-A	Point-of-Care Connectivity; Erkende Norm
EMR	Electronic Medical Record (Elektronisch Medisch Dossier)
DHCP	Dynamic Host Configuration Protocol
IP	Internet Protocol

## INHOUDSOPGAVE

Inleiding	Beoordgd gebruik van het AFINION™ 2-systeem	5
	Over deze gebruikershandleiding	5
	De pakketinhoud controleren	5
Omschrijving analysator	Omschrijving van de AFINION™ 2-analysator	6
	Omschrijving van de AFINION™ -testcartridge	6
	Hoe functioneert het AFINION™ 2-systeem?	7
	Interne procescontrole	7
	De zelftest van de analysator	7
	De storingsbeveiligingsmechanismen	7
	Externe procescontrole	7
	Patiënt-ID	7
	Operator-ID	7
	Blokking kwaliteitscontrole	7
	Kalibratie	7
Beginnen	Uw analysator installeren	8
	Voeding aansluiten	8
	Aansluiten van extra uitrusting	8
	Connectiviteit	8
	De analysator inschakelen	9
	De analysator uitschakelen	9
	De analysator gebruiken	9
Configuratie	Die AFINION™ 2 menu's	10
	De configuratie instellen	11
	Configuratie Patiënt-ID	11
	In-/uitschakelen Patiënt-ID	11
	Configuratie Operator	12
	In-/uitschakelen Operator-ID	12
	Login operator verlopen	12
	Operatorlijst beheren	12
	Regionale instellingen selecteren	13
	Instellingen scherm/pieptoon	13
	Datum en tijd instellen	14
	Configuratie KC-blokking	14
	Algemene instellingen	15
	Alle inhoud en configuratie wissen	15
	Netwerkinstellingen analysator	15
	Instellingen connectiviteit	16
Kwaliteitscontrole	Waarom een kwaliteitscontrole?	17
	Controlemateriaal kiezen	17
	Controlemiddelen verwerken en testen	17
	Frequentie van de controletesten	17

Vervolg inhoudsopgave op volgende pagina

# Inhoudsopgave

Testprocedures	Bedieningswaarschuwingen	18
	Bij het bedienen van de analysator	18
	Tijdens het verwerken van de testcartridge:	18
	Voorbereiding van een AFINION™ 2-analyse	18
	Een monster afnemen	19
	Een patiënt-/controlemonster analyseren	19
	De functie Operator-ID gebruiken	20
	Operator-ID invoeren	20
	De functie Patiënt-ID gebruiken	20
	Patiënt-ID invoeren	20
	De functie Controle-ID gebruiken	21
	De Controle-ID invoeren	21
	De functie KC blokkering gebruiken	21
	KC blokkeerstatus	21
	Controles uitvoeren met een ingeschakelde KC blokkeerfunctie	22
	Gegevens patiënt- en controleresultaten	23
	Patiënt- en controleresultaten bekijken, afdrukken en exporteren	23
Informatiecodes en problemen oplossen	Als er een informatiecode wordt weergegeven	24
	Informatieberichtendie veroorzaakt worden door testspecifieke beperkingen	24
	Informatieberichtendie veroorzaakt worden door monster of testcartridge	25
	Informatiecodes en -berichten die veroorzaakt worden door fout analysator	25
	Overige informatiecodes	26
	Service-informatie	26
Onderhoud en garantie	Reinigen en onderhoud	27
	De buitenkant reinigen	27
	De cartridgekamer reinigen	27
	Wegwerpen van de analysator	27
	Software-upgrade	27
	Garantie	27
Technische specificaties	AFINION™ 2-analysator	28
Lijst met pictogrammen	De knoppen en hun functie	29
	Andere symbolen en tekens	31

## Conformiteit met de Europese IVD-Richtlijn en de RoHS 2-Richtlijn (CE-keurmerk)

De Afinion 2-analysator beantwoordt aan alle bepalingen van de Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro* diagnostiek en de Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische uitrusting (RoHS 2).

## Conformiteit met de Noord-Amerikaanse productveiligheidsnormen (cNus mark)

De Afinion 2-analysator is getest en in overeenstemming bevonden met de Noord-Amerikaanse veiligheidsnormen: hieronder vindt u de lijst met veiligheidsnormen terug.

## Conformiteit met de technische regelgeving voor de EurAsian Conformity Mark (EAC mark)

De Afinion 2-analysator is gecertificeerd volgens de technische voorschriften voor invoer van machines en apparatuur in de Euraziatische douane-unie.

## Veiligheidsnormen

De Afinion 2-analysator is getest en in overeenstemming bevonden met de normen voor Veiligheidsvereisten voor elektrische uitrusting voor meting, besturing en laboratoriumgebruik (IEC 61010-1:2010, UL 61010-1:2012, CAN/CSA-C22.2:61010-1-12) en de Normen voor Bijzondere vereisten voor medische uitrusting voor *in-vitro* diagnostiek (IVD) (IEC 61010-2-101:2015).

## EMC-normen

De Afinion 2-analysator is getest en in overeenstemming bevonden met de normen voor Elektrische uitrusting voor meting, besturing en laboratoriumgebruik – EMC-eisen (EN 61326-1:2013, EN 61326-2-6:2006, EN 61326-2-6:2013 en CFR 47 Telecommunicatie, Hoofdstuk I- FCC Deel15 – Radiofrequentietoestellen – Subdeel B: onbedoelde stralingsapparaten).

## Beoogd gebruik van het AFINION™ 2-systeem

Het Afinion 2-systeem, bestaat uit de Afinion 2-analysator en de Afinion testcartridges, en is uitsluitend bedoeld voor *in vitro* diagnostisch gebruik. De Afinion 2-analysator is een compacte multitest-analysator voor het uitvoeren van verzorgingspunten en is ontwikkeld voor analyse van de Afinion testcartridges.

## Over deze gebruikershandleiding

Deze gebruikershandleiding bevat instructies over de installatie, bediening en het onderhoud van uw Afinion 2-analysator. In de gebruikershandleiding wordt ook uitgelegd hoe de analysator werkt, wordt het kwaliteitsgarantiesysteem omschreven en uitgelegd hoe u problemen kunt oplossen.

Bij het analyseren van monsters en het controleren van patiënten moet u ook de specifieke testinformatie lezen in de bijsluiters bij de Afinion- testkits. De verkorte handleidingen, die u kunt verkrijgen bij uw lokale Afinion- dealer, bevatten de belangrijkste stappen van de testprocedures.

Het is aan te raden deze gebruikersinstructies zorgvuldig te lezen voordat u de Afinion 2-analysator in gebruik neemt.

Bij bepaalde delen van de informatie in deze gebruikershandleiding staat een symbool, dat wijst op de volgende items:



Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen



Verwijzingen naar de gebruikershandleidingen voor de specifieke Afinion- test- en controlekits.

## De pakketinhoud controleren

Controleer bij het uitpakken of alle onderdelen uit onderstaande lijst geleverd zijn en of de onderdelen geen transportschade opgelopen hebben.

Het Afinion 2-pakket bevat:

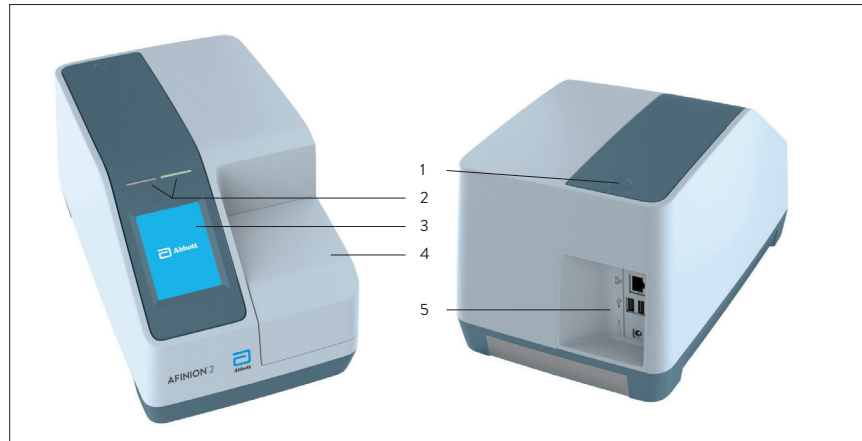
- Afinion 2-analysator
- Stroomkabel
- Voedingsadapter, 24VDC
- Gebruikershandleiding

Als het pakket niet volledig is, dient u ontbrekende items of transportschade bij uw dealer te melden. Er wordt aangeraden deze doos te bewaren, in verband met eventueel toekomstig transport van de analysator.

# Omschrijving analysator

## Omschrijving van de AFINION™ 2-analysator

In figuur 1 ziet u de belangrijkste externe onderdelen van de Afinion 2-analysator.



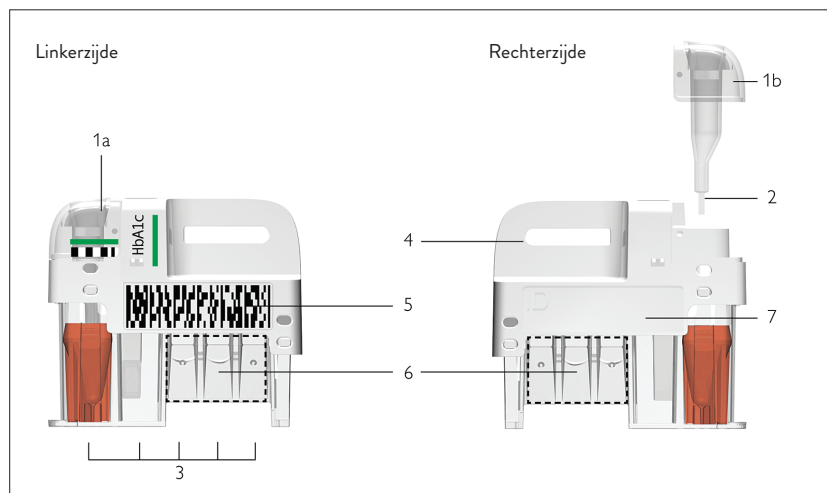
**Figuur 1**

- |                         |  |
|-------------------------|--|
| 1 Knop AAN/UIT:         | Voor het in- of uitschakelen van de analysator.  |
| 2 Rode en groene LED's: | Light emitting diodes (LED's) die aangeven of de analysator in bedrijf is.                       |
| 3 Aanraakscherm:        | Voor communicatie met de analysator via druktoetsen en berichten.                                |
| 4 Deksel:               | Ter afdekking en bescherming van de cartridgekamer.  |
| 5 Aansluitingen:        | Voor het aansluiten op de netvoeding. Opties voor printer, streepjescodelezer en/of LIS/HIS/EMR. |

⚠ Open het deksel niet met de hand.

## Omschrijving van de AFINION™ -testcartridge

De Afinion -testcartridge is uniek voor iedere te meten analyt, omdat de reagenssamenstelling, reagensvolumes en geïntegreerde apparaten testspecifiek zijn. Het label van de testcartridge heeft een kleur die uniek is voor elke test. De testcartridges zijn afzonderlijk verpakt in foliepakketjes om de chemicaliën en plastic onderdelen te beschermen tegen licht, vuil en vocht. Een enkele testcartridge bevat alle benodigde reagentia voor één test en is klaar voor gebruik. Een geïntegreerd monsternameapparaat wordt gebruikt voor het verzamelen van het patiëntmonster of de controle. De testcartridge kan slechts eenmaal gebruikt worden. Figuur 2 is een illustratie van een Afinion -testcartridge met de functionele onderdelen:



**Figuur 2**

- |                        |   |
|------------------------|---|
| 1 Monsternameapparaat: | Voor het verzamelen van een patiëntmonster of controle (1a - gesloten positie, 1b - verhoogde positie). |
| 2 Capillair:           | Capillair om te vullen met monstermateriaal.  |
| 3 Reactiebuizen:       | Bevat alle benodigde reagentia voor één test.   |
| 4 Handvat:             | Voor een stevige grip van de vingers.   |
| 5 Streepjescode:       | Bevat test- en reeksspecifieke informatie voor de analysator.   |
| 6 Optisch leesscherm:  | Scherm voor transmissiemeting.  |
| 7 ID-ruimte:           | Ruimte voor geschreven monsteridentificatie, of een label met de informatie.                            |

## Hoe functioneert het AFINION™ 2-systeem?

Het Afinion 2-systeem maakt gebruik van verschillende chemische en mechanische testmethodes, gecombineerd met geavanceerde, geautomatiseerde verwerkings- en metingstechnologieën.

Er wordt een testcartridge met patiëntmonster of controle in de cartridgekamer van de analysator geplaatst. Door het deksel met de hand te sluiten, wordt de testcartridge verplaatst naar het analysecompartiment van de analysator. Test- en lot-specifieke informatie wordt afgelezen van het streepjescodelabel (Figuur 2). Als de testcartridge in de analyzer geplaatst wordt, leest de geïntegreerde camera de streepjescode, wat vervolgens het verwerken van de testcartridge in gang zet. Het monster en de reagentia worden automatisch tussen de buizen getransporteerd. Een interne camera legt het gehele proces vast. Light-Emitting Diodes (LED's) verlichten de reactieruimte, dat een gekleurd membraan of een reactiebuis kan zijn. De camera detecteert het gereflecteerde of uitgezonden licht, dat wordt omgezet naar een testresultaat en op het drukscherm wordt weergegeven. Als de gebruiker het resultaat accepteert, wordt het deksel van de cartridgekamer automatisch geopend en kan de gebruikte testcartridge verwijderd en weggegooid worden. De analysator is dan klaar voor de volgende test.

## Interne procescontrole

### De zelftest van de analysator

Er wordt tijdens het opstarten van de analysator een zelftest uitgevoerd, om te controleren of het instrument functioneert volgens de specificaties. Tijdens de zelftest wordt het volgende gecontroleerd:

- Integriteit hardware en software
- Transportsysteem testcartridge
- Transportsysteem vloeistof
- Camerasysteem

Als de zelftest op enig moment mislukt, begint de rode LED te knipperen en wordt er een informatiecode weergegeven op het drukscherm (zie 'Informatiecodes en problemen oplossen' op pagina 24-26).

Als de analysator voor langere tijd wordt ingeschakeld, wordt hij automatisch eens per dag opnieuw opgestart, zodat er regelmatig een zelftest uitgevoerd wordt. Door deze procedure wordt een analyse van de testcartridge niet onderbroken.

### De storingsbeveiligingsmechanismen

Voor een veilige verwerking zijn storingsbeveiligingsmechanismen ingebouwd. De geïntegreerde camera inspecteert de testcartridges alvorens het proces gestart wordt en gedurende het onderzoek. Als er defecten gedetecteerd worden (bijv. gebroken capillairen, de vervaldatum van de cartridge is verlopen), wordt de testcartridge afgewezen en wordt er een informatiecode weergegeven. Tijdens de verwerking worden vitale functies en onderdelen (bijv. pompen, verwarming) gecontroleerd. Als er door het ingebouwde veiligheidsmechanisme problemen gedetecteerd worden, wordt de verwerking afgebroken en wordt er een informatiecode weergegeven.

## Externe procescontrole

### Patiënt-ID

Het Afinion 2 Patiënt-ID-functie kan, indien geconfigureerd, tot vier Patiënt-ID-velden ingevoerd worden. De Patiënt-ID wordt opgeslagen in de resultaatgegevens van elke patiënttest.

### Operator-ID

De Afinion 2-operatorfunctie zal, indien geconfigureerd, vereisen dat operators inloggen voordat een test uitgevoerd wordt. De functionaliteit kan tevens voorkomen dat niet-geautoriseerde operators inloggen of testen en configuraties uitvoeren. De Operator-ID wordt opgeslagen in de resultaatgegevens van elke test.

### Blokkering kwaliteitscontrole

Met de Afinion 2 KC blokkeerfunctie kunt u de instellingen van het instrument aanpassen om de voor uw locatie vereiste frequentie van de controletesten automatisch aan te wend. Indien de vereiste controletest niet is uitgevoerd of de controletest ligt buiten het aanvaardbare bereik, zal het instrument de patiënttest voor dit onderzoek uitschakelen. Zie "Frequentie van de controletesten" op pagina 17 voor aanbevelingen van de fabrikant.

Zie "Configuratie" op pagina 10-16 voor meer informatie over deze functies.

## Kalibratie

De Afinion 2-analysator is gemaakt om betrouwbare en nauwkeurige resultaten te genereren. Tijdens productie worden de analysators gekalibreerd tegenover een referentiesysteem. Deze procedure is ingesteld om ervoor te zorgen dat alle analysators functioneren binnen dezelfde tolerantiegrenzen.

Testspecifieke kalibratiegegevens worden voor iedere reeks testcartridges vastgesteld en vervolgens opgeslagen in de streepjescode (Figuur 2). Als de testcartridge in de analysator geplaatst wordt, leest de geïntegreerde camera de streepjescode. De kalibratiegegevens voor de reeks worden overgezet naar het instrument en gebruikt voor het berekenen van de resultaten. Daarom is kalibratie door de operator niet nodig.

# Beginnen

## Uw analysator installeren

Plaats uw Afinion 2-analysator op een droge, schone, stabiele en horizontale ondergrond. Zorg dat er voldoende luchtruimte rond de analysator is, tenminste 10 cm aan iedere zijde. De plaatsing van de Afinion 2-analysator moet dusdanig zijn dat de stroomkabel van het apparaat op elk moment gemakkelijk uit het stopcontact kan worden getrokken. Laat de analysator eerst opwarmen tot omgevingstemperatuur (15-32°C) voor gebruik.



De werking van de analysator kan verstoord worden door:

- Condenserend vocht en water
- Warmte en grote temperatuursverschillen
- Direct zonlicht
- Vibraties (bijv. van centrifuges en afwasmachines)
- Elektromagnetische straling
- Beweging van de analysator tijdens verwerking van een testcartridge



Het gebruik van dit instrument in een droge omgeving, met name als er synthetische materialen aanwezig zijn (synthetische kleding, vloerbedekking etc.) kan elektrostatische ontlading veroorzaken.

## Voeding aansluiten

- Sluit de stroomkabel aan op de voedingsadapter.
- Steek de stekker van de voedingsadapter in de aansluiting (Figuur 3) aan de achterkant van de analysator.
- Steek de stroomkabel in het stopcontact.



Gebruik alleen de met de Afinion 2-analysator meegeleverde voeding en stroomkabel. Een andere voeding of stroomkabel kan de analysator beschadigen en er kunnen potentiële gevaren ontstaan.



**Figuur 3**

- 1 Ethernet-poort voor aansluiting op LIS/HIS/EMR-systemen. Gebruik een geïsoleerde kabel.
- 2 USB-A-aansluitingen voor printers, USB-flash en/of steepjescodelezer
- 3 Aansluiting voor stroomkabel

## Aansluiten van extra uitrusting

Extra uitrusting, niet meegeleverd met uw Afinion 2-analysator is:

- Externe streepjescodelezer – voor het lezen van een monster met streepjescode of identificatie van de operator.
- Printer – voor het optioneel afdrukken van testresultaten.

Neem voor meer informatie over de streepjescodelezer en printer contact op met uw Afinion 2-dealer



Het aansluiten van de uitrusting dient uitgevoerd te worden als de analysator is uitgeschakeld.



Alle via de USB- en/of Ethernetpoorten gekoppelde apparaten moeten dubbel of versterkt geïsoleerd zijn om elektrische schokken te voorkomen.

## Connectiviteit




De Afinion 2-analysator staat garant voor een betrouwbare overbrenging van testgegevens naar een informatiesysteem. Gebruik de ethernetkabel om de Afinion 2-analysator te koppelen aan een informatiesysteem. De Afinion 2-analysator draagt automatisch patiënten- en controleresultaten over naar een gekoppeld LIS/HIS/EMR-systeem via TCP/IP-networking door middel van de protocollen POCT1-A, HL7, ASTM 1381-85 (low level) of ASTM 1394-97 (high level), instelbaar bij de configuratie. De ASTM- en HL7-protocollen ondersteunen de overdracht van patiënt- en QC-resultaten. Het POCT1-A-protocol ondersteunt bovendien functies zoals vergrendeling van het apparaat, beheer van de operatorslijst en software-update. Via de operatorconfiguratie kunnen de connectiviteitsinstellingen worden beveiligd. Als de operatorconfiguratie ingesteld is op operator ID zonder controle, zal de configuratie van de connectiviteit alleen beschikbaar zijn voor operators op het supervisor-niveau. Zie hoofdstuk “Configuratie Operator” op pagina 12.

Als u gegevens exporteert die patiëntinformatie bevatten, is het uw verantwoordelijkheid dat u handelt in overeenstemming met lokale regelgeving omtrent de bescherming van persoonlijke gezondheidsinformatie.

De Afinion 2 POCT1-A-, ASTM- en HL7-communicatieprotocollen zijn beschikbaar op [www.abbott.com/poct](http://www.abbott.com/poct) of door contact op te nemen met uw lokale Afinion 2-dealer



## De analysator inschakelen

- 1  Schakel de analysator in door op de knop AAN/UIT te drukken (Figuur 1). Er wordt een automatische opstartprocedure gestart. U moet even wachten. Open het deksel niet met de hand.
- 2  De automatische opstartprocedure wordt automatisch gestart kort nadat de analysator ingeschakeld is. Het rode lampje boven op de analysator gaat aan om aan te geven dat de analysator bezig is. De analysator is klaar voor gebruik als het opstartmenu wordt weergegeven en de groene indicatorlamp aangaat.
- 3  **Opstartmenu**  
De softwareversie (SW X.XX) van de analysator verschijnt in de linkerbovenhoek van het opstartmenu-scherm. De temperatuur die wordt weergegeven in het opstartmenu, is de bedrijfstemperatuur van de analysator. Controleer dat de bedrijfstemperatuur binnen het aanbevolen bereik ligt voor uw Afinion -test (zie de Bijsluiter voor de specifieke Afinion -test). Als de analysator tijdens de opstartperiode hapert, verschijnt er een informatiecode die verwijst naar een bericht in de paragraaf 'Informatiecodes en problemen oplossen' op pagina 24-26.

## De analysator uitschakelen

Schakel de analysator uit door op de knop AAN/UIT te drukken (Figuur 1). De analysator dient aan het eind van iedere werkdag uitgeschakeld te worden.



De analysator kan alleen uitgeschakeld worden als de cartridgekamer leeg is en het deksel gesloten. Als u op de knop AAN/UIT drukt als het deksel open staat, wordt de melding 'Deksel sluiten' op het scherm weergegeven.

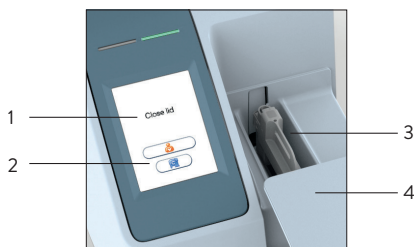
## De analysator gebruiken

De Afinion 2-analysator heeft twee hoofdgebruikersinterfaces, het drukscherm en de cartridgekamer. De analysator is eenvoudig te gebruiken door middel van de druktoetsen op het scherm. Als u op een knop drukt, wordt de functie geactiveerd. U wordt door de testprocedure geloodst door middel van tekstberichten die op het scherm verschijnen. De functie van de druktoetsen wordt uitgelegd in de 'Lijst met pictogrammen' op pagina 29-31.

Het andere belangrijke bedieningsonderdeel van de Afinion 2-analysator is de cartridgekamer. In de cartridgekamer kan de testcartridge slechts op één manier geplaatst worden. Het deksel moet met de hand gesloten worden, maar opent automatisch. Als u een nieuwe testcartridge in de kamer plaatst, wordt de analyse gestart nadat u het deksel met de hand gesloten hebt. Als de analyse voltooid is, opent het deksel automatisch. Het deksel beschermt de cartridgekamer tegen stof, vuil, licht en vocht tijdens verwerking en wanneer de analysator niet in gebruik is.



- Het deksel moet met de hand gesloten worden, maar opent automatisch. Open het deksel niet met de hand.
- Gebruik alleen uw vingers op het drukscherm. Gebruik geen pennen of andere scherpe objecten.



**Figuur 4**

- 1 Tekstmelding
- 2 Druktoetsen
- 3 Cartridgekamer met een testcartridge
- 4 Het deksel in geopende positie

### Schermbewijliger

De schermbewijliger wordt ingeschakeld als het drukscherm 3 minuten niet gebruikt is. Om het scherm te reactiveren raakt u het scherm aan.

### Lichtsignalen (de rode en groene LED's)

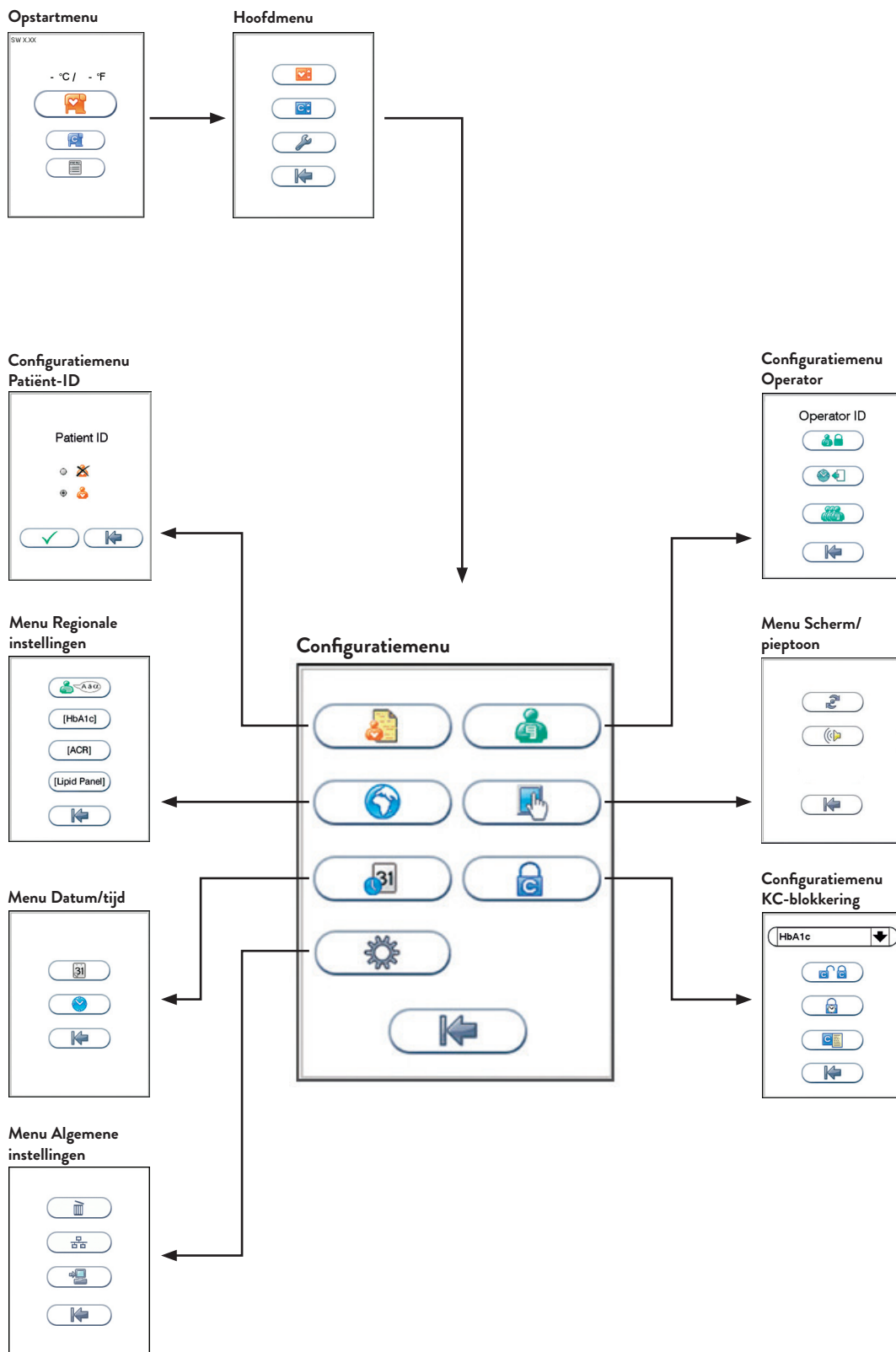
De rode diode staat aan als de analysator in bedrijf is. Als er een informatiecode wordt weergegeven, knippert er een rood lampje. De groene diode staat aan als de analysator klaar is voor gebruik. Een knipperend groen lampje geeft aan dat er een analyse voltooid is.

### Geluidssignalen

Een korte piep geeft de voltooiing van een analyse aan. Twee pieptonen betekent dat er een informatiecode of -bericht wordt weergegeven.





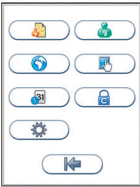
# Configuratie

## De AFINION™ 2 menu's



## De configuratie instellen

Alvorens u uw Afinion 2-analysator gaat gebruiken, dient u de machine te configureren naar uw wensen. Om het configuratiemenu te openen, doet u het volgende:





- 1**  **Opstartmenu**  
Raak  aan om naar het hoofdmenu te gaan.
- 2**  **Hoofdmenu**  
Raak  aan om naar het configuratiemenu te gaan.
- 3**  **Configuratiemenu**  
Selecteer een item om te configureren (zie volgende pagina's).

## Configuratie Patiënt-ID

### In-/uitschakelen Patiënt-ID


De patiëntidentificatie-functie (ID) kan in- of uitgeschakeld worden. De Patiënt-ID-functie wordt door de fabrikant als standaardinstelling ingeschakeld. Als het Patiënt-ID is ingeschakeld, dan moet voor iedere te analyseren testcartridge het Patiënt-ID ingevoerd worden. Als het Patiënt-ID is uitgeschakeld, wordt het Patiënt-ID automatisch vervangen door een uitvoernummer, dat in de linkerbovenhoek van het scherm wordt weergegeven. Dit getal wordt iedere dag om middernacht opnieuw ingesteld.

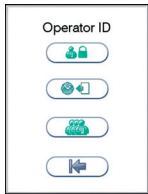
Raak  aan in het configuratiemenu om naar de optie te gaan om de Patiënt-ID in of uit te schakelen.

- 
- Selecteer  om de Patiënt-ID uit te schakelen.
- Selecteer  om de Patiënt-ID in te schakelen.
- Raak  aan om te accepteren en naar het configuratiemenu terug te keren.


# Configuratie

## Configuratie Operator

Raak  aan in het configuratiemenu om naar het configuratiemenu Operator te gaan.





### In-/uitschakelen Operator-ID

Raak  aan in het configuratiemenu Operator om de Operator-ID in of uit te schakelen.




Selecteer  om de Operator-ID uit te schakelen.


Selecteer  om de Operator-ID in te schakelen. Elke Operator-ID wordt geaccepteerd.

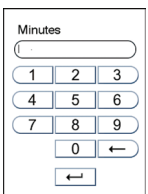
Selecteer  om de Operator-ID met verificatie in te schakelen.

- Om deze functie in te schakelen moet ten minste één supervisor aanwezig zijn in de lijst van operators.
- Wanneer Operator-ID met verificatie is ingeschakeld kunnen alleen supervisors de analysator configureren.
- Om in te kunnen loggen, moet de opgegeven Operator-ID aanwezig zijn op de lijst met operators. Zie “Operatorlijst beheren” op pagina 12.

Raak  aan om te accepteren en naar het configuratiemenu terug te keren.


### Login operator verlopen

Raak  aan in het configuratiemenu Operator om het automatisch uitloggen van de operator in te schakelen.



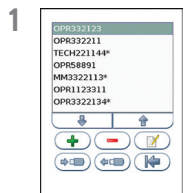
Voer het aantal minuten in voordat de operator automatisch wordt uitgelogd.

De operator wordt na een beëindigde test automatisch uitgelogd zodra het ingestelde aantal minuten verstreken is.



Raak  aan om te bevestigen en terug te keren naar het vorige scherm.

### Operatorlijst beheren

Raak  aan in het configuratiemenu Operator om de lijst met operators te openen.

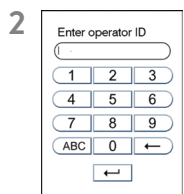


Raak  aan om een nieuwe operator toe te voegen.

Raak de gewenste Operator-ID aan en raak  aan om deze te verwijderen of  om de gemarkeerde operator te bewerken.

#### Operatorlijst kopiëren

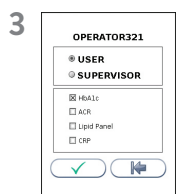
Het is mogelijk operatorlijsten van verschillende analysators te kopiëren met behulp van een USB-stick. Steek een USB-stick in de USB-poort op de analysator. Raak  aan om de operatorlijst van het instrument naar de USB-stick te exporteren. Steek de USB-stick in de nieuwe analysator en raak  aan om de operatorlijst te importeren. Een reeds bestaande operatorlijst op de analysator wordt verwijderd.



#### Operator-ID nieuw invoeren of bewerken

Voer de nieuwe Operator-ID in of bewerk het record en raak  aan om door te gaan. U kunt zowel letters als cijfers invoeren (maximaal 16 tekens).

Als er een streepjescodelezer is aangesloten op de analysator, dan kan een Operator-ID met een streepjescode worden ingevoerd.




#### Het operatorniveau configureren


Selecteer USER om de gebruikerstoegang te configureren.

Selecteer SUPERVISOR om de supervisortoegang te configureren.

Testen configureren toegankelijk:


Selecteer de test die voor deze operator toegankelijk is.

Raak  aan om terug te gaan en de Operator-ID te bewerken.

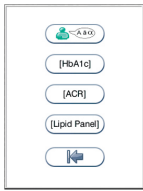
Raak  aan om de nieuwe operator te aanvaarden en in de lijst op te slaan. De lijst kan 1000 Operator-ID's bevatten.

*Supervisors worden met \* gemarkeerd in de operatorlijst. Als een analysator is geconfigureerd met Operator-ID met verificatie, kan de configuratie van het instrument alleen uitgevoerd worden door de supervisors.*


## Regionale instellingen selecteren

Raak  aan in het configuratiemenu om naar het menu Regionale instellingen te gaan.


1



Regionale instellingen.

Raak  aan om naar de taalkeuze te gaan.

Raak  aan om naar de HbA1c-units te gaan.

Raak  aan om naar de ACR-units te gaan.


Raak  aan om naar het configuratiemenu Lipid Panel te gaan.

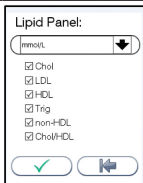
2



**Taalkeuze, HbA1c-units en ACR-units**

Raak de pijl in het scherm aan om andere opties te bekijken. Scroll naar beneden om de gewenste optie te kiezen.


Raak  aan om te accepteren en naar het configuratiemenu terug te keren.



**Configuratiemenu Lipid Panel**

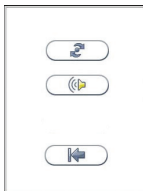
Raak de pijl in het scherm aan om andere opties te bekijken. Scroll naar beneden om de gewenste optie te kiezen.

Raak bij het configureren van de Lipid Panel het vakje of de testnaam aan om de optie in of uit te schakelen.


Raak  aan om te accepteren en naar het configuratiemenu terug te keren.

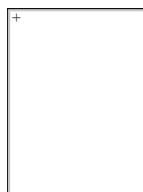
## Instellingen scherm/pieptoon

Raak  aan in het configuratiemenu om naar de instellingen scherm/pieptoon te gaan.

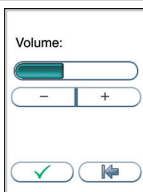


Raak  aan om naar de instelling voor de beelduitlijning te gaan.

Raak  aan om naar de instelling voor het volume van de pieptoon te gaan.



Er verschijnt een plusteken. Tik met een stomp potlood in het midden van de +. Herhaal dat telkens wanneer het plusteken verschijnt. Zodra het proces afgerond is, verschijnt het vorige scherm opnieuw.




Pas het pieptoonvolume aan door  of aan te raken .

Raak  aan om te bevestigen en terug te keren naar het vorige scherm.


# Configuratie



## Datum en tijd instellen

U dient altijd de juiste datum en tijd in te stellen, omdat de datum en tijd van de analyses opgeslagen en weergegeven worden op de patiënt- en controlegegevens. De datumindeling is JJJJ:MM:DD, waarbij JJJJ staat voor het jaar, MM voor de maand (01 tot 12) en DD voor de dag (01 tot 31). De tijdsindeling is uu:mm, waarbij uu staat voor het uur, van 00 tot 23, en mm voor minuten, van 00 tot 59.


Raak  aan in het configuratiemenu om de datum en tijd in te stellen.


1



Raak  aan om naar de datuminstelling te gaan.  
Raak  aan om naar de tijdstelling te gaan.

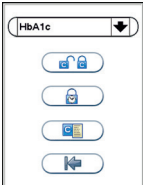
2






Voer de huidige datum en tijd in.  
Raak  aan om te bevestigen en terug te keren naar het vorige scherm.

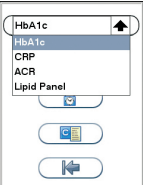
## Configuratie KC-blokkering

Raak  aan in het configuratiemenu om naar het menu voor de instelling van de KC-blokkering te gaan.



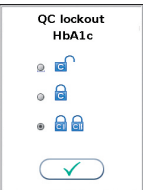
Raak  aan om de KC-blokkering voor het geselecteerde onderzoek te configureren.  
Raak  aan om het KC-blokkeerinterval te configureren.  
Raak  aan om de in de controlelot-database opgeslagen controleloten te bekijken/toevoegen/verwijderen.





1



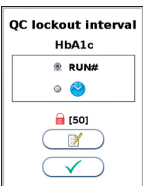
**Selecteer onderzoek voor configuratie KC-blokkering**  
Raak de pijl aan in het scherm om het drop-downmenu te openen.  
Raak het te selecteren onderzoek aan.






2




**KC-blokkering**  
Selecteer  om de KC-blokkeerfunctie uit te schakelen. Er worden geen KC-checks uitgevoerd voor dit onderzoek.  
Selecteer  om de KC-blokkeerfunctie in te schakelen. Het is vereist om ÉÉN geslaagde controle, controleniveau C I OF C II uit te voeren om de KC-blokkeerinterval te kunnen resetten.  
Selecteer  om de KC-blokkeerfunctie in te schakelen. Het is vereist om TWEE geslaagde controles, zowel controleniveau C I ALS C II uit te voeren om de KC-blokkeerinterval te kunnen resetten.  
Raak  aan om te bevestigen en terug te keren naar het vorige scherm.

3



**KC-blokkeerinterval**  
Selecteer  om de KC-blokkeerinterval te configureren per aantal runs.  
Selecteer  om de KC-blokkeerinterval te configureren op uurbasis.  
Raak  aan om het aantal runs/uur voor de KC-blokkering in te voeren of te bewerken.  
 geeft het aantal runs/uur weer die in de KC-blokkeerinterval zijn geconfigureerd.  
Raak  aan om te bevestigen en terug te keren naar het vorige scherm.


4




**Lotdatabase beheren**  
Om een controle toe te voegen aan de controlelot-database, is de Afinion Control Data vereist. De Afinion Control Data is een numerieke dataketen met veel specifieke data:

- Afinion controlelot-nummer
- Vervaldatum controle
- Controlotype (onderzoek)
- Aanvaardbaar controlebereik
- Controleniveau (CI of CII)
- CRC (controlesom om de vorige gegevens te valideren)

De Afinion Control Data en de bijbehorende streepjescode kunnen worden gevonden in de bijsluiters van de Afinion Control kit. Als de Afinion Control Data niet verkrijgbaar is, neem contact op met uw lokale leverancier.


Raak  aan en voer de Control Data ofwel handmatig in of scan de streepjescode indien een streepjescodelezer is aangesloten op de analyser (aanbevolen).

De Afinion Control Data kan ook vóór, tijdens of na een controle-run ingevoerd worden. Het controlelot wordt automatisch opgeslagen in de database. Zie pagina 23.

Selecteer het lotnummer en raak  aan om een controle uit de lijst te verwijderen.


Wanneer een controlelot de vervaldatum heeft bereikt, wordt de controle automatisch verwijderd uit de controledatabase van het instrument. De controlelot-database kan tot 100 controleloten bevatten.

## Algemene instellingen

Raak  aan in het configuratiemenu om naar het menu Regionale instellingen te gaan.



Raak  aan om alle inhoud en configuraties te wissen.

Raak  aan om de Instrument netwerkinstellingen te openen.


Raak  aan om de Connectiviteitsinstellingen te openen.

### Alle inhoud en configuraties wissen

Raak  in het menu Algemene instellingen aan om alle inhoud en configuraties te wissen.




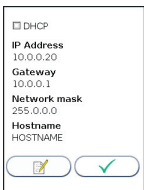
Raak  aan om alle inhoud en configuraties te wissen.

Raak  aan om te annuleren en naar het configuratiemenu terug te keren.


## Netwerkinstellingen analyser


Zie Tabel 1 voor een beschrijving van de beschikbare analyser-netwerkinstellingen.


Raak  aan om de weergave Instrument netwerkinstellingen te openen.





Raak  aan om het netwerk te configureren.

Voer het IP-adres in. Raak  aan om te bevestigen en door te gaan naar Gateway.

Voer de Gateway in. Raak  aan om te bevestigen en door te gaan naar Netwerk masker.

Voer het Netwerk masker in. Raak  aan om te bevestigen en de Hostname in te voeren.

Voer de Hostname in. Raak  aan om te bevestigen en terug te keren naar het scherm Instrument netwerkinstellingen.

Raak  aan om te aanvaarden en terug te keren naar het menu Algemene instellingen.

**Tabel 1** Beschrijving van de beschikbare analyser netwerkinstellingen


Neem contact op met uw netwerkbeheerder en de LIS/HIS/EMR administrator voor de vereiste netwerkinstellingen.

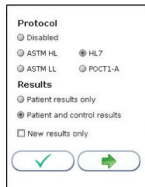
DHCP	DHCP wordt uitgeschakeld door "DHCP" te selecteren. Wanneer DHCP wordt gebruikt, wordt het IP-adres van het instrument toegewezen door de DHCP Server. Er zijn geen andere netwerkinstellingen vereist. Let op! Als DHCP geactiveerd is, kan alleen de hostname-instelling worden bewerkt.
IP-adres	Voer vast IP-adres in [0-255/0-255/0-255/1-254]
Gateway	Voer Gateway in [0-255/0-255/0-255/1-254]
Netwerkmasker	Voer Netwerkmasker in [0-255/0-255/0-255/0-255]
Host naam	Voer Host naam in. Geldige karakters zijn [A-Z], [0-9], [-]. De lengte kan van 1-16 karakters variëren

# Configuratie

## Instellingen connectiviteit

Zie Tabel 2 voor een beschrijving van de beschikbare connectiviteits-instellingen.

Raak  in Algemene instellingen aan om de Connectiviteits-instellingen te openen



Selecteer het geschikte communicatieprotocol

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

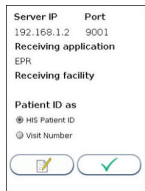
Het communicatieprotocol is standaard uitgeschakeld.

Selecteer welke resultaten worden overgedragen naar LIS/HIS/EMR door de geschikte knop te selecteren


- Alleen patiënt
- Patiënt en QC


Selecteer "Alleen nieuwe resultaten" en vorige behaalde resultaten worden niet overgedragen naar de LIS/HIS/EMR

Raak  aan om pagina 2 te openen van de configuratie of  om terug te keren naar het menu Algemene instellingen



Raak  aan om Server IP en Poortnummer, Ontvangende Applicatie (beschikbaar voor ASTM HL, ASTM LL en HL7 uitsluitend) en Ontvangende faciliteit (uitsluitend beschikbaar voor HL7) in te voeren.


Voer het IP-adres van de server in: Raak  aan om door te gaan met de Poortnummer instelling.

Open de serverpoort nummer instelling: Raak  aan om door te gaan met de instelling van de Ontvangende applicatie of om de tekstinvoer te beëindigen.

Voer de instelling poortservernummer in: Raak  aan om door te gaan met de instelling van de Ontvangende faciliteit of om de tekstinvoer te beëindigen.

Gebruik de knop om de Patiënt-ID te selecteren als (alleen beschikbaar voor HL7):

- HIS Patiënt ID
- Bezoek Nummer

Raak  aan om terug te keren naar het menu Algemene instellingen.

**Tabel 2** Instellingen connectiviteit

Neem contact op met uw netwerkbeheerder en de LIS/HIS/EMR administrator voor de vereiste connectiviteitsinstellingen.

Protocol	ASTM HL	ASTM High Level: Het communicatieprotocol is gebaseerd op ASTM E 1394 - 97
	ASTM LL	ASTM Low Level: Het communicatieprotocol is gebaseerd op ASTM E 1381 - 95
	HL7	HL7: Het communicatieprotocol is gebaseerd op HL7 versie 2.4
	POCT1-A	POCT1-A: Het communicatieprotocol is gebaseerd op CLSI: POCT01-A2 Point-of-Care Connectivity; Erkende Norm – Tweede Uitgave
	Gedeactiveerd	Data connectiviteit is gedeactiveerd
Resultaten	Alleen patiënt	Alleen patiëntresultaten worden overgedragen naar de LIS/HIS/EMR
	Patiënt en QC	Zowel patiënt- als QC-resultaten worden overgedragen naar de LIS/HIS/EMR
Server IP		Voer het IP-adres van het ontvangend systeem in [0-255.0-255.0-255.1-254]
Poort		[0-65535] (0 = niet-ingesteld)
Ontvangende applicatie		(alleen ASTM HL, ASTM LL en HL7) Naam ontvangende applicatie (0 – 30 karakters)
Ontvangende faciliteit		(Uitsluitend HL7) Naam ontvangende applicatie (0-30 karakters)
Patiënt-ID Als	HIS Patiënt ID	(Uitsluitend HL7)
	Bezoek Nummer	(Uitsluitend HL7)

Voor meer informatie over de connectiviteitsinstellingen, zie de Afinion 2 gegevensbladen voor POCT1-A, ASTM en HL7 die u kunt bekijken op [www.abbott.com/poct](http://www.abbott.com/poct) of via uw lokale Afinion -dealer.



## Waarom een kwaliteitscontrole?

Kwaliteitscontroles worden gebruikt om te bevestigen dat uw Afinion 2-systeem goed werkt en betrouwbare resultaten oplevert. Nauwkeurige resultaten voor bloedmonsters van patiënten kunnen alleen gegarandeerd worden als controles routinematig worden uitgevoerd en de waarden binnen de aanvaardbare bereiken blijven.

## Controlemateriaal kiezen

De controlemiddelen die geleverd worden door Abbott Diagnostics Technologies AS worden aangeraden voor gebruik in combinatie met het Afinion 2-systeem. Deze controlekits bevatten controlemateriaal met gevestigd aanvaardbaar bereik voor het Afinion 2-systeem.

Als u besluit om controlemiddelen van een andere leverancier te gebruiken, dient u de nauwkeurigheid ervan te controleren en een aanvaardbaar controlebereik vast te stellen voor het Afinion 2-systeem.

## Controlemiddelen verwerken en testen



Lees de bijlage bij het controlepakket voor gedetailleerde instructies over de verwerking en opslag van het controlemateriaal.

Volg voor het uitvoeren van een controle de procedure in de sectie 'Testprocedures' op pagina 18-23.

De gemeten waarde dient te vallen binnen het genoemde aanvaardbare bereik op het controlelabel of in de bijlage van het pakket. Als de controleresultaten binnen het aanvaardbare bereik vallen, kunnen patiëntmonsters getest worden en worden de resultaten vermeld.

Als het resultaat voor een controle buiten bereik valt, controleer dan of:

- Het controlebuisje de uiterste gebruiksdatum niet heeft overschreden.
- Het controlebuisje de genoemde stabiliteit voor geopende buisjes niet heeft overschreden.
- Het controlebuisje en de Afinion testcartridges volgens de aanbevelingen zijn bewaard.
- Er geen spoor is van bacteriële verontreiniging of schimmelbesmetting van het controlebuisje.

Corrigeer eventuele procedurele fouten en test het controlemateriaal opnieuw. Als één of meer resultaten nog steeds buiten bereik vallen:

- Analyseer een controlemonster uit een nieuw buisje.



Als bovenstaand advies wordt opgevolgd en de controleresultaten nog steeds buiten het vermelde aanvaardbare bereik vallen, neem dan contact op met uw lokale Afinion 2-dealer voor u patiëntmonsters gaat analyseren.

## Frequentie van de controletesten

Het is aan te raden controles uit te voeren:

- Wanneer u een Afinion 2-analysator voor de eerste keer gaat gebruiken.
- Bij elke nieuwe zending van Afinion testkits.
- Bij elke nieuwe lot Afinion testkits.
- Wanneer er een afwijkend testresultaat verkregen wordt.
- Bij het opleiden van nieuw personeel in het juiste gebruik van het Afinion 2-systeem.
- Als er overeenkomstig de nationale of lokale regels vaker getest moet worden, voer dan kwaliteitscontroles uit overeenkomstig de regels die in uw instelling gelden.
- Gebruikers die niet vaak testen, dienen ten minste iedere maand een controle uit te voeren.

# Testprocedures

## Bedieningswaarschuwingen

### Bij het bedienen van de analysator:



- Gebruik uw vingertoppen om het drukscherm te bedienen. Gebruik geen pennen of andere scherpe objecten, waarmee u het scherm kunt bekrassen of beschadigen. Uitzondering: Als het scherm uitgelijnd moet worden, moet u een bot potlood gebruiken.
- Het deksel moet met de hand gesloten worden, maar opent automatisch. Open het deksel niet met de hand.
- Het deksel beschermt de cartridgekamer tegen stof, vuil, licht en vocht. Maak de cartridgekamer leeg en hou het deksel dicht als de analysator niet in gebruik is.
- Als er tijdens de analyse een informatiecode op het scherm wordt weergegeven, zie dan de sectie 'Informatiecodes en problemen oplossen' op pagina 24-26.
- Verplaats de analysator niet als een testcartridge verwerkt wordt.

### Tijdens het verwerken van de testcartridge:



- Gebruik testcartridges niet na de vervaldatum, of als de testcartridges niet zijn bewaard volgens de aanbevelingen.
- Raak de optische leeszone van de testcartridge niet aan. Houd de testcartridge vast bij de handgreep. (Figuur 2.)
- Gebruik de testcartridges niet als het folie, anti-condenszakje of de testcartridge zelf beschadigd is.
- De testcartridges moeten opwarmen tot de aanbevolen bedrijfstemperatuur voordat u ze gaat gebruiken.
- Open het folie pas vlak voor gebruik. Als de testcartridge geopend is, heeft hij een beperkte stabiliteit.
- Verwerk de testcartridges en het materiaal voor het verzamelen van monsters als biologische afvalstoffen. Gebruik handschoenen.
- Gebruik de onderdelen van de testcartridge niet opnieuw.




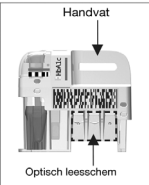
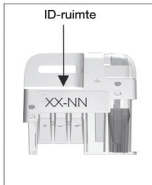
Lees de bijsluiter bij elk Afinion- testpakket voor onderzoeksspecifieke informatie.

## Voorbereiden van een AFINION™ 2-analyse

- Laat de Afinion- testcartridges opwarmen tot de aanbevolen bedrijfstemperatuur voordat u ze gaat gebruiken.
- Schakel uw Afinion 2 in, zodat hij klaar is voor de eerste analyse van de dag.
- Voer het operator-ID in (optioneel). Zie de procedure op pagina 20.
- De Patiënt-ID, Controle-ID of Afinion- Control Data kan voor of tijdens het verwerken van de testcartridge in de analysator ingevoerd worden. Zie de procedure op pagina 20-23.



Lees de bijsluiter bij elk Afinion testpakket voor onderzoeksspecifieke informatie.

 <p><b>1</b></p>	 <p><b>2</b></p>	 <p><b>3</b></p>
<p>Open het folie. Pak de hendel en haal de testcartridge uit het zakje. Gooi het anti-condenszakje en de folie weg in geschikte afvalcontainers.</p> <p><i>Als de testcartridge geopend is, heeft hij een beperkte stabiliteit.</i></p>	<p>Inspecteer de cartridge. Gebruik de testcartridge niet als hij beschadigd is of als er losse droogmiddeldeeltjes op de testcartridge zitten.</p> <p><i>Gebruik het handvat zodat u het optische leesscherm niet hoeft aan te raken.</i></p>	<p>Markeer de testcartridge met het patiënt-ID of controle-ID. Gebruik hiervoor de ID-ruimte op de testcartridge. U kunt ook een ID-label gebruiken.</p> <p><i>Schrijf niet op het streepjescodelabel en zorg dat het niet nat, vies of bekrast raakt.</i></p> <p><i>Als u een ID-label gebruikt, moet dit op de ID-ruimte passen.</i></p>

Als er een streepjescodelezer is aangesloten op de analysator, kan een Patiënt-ID met een streepjescode, controle-ID of Afinion Control Data worden ingevoerd.

## Een monster afnemen

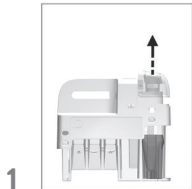


- Het te gebruiken monstermateriaal en controlemateriaal dient specifiek te zijn voor iedere Afinion- test.
- De lengte van het capillair van het monster, en dus de omvang van het monster, kan ook per Afinion- test verschillen.
- De tijd tot het vullen van het capillair tot het analyseren van de testcartridge dient zo kort mogelijk te zijn.
- Gebruik de testcartridge niet als hij, nadat het monster is genomen, op de bank of de grond gevallen is.



Lees de bijsluiter bij elk Afinion testkit voor onderzoeksspecifieke informatie.

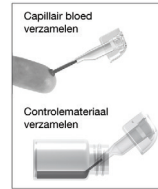
Voorbeelden:



1

Verwijder het monsternameapparaat uit de testcartridge.

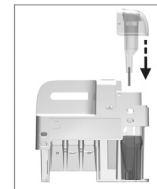
Gebruik het handvat om de testcartridge stabiel te houden tegen de tafel en trek het monsternameapparaat naar boven.



2

Vul het capillair; hou het monsternameapparaat bijna horizontaal en maak met het topje van het capillair contact met het monster. Zorg ervoor dat het capillair volledig gevuld is. Het is niet mogelijk te veel toe te voegen.  
Veeg het capillair niet schoon.

*Voorkom luchtbelletjes en overmatig monstermateriaal aan de buitenkant van het capillair.*



3


Plaats het monster direct en zorgvuldig in de testcartridge.


*De tijd tot het vullen van het capillair tot het analyseren van de testcartridge dient zo kort mogelijk te zijn.*

## Een patiënt-/controlemonster analyseren



1

Raak  aan om naar de patiëntmonster-modus te gaan.

Raak  aan om naar de controle-modus te gaan.  
Het deksel wordt automatisch geopend.



2

Plaats de testcartridge met het streepjescodelabel naar links.  
Controleer of de testcartridge correct in de cartridgekamer geplaatst is.  
*Een 'C' in de linkerbovenhoek geeft aan dat de analysator in de controlemodus staat.*





3


Sluit het deksel handmatig. De analysator begint met het verwerken van de testcartridge.  
*De verwerkingstijd is afhankelijk van de gebruikte test.*




4

Raak  aan en voer de Patiënt-ID in.

Raak  aan om te bevestigen.

Raak  aan en voer de Controle-ID of Afinion- Controlegegevens in.


Raak  aan om te bevestigen.

*Het invoeren van de Patiënt-ID, Controle-ID of Afinion- Control Data onderbreekt het verwerken niet.*



5

Sla het resultaat op en raak  aan om te accepteren.

Indien een printer is aangesloten, raak  aan om het resultaat af te drukken.

Het deksel wordt automatisch geopend.

*Het resultaat wordt opgeslagen in de resultaatgegevens.*



6

Haal de testcartridge uit de cartridgekamer en gooi hem weg in een geschikte afvalbak.

Plaats een nieuwe testcartridge of sluit het deksel met de hand.

*Houd het deksel gesloten om de cartridgekamer te beschermen als de analysator niet in gebruik is.*



Lees de bijsluiter bij elk Afinion- testkit voor onderzoeksspecifieke informatie.

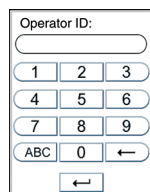
# Testprocedures

## De functie Operator-ID gebruiken

### Operator-ID invoeren

De identificatie van de Operator (ID), indien ingeschakeld, is vereist voorafgaand aan de verwerking van een Afinion- testcartridge (zie “Configuratie Operator”, op pagina 12). U kunt zowel letters als cijfers invoeren (maximaal 16 tekens). De Operator-ID wordt samen met het resultaat weergegeven en opgeslagen bij de andere specifieke gegevens voor deze run (zie “Gegevens patiënt- en controleresultaten” op pagina 23).

De ingevoerde Operator-ID moet, indien geconfigureerd als “ingeschakeld met verificatie”, aanwezig zijn in de lijst van Operator-ID's (zie “Configuratie Operator”, op pagina 12).



Voer de Operator-ID in cijfers in en/of raak **ABC** aan om letters in te voeren. Als er een streepjescodelezer is aangesloten op de analysator, dan kan een Operator-ID met een streepjescode worden ingevoerd.

Raak **←** aan om te bevestigen en terug te keren naar het vorige scherm.

De operator wordt automatisch uitgelogd volgens de configuratie (zie “Configuratie Operator” op pagina 12).

De operator kan ook handmatig uitloggen door de knop operator uitloggen  te gebruiken, zoals wordt weergegeven in het Opstartmenu.

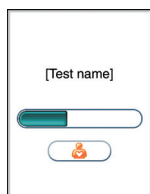
## De functie Patiënt-ID gebruiken


De functie Patiënt-ID is als standaardinstelling ingeschakeld. Zolang deze functie is ingeschakeld, dient het patiënt-ID ingevoerd te worden voor ieder patiëntmonster dat geanalyseerd moet worden. De functie Patiënt-ID kan uitgeschakeld worden (zie ‘Configuratie Patiënt-ID’ op pagina 11).

### Patiënt-ID invoeren

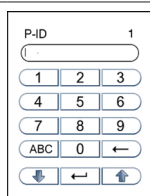
Het is aan te raden het Patiënt-ID in te voeren tijdens het verwerken van de testcartridge in de analysator. De verwerking wordt niet onderbroken door het invoeren van het Patiënt-ID. Het is ook mogelijk het Patiënt-ID in te voeren voor de verwerking.



1



Raak  aan om de optie Patiënt-ID in te voeren.

2



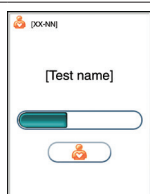
Het is mogelijk tot vier Patiënt-ID's voor elke patiënt in te voeren, P-ID 1 tot 4. P-ID 1 moet worden ingevoerd als dit is ingeschakeld. Het scrollen tussen de ID's gebeurt met  en .

Voer de Patiënt-ID in getallen in en/of raak **ABC** aan om letters in te voeren (maximaal 16 karakters).

Als er een streepjescodelezer is aangesloten op de analysator, kan een Patiënt-ID met een streepjescode worden ingevoerd.

Raak **←** aan om te bevestigen en terug te keren naar het vorige scherm.

3



De ingevoerde P-ID 1 verschijnt op het scherm.

De druktoets voor de Patiënt-ID blijft zichtbaar op het scherm en er kunnen correcties aangebracht worden.

Het P-ID 1 wordt opgeslagen in het geheugen en weergegeven naast andere specifieke gegevens voor deze run (zie “Configuratie Patiënt-ID” op pagina 11). Patiënt ID 2-4 wordt niet weergegeven in de resultaatgegevens, maar zal worden opgeslagen in het geheugen en verschijnt op afdrukken en gegevens die overgedragen worden aan databaseersystemen.

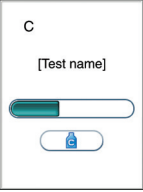

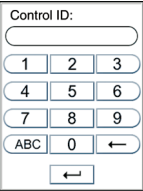


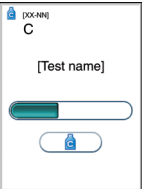
## De functie Controle-ID gebruiken

Tijdens een kwaliteitscontrole moet altijd een geschikt Controle-ID ingevoerd worden. Het lotnummer van het controlemateriaal is geschikt als Controle-ID. De functie Controle-ID kan niet uitgeschakeld worden.

### De Controle-ID invoeren

Het is aan te raden het Controle-ID in te voeren tijdens het verwerken van de testcartridge in de analysator. De verwerking wordt niet onderbroken door het invoeren van het Controle-ID. Het is ook mogelijk het Controle-ID in te voeren voor de verwerking. U kunt zowel letters als cijfers invoeren (maximaal 16 tekens). De Controle-ID wordt opgeslagen in het geheugen en weergegeven naast andere specifieke gegevens voor deze run.

Om het Controle-ID in te voeren tijdens verwerking, doet u het volgende:

- 1  Raak  aan om de optie Controle-ID in te voeren.
- 2  Voer de Controle-ID in getallen in en/of raak  aan om letters in te voeren.  
Raak  aan om te bevestigen en terug te keren naar het vorige scherm.
- 3  De ingevoerde Controle-ID verschijnt op het scherm.  
De aanraak-knop voor de Controle-ID blijft zichtbaar op het scherm en er kunnen correcties aangebracht worden.

## De functie KC blokkering gebruiken

Wanneer de KC blokkeerfunctie is ingeschakeld voor één of meer onderzoeken, moeten goedgekeurde controletesten worden uitgevoerd binnen de configuratieinterval. Als de interval verloopt, wordt de patiënttest voor dit onderzoek geblokkeerd. Een geslaagde controle-run moet worden uitgevoerd volgens de configuratie, om de interval te resetten of het onderzoek te deblokken voor patiënttesten. Een mislukte controle-run schakelt de patiënttesten uit (zie "Configuratie KC-blokkering" op pagina 14).

### KC blokkeerstatus


De status van de actieve KC-blokkering wordt aangegeven met een knop KC blokkeerstatus (hangslotsymbool), zichtbaar in het Opstartmenu. Dit toont de status van de KC-blokkering aan de operator voordat hij probeert testen uit te voeren.

Het hangslot-symbool is alleen zichtbaar als de KC blokkeerfunctie is ingeschakeld voor één of meer onderzoektypes.

De gebruikte hangslot-symbolen zijn:




#### Ingeschakeld-gedeblokkeerd

 Alle controles vallen binnen de geconfigureerde interval. Het is mogelijk patiënttesten uit te voeren voor alle onderzoeken.




#### Waarschuwing-gedeblokkeerd

 Alle controles vallen binnen de geconfigureerde interval. Wanneer één of meer van de onderzoeken 10 % of minder over heeft van de geconfigureerde interval, wordt het waarschuwingspictogram weergegeven. Het is mogelijk patiënttesten uit te voeren voor alle onderzoeken.



#### Vervallen-geblokkeerd

 Eén of meer controles zijn vervallen volgens de geconfigureerde interval. Het uitvoeren van patiënttesten op het verlopen onderzoek is geblokkeerd.

# Testprocedures

Raak de knop KC blokkeerstatus aan (hangslot-symbool) in het Opstart-menu om het scherm KC blokkeerstatus weer te geven.

## Status

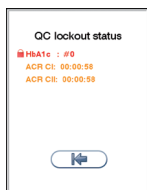
De informatie wordt weergegeven als een lijst.

Alleen de onderzoeken waarbij KC-blokkering is geactiveerd, worden weergegeven in dit venster.

De rode tekst geeft vervallen onderzoeken weer en oranje tekst laat onderzoeken binnen de waarschuwingsperiode zien.

## Controleniveau

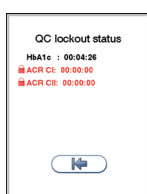
Het resetten van KC-blokkeerintervals en/of het deblokkeren van vervallen onderzoeken.



Als er geen controleniveau is gespecificeerd, is het nodig om één geslaagde controle, controleniveau C I **OF** C II uit te voeren, de KC-blokkeerinterval te resetten en het onderzoek te deblokkeren voor patiënttesten.

Bijv.

HbA1c: #0



Als er geen controleniveau is gespecificeerd, is het nodig om twee geslaagde controles, beide controleniveau C I **EN** C II uit te voeren om de KC-blokkeerinterval te resetten en het onderzoek te deblokkeren voor patiënttesten.

Bijv.

ACR C I: 00.00.00

ACR C II: 00.00.00

## Resterende tijd/runs

De resterende tijd (dd:uu:mm) of aantal runs voor elk onderzoek met de actieve KC-blokkering wordt getoond. dd is het aantal dagen, uu is het aantal uur, en mm is het aantal minuten totdat het onderzoek wordt geblokkeerd. # is het aantal patiënttesten.

## Controles uitvoeren met een ingeschakelde KC blokkeerfunctie

Wanneer controles worden uitgevoerd bij een ingeschakelde KC blokkeerfunctie, moet de Afinion- Control Data worden ingevoerd of eerder zijn opgeslagen in de controlelot-database van het instrument. Zie “Configuratie KC-blokkering” op pagina 14.

- 1) De Afinion Control Data wordt vóór, tijdens of na een controle-run ingevoerd. Als een streepjescodescanner is aangesloten (aanbevolen), dan kan de Control Data streepjescode worden ingescand. Het controlelot wordt automatisch opgeslagen in de controledatabase van het instrument.
- 2) Als de Afinion Control Data eerder is opgeslagen in de controledatabase van het instrument, dan hoeft de operator alleen nog het 8-cijferige controlepartijnummer in te voeren vóór, tijdens of na de controle-run.

Als het instrument geconfigureerd is met KC-blokkering en het controlelotnummer niet wordt gevonden in de Afinion controledatabase of de ingevoerde Afinion Control Data is niet geldig, dan geeft het instrument alleen de optie om de input opnieuw te proberen of het resultaat van de controle-run af te keuren. Indien het resultaat afgekeurd wordt, dan wordt dit niet opgeslagen in de resultaatgegevens van het instrument.

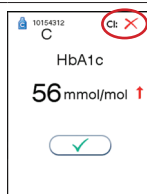


## Geslaagd

Het resultaat van de controle wordt vergeleken met aanvaardbare bereiken voor het overeenkomstige lotnummer.

Indien het resultaat binnen de grenzen valt, wordt het symbool 'geslaagd' op het scherm weergegeven en de KC-blokkeerinterval wordt gereset aan de hand van de KC blokkeerconfiguratie.

Als de KC-blokkering zodanig is geconfigureerd dat twee controleniveaus nodig zijn (zowel CI en CII), dan moeten beide niveaus slagen om de blokkeerinterval te resetten. Alleen de interval voor het in de test gebruikte controleniveau wordt gereset.



## Mislukt (boven of beneden het aanvaardbare controlebereik).

Wanneer een controleresultaat niet binnen de aanvaardbare bereiken valt van het controlelot, wordt er een symbool 'mislukt' getoond op het scherm. Het resultaat wordt op het instrument opgeslagen en doorgestuurd naar het gegevensbeheersysteem, indien aangesloten. De KC-blokkeerinterval wordt niet gereset.

Het pijltje geeft aan of het resultaat boven of beneden de aanvaardbare bereiken valt.

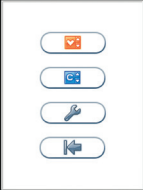
Zie “Controlemiddelen verwerken en testen”, pagina 17.

## Gegevens patiënt- en controleresultaten


De patiënt- en controleresultaten worden opgeslagen in het geheugen van de Afinion 2-analysator. De laatste 500 patiëntresultaten en de laatste 500 controleresultaten worden in afzonderlijke gegevens opgeslagen. Als de capaciteit van 500 resultaten wordt overschreden, wordt het oudste resultaat verwijderd. De volgende parameters worden voor iedere uitvoering opgeslagen: Datum en tijd, uitvoeringsnummer, Patiënt-ID/Controle-ID, Operator-ID, lotnummer van testcartridge en het testresultaat.


### Patiënt- en controleresultaten bekijken, afdrukken en exporteren

**1**




**Hoofdmenu**

Raak  aan om patiëntresultaten in te voeren.



Raak  aan om controleresultaten in te voeren.


---

**2**




**Het laatste patiëntresultaat of de laatste controle wordt weergegeven.**


Om meer resultaten weer te geven, raak  of aan .

Indien een printer is aangesloten, raak  aan om het resultaat af te drukken.

Resultaatgegevens kunnen worden geëxporteerd indien een USB-stick (FAT 32 geformatteerd) wordt aangesloten op de USB-poort van de Afinion 2 USB-poort.

Raak  aan om de resultaten te exporteren. De resultaten worden als .txt-bestand in het USB-geheugen opgeslagen voor elk met de Afinion 2-analysator verricht onderzoek. Deze bestanden kunnen bijv. in Microsoft Excel opgeslagen worden voor verdere bewerking.

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
1	Test type	Serial number	Cartridge lot no	Patient ID	Patient ID 2	Patient ID 3	Patient ID 4	Operator ID	Test date	% HbA1c	mmol/mo eAG	
2	HbA1c	AS0007962	10125032	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130924 08:11	5.2 %		
3	HbA1c	AS0007962	10125113	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 08:29	3.1 %		
4	HbA1c	AS0007962	10125034	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 08:39	3.3 %		
5	HbA1c	AS0007962	10125032	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 09:50	8.2 %		
6	HbA1c	AS0007962	10125032	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 10:01	5.1 %		
7	HbA1c	AS0007962	10125113	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 11:23	5.3 %		
8	HbA1c	AS0007962	10125034	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 12:01	3.8 %		
9	HbA1c	AS0007962	10125113	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 13:20	3.3 %		
10	HbA1c	AS0007962	10125034	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 13:56	9.2 %		
11	HbA1c	AS0007962	10125034	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 14:01	5.1 %		
12	HbA1c	AS0007962	10125034	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 14:12	5.2 %		
13	HbA1c	AS0007962	10125032	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 15:04	6.1 %		
14	HbA1c	AS0007962	10125034	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 15:12	3.3 %		
15	HbA1c	AS0007962	10125034	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 15:25	8.2 %		
16	HbA1c	AS0007962	10125034	PATIENTID1	PATIENTID2	PATIENTID3	PATIENTID4	OPR0001	20130926 16:20	5.1 %		


 Als u gegevens exporteert die patiëntinformatie bevatten, is het uw verantwoordelijkheid dat u handelt in overeenstemming met lokale regelgeving omtrent de bescherming van persoonlijke gezondheidsinformatie.



# Informatiecodes en problemen oplossen


## Als er een informatiecode wordt weergegeven

Informatiecodes die tijdens het gebruik van de Afinion 2-analysator worden weergegeven, verwijzen naar specifieke informatie- of foutmeldingen. De codenummers, mogelijke oorzaken en te ondernemen acties worden hieronder vermeld.

Als de analysator tijdens het verwerken van een testcartridge een probleem detecteert, wordt de test automatisch afgebroken en wordt de testcartridge veilig verplaatst naar de cartridgekamer. Ga als volgt te werk:

- 

1 Sla het codenummer (#) op en raak  aan om te accepteren.  
Het deksel wordt automatisch geopend.
- 

2 Verwijder de testcartridge.  
Als de testcartridge niet wordt uitgeworpen, start de analysator opnieuw.  
Gebruik de testcartridge niet opnieuw.
- 

3 Zoek de mogelijke oorzaak in onderstaande tabel op, en onderneem actie om het probleem op te lossen.  
Als het probleem blijft bestaan, neemt u dan contact op met uw lokale Afinion -leverancier (zie "Service-informatie" op pagina 26).

 Gebruik een testcartridge die door de analysator is afgewezen niet opnieuw. Verzamel een nieuw monster en herhaal de test met een nieuwe testcartridge.

## Informatieberichtendie veroorzaakt worden door testspecifieke beperkingen

[#]	Oorzaak	Te ondernemen actie
101	Hematocriet te laag	Zie de Afinion CRP of Lipid Panel bijsluiter.
102	Hematocriet te hoog	Zie de Afinion CRP of Lipid Panel bijsluiter.
103	Hemoglobine te laag	Zie de Afinion HbA1c bijsluiter.
104	Hemoglobine te hoog	Zie de Afinion HbA1c bijsluiter.
105	HbA1c te laag	Zie de Afinion HbA1c bijsluiter.
106	HbA1c te hoog	Zie de Afinion HbA1c bijsluiter.
107	Creatine te hoog	Zie de Afinion ACR bijsluiter.
108	Bloed in urine	Zie de Afinion ACR bijsluiter.



# Informatiecodes en problemen oplossen

## Informatieberichtendie veroorzaakt worden door monster of testcartridge

[#]	Oorzaak	Te ondernemen actie
201	Onvoldoende monstervolume: - Leeg capillair - Luchtbel in capillair - Capillair niet voldoende gevuld	Herhaal de test met een nieuw monster en testcartridge. Controleer of het capillair volledig gevuld is zonder luchtbelletjes (zie bijsluiters voor de gebruikte Afinion -test).
202	Te veel monstermateriaal op de buitenkant van het monsternameapparaat	Herhaal de test met een nieuw monster en testcartridge. Zorg dat alleen het topje van het capillair contact maakt met het monster (zie bijsluiters voor de gebruikte Afinion -test).
203	Verkeerd monstermateriaal	Herhaal de test met een nieuw monster en testcartridge. Controleer of het juiste monstermateriaal gebruikt is (zie bijsluiters voor de gebruikte Afinion -test, paragraaf "Verzameling en opslag specimen").
204	Gecoaguleerd monster	Herhaal de test met een nieuw monster en testcartridge. De tijd vanaf het vullen van het capillair tot het analyseren van de testcartridge dient zo kort mogelijk te zijn.
	Gehemolyseerd bloedmonster of slechte monsterkwaliteit	Zie de Afinion -bijsluiters Herhaal de test met een nieuw monster en testcartridge.
	Fout testcartridge of analysator	Herhaal de test met een nieuw monster en testcartridge. Als het probleem zich blijft voordoen, herstart de analysator en voer controles uit.
205	Capillair gebarsten of beschadigd	Herhaal de test met een nieuw monster en testcartridge. Controleer het monsternameapparaat voor gebruik en verwerk het voorzichtig.
206	Streepjescode niet leesbaar (vuil of beschadigd)	Herhaal de test met een nieuw monster en testcartridge. Als het probleem zich blijft voordoen, herstart de analysator en voer controles uit.
207	- Geen monsternameapparaat geplaatst	Herhaal de test met een nieuw monster en testcartridge. Controleer of het juiste monsterapparaat gebruikt is en of het label schoon is.
	- Monsternameapparaat is van andere Afinion -test	
	- Label op monsternameapparaat niet leesbaar (vuil of beschadigd)	
208	Testcartridge al gebruikt	Herhaal de test met een nieuw monster en testcartridge.
209	Vervaldatum van testcartridge verstreken	Controleer de vervaldatum op het folie of het doosje. Herhaal de test met een nieuw monster en een testcartridge uit een andere lot.
	De datum op de analysator is incorrect ingesteld	Controleer of de datum op de analysator correct is ingesteld. Herhaal de test met een nieuw monster en testcartridge.
210	Temperatuur van de testcartridge is te laag	Herhaal de test met een nieuw monster en nieuwe testcartridge. Controleer of de bedrijfstemperatuur binnen het aanbevolen bereik ligt (zie bijsluiters voor de gebruikte Afinion -test).
211	Temperatuur van de testcartridge is te hoog	Herhaal de test met een nieuw monster en nieuwe testcartridge. Controleer of de bedrijfstemperatuur binnen het aanbevolen bereik ligt (zie bijsluiters voor de gebruikte Afinion -test).
212	Software-upgrade is vereist om deze test uit te voeren.	Neem contact op met uw lokale leverancier voor hulp.
213	Fout testcartridge of analysator	Herhaal de test met een nieuw monster en testcartridge. Als het probleem zich blijft voordoen, herstart de analysator en voer controles uit.
214		
215	Fout testcartridge of analysator	Herhaal de test met een nieuw monster en testcartridge. Als het probleem zich blijft voordoen, herstart de analysator en voer controles uit.
	Gehemolyseerd bloedmonster of slechte monsterkwaliteit (Afinion HbA1c)	Zie de Afinion HbA1c bijsluiters. Herhaal de test met een nieuw monster en testcartridge.
217	Gehemolyseerd bloedmonster of slechte monsterkwaliteit (Afinion HbA1c)	Zie de Afinion HbA1c bijsluiters. Herhaal de test met een nieuw monster en testcartridge.
218	Condensatie gedetecteerd op cartridge	Gebruik een nieuwe testcartridge. Controleer dat de cartridge op kamertemperatuur gekomen is, voordat de foliezak wordt geopend.

## Informatiecodes en -berichten die veroorzaakt worden door fout analysator

[#]	Oorzaak	Te ondernemen actie
27 28 29	Opstartprocedure mislukt	De analysator opnieuw starten. Als het probleem blijft bestaan, neemt u dan contact op met uw lokale Afinion 2-dealer.
Zelftest -fout Analysator in buitenbedrijfsmodus	Fout analysator	De analysator opnieuw starten. Als het probleem blijft bestaan, neemt u dan contact op met uw lokale Afinion 2-dealer.
301	Zelftest mislukt	De analysator opnieuw starten.
302	Fout analysator	Herstart de analysator en voer controles uit. Herhaal de test met een nieuw monster en testcartridge.
303	Temperatuur analysator is te hoog	Controleer of de bedrijfstemperatuur binnen het aanbevolen bereik valt (15-32°C). Wacht tot de analysator is afgekoeld. Herhaal de test met een nieuw monster en testcartridge.

# Informatiecodes en problemen oplossen

[#]	Oorzaak	Te ondernemen actie
304	Temperatuur analysator is te laag	Controleer of de bedrijfstemperatuur binnen het aanbevolen bereik ligt voor de gebruikte Afinion-test (zie bijsluiter). De temperatuur van de analysator wordt weergegeven in het opstartmenu (zie pagina 9). Herhaal de test met een nieuw monster en testcartridge.
305	Printer onjuist aangesloten Fout van de printer	Schakel de analysator uit, sluit de printer opnieuw aan en herstart de analysator. Als de melding opnieuw wordt weergegeven, zie dan de gebruikershandleiding van de printer.
Fout drukscherm	Fout drukscherm / Touch screen-knoppen reageren niet goed	Herstart analysator en lijn het scherm opnieuw uit.

## Overige informatiecodes

[#]	Oorzaak	Te ondernemen actie
401	Geen geregistreerde supervisors op operatorlijst	Er is ten minste één supervisor vereist in de operatorlijst als de analysator is geconfigureerd met Operator-ID met verificatie, (zie pagina 12).
402	Kan laatste supervisor niet verwijderen	Er is ten minste één supervisor vereist in de operatorlijst als de analysator is geconfigureerd met Operator-ID met verificatie, (zie pagina 12).
403	Dit onderzoektype is niet toegankelijk voor de operator	De ingelogde operator heeft geen toegang om dit onderzoektype uit te voeren. Neem contact op met uw supervisor.
404	Operator-ID kan niet gevonden worden in de operatorlijst	Wanneer een Operator-ID met verificatie is ingeschakeld, moet de opgegeven Operator-ID aanwezig zijn op de lijst met operators, (zie pagina 12). Neem contact op met uw supervisor.

[#]	Oorzaak	Te ondernemen actie
501	Het controlelot heeft de uiterste gebruiksdatum overschreden.	Controleer de uiterste gebruiksdatum op de (bijsluiter van de) verpakking van het controlelot. Herhaal de test met een monster uit een nieuwe controlelot.
502	De Afinion Control Data wordt niet herkend en is niet in de controlelot-database opgeslagen	Voer de Afinion Control Data opnieuw in, (zie pagina 14).
503	Controleverificatie afgebroken.	De ingevoerde Afinion Control Data werd niet herkend. De controletest is afgebroken door de operator. Testresultaat is niet opgeslagen. Voer een nieuwe controletest uit om de KC-blokkeerinterval te resetten.
504	De vereiste controletest-interval is verlopen. Voor dit onderzoek is een patiënttest uitgeschakeld.	Een geslaagde controle-run moet worden uitgevoerd volgens de configuratie, om de interval te resetten of dit onderzoek te deblokken voor patiënttesten.

[#]	Oorzaak	Te ondernemen actie
601	De lijst met operators of controlelot-database is vol	In de operatorlijst kunnen 1000 operators opgeslagen worden en de controlelot-database kan 100 controleloten bevatten. Verwijder een operator of controlelot om een nieuw item te kunnen toevoegen.

## Service-informatie

Als het probleem blijft bestaan nadat u corrigerende actie ondernemen hebt, neem dan contact op met uw Afinion -dealer voor technische ondersteuning.

Noteer voor dat u contact opneemt de volgende gegevens:

- Afinion 2 serienummer (SN) – zie label op de onderzijde van de analysator
- Software versienummer – zie opstartmenu.
- Afinion test type
- Reeksnummer testcartridge of de kit – zie folie op pakketverpakking
- Controle-identificatie en reeksnummer – zie label op buisje
- Behaalde controleresultaten
- Omschrijving van het probleem met verwijzing naar informatiecodes en foutmeldingen

## Reinigen en onderhoud

Er is geen onderhoud van de Afinion 2-analysator vereist, buiten het reinigen van de buitenkant en de cartridgekamer.

### De buitenkant reinigen

Wanneer nodig, moet de buitenkant van de Afinion 2-analysator zo vaak als nodig worden schoongemaakt. De meeste vlekken kunnen met water of een mild reinigingsmiddel verwijderd worden.

- Schakel de analysator uit. Haal de stroom van het apparaat als de procedure voltooid is.
- Maak de buitenkant van de analysator schoon en veeg het scherm af met een schone, pluisvrije en niet-schurende doek, die is ondergedompeld in water of een mild schoonmaakmiddel.
- Om de buitenkant van de analysator te desinfecteren, gebruikt u een oplossing van 1:10 bleekwater (d.w.z. 0,5% natriumhypochloriet), 2% glutaraldehyde-oplossing of 70% alcoholoplossing.  
U dient het desinfecteermiddel ten minste 10 minuten te laten intrekken in het oppervlak van de analysator.
- Laat de analysator aan de lucht drogen.
- Steek de stekker in het stopcontact en schakel de analysator in.




- De analysator dient voor het reinigen uitgeschakeld en van de netvoeding afgehaald te worden.
- Gebruik geen andere reinigingsmiddelen of -uitrusting dan hierboven aanbevolen.
- Dompel de analysator niet onder in water of andere vloeistoffen.

### De cartridgekamer reinigen

Het reinigingspakket (REF 1116784) moet altijd gebruikt worden voor het reinigen van de cartridgekamer.

De cartridgekamer dient direct gereinigd te worden als er materiaal of vloeistoffen gemorst worden in de cartridgekamer. Het reguliere onderhoud (verwijderen van stofdeeltjes, enz.) van de cartridgekamer dient iedere maand uitgevoerd te worden.

- Druk op  om het deksel te openen.
- Trek de stekker uit het stopcontact.
- Maak een reinigingsborsteltje nat met 3 druppels water en maak de cartridgekamer voorzichtig schoon. Om het oppervlak te desinfecteren, gebruikt u een oplossing van 1:10 bleekwater (d.w.z. 0,5% natriumhypochloriet), 2% glutaraldehyde-oplossing of 70% alcoholoplossing. Niet onderdompelen.
- Verwijder met het vochtige reinigingsborsteltje zorgvuldig vlekken en deeltjes van de cartridgekamer.
- Om de cartridgekamer te desinfecteren dient het desinfecteermiddel ten minste 10 minuten in het oppervlak van de cartridgekamer in te trekken.
- Veeg overtollige vloeistof van de cartridgekamer met een nieuw, droog reinigingsborsteltje.
- Steek de stekker in het stopcontact en schakel de analysator in door op de knop AAN/UIT te drukken.
- Het deksel wordt tijdens de zelftest automatisch gesloten. Gebeurt dat niet, sluit het dan met de hand en herstart de analysator.



- De netvoeding dient van de analysator gehaald te worden voor reiniging.
- Gebruik geen andere reinigingsmiddelen of -uitrusting dan hierboven aanbevolen.
- Laat geen vloeistof van het reinigingsborsteltje in de analysator druppelen. Als er vloeistof in de analysator druppelt, kunnen optische onderdelen beschadigd raken.
- Dompel de analysator niet onder in water of andere vloeistoffen.
- Verplaats de analysator niet of kantel hem niet wanneer u de cartridgekamer reinigt.

## Wegwerpen van de analysator



Voor correcte afvalwerking conform Richtlijn 2012/19/EU (WEEE), neemt u contact op met uw Afinion 2-dealer.

## Software-upgrade



Lees de Afinion USB Flash Drive bijsluiters.

## Garantie

Abbott Diagnostics Technologies AS geeft garantie voor een periode van 12 maanden vanaf de datum van aflevering bij de gebruiker. Gedurende deze periode wordt gegarandeerd dat de analysator werkt binnen de kwaliteitsvereisten die gelden op de datum van levering van het product.

Abbott Diagnostics Technologies AS is bereid binnen de beperkingen van de garantie fouten aan het materiaal of defecten te compenseren. De garantie is beperkt tot het bieden van een vervanging voor de Afinion 2-analysator.

Door het sleutelen aan interne onderdelen, schade door gebruiksfouten, misbruik en het negeren van essentiële informatie met betrekking tot garanties en voorzorgmaatregelen zoals omschreven in deze gebruikershandleiding, wordt de garantie ongeldig.

U dient direct contact op te nemen met uw Afinion 2-dealer als u een claim wilt indienen.





























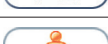
# Technische specificaties

## AFINION™ 2-analysator














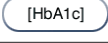
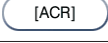
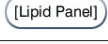


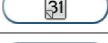














Analysator	
Afmetingen	200 mm B x 186 mm H x 328 mm D
Gewicht	3,4 kg
Schermb	Standaard verlicht LCD-kleurenscherm en geïntegreerd drukpaneel. Resolutie: 240 x 320 pixels. Zichtbaar gebied: 58 x 77 mm.
Camera	640 x 480 pixels
Capaciteit voor patiëntgegevens	500 patiëntresultaten en 500 controleresultaten
Capaciteit operatorlijst	1000 operators
Capaciteit controlelot-database	100 controleloten
Update software	Via USB-flash drive
Communicatie-interface	USB 2.0 High Speed, Ethernet 10/100 Mbps
Netvoeding	
Adapter netvoeding	Afzonderlijke wisselstroom- tot gelijkstroomadapter. Dubbel geïsoleerd.
Toevoer	100-240 VAC, 50-60 Hz
Uitvoer	24 VDC ± 5%, 1,75 A, 42 W
Uitvoeraansluiting	Plug van 5,5 x 2,5 mm. Positief (+) op binnenste pin.
Bedrijfscondities	
Temperatuur	15-32°C
Relatieve vochtigheid	10-80%, niet-condenserend
Hoogte	Max. 4000 meter boven NAP
Locatie	Droog, schoon, horizontaal oppervlak. Vermijd direct zonlicht.
Temperatuur testcartridge	Volgens de specificaties voor de gebruikte Afinion.
Opslag en transport (in originele verpakking).	
Temperatuur	-40 tot 70°C
Relatieve vochtigheid	10-93 % bij 40°C

## De knoppen en hun functie

Door op een knop op het scherm te drukken, wordt de functie van deze knop geactiveerd. Alle druktoetsen die tijdens het gebruik van de Afinion 2-analysator kunnen verschijnen, worden hieronder volgens hun functies verklaard.











Menu	Drukknop	Naam	Functie
Opstartmenu		Modus patiëntmonster	De modus patiëntmodus selecteren.
		Controlemodus	De controlemodus selecteren.
		Hoofdmenu	Hoofdmenu openen (Operator-ID, patiëntgegevens, controlegegevens en configuratiemenu).
		KC blokkeerstatus	Ingeschakeld-gedeblokkeerd Alle controles vallen binnen de geconfigureerde interval. Het is mogelijk patiënttesten uit te voeren voor alle onderzoeken.
		KC blokkeerstatus	Waarschuwing-gedeblokkeerd Alle controles vallen binnen de geconfigureerde interval. Wanneer één of meer van de onderzoeken 10 % of minder over heeft van de geconfigureerde interval, wordt het waarschuwingspictogram weergegeven. Het is mogelijk patiënttesten uit te voeren voor alle onderzoeken.
		KC blokkeerstatus	Vervallen-gedeblokkeerd Eén of meer controles zijn vervallen volgens de geconfigureerde interval. Het uitvoeren van patiënttesten op het verlopen onderzoek is geblokkeerd.
		Knop uitloggen operator	Knop handmatig uitloggen operator.
Hoofdmenu		Patiëntgegevens	Resultaatgegevens van patiënt weergeven. Patiëntresultaten bekijken, afdrukken of exporteren.
		Controlegegevens	Resultaatgegevens van controle weergeven. Controleresultaten bekijken, afdrukken of exporteren.
		Configuratiemenu	Configuratiemenu openen (taal, Patiënt-ID aan/uit, datum/tijd en scherm/volume).
Configuratiemenu		Configuratiemenu Patiënt-ID	Functie Patiënt-ID configureren.
		Configuratiemenu Operator	Functie Operator configureren.
		Menu Regionale instellingen	Regionale instellingen, taal, etc. configureren.
		Menu Scherm/volume	Schermin- en volume-instellingen configureren (scherminstelling en pieptoonvolume).
		Menu Datum/tijd	Instellingen voor datum/tijd invoeren.
		Configuratiemenu KC-blokkering	KC blokkeerfunctie configureren.
		Menu algemene instellingen	Open het menu algemene instellingen.
Configuratiemenu Patiënt-ID		Patiënt-ID uitgeschakeld	Patiënt-ID uitgeschakeld.
		Patiënt-ID ingeschakeld	Patiënt-ID ingeschakeld en vereist.
Configuratiemenu Operator		Configuratie Operator-ID	Functie Operator-ID configureren.
		Automatisch uitloggen operator	Configureer het aantal minuten voordat de operator automatisch wordt uitgelogd.
		Operatorlijst	Operatorlijst beheren. Operators bekijken, toevoegen, bewerken en verwijderen.
Patiënt- en controlegegevens		Afdrukken	Resultaat afdrukken op een aangesloten printer.
		Resultaatgegevens exporteren	Resultaatgegevens exporteren naar aangesloten USB-stick.
Universele knoppen		Patiënt-ID	Patiënt-ID invoeren.
		Controle-ID	Controle-ID invoeren.
		Enter	Bevestigen en terugkeren naar vorige weergave.
		Backspace	Vorige teken wissen.
		Verhogen	Volume verhogen.

# Lijst met pictogrammen

Menu	Drukknop	Naam	Functie
		Verlagen	Volume verlagen.
		Naar boven schuiven	Vorige bekijken.
		Naar beneden schuiven	Volgende bekijken.
		Afsluiten	Huidige menu afsluiten en terugkeren naar het vorige scherm.
		Accepteren	Accepteren (een instelling of een testresultaat).
		Afbreken	Het testresultaat afbreken of de bewerking annuleren.
		Knop Toevoegen	Een nieuwe operator of controlelot toevoegen.
		Knop Verwijderen	Een operator of controlelot verwijderen.
		Knop Bewerken	KC-blokkeerinterval of Operator-ID bewerken.
Configuratie Operator-ID		Operator-ID uitgeschakeld	Functie Operator-ID is uitgeschakeld.
		Operator-ID ingeschakeld	De invoer van een Operator-ID is vereist om een Afinion testcartridge uit te voeren.
		Operator-ID is ingeschakeld met verificatie	De invoer van een Operator-ID is vereist om een Afinion testcartridge uit te voeren De Operator-ID wordt gecontroleerd aan de hand van de operatorlijst van de analysator.
Menu Regionale instellingen		Taal	Taalconfiguratie invoeren.
		Configuratie HbA1c	Selecteer HbA1c-eenheden. De standaardinstelling voor HbA1c-eenheden is %. Er zijn andere eenheden beschikbaar.
		Configuratie ACR	Selecteer ACR-eenheden. De standaardinstelling voor ACR-eenheden is mg/mmol. Er zijn andere eenheden beschikbaar.
		Configuratie Lipid Panel	Selecteer Lipid Panel-eenheden en testen. De standaardinstelling voor Lipid Panel-eenheden is mmol/L. Er zijn andere eenheden beschikbaar.
Scherm/peiptoon Menu		Schermuitlijning	Functie schermuitlijning.
		Pieptoonvolume	Het volume van de pieptoon instellen.
Menu Datum/tijd		Datum	De datuminstelling invoeren.
		Tijd	De tijdinstelling invoeren.
Menu algemene instellingen		Wissen	Alle inhoud en configuraties wissen.
		Netwerkinstellingen instrument	Netwerkinstellingen analysator openen.
		Instellingen connectiviteit	Instellingen connectiviteit openen.
Configuratiemenu KC-blokking		KC-blokking	De KC blokkeerfunctie in- of uitschakelen.
		KC-blokkeerinterval	KC waarschuwing en blokkeerinterval configureren.
		Controlelot-informatie	Op de analysator opgeslagen controleloten bekijken, toevoegen of verwijderen.
Operatorlijst		Operatorlijst exporteren	Operatorlijst exporteren van analysator naar USB-stick.
		Operatorlijst importeren	Operatorlijst importeren van USB-stick naar analysator.
KC-blokking		KC-blokking uitgeschakeld	Voor deze test is de KC-blokking uitgeschakeld.
		KC-blokking ingeschakeld	Eén geslaagde controle-run vereist van ofwel niveau C I ofwel niveau C II om de KC-blokkeerinterval te resetten.
		KC-blokking ingeschakeld	Twee geslaagde controle-runs vereist van zowel niveau C I als niveau C II om de KC-blokkeerinterval te resetten.
KC-blokkeerinterval		Interval per aantal patiënttesten	KC herinnering en blokking actief na een geconfigureerd aantal patiënttesten.
		Interval per aantal uur	KC herinnering en blokking actief na een geconfigureerd aantal uur.

## Andere symbolen en tekens

Andere symbolen, tekens en afkortingen die gebruikt kunnen worden tijdens het gebruik van de Afinion 2-analysator worden hieronder uitgelegd. Deze symbolen of tekens dienen slechts ter informatie en kunnen niet geactiveerd worden zoals de knoppen.

Symbool	Betekenis	Verschijnt:
	Wachten!	De zandloper verschijnt tijdens de opstartprocedure.
	Informatiecode	Een pictogram dat gebruikt wordt met een codenummer [#] dat overeenstemt met code-specifieke informatieberichten [#] (zie 'Informatieberichten en problemen oplossen').
	Operator-ID	Pictogram met het ID van de operator.
	Patiënt-ID	Pictogram met het ID van de patiënt.
	Controle-ID	Pictogram met het Controle-ID.
	Verbonden	Het instrument is verbonden met de LIS/HIS/EMR server. Wanneer er geen symbool is, is het instrument niet verbonden met de LIS/HIS/EMR server.
	Kwaliteitscontrole geslaagd	Controleresultaat valt binnen het aanvaardbare bereik.
	Kwaliteitscontrole mislukt	Controleresultaat valt buiten het aanvaardbare bereik.
	Resultaat ligt boven het aanvaardbare bereik.	Het weergegeven controleresultaat ligt boven het aanvaardbaar bereik.
	Resultaat ligt beneden het aanvaardbare bereik.	Het weergegeven controleresultaat ligt beneden het aanvaardbare bereik.
C	Controle	De letter C verschijnt op het scherm als de controlemodus geselecteerd is.
O-ID	Operator-ID	Afkorting die gebruikt wordt in de patiënt- en controlegegevens.
P-ID	Patiënt-ID	Afkorting die gebruikt wordt in de patiëntgegevens.
C-ID	Controle-ID	Afkorting die gebruikt wordt in de controlegegevens.
RUN#	Uitvoeringsnummer	Afkorting die gebruikt wordt in de patiënt- en controlegegevens voor het uitvoeringsnummer van de analyse. Dit getal wordt iedere dag om middernacht opnieuw ingesteld.
LOT#	Lotnummer	Afkorting die gebruikt wordt in de patiënt- en controlegegevens voor het lotnummer van de testcartridge.
USER	Gebruiker	Operator met gebruikers-privileges.
SUPERVISOR	Supervisor	Operator met supervisor-privileges.



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

ISO 13485 certified company

© 2020 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

1117010 Rev. A 2020/06