

AFINION™ 2

REF 1116770, 1116771, 1116772, 1117030






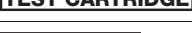
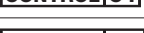
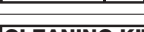













DE Bedienungsanleitung










1117005 Rev. A 2020/06

Symbole und Abkürzungen

Die folgenden Symbole und Abkürzungen werden bei der Etikettierung und Bedienungsanleitung für das Afinion® 2 System verwendet.

Symbole/Abkürzungen	Bedeutung
	Das Produkt entspricht den EG-Richtlinien und -Regelungen
	Diagnostisches <i>In-Vitro</i> -Medizinprodukt
	Katalog-Nr.
	LOT-Nummer
	Seriennummer
	Testkassette
	Kontrolle C I
	Kontrolle C II
	Reinigungsset
	Elektronikschratt (Waste Electric and Electronic Equipment (WEEE))
	Biologische Risiken
	Inhalt ausreichend für „n“ Anzahl von Tests
	Verfallsdatum
	Zulässige Lagerungstemperatur
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Vorsicht, zerbrechlich
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
	Vor Nässe schützen
	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
	Bedienungsanleitungen für Afinion® beachten

Symbole/Abkürzungen	Bedeutung
	Konformität mit der RoHS-2-Richtlinie (CE-Kennzeichnung)
	Konform mit den technischen Regelungen der EurAsian Conformity Mark (EAC mark)
	Konformität mit nordamerikanischen Produktsicherheits-Normen (cNus-Kennzeichnung)
	Gleichstrom
	USB-Anschluss
	Ethernet-Anschluss
	Doppelte Isolierung
LED	Leuchtdiode
PC	Personal Computer
ID	Identifikation
KIS	Krankenhausinformationssystem
LIMS	Labor-Informations- und Management-System
LCD	Flüssigkristall-Display
AC	Wechselstrom
DC	Gleichstrom
ASTM	American Society for Testing and Materials
HL7	Health Level Seven
POCT1-A	Point-of-Care-Konnektivität; genehmigter Standard
eGA	Elektronische Gesundheitsakte
DHCP	Dynamic Host Configuration Protocol
IP	Internetprotokoll

Inhaltsverzeichnis

Einführung	Verwendungszweck des AFINION® 2 Systems	5
	Informationen zu dieser Bedienungsanleitung	5
	Prüfung des Packungsinhalts	5
Beschreibung des Analysesystems	Beschreibung des Analysegeräts AFINION® 2	6
	Beschreibung der AFINION® 2 Testkassette	6
	Funktionsweise des AFINION® 2 Systems	7
	Interne Prozess-Steuerung	7
	Selbsttest des Analysegeräts	7
	Störungssicherer Mechanismus	7
	Externe Prozesssteuerung	7
	Patienten-ID	7
	Bediener-ID	7
	QK-Sperrfunktion	7
	Kalibrierung	7
Erste Schritte	Aufstellen des Analysegeräts	8
	Anschluss an die Stromversorgung	8
	Anschluss zusätzlicher Geräte	8
	Konnektivität	8
	EINSCHALTEN des Analysegeräts	9
	AUSSCHALTEN des Analysegeräts	9
	Bedienung des Analysegeräts	9
Konfiguration	Die AFINION® 2 Menüs	10
	Einstellen der Konfiguration	11
	Konfiguration der Patienten-ID	11
	Aktivierung/Deaktivierung der Patienten-ID	11
	Bediener-Konfiguration	12
	Aktivierung/Deaktivierung der Bediener-ID	12
	Ablauf des Bediener-Logins	12
	Bedienerlisten-Verwaltung	12
	Auswahl der Regionsoptionen	13
	Anpassen der Display/Signalton-Einstellungen	13
	Einstellen von Datum und Uhrzeit	14
	Konfiguration der QK-Sperrfunktion für die Qualitätskontrolle (QK)	14
	Allgemeine Einstellungen	15
	Alle Inhalte und Konfigurationen löschen	15
	Netzwerkeinstellungen für das Analysegerät	15
	Konnektivitätseinstellungen	16
Qualitätskontrolle	Warum Qualitätskontrolle?	17
	Auswählen der Kontrollmaterialien	17
	Handhabung und Testen von Kontrollen	17
	Häufigkeit von Kontrolltests	17

Fortsetzung des Inhaltsverzeichnisses auf der nächsten Seite

Inhaltsverzeichnis

Testverfahren	Vorsichtsmaßnahmen während des Betriebs	18
	Beachten Sie folgendes bei der Bedienung des Analysegeräts	18
	Beachten Sie folgendes beim Umgang mit der Testkassette	18
	Vorbereiten einer AFINION [™] 2 Analyse	18
	Entnahme einer Probe	19
	Analyse einer Patientenprobe/Kontrolle	19
	Verwendung der Bediener-ID-Funktion	20
	Eingabe der Bediener-ID	20
	Verwendung der Patienten-ID-Funktion	20
	Eingabe der Patienten-ID	20
	Verwendung der Kontroll-ID-Funktion	21
	Eingabe der Kontroll-ID	21
	Verwendung der QK-Sperrfunktion	21
	Status der QK-Sperrfunktion	21
	Durchführen von Kontrollen bei aktivierter QK-Sperrfunktion	22
	Speicherung der Patienten- und Kontrollergebnisse	23
	Anzeige, Druck und Export von Patienten- und Kontrollergebnissen	23
Informationscodes und Fehlerbehebung	Anzeige eines Informationscodes	24
	Von testspezifischen Einschränkungen verursachte Informationscodes	24
	Von der Probe oder der Testkassette verursachte Informationscodes	25
	Von einer Fehlfunktion des Analysegeräts verursachte Informationscodes und Fehlermeldungen	25
	Weitere Informationscodes	26
	Service-Informationen	26
Wartung und Garantie	Reinigung und Wartung	27
	Reinigung der Außenseite	27
	Reinigung der Kassettenkammer	27
	Entsorgung des Analysegeräts	27
	Software-Upgrade	27
	Garantie	27
Technische Daten	Analysegerät AFINION [™] 2	28
Verzeichnis der Symbole	Die Touchfelder und ihre Funktion	29
	Weitere Symbole und Zeichen	31

Konformität mit der europäischen IVD-Richtlinie und der RoHS-2-Richtlinie (CE-Kennzeichnung)

Das Analysegerät Afinion 2 erfüllt alle Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über medizinische *In-Vitro*-Diagnosegeräte (IVD) und der Richtlinie 2011/65/EU über die Einschränkung der Verwendung bestimmter Gefahrstoffe in elektrischer und elektronischer Ausrüstung (RoHS 2).

Konformität mit nordamerikanischen Produktsicherheits-Normen (cNus-Kennzeichnung)

Die Konformität des Analysegeräts Afinion 2 mit nordamerikanischen Sicherheitsnormen wurde geprüft und bestätigt: Siehe die nachstehende Liste der Sicherheitsnormen.

Konform mit den technischen Regelungen der EurAsian Conformity Mark (EAC mark)

Das Analysegerät Afinion 2 ist nach den technischen Vorschriften für Importe von Maschinen und Ausrüstung in die Eurasische Zollunion zertifiziert.

Sicherheitsnormen

Aufgrund von Tests wurde festgestellt, dass das Analysegerät Afinion 2 die Sicherheitsnormen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte (IEC 61010-1:2010, UL 61010-1:2012, CAN/CSA-C22.2:61010-1-12) und die Normen für spezielle Anforderungen für medizinische *In-Vitro*-Diagnosegeräte (IVD) (IEC 61010-2-101:2015).

EMV-Normen

Aufgrund von Tests wurde festgestellt, dass das Analysegerät Afinion 2 die Normen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte (EN 61326-1:2013, EN 61326-2-6:2006, EN 61326-2-6:2013) erfüllt und CFR 47 Telekommunikation, Chapter I- FCC Teil 15 – Hochfrequenzgeräte – Unterteil B: Geräte, die unbeabsichtigt Hochfrequenz erzeugen).

Verwendungszweck des AFINION™ 2 Systems

Das Afinion 2 System, bestehend aus dem Analysegerät Afinion 2 und den Afinion Testkassetten ist ausschließlich zur *In-Vitro*-Diagnose bestimmt. Das Analysegerät Afinion 2 ist ein kompaktes Multitest-Analysegerät für Point-of-Care-Diagnose und wurde für den Gebrauch mit den Afinion Testkassetten entwickelt.

Informationen zu dieser Bedienungsanleitung

In dieser Bedienungsanleitung werden Installation, Betrieb und Wartung Ihres Analysegerät Afinion 2 erklärt. Die Bedienungsanleitung erklärt außerdem die Funktionsweise des Analysegeräts, beschreibt das Qualitätssicherungs-System und unterstützt Sie bei der Problembeseitigung.

Zur Analyse von Patientenproben oder Kontrollen, lesen Sie bitte auch die spezielle Informationen zu jedem Test auf der Packungsbeilage des Afinion Testsets. Bei Ihrem Afinion-Händler vor Ort erhalten Sie eine Kurzanleitung, in der die wichtigsten Schritte der Testvorgänge hervorgehoben sind.

Wir empfehlen, dass Sie sich mit diesen Anweisungen vor der Inbetriebnahme des Analysegeräts Afinion 2 vertraut machen.

Manche Informationen in dieser Bedienungsanleitung sind zusätzlich mit einem Symbol versehen, das Sie auf folgendes aufmerksam macht:



Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



Verweise auf die Packungsbeilagen der spezifischen Tests für das Afinion und die Test- und Kontroll-Sets

Prüfung des Packungsinhalts

Beim Auspacken den Inhalt mit der folgenden Liste vergleichen und die Teile auf Versandschäden kontrollieren.

Die Packung des Analysegeräts Afinion 2 beinhaltet:

- Analysegerät Afinion 2
- Netzkabel
- Netzteil 24 V
- Bedienungsanleitung

Wenn die Lieferung unvollständig ist, melden Sie fehlende Teile oder Versandschäden bitte dem Händler. Es ist ratsam, den Versandkarton für einen späteren Transport des Analysegeräts aufzubewahren.

Beschreibung des Analysesystems

Beschreibung des Analysegeräts AFINION™ 2

Abbildung 1 zeigt die wichtigsten Teile des Analysegeräts Afinion 2.

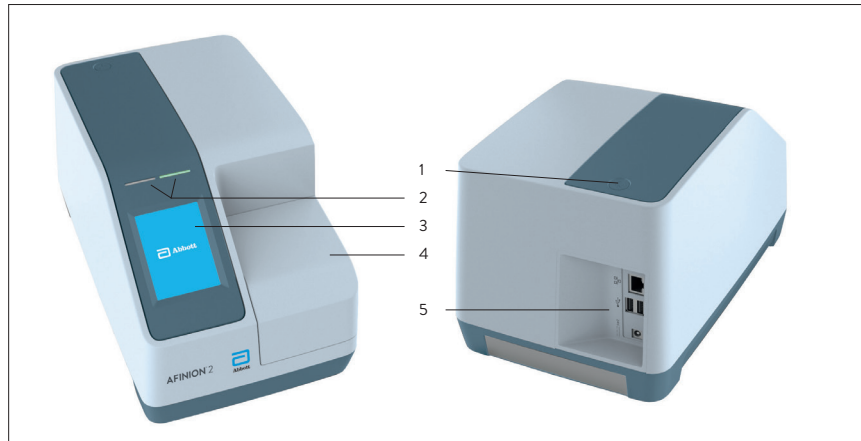


Abbildung 1

- | | | |
|---|----------------------|---|
| 1 | EIN-/AUS-Schalter: | Zum Ein- bzw. Ausschalten des Analysegeräts. |
| 2 | Rote und grüne LEDs: | Lichtdioden (LEDs), die anzeigen, ob das Analysegerät arbeitet. |
| 3 | Touchscreen: | Zum Bedienen des Analysegeräts mittels Touchfeldern und Befehlen. |
| 4 | Deckel: | Zur Abdeckung und zum Schutz der Kassettenkammer. |
| 5 | Anschlüsse: | Zum Anschluss an die Netzspannung. Wahlweise auch zum Anschluss von Drucker, Barcodescanner oder LIMS/KIS/eGA-Verbindungen. |

⚠ Öffnen Sie den Deckel nicht manuell.

Beschreibung der AFINION™ Testkassette

Die Afinion Testkassette wird jeweils für eine bestimmte Analyse verwendet. Die Reagenz-Zusammensetzungen, die Reagenzvolumina und die integrierten Funktionsteile sind testspezifisch. Das Etikett der Testkassette hat für jeden Test eine bestimmte Farbe. Die Testkassetten sind zum Schutz des Reagenzes und der Plastikteile vor Licht, Schmutz und Feuchtigkeit einzeln in Folienbeuteln verpackt. Jede Testkassette beinhaltet alle für einen Test notwendigen Reagenzien und ist gebrauchsfertig. Es ist eine Probenentnahmeeinheit zur Aufnahme der Patientenprobe oder Kontrolle integriert. Die Testkassette kann nicht wiederverwendet werden. Abbildung 2 zeigt eine Afinion Testkassette mit ihren Funktionsteilen:

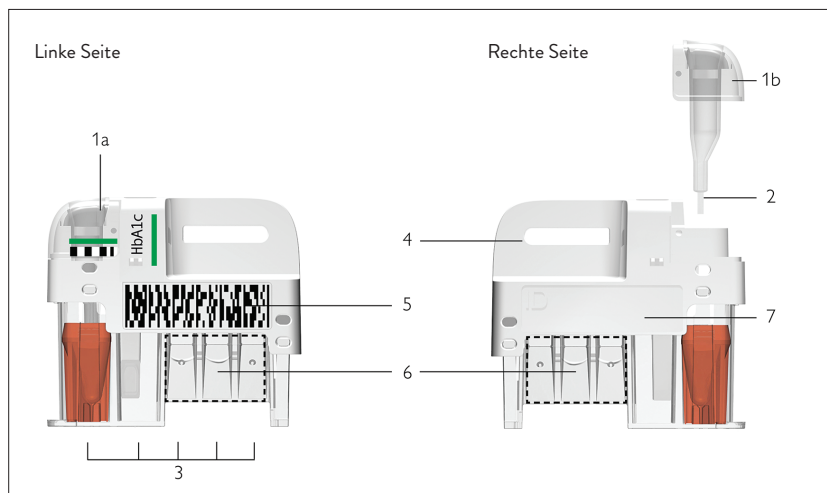


Abbildung 2

- | | | |
|---|------------------------|--|
| 1 | Probenentnahmeeinheit: | Zur Aufnahme der Patientenprobe oder der Kontrolle (1a - geschlossene Position, 1b - angehobene Position). |
| 2 | Kapillare: | Kapillare zur Aufnahme des Probenmaterials. |
| 3 | Reaktionsgefäße: | Enthalten alle für einen Test erforderlichen Reagenzien. |
| 4 | Handgriff: | Zum sicheren Festhalten. |
| 5 | Barcode-Etikett: | Enthält test- und chargenspezifische Informationen für das Analysegerät. |
| 6 | Optischer Messbereich: | Bereich für die Übertragungsmessung. |
| 7 | ID-Bereich: | Bereich für Anmerkungen oder Etiketten zur Identifizierung der Probe. |

Funktionsweise des AFINION™ 2 Systems

Das Analysesystem Afinion 2 verwendet verschiedene chemische und mechanische Testverfahren sowie modernste Computerprozesse und Messtechniken.

Eine Testkassette mit der Patientenprobe bzw. der Kontrolle wird in die Kassettenkammer des Analysegeräts eingelegt. Durch manuelles Schließen des Deckels wird die Testkassette in die Analysekommer des Analysegeräts transportiert. Test- und chargenspezifische Informationen werden von dem Barcode-Etikett abgelesen (Abbildung 2). Wenn die Testkassette in das Analysegerät eingesetzt wird, liest die integrierte Kamera den Barcode aus, danach beginnt die Verarbeitung der Testkassette. Die Proben und Reagenzien werden automatisch während des Testablaufes gemischt. Der gesamte Prozess wird von einer internen Kamera überwacht. Lichtdioden (LEDs) beleuchten den gesamten Reaktionsbereich, der entweder aus einer Farbmembran oder einem Reaktionsgefäß bestehen kann. Die Kamera erkennt das reflektierte oder durchgelassene Licht, welches dann in ein Testergebnis umgerechnet und auf dem Touchscreen angezeigt wird. Wenn der Bediener das Ergebnis bestätigt, öffnet sich der Deckel der Kassettenkammer automatisch und die verbrauchte Testkassette kann entfernt und entsorgt werden. Das Analysegerät ist nun für den nächsten Test bereit.

Interne Prozess-Steuerung

Selbsttest des Analysegeräts

Beim Einschalten des Analysegeräts wird ein Selbsttest durchgeführt, um sicherzustellen, dass das Gerät den festgelegten Spezifikationen entsprechend funktioniert. Der Selbsttest überprüft:

- die fehlerfreie Funktion von Hardware und Software
- das Transportsystem für die Testkassette
- das Transportsystem für die Flüssigkeiten
- das optische System der Kamera

Falls während des Selbsttests eine Fehlfunktion entdeckt wird, fangen die roten LEDs an zu blinken und ein Informationscode wird auf dem Touchscreen angezeigt (siehe „Informationscodes und Fehlerbehebung“ auf Seite 24-26).

Wenn das Analysegerät über einen längeren Zeitraum eingeschaltet bleibt, wird automatisch einmal täglich ein Neustart ausgelöst, um sicherzustellen, dass der Selbsttest regelmäßig ausgeführt wird. Durch diesen Prozess werden laufenden Analysen der Testkassette nicht unterbrochen.

Störungssicherer Mechanismus

Integrierte, störungssichere Mechanismen sorgen für eine sichere Funktionsweise. Die integrierte Kamera überprüft die Testkassette vor Beginn des Testprozesses und während der Analyse. Falls sie einen Fehler entdeckt (z.B. eine beschädigte Kapillare oder eine Kassette, die das Ablaufdatum überschritten hat), wird die Testkassette abgelehnt und ein Informationscode angezeigt. Während des Testablaufs werden essentielle Funktionen und Bestandteile (wie die Pumpen und die Heizeinheit) überprüft. Falls der integrierte Sicherheitsmechanismus ein Problem entdecken sollte, wird der Prozess abgebrochen und ein Informationscode angezeigt.

Externe Prozesssteuerung

Patienten-ID

Auf Wunsch können mit der Afinion 2 Patienten-ID-Funktion bis zu vier Patienten-ID-Felder eingegeben werden. Die Patienten-ID wird zusammen mit dem Testergebnis jedes Patienten in den Ergebnisdatensätzen gespeichert.

Bediener-ID

Die Afinion 2 Bedienerfunktion kann so eingestellt werden, dass sich der Bediener vor einem Test einloggen muss. Mit dieser Funktion kann auch verhindert werden, dass sich nicht autorisierte Bediener einloggen, Tests durchführen oder Einstellungen vornehmen. Die Bediener-ID wird zusammen mit jedem Testergebnis in den Ergebnisdatensätzen gespeichert.

QK-Sperrfunktion

Mit der Afinion 2 QK-Sperrfunktion kann ein Gerät so eingestellt werden, dass lokale Vorschriften für die Durchführung von Kontrollen automatisch eingehalten werden. Wenn der vorgeschriebene Kontrolltest nicht durchgeführt wurde oder dessen Ergebnisse außerhalb des Toleranzbereichs liegen, sperrt das Gerät Patiententest für diese Analyse. Die Empfehlungen des Herstellers finden Sie unter „Häufigkeit von Kontrolltests“ auf Seite 17.

Weitere Informationen zu diesen Funktionen finden Sie unter „Konfiguration“ auf den Seiten 10-16.

Kalibrierung

Das Analysegerät Afinion 2 wurde hergestellt, um zuverlässige und exakte Ergebnisse zu liefern. Während der Herstellung werden die Analysegeräte mit Hilfe eines Referenzsystems kalibriert. Dieser Prozess sorgt dafür, dass alle Analysegeräte mit identischen Toleranzgrenzen arbeiten.

Die testspezifischen Kalibrierungsdaten werden für jede Charge Testkassetten erstellt und in dem Barcode-Etikett vermerkt (Abbildung 2). Wenn die Testkassette in das Analysegerät eingelegt wird, liest die integrierte Kamera den Barcode. Die Kalibrierungsdaten für die aktuelle Charge werden übernommen und zur Berechnung der Ergebnisse zu verwendet. Daher ist kein Kalibrieren durch den Bediener erforderlich.

Erste Schritte

Aufstellen des Analysegeräts

Stellen Sie Ihr Analysegerät Afinion 2 an einem trockenen, sauberen Ort auf einer horizontalen, stabilen Oberfläche auf. Das Analysegerät muss so platziert werden, dass mindestens 10 cm an jeder Seite zur Luftzirkulation frei bleiben. Platzieren Sie das Afinion 2 Analysegerät so, dass der Netzstecker jederzeit schnell und einfach aus der Wandsteckdose gezogen werden kann. Das Analysegerät muss vor Gebrauch an die Betriebsumgebungstemperatur (15-32°C) akklimatisiert sein.



Die Funktionsweise des Analysegeräts kann beeinträchtigt werden durch:

- Kondensationsfeuchtigkeit und -wasser
- Hitze und starke Temperaturschwankungen
- Direkte Sonneneinstrahlung
- Vibrationen (verursacht z.B. von Zentrifugen und Spülmaschinen)
- Elektromagnetische Strahlung
- Bewegungen des Analysegeräts während der Auswertung einer Testkassette



Der Einsatz dieses Geräts in einer trockenen Umgebung, besonders wenn synthetische Materialien vorhanden sind (synthetische Kleidung, Teppiche usw.), kann eine elektrostatische Entladung hervorrufen.

Anschluss an die Stromversorgung

- Schließen Sie das Netzkabel an das Netzteil an.
- Stecken Sie den Stecker des Netzteils in die Netzanschlussbuchse auf der Rückseite des Analysegeräts (Abbildung 3).
- Schließen Sie das Netzkabel an eine Steckdose an.



Verwenden Sie ausschließlich das mit dem Afinion 2 Analysegerät gelieferte Netzteil und Kabel. Andere Netzteile oder Kabel können zu einer Beschädigung des Analysegeräts führen und mögliche Gefahren hervorrufen.



Abbildung 3

- 1 Ethernet-Anschluss für Verbindung zu LIMS/KIS/eGA-Verbindungen. Verwenden Sie abgeschirmte Kabel.
- 2 USB-A-Anschluss für Drucker, USB-Flash-Laufwerk und Barcodescanner.
- 3 Netzanschluss für den Anschluss an die Stromversorgung.

Anschluss zusätzlicher Geräte

Optionales, nicht im Lieferumfang Ihres Analysegeräts Afinion 2 enthaltenes Zubehör:

- Externer Barcodescanner - zum Scannen der Barcodes von Proben oder Bediener-IDs.
- Drucker - zum optionalen Ausdrucken der Testergebnisse.

Bei Ihrem Afinion 2 Händler vor Ort erhalten Sie weitere Informationen zu den Spezifikationen für Barcodescanner und Drucker.



Die Geräte sollten angeschlossen werden, wenn das Analysegerät ausgeschaltet ist.



Alle an die USB- und/oder Ethernet-Anschlüsse angeschlossenen Geräte müssen über eine doppelte oder verstärkte Isolierung vom Netz getrennt sein, um die Gefahr eines Stromschlags zu verhindern.




Konnektivität

Das Analysegerät Afinion 2 kann zuverlässig Informationen zwischen verschiedenen Informationssystemen übertragen. Verwenden Sie das Ethernet-Kabel um das Analysegerät Afinion 2 mit einem Informationssystem zu verbinden. Das Analysegerät Afinion 2 überträgt automatisch Patienten- und Kontrolldaten an angeschlossene LIMS/KIS/eGA-Systeme über TCP/IP-Networking über die Protokolle POCT1-A, HL7, ASTM 1381-85 (Low Level) oder ASTM 1394-97 (High Level), je nach Einstellung in der Konfiguration. ASTM- und HL7-Protokolle unterstützen die Übertragung der Patienten- und Qualitätskontroll-Ergebnisse. Das POCT1-A-Protokoll unterstützt darüber hinaus Funktionen wie Geräteverriegelung, Bedienerlistenmanagement und Softwareaktualisierung. Die Bediener-Konfiguration ermöglicht den Schutz der Konnektivitäts-Einstellungen. Wenn die Bediener-Konfiguration auf Betrieb mit ID-Verifizierung eingestellt ist, ist die Konfiguration der Konnektivität nur für Administratoren möglich. Weitere Informationen dazu finden Sie im Kapitel „Bediener-Konfiguration“ auf Seite 12.

Beim Export von Daten, die Patientendaten enthalten, sind Sie verpflichtet, darauf zu achten, dass die lokalen Datenschutzvorschriften eingehalten werden.

Die Afinion 2 POCT1-A-, ASTM- und HL7- Kommunikationsprotokolle sind unter www.abbott.com/poct oder bei Ihrem Afinion 2 Händler vor Ort verfügbar.

EINSCHALTEN des Analysegeräts

- 1  Schalten Sie durch Drücken des EIN-/AUS-Schalter das Analysegerät ein (Abbildung 1). Es wird ein automatisches Startprogramm aktiviert. Bitte warten Sie.
Öffnen Sie den Deckel nicht manuell.
- 2  Der automatische Start beginnt, sobald das Analysegerät eingeschaltet wird. Das rote Licht auf der Oberseite des Analysegeräts geht an und zeigt Ihnen so, dass das Analysegerät arbeitet. Das Analysegerät ist einsatzbereit, sobald das Startmenü angezeigt wird und das grüne Licht angeht.
- 3  **Startmenü**
Auf dem Startbildschirm wird oben links die Software-Version (SW X.XX) des Analysegeräts angezeigt. Die im Startmenü angezeigte Temperatur ist die aktuelle Temperatur des Analysegeräts. Stellen Sie sicher, dass diese Temperatur im empfohlenen Bereich für Ihren Afinion Tests liegt (siehe auch Packungsbeilage für den Afinion Test).
Wenn das Analysegerät während der Startphase einen Fehler meldet, erscheint ein Informationscode mit einer Nachricht, deren Bedeutung im Abschnitt „Informationscodes und Fehlerbehebung“ auf den Seiten 24-26 erläutert wird.

AUSSCHALTEN des Analysegeräts

Schalten Sie durch Drücken des EIN-/AUS-Schalter das Analysegerät aus (Abbildung 1). Am Ende des Arbeitstags sollte das Analysegerät ausgeschaltet werden.



Das Analysegerät kann nur bei leerer Kassettenkammer und geschlossenem Deckel ausgeschaltet werden. Wenn der EIN-/AUS-Schalter bei offenem Deckel gedrückt wird, erscheint die Meldung „Deckel schließen“ auf dem Display.

Bedienung des Analysegeräts

Das Analysegerät Afinion 2 verfügt über zwei Hauptbenutzeroberflächen, den Touchscreen und die Kassettenkammer. Das Analysegerät lässt sich bequem mit Hilfe der auf dem Touchscreen angezeigten Touchfelder bedienen. Beim Berühren eines Feldes wird dessen Funktion aktiviert. Auf dem Display angezeigte Textnachrichten leiten Sie durch den Testprozess. Die Funktionen der Touchfelder sind im Abschnitt „Verzeichnis der Symbole“ auf den Seiten 29-31 beschrieben.

Der andere Hauptteil des Analysegeräts Afinion 2 ist die Kassettenkammer. Die Kassettenkammer ist so gestaltet, dass es nur eine Möglichkeit gibt, die Testkassette einzulegen. Der Deckel muss manuell geschlossen werden, öffnet sich jedoch automatisch. Nach Einsetzen einer neuen Testkassette in die Kassettenkammer löst das manuelle Schließen des Deckels automatisch den Analyseprozess aus. Nach Abschluss einer Analyse öffnet sich der Deckel automatisch. Der Deckel schützt die Kassettenkammer während des Prozesses und wenn das Analysegerät nicht in Betrieb ist vor Staub, Schmutz, Licht und Feuchtigkeit.



- Der Deckel muss manuell geschlossen werden, öffnet sich jedoch automatisch. Öffnen Sie den Deckel nicht manuell.
- Berühren Sie den Touchscreens ausschließlich mit Ihre Fingerspitzen. Benutzen Sie keine Stifte oder andere spitze Gegenstände dafür.

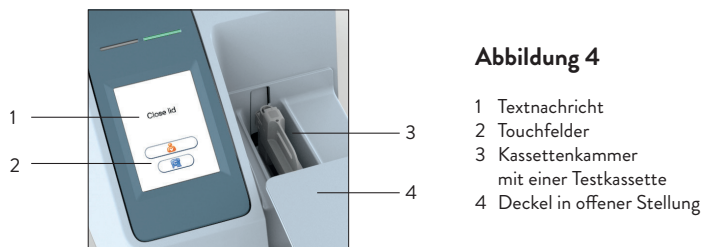


Abbildung 4

- 1 Textnachricht
- 2 Touchfelder
- 3 Kassettenkammer mit einer Testkassette
- 4 Deckel in offener Stellung

Bildschirmschoner

Wenn der Touchscreen 3 Minuten lang nicht benutzt wird, wird der Bildschirmschoner aktiviert. Berühren Sie den Touchscreen, um ihn wieder zu aktivieren.

Lichtsignale (die roten und grünen LEDs)

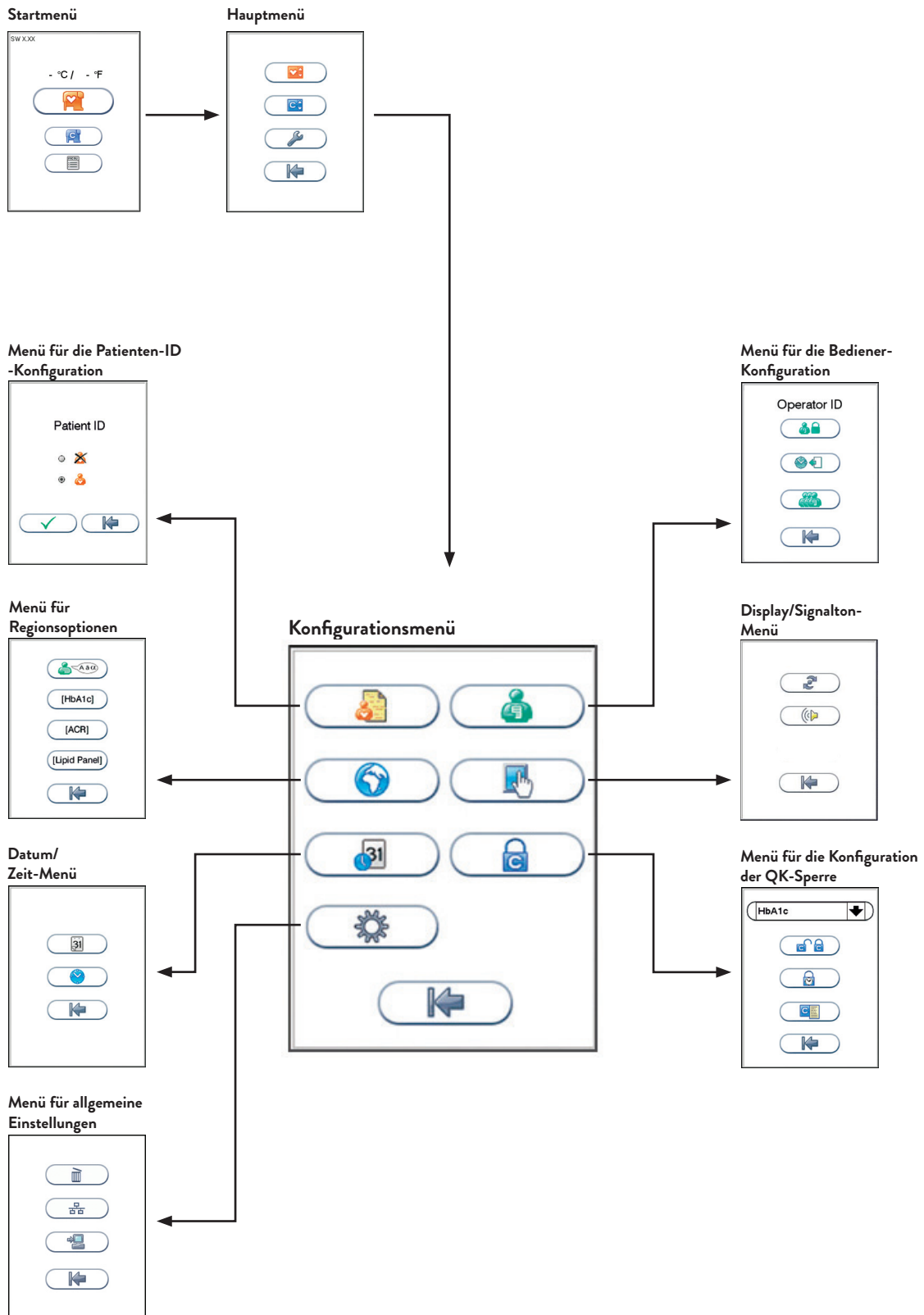
Die rote Diode leuchtet, wenn das Analysegerät arbeitet. Wenn ein Informationscode angezeigt wird, blinkt ein rotes Licht. Die grüne Diode leuchtet, wenn das Analysegerät einsatzbereit ist. Ein leuchtendes, grünes Licht zeigt an, dass eine Analyse abgeschlossen ist.

Akustische Signale

Ein kurzer Signalton zeigt an, dass eine Analyse abgeschlossen ist. Zwei kurze Signaltöne zeigen einen Informationscode oder eine Nachricht an.





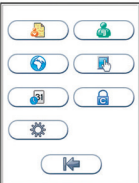
Konfiguration

Die AFINION™ 2 Menüs



Einstellen der Konfiguration

Vor der Nutzung Ihres Analysegeräts Afinion 2 sollten Sie das Gerät entsprechend Ihrer Anforderungen konfigurieren. So rufen Sie das Konfigurations-Menü auf:





- 1 Startmenü**

Drücken Sie auf  um zum Hauptmenü zu gelangen.
- 2 Hauptmenü**

Rufen Sie mit  das Konfigurationsmenü auf.
- 3 Konfigurationsmenü**

Wählen Sie aus, was Sie konfigurieren möchten (siehe folgende Seiten).

Konfiguration der Patienten-ID

Aktivierung/Deaktivierung der Patienten-ID

Die Patienten-Identifikations-Funktion (ID) kann aktiviert oder deaktiviert werden. In der Standardeinstellung des Herstellers ist die Patienten-ID-Funktion aktiviert. Wenn die Patienten-ID-Funktion aktiviert ist, muss die Patienten-ID für jede zu analysierende Testkassette eingegeben werden. Wenn die Patienten-ID-Funktion deaktiviert ist, wird die Patienten-ID automatisch durch eine laufende Nummer ersetzt, die unten links auf dem Display angezeigt wird. Diese Nummerierung wird jeden Tag um Mitternacht wieder auf Null gestellt.

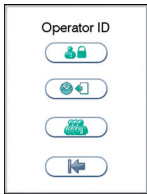
Tippen Sie im Konfigurationsmenü auf  um die Option Patienten-ID ein/aus aufzurufen.

- 
- Wählen Sie , um die Patienten-ID-Funktion zu deaktivieren.
Wählen Sie , um die Patienten-ID-Funktion zu aktivieren.
Tippen Sie auf , um die Auswahl zu übernehmen und zum Konfigurationsmenü zurückzukehren.

Konfiguration

Bediener-Konfiguration

Tippen Sie im Konfigurationsmenü auf , um zum Bediener-Konfigurationsmenü zu gelangen.





Aktivierung/Deaktivierung der Bediener-ID

Tippen Sie im Bediener-Konfigurationsmenü auf , um die Bediener-ID zu aktivieren/deaktivieren.



Wählen Sie , um die Bediener-ID-Funktion zu deaktivieren.


Wählen Sie , um die Bediener-ID-Funktion zu aktivieren. Alle Bediener-IDs werden akzeptiert.

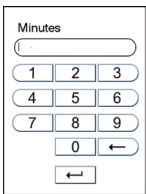
Wählen Sie , um die Bediener-ID mit Verifizierung zu aktivieren.

- Um diese Funktion zu aktivieren, ist mindestens ein Administrator erforderlich, welcher in der Bedienerliste aufgeführt ist.
- Wenn die Bediener-ID mit Verifizierung aktiviert ist, kann die Konfiguration des Analysegeräts nur durch einen Administrator durchgeführt werden.
- Die eingegebene Bediener-ID muss in der Bedienerliste aufgeführt sein, damit ein Login möglich ist. Mehr Informationen dazu unter „Bedienerlisten-Verwaltung“ auf Seite 12.

Tippen Sie auf , um die Auswahl zu übernehmen und zum Konfigurationsmenü zurückzukehren.


Ablauf des Bediener-Logins

Tippen Sie auf  im Bediener-Konfigurationsmenü um das automatische Logout des Bedieners einzurichten.




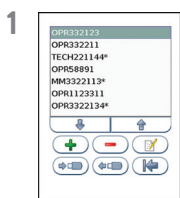
Geben Sie die Anzahl der Minuten bis zum automatischen Logout des Bedieners ein.


Nach Ende eines Tests wird der Bediener automatisch nach der eingestellten Anzahl von Minuten ausgeloggt.

Tippen Sie auf , um die Auswahl zu bestätigen und zur vorhergehenden Ansicht zurückzugelangen.

Bedienerlisten-Verwaltung

Tippen Sie im Bediener-Konfigurationsmenü auf , um die Bedienerliste einzugeben.





Tippen Sie, , um einen neuen Bediener hinzuzufügen.

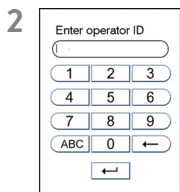
Tippen Sie auf die gewünschte Bediener-ID und auf  zum Löschen oder  zum Bearbeiten des markierten Bedieners.

Kopieren der Bedienerliste


Vorhandene Bedienerlisten können kopiert und über USB-Flash-Laufwerke zwischen Analysegeräten ausgetauscht werden.

Schließen Sie das USB-Flash-Laufwerk an den USB-Anschluss des Analysegeräts an.

Tippen Sie auf , um die Bedienerliste vom Gerät auf das USB-Flash-Laufwerk zu übertragen. Schließen Sie das USB-Flash-Laufwerk an das neue Analysegerät an und tippen Sie auf , um die Bedienerliste zu importieren. Falls auf dem Analysegerät bereits eine Bedienerliste vorhanden ist, wird diese gelöscht.

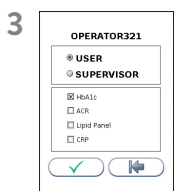


Neue Bediener-ID eingeben/Bediener-ID bearbeiten

Geben Sie die neue Bediener-ID/zur bearbeitende Bediener-ID ein und tippen Sie auf , um die Auswahl zu bestätigen.

Es können sowohl Buchstaben als auch Zahlen eingegeben werden (maximal 16 Stellen).

Wenn ein Barcodescanner an das Analysegerät angeschlossen ist, kann die Bediener-ID über den Barcode eingelesen werden.



Konfiguration der Bedienerstufe


Wählen Sie USER um einen Anwenderzugriff zu konfigurieren.

Wählen Sie SUPERVISOR, um einen Administratorenzugriff zu konfigurieren.

Konfigurieren Sie den Zugriff auf Tests:

Wählen Sie den Zugriff auf Tests für diesen Bediener.

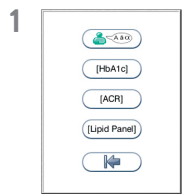
Tippen Sie auf  um zur Bediener-ID zurückzukehren und sie zu bearbeiten.

Tippen Sie auf  um einen neuen Bediener anzunehmen und in der Bedienerliste zu speichern. In der Bedienerliste können bis zu 500 Bediener-IDs gespeichert werden.


*Administratoren sind in der Bedienerliste mit * gekennzeichnet. Wenn das Analysegerät auf Bediener-ID mit Verifizierung eingestellt ist, ist es nur Administratoren möglich, die Konfiguration des Analysegeräts vorzunehmen.*

Auswahl der Regionsoptionen


Tippen Sie im Konfigurationsmenü auf , um das Regionsoptions-Menü aufzurufen.



Regionsoptionen.

Tippen Sie auf , um die Sprache auszuwählen.

Tippen Sie auf , um die HbA1c-Einheiten einzugeben.

Tippen Sie auf , um die ACR -Einheiten einzugeben.

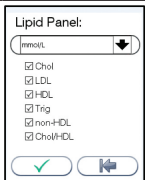
Tippen Sie auf , um zum Lipid-Panel-Konfigurationsmenü zu gelangen.



Sprache auswählen, HbA1c Einheiten und ACR Einheiten

Den Pfeil im Fenster antippen, um weitere Optionen anzuzeigen. Das Fenster bis zur gewünschten Option nach unten durchsuchen.

Mit , die Auswahl übernehmen und zum Konfigurationsmenü zurückkehren.



Lipid Panel-Konfigurationsmenü


Den Pfeil im Fenster antippen, um weitere Optionen anzuzeigen. Das Fenster bis zur gewünschten Option nach unten durchsuchen.


Mit , die Auswahl übernehmen und zum Konfigurationsmenü zurückkehren.

Anpassen der Display/Signalton-Einstellungen

Tippen Sie im Konfigurationsmenü auf , um das Display/Signalton-Menü aufzurufen.

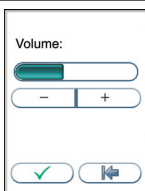




Tippen Sie auf , um zur Display-Justierung zu gelangen.


Tippen Sie auf , um die Signaltöne anzupassen.



Ein Plus-Zeichen (+) erscheint. Tippen Sie mit einem stumpfen Stift mittig auf das Plus-Zeichen. Wiederholen Sie diesen Vorgang bei jedem erneuten Erscheinen des Plus-Zeichens. Nach Abschluss des Vorgangs wird automatisch der vorherige Bildschirm angezeigt.



Tippen Sie auf  oder , um die Lautstärke des Signaltons einzustellen

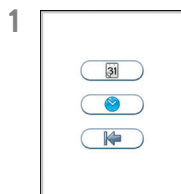
Bestätigen Sie mit , um zur vorherigen Ansicht zurückzukehren.

Konfiguration

Einstellen von Datum und Uhrzeit

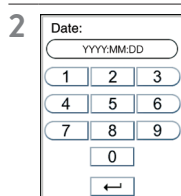
Es sollten immer das korrekte Datum und die korrekte Uhrzeit eingestellt sein, da Datum und Uhrzeit der Analyse gespeichert und in den Patienten- und Kontrollunterlagen aufgeführt werden. Das Format für das Jahr ist YYYY:MM:DD, wobei YYYY für das Jahr steht, MM für den Monat (01 bis 12), und DD für den Tag (01 bis 31). Das Zeitformat lautet hh:mm. Dabei steht hh für die Stunde von 00 bis 23 und mm für die Minute von 00 bis 59.

Tippen Sie im Konfigurationsmenü auf , um das Datum/Uhrzeit-Menü aufzurufen.




Tippen Sie auf , um die Datumeinstellung aufzurufen.


Tippen Sie auf , um die Uhrzeiteinstellung aufzurufen.

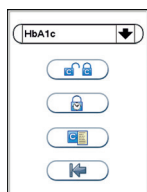



Geben sie das aktuelle Datum und die aktuelle Uhrzeit ein.

Bestätigen Sie mit , um zur vorherigen Ansicht zurückzukehren.

Konfiguration der QK-Sperrfunktion für die Qualitätskontrolle (QK)

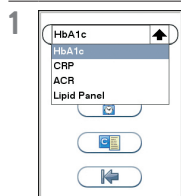
Tippen Sie im Konfigurationsmenü auf , um zum QK-Sperren-Konfigurationsmenü zu gelangen.



Tippen Sie auf , um die QK-Sperre für den ausgewählten Test einzustellen.

Tippen Sie auf , um das Intervall für die QK-Sperre einzustellen.

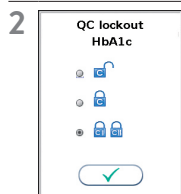
Mit , die gespeicherte Kontrollencharge in der Kontrollenchargen-Datenbank anzeigen/hinzufügen/löschen.



Wählen Sie den Test für die QK-Konfiguration aus.


Tippen Sie auf den Pfeil im Fenster, um das Dropdown-Menü zu öffnen und den gewünschten Test auszuwählen.


Den Test durch Antippen auswählen.




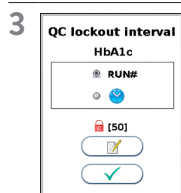
QK-Sperrfunktion

Wählen Sie , um die QK-Sperrfunktion zu deaktivieren. Für diesen Test ist keine Qualitätskontrolle erforderlich.

Wählen Sie , um die QK-Sperrfunktion zu aktivieren. Zum Zurücksetzen des Intervalls für die QK-Sperrfunktion muss EINE Kontrolle Level C I ODER Level C II durchgeführt werden.

Wählen Sie , um die QK-Sperrfunktion zu aktivieren. Zum Zurücksetzen des Intervalls für die QK-Sperrfunktion müssen ZWEI Kontrollen, Level C I UND C II, durchgeführt werden.

Mit  bestätigen und zur vorherigen Anzeige zurückkehren.




Intervall für die QK-Sperrfunktion

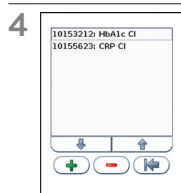
Wählen Sie , um das QK-Sperrintervall nach Anzahl der Durchläufe einzustellen.

Wählen Sie , um das QK-Sperrintervall nach Stunden einzustellen.

Tippen Sie auf , um die Anzahl der Durchläufe/Stunden bis zur QK-Sperre einzustellen.

 [xx] zeigt die Anzahl der Durchläufe/Stunden, die im QK-Intervall eingestellt sind.

Mit  bestätigen und zur vorherigen Anzeige zurückkehren.




Kontrollchargen-Datenbank


Für das Hinzufügen einer Kontrolle zur Kontrollenchargen-Datenbank sind die Afinion Kontrolldaten erforderlich.

Die Afinion Kontrolldaten bestehen aus einem numerischen Datenstrang, der zahlreiche spezifische Daten enthält:

- Afinion Kontrollen-Chargennummer
- Ablaufdatum der Kontrolle
- Kontrollart (Test)
- Kontroll-Toleranzbereich
- Kontroll-Level (C I oder C II)
- CRC (Kontrollsumme zur Validierung der vorhergehenden Daten)


Die Afinion Kontrolldaten und der dazugehörige Barcode sind Bestandteil der Packungsbeilage des Afinion Kontrollsatzes. Wenn keine Afinion Kontrolldaten zur Verfügung stehen, wenden Sie sich bitte an den Ihren Händler vor Ort.

Geben Sie mit  die Kontrolldaten manuell ein oder scannen Sie, bei angeschlossenem Barcodescanner, den Barcode (empfohlen). Die Afinion Kontrolldaten können auch vor, während und nach einer Kontrollanalyse eingegeben werden. Die Kontrollcharge wird automatisch in der Datenbank gespeichert. Siehe Seite 23.


Wählen Sie eine Chargennummer aus und tippen Sie auf , um eine Kontrolle aus der Liste zu löschen.


Eine Kontrollcharge mit abgelaufenem Verfallsdatum wird automatisch aus der Kontrollendatenbank des Gerätes gelöscht. In der Kontrollchargen-Datenbank können 100 Kontrollchargen gespeichert werden.

Allgemeine Einstellungen

Tippen Sie auf  im Konfigurationsmenü, um das Menü für allgemeine Einstellungen aufzurufen.



Tippen Sie auf , um alle Inhalte und Einstellungen zu löschen.


Tippen Sie auf , um die Netzwerkeinstellungen des Geräts aufzurufen.

Tippen Sie auf , um die Konnektivitäts-Einstellungen aufzurufen.

Alle Inhalte und Konfigurationen löschen

Tippen Sie auf  im Menü für allgemeine Einstellungen, um alle Inhalte und Einstellungen zu löschen.



Tippen Sie auf , um alle Inhalte und Einstellungen zu löschen.


Tippen Sie auf , um abzubrechen und zum Menü für allgemeine Einstellungen zurückzukehren.


Netzwerkeinstellungen für das Analysegerät

In Tabelle 1 finden Sie die Beschreibung der verfügbaren Netzwerkeinstellungen des Analysegeräts.

Tippen Sie auf  um zur Ansicht der Netzwerkeinstellungen des Geräts zu gelangen.




Tippen Sie auf , um das Netzwerk zu konfigurieren.

Geben Sie eine IP-Adresse ein. Tippen Sie auf , um die Auswahl zu bestätigen und zum Gateway zurückzukehren.

Geben Sie den Gateway ein. Tippen Sie auf , um die Auswahl zu bestätigen und zur Netzwerkmaske weiterzugehen.

Geben Sie die Netzwerkmaske einzugeben. Tippen Sie auf , um die Auswahl zu bestätigen und zum Hostname zurückzukehren.

Geben Sie den Hostname ein. Tippen Sie auf , um die Auswahl zu bestätigen und zur Netzwerkeinstellungs-Ansicht des Geräts zurückzukehren.


Tippen Sie auf , um die Auswahl zu übernehmen und zum Menü für allgemeine Einstellungen zurückzukehren.

Tabelle 1 Beschreibung der verfügbaren Netzwerkeinstellungen des Analysegeräts

Für die erforderlichen Netzwerkeinstellungen wenden Sie sich bitte an Ihren Netzwerkadministrator und LIMS/KIS/eGA-Administrator.

DHCP	Durch Auswählen von „DHCP“ kann DHCP ein-/ausgeschaltet werden. Wenn DHCP genutzt wird, wird die IP-Adresse des Geräts durch den DHCP-Server zugewiesen. Weitere Netzwerk-Einstellungen sind nicht notwendig. Bitte beachten: wenn DHCP aktiviert ist, kann nur die Hostname-Einstellung bearbeitet werden.
IP-Adresse	Geben Sie die feste IP-Adresse ein [0-255/0-255/0-255/1-254].
Gateway	Geben Sie den Gateway ein [0-255/0-255/0-255/1-254].
Netzmaske	Geben Sie die Netzmaske ein [0-255/0-255/0-255/0-255].
Hostname	Geben Sie den Hostname ein. Gültige Zeichen für den Hostname sind [AZ], [0-9], [-]. Der Hostname kann 1-16 Zeichen lang sein.

Konfiguration

Konnektivitätseinstellungen

In Tabelle 2 finden Sie die Beschreibung der verfügbaren Konnektivitätseinstellungen.

Tippen Sie  im Menü für allgemeine Einstellungen, um die Konnektivitäts-Einstellungen aufzurufen.

Wählen Sie das zutreffende Kommunikationsprotokoll

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

Als Standardeinstellung ist das Kommunikationsprotokoll deaktiviert.


Wählen Sie durch Betätigung des entsprechenden Knopfes, welche Ergebnisse an LIMS/KIS/eGA übertragen werden sollen.


- Nur Patient
- Patient und QK


Wenn Sie „nur neue Ergebnisse“ auswählen, werden alle vorher erhaltenen Ergebnisse nicht an LIMS/KIS/eGA übertragen.

Tippen Sie auf , um Seite 2 der Konfiguration aufzurufen  oder zum Menü Allgemeine Einstellungen zurückzukehren.

Tippen Sie auf , um die Server-IP- und Port-Nummer, die empfangende Anwendung (nur für ASTM HL, ASTM LL und HL7 verfügbar) und die empfangende Einrichtung (nur für HL7) einzugeben.

Geben Sie die Server-IP-Adresse ein: Drücken Sie auf , um zur Einstellung der Port-Nummer weiterzugehen.

Geben Sie die Server-Port-Nummer-Einstellung ein: Tippen Sie auf , um zur Einstellung der empfangenden Anwendung weiterzugehen oder die Texteingabe zu beenden.

Geben Sie die Einstellungen der empfangenden Anwendung ein: Tippen Sie auf , um zur Einstellung der empfangenden Einrichtung weiterzugehen oder die Texteingabe zu beenden.

Tippen Sie auf das Feld, um die Patienten-ID auszuwählen (nur für HL7 verfügbar):

- KIS Patienten-ID
- Besuch-Nummer


Tippen Sie auf  um zum Menü für allgemeine Einstellungen zurückzukehren.

Tabelle 2 Konnektivitätseinstellungen

Für die erforderlichen Netzwerkeinstellungen wenden Sie sich bitte an Ihren Konnektivitätsadministrator und LIMS/KIS/eGA-Administrator.

Protokoll	ASTM HL	ASTM High Level: Das Kommunikationsprotokoll beruht auf ASTM E 1394 - 97
	ASTM LL	ASTM Low Level: Das Kommunikationsprotokoll beruht auf ASTM E 1381 - 95
	HL7	HL7: Das Kommunikationsprotokoll beruht auf HL7 Version 2.4
	POCT1-A	POCT1-A: Das Kommunikationsprotokoll beruht auf CLSI: POCT01-A2 Point-Of-Care-Konnektivität; anerkannter Standard - zweite Ausgabe
	Deaktiviert	Die Daten-Konnektivität ist deaktiviert
Ergebnisse	Nur Patient	Nur die Patienten-Ergebnisse werden an die LIMS/KIS/eGA übertragen
	Patient und QK	Sowohl die Patienten- als auch die QK-Ergebnisse werden an die LIMS/KIS/eGA übertragen
Server-IP		Die IP-Adresse des empfangenden Systems eingeben [0-255.0-255.0-255.1-254]
Port		[0-65535] (0 = nicht gesetzt)
Empfangende Anwendung		(nur ASTM HL, ASTM LL und HL7) Name der empfangenden Anwendung (0-30 Zeichen)
Empfangende Einrichtung		(nur HL7) Name der empfangenden Einrichtung (0-30 Zeichen)
Patienten-ID	KIS Patienten-ID	(nur HL7)
	Besuch-Nummer	(nur HL7)

Weiter Informationen zu den Konnektivitätseinstellungen finden sie in den Datenblättern des Afinion 2 für POCT1-A, ASTM und HL7, die unter www.abbott.com/poct oder bei Ihrem Afinion Händler vor Ort verfügbar sind.

Warum Qualitätskontrolle?

Qualitätskontrollen sollten regelmäßig durchgeführt werden, um die einwandfreie Funktion Ihres Analysegeräts Afinion 2 zu überprüfen und zuverlässige Ergebnisse sicherzustellen. Nur wenn Kontrollen routinemäßig durchgeführt werden und die Werte im Toleranzbereich liegen, können präzise Ergebnisse für die Patientenproben erreicht werden.

Auswählen der Kontrollmaterialien

Es wird empfohlen, die Kontrollen von Abbott Diagnostics Technologies AS mit dem Afinion 2 System zu verwenden. Diese Kontroll-Sets beinhalten Kontrollmaterial, das nachweislich im für das Afinion 2 System festgelegten Toleranzbereich liegt.

Wenn Sie sich für Kontrollen von einem anderen Anbieter entscheiden, müssen Sie deren Präzision bestimmen und Toleranzbereiche für die Kontrollen des Afinion 2 Systems festlegen.

Handhabung und Testen von Kontrollen

 Lesen Sie die genauen Anweisungen zur Handhabung und Lagerung des Kontrollmaterials in der mit jedem Kontroll-Set mitgelieferte Packungsbeilage.

Um eine Kontrolle durchzuführen, gehen Sie wie im Abschnitt „Testverfahren“ auf den Seiten 18-23 beschrieben vor.


Der gemessene Wert sollte innerhalb des auf dem Etikett des Kontrollfläschchens oder dem Beipackzettel angegebenen Toleranzbereich liegen. Falls die Kontrollergebnisse innerhalb des Toleranzbereichs liegen, können die Patientenproben getestet und die Ergebnisse gemeldet werden.

Wenn das Ergebnis, das mit einer Kontrolle gemessen wurde, außerhalb des Toleranzbereichs liegt, sollte sichergestellt werden, dass:

- das Verfallsdatum des Kontrollfläschchens nicht überschritten wurde.
- das Kontrollfläschchen nicht die Haltbarkeitsdauer für offene Kontrollfläschchen überschritten hat.
- das Kontrollfläschchen und die Afinion Testkassetten gemäß den Empfehlungen des Herstellers aufbewahrt wurden.
- es keinen Anzeichen auf eine Kontamination des Kontrollfläschchens durch Bakterien oder Pilze gibt.

Korrigieren Sie mögliche Verfahrensfehler und führen Sie einen erneuten Test des Kontrollmaterials durch. Wenn immer noch ein oder mehrere Kontrollergebnisse nicht in Toleranzbereich liegen:

- analysieren Sie eine Kontrollprobe aus einem neuen Fläschchen.

 Wenn Sie sich diese Empfehlungen halten und die Kontrollergebnisse immer noch außerhalb des angegebenen Toleranzbereichs liegen, lassen Sie sich von Ihrem Afinion 2 Händler vor Ort beraten, bevor Sie mit der Analyse der Patientenproben fortfahren.

Häufigkeit von Kontrolltests

Wir empfehlen in folgenden Fällen, die Kontrollen zu testen:

- Wenn Sie Ihr Analysegerät Afinion 2 zum ersten Mal einschalten.
- Für jede neue Lieferung Afinion Testsets.
- Für jede neue Charge Afinion Testsets.
- Wenn ein unerwartetes Patiententest-Ergebnis vorliegt.
- Wenn neues Personal in der korrekten Anwendung des Afinion 2 System geschult wird.
- Wenn nationale oder lokale Bestimmungen ein häufigeres Testen von Kontrollmaterial vorschreiben, führen Sie die Qualitätskontrolle nach den Vorschriften für Ihre Einrichtung aus.
- Bediener mit einer geringen Test-Frequenz sollten die Kontrollen mindestens alle 30 Tage testen.

Testverfahren


Vorsichtsmaßnahmen während des Betriebs

Beachten Sie folgendes bei der Bedienung des Analysegeräts:

- ⚠ Benutzen Sie zur Bedienung des Touchscreens ausschließlich Ihre Fingerspitzen. Benutzen Sie keine Stifte oder andere Objekte, die das Display verkratzen oder beschädigen könnten. Ausnahme: Wenn Sie die Funktion zum Justieren des Displays nutzen wollen, müssen Sie mit einem stumpfen Stift arbeiten.
- Der Deckel öffnet sich automatisch, muss jedoch manuell geschlossen werden. Versuchen Sie nicht, den Deckel manuell zu öffnen.
- Der Deckel schützt die Kassettenkammer vor Staub, Schmutz, Licht und Feuchtigkeit. Nehmen Sie die Testkassette aus der Kassettenkammer und schließen Sie den Deckel, wenn das Analysegerät nicht in Betrieb ist.
- Wenn während der Analyse ein Informationscode im Display angezeigt wird, lesen Sie bitte im Abschnitt „Informationscodes und Fehlerbehebung“ auf den Seiten 24-26 nach.
- Bewegen Sie das Analysegerät nicht während eine Testkassette analysiert wird.


Beachten Sie folgendes beim Umgang mit der Testkassette:


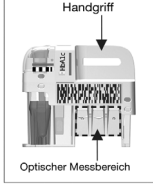

- ⚠ Verwenden Sie keine Testkassetten, bei denen das Verfallsdatum überschritten ist oder diese nicht entsprechend den Empfehlungen gelagert wurden.
- Berühren Sie den optischen Messbereich der Testkassette nicht. Fassen Sie die Testkassette am Handgriff an. (Abbildung 2).
- Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn die Folienverpackung oder die Testkassette selbst beschädigt ist.
- Die Testkassette muss vor Gebrauch die empfohlene Betriebstemperatur erreicht haben.
- Öffnen Sie die Folienverpackung erst unmittelbar vor der Verwendung. Nach Öffnen der Folienverpackung ist die Testkassette nur noch begrenzt haltbar.
- Behandeln und entsorgen Sie die Testkassetten und die Ausrüstung zur Probenentnahme als potentiell biologisch gefährliches Material. Tragen Sie Handschuhe.
- Verwenden Sie keine Teile der Testkassette wieder.

 Lesen Sie bitte die testspezifischen Informationen in der Packungsbeilage des Afinion Testsets.

Vorbereiten einer AFINION™ 2 Analyse

- Lassen Sie die Afinion Testkassetten vor Gebrauch auf die empfohlene Betriebstemperatur kommen.
- Schalten Sie Ihr Analysegerät Afinion 2 ein, damit es für die erste Analyse des Tages bereit ist.
- Geben Sie die Bediener-ID ein (optional). Der Vorgang ist auf Seite 20 beschrieben.
- Die Patienten-ID, Kontroll-ID oder Afinion Kontrolldaten können vor oder während der Verarbeitung der Testkassette in dem Analysegerät eingegeben werden. Der Vorgang ist auf den Seiten 20-23 beschrieben.


 Lesen Sie bitte die testspezifischen Informationen in der Packungsbeilage des Afinion Testsets.

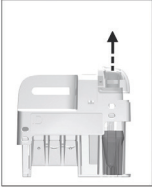

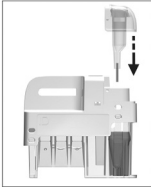
 <p>1</p> <p>Öffnen Sie die Folienverpackung. Fassen Sie die Testkassette am Griff an und nehmen Sie sie aus der Verpackung.</p> <p>Entsorgen Sie den Antikondensationsbeutel und die Folienverpackung in den dafür vorgesehenen Abfallbehältern.</p> <p><i>Nach Öffnen der Folienverpackung ist die Testkassette nur noch begrenzt haltbar.</i></p>	 <p>2</p> <p>Überprüfen Sie die Kassette. Benutzen Sie die Testkassette nicht, wenn sie beschädigt ist, oder sich lose Antikondensationspartikel in der Testkassette befinden.</p> <p><i>Fassen Sie die Kassette am Griff an, um ein Berühren des optischen Bereichs zu vermeiden.</i></p>	 <p>3</p> <p>Die Testkassette mit der Patienten- oder Kontrollen-ID markieren. Benutzen Sie dafür den auf der Testkassette vorgesehenen ID-Bereich. Sie können auch einen ID-Aufkleber benutzen.</p> <p><i>Schreiben Sie nicht auf das Barcode-Etikett und sorgen Sie dafür, dass es nicht nass, schmutzig oder verkratzt wird.</i></p> <p><i>Wenn Sie einen ID-Aufkleber benutzen, muss dieser in den dafür vorgesehenen ID-Bereich passen.</i></p>
--	--	--

Wenn ein Barcodescanner am Analysegerät angeschlossen ist, können Patienten-ID, Kontrollen-ID oder Afinion Kontrolldaten über den Barcode eingelesen werden.















Entnahme einer Probe


- ! Für jeden Afinion Test gibt es spezifische Patienten Probenmaterial und Kontrollmaterial, welches verwendet werden soll.
- Die Länge der Kapillare in der Probenentnahmeeinheit und dadurch auch das Probenvolumen kann bei den verschiedenen Afinion Test ebenfalls unterschiedlich sein.
- Zwischen dem Füllen der Kapillare und der Analyse der Testkassette sollte so wenig Zeit wie möglich vergehen.
- Falls die Testkassette auf den Boden oder die Arbeitsfläche gefallen ist, nachdem die Probe entnommen wurde, darf die Testkassette nicht verwendet werden.

 Lesen Sie bitte die testspezifischen Informationen in der Packungsbeilage des Afinion Testsets.

<p>1</p>  <p>Die Probenentnahmeeinheit aus der Testkassette herausziehen.</p> <p><i>Benutzen Sie den Griff, um die Testkassette stabil auf dem Tisch zu halten und ziehen Sie die Probenentnahmeeinheit gerade nach oben.</i></p>	<p>Beispiele:</p>  <p>2</p> <p>Füllen Sie die Kapillare; halten Sie die Probenentnahmeeinheit horizontal und stellen Sie Oberflächenkontakt zwischen der Spitze der Kapillare und der Probe her. Stellen Sie sicher, dass die Kapillare sich vollständig füllt. Ein Überfüllen ist nicht möglich. Wischen Sie die Kapillare <u>nicht</u> ab.</p> <p><i>Vermeiden Sie Luftblasen in der Kapillare und überschüssiges Probenmaterial auf der Außenseite der Kapillare.</i></p>	<p>3</p>  <p>Die Probenentnahmeeinheit sofort vorsichtig wieder in die Testkassette einsetzen.</p> <p><i>Zwischen dem Füllen der Kapillare und der Analyse der Testkassette sollte so wenig Zeit wie möglich vergehen.</i></p>
---	--	--

Analyse einer Patientenprobe/Kontrolle

<p>1</p>  <p>Tippen Sie auf , um die Art der Patientenprobe einzugeben.</p> <p>Rufen Sie mit  den Kontrollmodus auf.</p> <p>Der Deckel öffnet sich automatisch.</p>	<p>2</p>  <p>Die Testkassette so einsetzen, dass das Barcode-Etikett nach links zeigt.</p> <p><i>Die Testkassette muss richtig in der Kassettenkammer platziert sein.</i></p> <p><i>Ein „C“ in der oberen linken Ecke zeigt an, dass sich das Analysegerät im Kontrollmodus befindet.</i></p>	<p>3</p>  <p>Schließen Sie den Deckel manuell.</p> <p>Das Analysegerät startet dann die Verarbeitung der Testkassette.</p> <p><i>Die Analysezeit ist abhängig vom eingesetzten Test.</i></p>
<p>4</p>  <p>Tippen Sie auf , und geben Sie die Patienten-ID ein.</p> <p>Tippen Sie auf  zum Bestätigen.</p> <p>Tippen Sie auf  und geben Sie die Kontroll-ID oder die Afinion Kontrolldaten ein.</p> <p>Tippen Sie auf  zum Bestätigen.</p> <p><i>Die Eingabe der Patienten-ID oder der Afinion Kontrolldaten unterbricht die Verarbeitung nicht.</i></p>	<p>5</p>  <p>Speichern Sie das Ergebnis und tippen Sie auf  zur Bestätigung.</p> <p>Falls ein Drucker angeschlossen ist, tippen Sie auf , um das Ergebnis auszudrucken.</p> <p>Der Deckel öffnet sich automatisch.</p> <p><i>Die Ergebnisse werden in den Ergebnisdatensätzen gespeichert.</i></p>	<p>6</p>  <p>Nehmen Sie die Testkassette aus der Kassettenkammer und entsorgen Sie sie in einem dafür geeigneten Abfallbehälter.</p> <p>Legen Sie eine neue Testkassette ein und schließen Sie den Deckel manuell.</p> <p><i>Wenn das Analysegerät nicht verwendet wird, den Deckel zum Schutz der Kassettenkammer geschlossen lassen.</i></p>

 Lesen Sie bitte die testspezifischen Informationen in der Packungsbeilage des Afinion Testsets.

Testverfahren

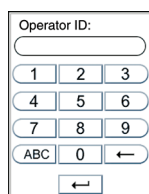
Verwendung der Bediener-ID-Funktion


Eingabe der Bediener-ID

Wenn diese Funktion aktiviert ist, muss vor der Verarbeitung einer Afinion-Testkassette die Bediener-Identifizierung (ID) eingegeben werden (siehe „Bediener-Konfiguration“ auf Seite 12).

Es können sowohl Buchstaben als auch Zahlen eingegeben werden (maximal 16 Stellen). Die Bediener-ID wird zusammen mit dem Ergebnis angezeigt und zusammen mit den anderen spezifischen Daten für diesen Durchgang aufgezeichnet (siehe „Speicherung der Patienten- und Kontrollergebnisse“ auf Seite 23).

Wenn die Einstellung „Aktivierung mit Verifizierung“ gewählt wurde, muss die Bediener-ID auf der Bediener-ID-Liste stehen (siehe „Bediener-Konfiguration“ auf Seite 12).



Geben Sie die Bediener-ID als Ziffern ein, bzw. tippen Sie auf , um sie als Buchstaben einzugeben. Wenn ein Barcodescanner am Analysegerät angeschlossen ist, kann die Bediener-ID über den Barcode eingelesen werden.

Tippen Sie auf , um die Auswahl zu bestätigen und zur vorhergehenden Ansicht zurückzugelangen.

Je nach Konfiguration wird der Bediener automatisch ausgeloggt (siehe „Konfiguration der Patienten-ID“ auf Seite 12).

Der Bediener kann sich auch über die Bediener-Logout-Taste  im Startmenü manuell ausloggen.

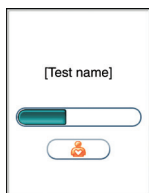
Verwendung der Patienten-ID-Funktion

Die Funktion Patienten-ID ist in der Grundeinstellung aktiviert. Solange diese Funktion aktiviert ist, muss die Patienten-ID bei jeder zu analysierenden Patientenprobe eingegeben werden. Die Patienten-ID-Funktion kann deaktiviert werden (siehe „Konfiguration der Patienten-ID“ auf Seite 11).

Eingabe der Patienten-ID

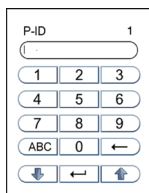
Wir empfehlen, die Patienten-ID während der Verarbeitung der Testkassette auf dem Analysegerät einzugeben. Die Eingabe der Patienten-ID unterbricht die Verarbeitung nicht. Die Patienten-ID kann auch vor der Verarbeitung eingegeben werden.



1




Tippen Sie auf , um die Option Patienten-ID aufzurufen.

2

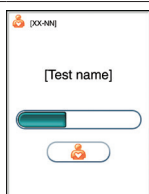


Für jeden Patienten können bis zu vier Patienten-ID-Einträge, P-ID 1 bis 4, eingegeben werden. Wenn diese Funktion aktiviert ist, muss P-ID 1 eingegeben werden. Mit  und  können Sie in den Patienten-IDs rauf- und runterscrollen.

Geben Sie die Patienten-ID als Ziffern ein und/oder tippen Sie auf , um sie als Buchstaben einzugeben (maximal 16 Zeichen). Wenn ein Barcodescanner am Analysegerät angeschlossen ist, kann die Patienten-ID über den Barcode eingelesen werden.

Tippen Sie auf , um die Auswahl zu bestätigen und zur vorhergehenden Ansicht zurückzugelangen.

3



Die eingegebene P-ID 1 erscheint auf dem Bildschirm.

Das Feld für die Patienten-ID bleibt auf dem Touchscreen sichtbar, so dass Korrekturen vorgenommen werden können.

Die P-ID 1 wird zusammen mit den weiteren spezifischen Daten für diese Analyse gespeichert und angezeigt (siehe „Konfiguration der Patienten-ID“ auf Seite 11). Die Patienten-IDs 2 bis 4 werden nicht zusammen mit den Ergebnissen angezeigt, werden aber gespeichert und auf den Ausdrucken und in den an Datenverwaltungssysteme weitergegebenen Daten aufgeführt.

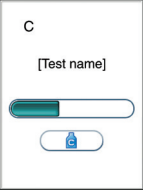
Verwendung der Kontroll-ID-Funktion


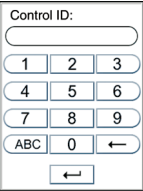
Bei Qualitätskontrollen muss immer eine geeignete Kontrollen-ID eingegeben werden. Die Chargennummer des Kontrollmaterials wird als geeignete Kontrollen-ID empfohlen. Die Funktion Kontrollen-ID kann nicht deaktiviert werden.



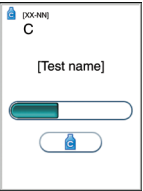
Eingabe der Kontroll-ID

Wir empfehlen, die Kontrollen-ID während der Verarbeitung der Testkassette in das Analysegerät einzugeben. Die Eingabe der Kontrollen-ID unterbricht die Verarbeitung nicht. Die Kontrollen-ID kann auch vor der Verarbeitung eingegeben werden. Es können sowohl Buchstaben als auch Zahlen eingegeben werden (maximal 16 Stellen). Die Kontrollen-ID wird zusammen mit den weiteren spezifischen Daten für diese Analyse gespeichert und angezeigt.

Gehen Sie zur Eingabe der Kontrollen-ID während der Verarbeitung wie folgt vor:

- 

Rufen Sie mit  die Option Kontrollen-ID auf.
- 

Geben Sie die Kontrollen-ID als Ziffern ein und/oder tippen sie auf , um sie als Buchstaben einzugeben. Bestätigen Sie mit , um zur vorherigen Ansicht zurückzukehren.
- 

Die eingegebene Kontrollen-ID wird auf dem Bildschirm angezeigt. Die Taste für die Kontrollen-ID bleibt auf dem Touchscreen sichtbar, so dass Korrekturen vorgenommen werden können.

Verwendung der QK-Sperrfunktion

Wenn die QK-Sperrfunktion für ein oder mehrere Tests aktiviert wurde, muss im eingestellten Intervall eine erfolgreiche Kontrollenanalyse durchgeführt werden. Nach Ablauf des Intervalls können mit diesem Test keine weiteren Patienten untersucht werden. Um das Intervall auf Null zurückzusetzen oder den Test für Patienten freizugeben, muss eine den Einstellungen entsprechende Kontrolle durchgeführt werden.

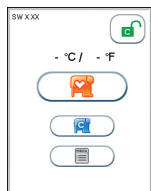
Eine fehlerhafte Kontrolle sperrt den Test für Patienten („Konfiguration der QK-Sperrfunktion für die Qualitätskontrolle“ auf Seite 14).

Status der QK-Sperrfunktion


Der Status der aktiven QK-Sperrfunktion wird im Startmenü durch eine Statusanzeige (Vorhängeschloss) angezeigt. So kann der Bediener den Status der QK-Sperrfunktion erkennen, bevor er mit den Analysen beginnt.

Das Vorhängeschloss ist nur dann zu sehen, wenn die QK-Sperrfunktion für einen oder mehrere Tests aktiviert wurde.

Die verwendeten Vorhängeschloss-Statussymbole sind:



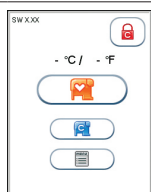
Aktiviert – nicht gesperrt

 Alle Kontrollen liegen innerhalb des eingestellten Intervalls. Bei allen Tests können Patiententests durchgeführt werden.



Warnung – nicht gesperrt

 Alle Kontrollen liegen innerhalb des eingestellten Intervalls. Das Warnsymbol wird angezeigt, wenn bei einem oder mehreren Tests 10 % oder weniger des eingestellten Intervalls verbleiben. Bei allen Tests können Patiententests durchgeführt werden.



Intervall überschritten – gesperrt

 Bei einer oder mehreren Kontrollen wurde das eingestellte Intervall überschritten. Ein Test mit überschrittenem Kontrollintervall ist für Patiententests gesperrt.

Durch Antippen der Statustaste für die QK-Sperrfunktion (Vorhängeschloss) im Startmenü die Statusansicht der QK-Sperrfunktion aufrufen.

Status

Die Informationen werden in Form einer Liste dargestellt.

In dieser Ansicht werden nur die Tests mit aktivierter QK-Sperrfunktion angezeigt.

Tests mit überschrittenem Kontrollintervall werden in roter Schrift und Tests innerhalb des Warnzeitraums in orangefarbener Schrift dargestellt.

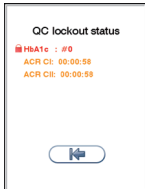
Kontrolllevel

Zurücksetzen der Qualitätskontroll-Intervalle und/oder Freigabe von Tests mit abgelaufenen Kontrollen.

Wenn kein Kontrolllevel festgelegt wurde, muss **EINE** Kontrollanalyse des Levels C I **ODER** C II erfolgreich durchgeführt worden sein, um das Kontrollintervall zurückzusetzen und den Test für Patiententests freizugeben.

z. B.

 HbA1c: #0

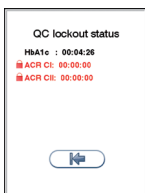


Wenn ein Kontrolllevel festgelegt wurde, müssen **ZWEI** Kontrollanalysen des Levels C I **UND** C II erfolgreich durchgeführt worden sein, um das Kontrollintervall zurückzusetzen und den Test für Patiententests freizugeben.

z. B.

 ACR C I: 00.00.00

 ACR C II: 00.00.00



Verbleibende Zeit/Analysen

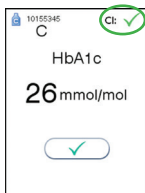
Für jeden Test mit aktivierter QK-Sperrfunktion wird die verbleibende Zeit (dd:hh:mm) oder Anzahl der Analysen für jeden Test angezeigt, wobei dd die Anzahl der Tage, hh die Anzahl der Stunden und mm die Minuten anzeigt, bis der Test gesperrt wird. # zeigt die Anzahl der Patiententests an.

Durchführen von Kontrollen bei aktivierter QK-Sperrfunktion

Zur Durchführung von Kontrollen bei aktivierter QK-Sperrfunktion, müssen die Afinion Kontrolldaten eingegeben werden oder sie müssen zuvor in der Kontrollenchargen-Datenbank des Gerätes gespeichert worden sein. Siehe „Konfiguration der Sperrfunktion für die Qualitätskontrolle“ auf Seite 14.

- 1) Die Afinion Kontrolldaten werden vor, während oder nach der Kontrollenanalyse eingegeben. Bei angeschlossenem Barcodescanner (empfohlen), kann der Barcode der Kontrolldaten eingescannt werden. Die Kontrollencharge wird automatisch in der Kontrollendatenbank des Gerätes gespeichert.
- 2) Wenn die Afinion Kontrolldaten zuvor in der Kontrollendatenbank des Gerätes gespeichert wurden, muss der Bediener vor, während oder nach der Kontrollenanalyse die 8-stellige Chargennummer der Kontrolle eingeben.

Wenn bei dem Gerät die QK-Sperrfunktion aktiviert wurde und die Kontrollenchargen-Nummer nicht in der Afinion Kontrollendatenbank gefunden wurde oder die eingegebenen Afinion Kontrolldaten nicht gültig sind, bietet das Gerät die Möglichkeit einer erneuten Eingabe oder des Verwerfens der Ergebnisse der Kontrollenanalyse. Wenn das Ergebnis verworfen wurde, wird es nicht in den Ergebnisdatensätzen des Gerätes gespeichert.



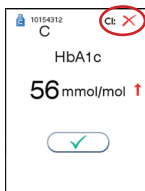
Erfolgreich durchgeführt

Das Ergebnis der Kontrolle wird mit den Toleranzbereichen für die entsprechende Chargennummer verglichen.


Liegt das Ergebnis innerhalb des Toleranzbereiches, wird es mit diesem Symbol  angezeigt und das Intervall der QK-Sperrfunktion wird auf Null zurückgesetzt.



Wurde die QK-Sperrfunktion so eingestellt, dass zwei Kontrolllevel (C I **und** C II) erforderlich sind, müssen beide Level erfolgreich durchgeführt worden sein, um das Intervall für die QK-Sperrfunktion zurückzusetzen. Nur das Intervall für die im Test verwendete Kontrollstufe wird zurückgesetzt.



Fehlgeschlagen (außerhalb des Toleranzbereichs)

Liegt das Ergebnis einer Kontrollenanalyse außerhalb des Toleranzbereiches für diese Kontrollencharge, wird dieses Symbol  in der Bildschirmansicht angezeigt. Das Ergebnis wird im Gerät gespeichert und an das Datenverwaltungssystem gesendet, falls ein solches angeschlossen ist. Das Intervall für die QK-Sperrfunktion wird nicht zurückgesetzt.

Ein Pfeil zeigt an, ob das Ergebnis ober-  oder unterhalb  des Toleranzbereiches liegt.

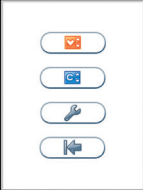
Siehe „Handhabung und Testen von Kontrollen“ auf Seite 17.

Speicherung der Patienten- und Kontrollergebnisse


Die Patienten- und Kontrollergebnisse werden im Speicher des Analysegeräts Afinion 2 gespeichert. Die letzten 500 Patientenergebnisse und die letzten 500 Kontrollergebnisse werden in separaten Datensätzen gespeichert. Wenn die Kapazität von 500 Ergebnissen überschritten wird, werden die ältesten Ergebnisse gelöscht. Die folgenden Parameter werden für jeden Gerätelauauf aufgelistet: Datum und Zeit, laufende Nummer, Patienten-ID/Kontrollen-ID, Bediener-ID, Chargennummer der Testkassette und Testergebnis.


Anzeige, Druck und Export von Patienten- und Kontrollergebnissen

1




Hauptmenü



Mit  die Option Patientenergebnisse aufrufen.


Mit  die Option Kontrollergebnisse aufrufen.

2




Das Ergebnis der letzten Patientenprobe oder Kontrollmessung wird angezeigt.


Zur Anzeige weiterer Ergebnisse mit  oder  rauf- oder runterscrollen.

Bei angeschlossenem Drucker können Sie das Ergebnis mit  ausdrucken.

Die Ergebnisdatensätze können auf ein mit der USB-Schnittstelle des Afinion 2 verbundenes USB-Flash-Laufwerk (FAT 32 Format) exportiert werden.

Tippen Sie zum Exportieren der Ergebnisse auf . Die Ergebnisse werden als .txt-Dateien auf dem USB-Flash-Laufwerk gespeichert. Dabei wird für jeden mit dem Analysegerät Afinion 2. Durchgeführten Test eine eigene Textdatei angelegt. Die Dateien können z.B. in Microsoft Excel für die weitere Bearbeitung geöffnet werden.

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


 Beim Export von Daten, die Patientendaten enthalten, sind Sie verpflichtet, darauf zu achten, dass die lokalen Datenschutzvorschriften eingehalten werden.



Informationscodes und Fehlerbehebung


Anzeige eines Informationscodes

Informationscodes, die während der Verwendung des Analysegeräts Afinion 2 angezeigt werden können, beziehen sich auf spezifische Fehlermeldungen oder Informationen. Die Codenummern, sowie die möglichen Ursachen und die Gegenmaßnahmen finden Sie in der folgenden Tabelle.


Wenn das Analysegerät ein Problem bei der Verarbeitung einer Testkassette erkennt, wird der Test automatisch abgebrochen und die Testkassette wird zur Sicherheit in die Kassettenkammer zurücktransportiert. Gehen Sie wie folgt vor:

- 1 

Speichern Sie die Codenummer (#) und tippen Sie auf  zur Bestätigung.
Der Deckel öffnet sich automatisch.
- 2 

Entnehmen Sie die Testkassette.
Wenn die Testkassette nicht zurückgewiesen wird, starten Sie das Analysegerät neu.
Verwenden Sie die Testkassette nicht wieder.
- 3 

Lesen Sie die mögliche Ursache in der folgenden Tabelle nach und führen Sie die Gegenmaßnahmen aus.
Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren Afinion Händler vor Ort (siehe „Service-Informationen“ auf Seite 26).

 Verwenden Sie eine Testkassette, die von dem Analysegerät zurückgewiesen wurde, nicht wieder. Nehmen Sie eine neue Probe und wiederholen Sie die Analyse mit einer neuen Testkassette.

Von testspezifischen Einschränkungen verursachte Informationscodes

[#]	Ursache	Erforderliche Maßnahmen
101	Hämatokrit zu niedrig	Beachten Sie die Afinion CRP- oder Lipid-Panel-Packungsbeilage.
102	Hämatokrit zu hoch	Beachten Sie die Afinion CRP- oder Lipid-Panel-Packungsbeilage.
103	Hämoglobin zu niedrig	Beachten Sie die Afinion HbA1c-Packungsbeilage.
104	Hämoglobin zu hoch	Beachten Sie die Afinion HbA1c-Packungsbeilage.
105	HbA1c zu niedrig	Beachten Sie die Afinion HbA1c-Packungsbeilage.
106	HbA1c zu hoch	Beachten Sie die Afinion HbA1c-Packungsbeilage.
107	Creatin zu hoch	Beachten Sie die Afinion ACR-Packungsbeilage.
108	Blut im Urin	Beachten Sie die Afinion ACR-Packungsbeilage.

Informationscodes und Fehlerbehebung

Von der Probe oder der Testkassette verursachte Informationscodes

[#]	Ursache	Erforderliche Maßnahmen
201	Unzureichendes Probenvolumen: - Leere Kapillare - Luftblase in Kapillare - Unvollständig gefüllte Kapillare	Den Test mit einer neuen Probe und einer neuen Testkassette wiederholen. Stellen Sie sicher, dass die Kapillare komplett gefüllt ist und keine Luftblasen enthält (beachten Sie die Packungsbeilage für den verwendeten Afinion Test).
202	Probenüberschuss auf der Außenseite der Probenentnahmeeinheit	Den Test mit einer neuen Probe und einer neuen Testkassette wiederholen. Stellen Sie sicher, dass nur die Spitze der Kapillare darf die Probe berühren (siehe Packungsbeilage für den verwendeten Afinion Test).
203	Falsches Probenmaterial	Den Test mit einer neuen Probe und einer neuen Testkassette wiederholen. Stellen Sie sicher, dass das korrekte Probenmaterial verwenden (siehe Packungsbeilage für den verwendeten Afinion, Abschnitt „Entnahme und Lagerung von Proben“).
204	Koagulierte Probe	Den Test mit einer neuen Probe und einer neuen Testkassette wiederholen. Die Zeit zwischen dem Füllen der Kapillare und der Analyse der Testkassette sollte so kurz wie möglich sein.
	Hämolytierte Blutprobe oder schlechte Probenqualität	Beachten Sie die Afinion Packungsbeilage. Den Test mit einer neuen Probe und einer neuen Testkassette wiederholen.
	Defekte Testkassette oder Defekt am Analysegerät	Den Test mit einer neuen Probe und einer neuen Testkassette wiederholen. Bleibt das Problem bestehen, das Analysegerät neu starten und eine Kontrollenanalyse durchführen.
205	Die Kapillare ist gerissen oder beschädigt	Den Test mit einer neuen Probe und einer neuen Testkassette wiederholen. Die Probenentnahmeeinheit vor der Verwendung überprüfen und vorsichtig handhaben.
206	Barcode-Etikett nicht lesbar (verschmutzt oder beschädigt)	Den Test mit einer neuen Probe und einer neuen Testkassette wiederholen. Bleibt das Problem bestehen, das Analysegerät neu starten und eine Kontrollenanalyse durchführen.
207	- Keine Probenentnahmeeinheit eingeführt	Den Test mit einer neuen Probe und einer neuen Testkassette wiederholen. Korrekte Probenentnahmeeinheit verwenden und sauberes Etikett für Testkassette verwenden.
	- Die Probenentnahmeeinheit gehört zu einem anderen Afinion Test	
	- Etikett auf der Testkassette nicht lesbar (verschmutzt oder beschädigt)	
208	Testkassette wurde bereits verwendet	Den Test mit einer neuen Probe und einer neuen Testkassette wiederholen.
209	Verfallsdatum der Testkassette überschritten	Das Verfallsdatum auf dem Folienbeutel oder der Testpackung der Kassette überprüfen. Den Test mit einer neuen Probe und einer neuen Testkassette einer anderen Charge wiederholen.
	Datum im Analysegerät falsch eingestellt	Datum im Analysegerät überprüfen. Es muss richtig eingestellt sein. Den Test mit einer neuen Probe und einer neuen Testkassette wiederholen.
210	Temperatur der Testkassette zu niedrig	Den Test mit einer neuen Probe und einer neuen Testkassette wiederholen. Korrekten Temperaturbereich verwenden (siehe Packungsbeilage für den verwendeten Afinion Test).
211	Temperatur der Testkassette zu hoch	Den Test mit einer neuen Probe und einer neuen Testkassette wiederholen. Korrekten Temperaturbereich verwenden (siehe Packungsbeilage für den verwendeten Afinion Test).
212	Für diesen Test ist ein Software-Update erforderlich	Wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.
213	Defekte Testkassette oder Defekt am Analysegerät	Den Test mit einer neuen Probe und einer neuen Testkassette wiederholen. Bleibt das Problem bestehen, das Analysegerät neu starten und eine Kontrollenanalyse durchführen.
214		
215	Defekte Testkassette oder Defekt am Analysegerät	Den Test mit einer neuen Probe und einer neuen Testkassette wiederholen. Bleibt das Problem bestehen, das Analysegerät neu starten und eine Kontrollenanalyse durchführen.
	Hämolytierte Blutprobe oder schlechte Probenqualität (Afinion HbA1c)	
217	Hämolytierte Blutprobe oder schlechte Probenqualität (Afinion HbA1c)	Beachten Sie die Afinion HbA1c-Packungsbeilage. Den Test mit einer neuen Probe und einer neuen Testkassette wiederholen.
218	Kondensation auf der Testkassette entdeckt	Analyse mit neuer Testkassette durchführen. Sicherstellen, dass die Kassette vor dem Öffnen der Folienverpackung Raumtemperatur erreicht hat.

Von einer Fehlfunktion des Analysegeräts verursachte Informationscodes und Fehlermeldungen

[#]	Ursache	Erforderliche Maßnahmen
27 28 29	Start-up-Prozess fehlgeschlagen	Analysegerät neu starten. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren Afinion 2 Händler vor Ort.
Selbsttestfehler Analysegerät nicht betriebsbereit	Defekt am Analysegerät	Analysegerät neu starten. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren Afinion 2 Händler vor Ort.
301	Selbsttest fehlgeschlagen	Das Analysegerät neu starten.
302	Defekt am Analysegerät	Das Analysegerät neu starten und Kontrollenanalyse durchführen. Den Test mit einer neuen Probe und einer neuen Testkassette wiederholen.

Informationscodes und Fehlerbehebung

[#]	Ursache	Erforderliche Maßnahmen
303	Temperatur des Analysegeräts zu hoch	Die Arbeitstemperatur muss innerhalb des empfohlenen Bereichs (15-32°C) liegen. Bitte warten, bis sich das Analysegerät abgekühlt hat. Den Test mit einer neuen Probe und einer neuen Testkassette wiederholen.
304	Temperatur des Analysegeräts zu niedrig	Die Arbeitstemperatur muss innerhalb des empfohlenen Bereichs für den verwendeten Afinion Test liegen (siehe Packungsbeilage). Die Temperatur des Analysegeräts wird im Startmenü (siehe Seite 10) angezeigt. Den Test mit einer neuen Probe und einer neuen Testkassette wiederholen.
305	Drucker falsch angeschlossen Fehlfunktion des Druckers	Das Analysegerät ausschalten, den Drucker wieder anschließen und das Analysegerät neu starten. Wird die Meldung wieder angezeigt, in der Bedienungsanleitung des Druckers nachschlagen.
Touchscreen Fehler	Defekt des Touchscreens/ Touchscreen-Tasten reagieren nicht korrekt	Analysegerät neu starten und den Touchscreen neu justieren.

Weitere Informationscodes

[#]	Ursache	Erforderliche Maßnahmen
401	Nicht registrierte Administratoren in der Bedienerliste	Wenn das Gerät auf „Bediener-ID überprüfen“ eingestellt ist, muss mindestens ein Administrator auf der Bedienerliste verzeichnet sein (siehe Seite 12).
402	Letzter Administrator kann nicht gelöscht werden	Wenn das Gerät auf „Bediener-ID überprüfen“ eingestellt ist, muss mindestens ein Administrator auf der Bedienerliste verzeichnet sein (siehe Seite 12).
403	Dieser Testtyp ist nicht für den Bediener freigegeben	Der eingeloggte Bediener darf diesen Test nicht durchführen. Den Administrator benachrichtigen.
404	Bediener-ID steht nicht auf der Bedienerliste	Wenn das Analysegerät auf Bediener-ID mit Verifizierung eingestellt ist, muss die eingegebene Bediener-ID in der Bedienerliste aufgeführt sein (siehe Seite 12). Den Administrator benachrichtigen.

[#]	Ursache	Erforderliche Maßnahmen
501	Das Verfallsdatum der Kontrollencharge wurde überschritten	Verfallsdatum auf der Packungsbeilage oder Verpackung der Kontrollencharge überprüfen. Den Test mit einer Probe aus einer neuen Kontrollencharge wiederholen.
502	Afinion Kontrolldaten werden nicht erkannt und sind nicht in der Kontrollenchargen-Datenbank gespeichert	Afinion Kontrolldaten neu eingeben, (siehe Seite 14).
503	Überprüfung der Kontrolle abgebrochen	Die eingegebenen Afinion Kontrolldaten wurden nicht erkannt. Die Kontrollenanalyse wurde durch den Bediener abgebrochen. Das Testergebnis wurde nicht gespeichert. Neue Kontrollenanalyse durchführen, um Sperrfunktionsintervall zurückzusetzen.
504	Das vorgeschriebene Intervall für Kontrollenanalysen ist abgelaufen Patiententests sind für diesen Test gesperrt.	Um den Test wieder für Patienten freizugeben, muss eine den Einstellungen entsprechende Kontrollenanalyse durchgeführt werden.

[#]	Ursache	Erforderliche Maßnahmen
601	Bedienerliste oder Kontrollenchargen-Datenbank sind voll	In der Bedienerliste können 1000 Bediener und in der Kontrollenchargen-Datenbank können 100 Kontrollenchargen gespeichert werden. Vor dem Eingeben eines neuen Elements einen Bediener oder eine Kontrollencharge löschen.

Service-Informationen

Bleibt das Problem bestehen obwohl die entsprechenden Maßnahmen ausgeführt wurden, wenden Sie sich an Ihren Afinion 2 Händler vor Ort wegen technischer Unterstützung.

Dafür bitte die folgenden Daten bereithalten:

- Seriennummer (SN) des Afinion 2 Analysegeräts – siehe Etikette auf der Unterseite des Gerätes
- Versionsnummer der Software – siehe Display beim Einschalten des Gerätes
- Type des Afinion Tests
- Chargen-Nr. der Testkassette/Testset – siehe Folienbeutel oder Verpackung
- Chargen-Nr. und Name der Kontrolle – siehe Etikette des Fläschchens
- Erhaltene Kontrollergebnisse
- Problembeschreibung einschließlich der Informationscodes und -mitteilungen

Reinigung und Wartung

Zur Wartung des Analysegeräts Afinion 2 ist lediglich die Reinigung der Außenseite und der Kassettenkammer erforderlich.

Reinigung der Außenseite

Die Außenseite des Analysegeräts Afinion 2 sollte immer bei Bedarf durchgeführt werden. Die meisten verschütteten Substanzen und Flecken lassen sich mit Wasser oder einem milden Reinigungsmittel entfernen.

- Analysegerät ausschalten. Nach Abschluss des Abschaltprozesses den Netzstecker ziehen.
- Die Außenseite des Analysegeräts und des Touchscreens mit einem sauberen, fusselfreien und weichen Tuch reinigen, das leicht mit Wasser oder einem sanften Reinigungsmittel angefeuchtet wurde.
- Verwenden Sie zur Desinfektion der Außenseite des Analysegeräts eine 1:10-Lösung einer handelsüblichen Bleiche (d. h. 0,5 % Natriumhypochlorit), eine 2%ige Glutaraldehydlösung oder eine 70%ige Alkohollösung.
Das Desinfektionsmittel sollte mindestens 10 Minuten lang einwirken.
- Lassen Sie das Analysegerät lufttrocknen.
- Stecken Sie den Netzstecker ein und schalten Sie das Analysegerät ein.




- Das Analysegerät muss vor der Reinigung ausgeschaltet und vom Stromnetz getrennt werden.
- Verwenden Sie ausschließlich die oben genannten Reinigungsmittel oder -geräte.
- Tauchen Sie das Analysegerät niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten.

Reinigung der Kassettenkammer

Zur Reinigung der Kassettenkammer sollte stets das Reinigungssset (REF 1116784) verwendet werden.

Die Kassettenkammer sollte immer sofort von verschüttetem Material oder Flüssigkeiten gereinigt werden. Zur regulären Wartung (Entfernen von Staub Partikeln etc.) sollte die Kassettenkammer alle 30 Tage gereinigt werden.

- Auf  tippen, um den Deckel zu öffnen.
- Den Netzstecker ziehen.
- Befeuchten Sie einen Reinigungstupfer mit drei Tropfen Wasser und reinigen Sie damit vorsichtig die Kassettenkammer. Verwenden Sie zur Desinfektion der Oberfläche eine 1:10-Lösung einer handelsüblichen Bleiche (d. h. 0,5 % Natriumhypochlorit), eine 2%ige Glutaraldehydlösung oder eine 70%ige Alkohollösung. Nicht trinken.
- Partikel und verschüttete Flüssigkeiten mithilfe des angefeuchteten Tupfers sorgfältig aus der Kassettenkammer entfernen.
- Das Desinfektionsmittel sollte zur Desinfektion der Kammer mindestens 10 Minuten lang einwirken.
- Entfernen Sie jegliche überflüssige Flüssigkeit mit einem neuen, trockenen Reinigungsstäbchen aus der Kassettenkammer.
- Stecken Sie den Netzstecker ein und schalten Sie das Analysegerät mit der EIN-/AUS-Taste ein.
- Für den Selbsttest wird der Deckel automatisch geschlossen. Ist dies nicht der Fall, schließen Sie den Deckel von Hand und starten Sie das Analysegerät neu.



- Das Analysegerät muss vor der Reinigung vom Stromnetz getrennt werden.
- Verwenden Sie ausschließlich die oben genannten Reinigungsmittel oder -geräte.
- Es darf keinerlei Flüssigkeit vom Reinigungstupfer in das Analysegerät tropfen. Wenn Flüssigkeit in das Analysegerät gelangt, kann die Optik zerstört werden.
- Tauchen Sie das Analysegerät niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten.
- Das Analysegerät während der Reinigung der Kassettenkammer nicht bewegen oder kippen.

Entsorgung des Analysegeräts



Bitte wenden Sie sich wegen der korrekten Entsorgung gemäß der Vorschrift 2012/19/EU zu Elektrik- und Elektronikabfällen (WEEE) an Ihren Afinion 2 Händler vor Ort.

Software-Upgrade



Beachten Sie bei SW-Upgrade die Anweisungen in der Packungsbeilage des Afinion USB Flash Drive.

Garantie

Abbott Diagnostics Technologies AS gewährt eine Garantie von 12 Monaten ab dem Datum der Auslieferung an den Kunden. Für diesen Zeitraum wird garantiert, dass die Funktionsweise des Analysegeräts den zum Zeitpunkt der Herstellung gültigen Qualitätsanforderungen entspricht.

Abbott Diagnostics Technologies AS leistet im Rahmen der Garantie Ersatz für schadhaftes Material oder Fehlfunktionen. Die Garantie beschränkt sich auf einen Austausch des Analysegeräts Afinion 2.

Manipulationen an internen Komponenten, Schäden aufgrund von Bedienungsfehlern, zweckentfremdete Verwendung und Nichtbeachtung der in dieser Bedienungsanleitung aufgeführten Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen führen zu einem Erlöschen der Garantie.

Ansprüche im Rahmen der Garantie sind unverzüglich an Ihren Afinion 2 Händler vor Ort zu richten.














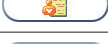















Technische Daten

Analysegerät AFINION™ 2













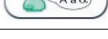
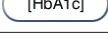
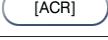
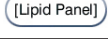
















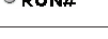
Analysegerät	
Maße	200 mm W x 186 mm H x 328 mm T
Gewicht	3,4 kg
Display	Standard LCD Farbdisplay mit Hintergrundbeleuchtung und integriertem Touchscreen. Auflösung: 240 x 320 Pixel. Sichtbarer Bereich: 58 x 77 mm.
Kamera	640 x 480 Pixel
Speicherplatz für Ergebnisse	500 Patientenergebnisse und 500 Kontrollergebnisse
Kapazität der Bedienerliste	1000 Bediener
Kapazität der Kontrollenchargen-Datenbank	100 Kontrollenchargen
Software-Update	via USB-Flash-Laufwerk
Kommunikationsschnittstelle	USB 2.0 High Speed, Ethernet 10/100 Mbps
Stromversorgung	
Netzteil	Separates AC/DC-Netzteil. Doppelt isoliert.
Eingangsleistung	100-240 VAC, 50-60 Hz
Ausgang	24 VDC \pm 5 %, 1,75 A, 42 W
Ausgangsstecker	5,5 x 2,5 mm Stecker. Plus (+) am inneren Pin.
Betriebsbedingungen	
Temperatur	15-32°C
Relative Luftfeuchtigkeit	10-80 %, nicht-kondensierend
Höhe	Max. 4.000 Meter über dem Meeresspiegel
Aufstellort	Trockene, saubere, horizontale Fläche. Vor direktem Sonnenlicht schützen.
Temperatur der Testkassette	Entsprechend der Spezifikation des verwendeten Afinion Tests.
Lagerung und Transport (in der Originalverpackung)	
Temperatur	-40 bis 70°C
Relative Luftfeuchtigkeit	10-93 % bei 40°C

Die Touchfelder und ihre Funktion

Beim Antippen eines Touchfelds wird dessen Funktion aktiviert. Alle Touchfelder, die beim Betrieb des Analysegeräts Afinion 2 vorhanden sind, werden im Folgenden mit ihrer Funktion erläutert.

Menü	Touchfeld	Name	Funktion
Startmenü		Patientenprobenmodus	Auswählen des Patientenprobenmodus.
		Kontrollmodus	Auswählen des Kontrollmodus.
		Hauptmenü	Aufrufen des Hauptmenüs (Bediener-ID, Patientendatensätze, Kontrollendatensätze und Konfigurationsmenü).
		Status der QK-Sperrfunktion	Aktiviert – nicht gesperrt Alle Kontrollen liegen innerhalb des eingestellten Intervalls. Bei allen Tests können Patiententests durchgeführt werden.
		Status der QK-Sperrfunktion	Warnung – nicht gesperrt Alle Kontrollen liegen innerhalb des eingestellten Intervalls. Das Warnsymbol wird angezeigt, wenn bei einem oder mehreren Tests 10 % oder weniger des eingestellten Intervalls verbleiben. Bei allen Tests können Patiententests durchgeführt werden.
		Status der QK-Sperrfunktion	Intervall überschritten – gesperrt Bei einer oder mehreren Kontrollen wurde das eingestellte Intervall überschritten. Ein Test mit überschrittenem Kontrollintervall ist für Patiententests gesperrt.
		Bediener-Logouttaste	Manuelle Bediener-Logouttaste.
Hauptmenü		Patientendatensätze	Anzeige der Patientenergebnisse. Anzeige, Druck und Export der Patientenergebnisse.
		Kontrollendatensätze	Anzeige der Kontrollenergebnisse. Anzeige, Druck und Export der Kontrollenergebnisse.
		Konfigurationsmenü	Aufruf des Konfigurationsmenüs (Sprache, Patienten-ID ein/aus, Datum/Zeit und Bildschirmanzeige/Lautstärke).
Konfigurationsmenü		Menü für die Patienten-ID-Konfiguration	Konfiguration der Funktion Patienten-ID.
		Menü für die Bediener-Konfiguration	Konfiguration der Funktion Bediener.
		Menü für Regionsoptionen	Konfiguration von Regionsoptionen, Sprache usw.
		Menü Bildschirmanzeige/Lautstärke	Konfiguration der Bildschirm- und Lautstärkeeinstellungen (Bildschirmeinstellung und Beeper-Lautstärke).
		Datum/Zeit-Menü	Einstellungen für Datum/Zeit.
		Menü für die Konfiguration der QK-Sperre	Konfiguration der QK-Sperrfunktion.
		Menü für allgemeine Einstellungen	Menü für allgemeine Einstellungen aufrufen.
Menü für die Patienten-ID-Konfiguration		Patienten-ID deaktiviert	Patienten-ID deaktiviert.
		Patienten-ID aktiviert	Patienten-ID aktiviert und erforderlich.
Menü für die Bediener-Konfiguration		Konfiguration der Bediener-ID	Konfiguration der Funktion Bediener-ID.
		Automatischer Bediener-Logout	Konfiguration der Anzahl der Minuten bis zum automatischen Logout des Bedieners.
		Bedienerliste	Bedienerliste verwalten. Anzeigen, Hinzufügen, Bearbeiten und Löschen von Bedienern.
Patienten- und Kontrollergebnisse		Drucken	Zum Drucken des Ergebnisses auf dem angeschlossenen Drucker.
		Export der Ergebnisdatensätze	Export von Ergebnisdatensätzen auf ein angeschlossenes USB-Flash-Laufwerk.
Universaltasten		Patienten-ID	Eingabe der Patienten-ID.
		Kontrollen-ID	Eingabe der Kontrollen-ID.
		Eingabe	Eingabe und Rückkehr zur vorhergehenden Anzeige.
		Rücktaste	Löschen des vorhergehenden Zeichens.
		Erhöhen	Lauter schalten.

Verzeichnis der Symbole

Menü	Touchfeld	Name	Funktion
		Verringern	Leiser schalten.
		Nach oben durchsuchen	Vorheriges anzeigen.
		Nach unten durchsuchen	Nächstes anzeigen.
		Beenden	Schließen des aktuellen Menüs und Anzeigen des vorhergehenden Fensters.
		Übernehmen	Übernahme einer Einstellung oder eines Testergebnisses.
		Abbrechen	Abbruch eines Testergebnisses oder Vorgangs.
		Hinzufügen	Neuen Bediener oder Kontrollencharge hinzufügen.
		Löschen	Bediener oder Kontrollencharge löschen.
		Bearbeiten	Bearbeitung von QK-Sperrfunktion oder Bediener-ID.
Konfiguration der Bediener-ID		Bediener-ID deaktiviert	Funktion Bediener-ID deaktiviert.
		Bediener-ID aktiviert	Für die Analyse einer Afinion Testkassette muss die Bediener-ID eingegeben werden.
		Bediener-ID mit Überprüfung aktiviert	Für die Analyse einer Afinion Testkassette muss die Bediener-ID eingegeben werden. Die Bediener-ID wird anhand der Bedienerliste des Gerätes überprüft.
Menü für Regionsoptionen		Sprache	Spracheinstellung eingeben.
		Konfiguration der HbA1c-Einheit	Auswählen der HbA1c-Einheiten. Die Standardeinstellung für die HbA1c-Einheit ist %.
		Konfiguration der ACR-Einheit	Auswählen der ACR-Einheiten. Die Standardeinstellung für die ACR-Einheit ist mg/mmol. Es sind weitere Einheiten verfügbar.
		Konfiguration der Lipid-Panel-Einheit	Auswählen der Lipid-Panel-Einheiten und -Tests. Die Standardeinstellung für die Lipid-Panel-Einheit ist mmol/l. Es sind weitere Einheiten verfügbar.
Menü Bildschirm und Tonsignal		Display-Justierung	Rufen Sie die Funktion zur Justierung des Bildes auf dem Displays auf.
		Tonsignallautstärke	Einstellen der Tonsignallautstärke.
Datum/Zeit-Menü		Datum	Einstellen des Datums.
		Zeit	Einstellen der Zeit.
Menü für allgemeine Einstellungen		Löschen	Alle Inhalte und Konfigurationen löschen.
		Netzwerkeinstellungen des Geräts	Netzwerkeinstellungen des Analysegeräts aufrufen.
		Konnektivitätseinstellungen	Konnektivitätseinstellungen aufrufen.
Menü für die Konfiguration der QK-Sperre		QK-Sperrfunktion	Aktivieren/Deaktivieren der QK-Sperrfunktion.
		Intervall für die QK-Sperrfunktion	Einstellung des Intervalls für QK-Warnungen und Sperrfunktionen.
		Kontrollenchargen	Anzeigen, Hinzufügen oder Löschen von im Analysegerät gespeicherten Kontrollenchargen.
Bedienerliste		Bedienerliste exportieren	Export der Bedienerliste vom Analysegerät auf ein USB-Flash-Laufwerk.
		Bedienerliste importieren	Import der Bedienerliste von einem USB-Flash-Laufwerk auf das Analysegerät.
QK-Sperrfunktion		QK-Sperrfunktion deaktiviert	Die QK-Sperrfunktion wurde für diesen Test deaktiviert.
		QK-Sperrfunktion aktiviert	Zum Zurücksetzen des Intervalls für die QK-Sperrfunktion ist eine erfolgreiche Kontrolle der Stufe C I oder C II erforderlich.
		QK-Sperrfunktion aktiviert	Zum Zurücksetzen des Intervalls für die QK-Sperrfunktion sind zwei erfolgreiche Kontrollen der Stufe C I und C II erforderlich.
Intervall für die QK-Sperrfunktion		Intervall nach Anzahl der Patiententests	Die QK-Warn- und Sperrfunktion wird nach einer festgelegten Anzahl von Patiententests aktiviert.
		Intervall nach Anzahl der Stunden	Die QK-Warn- und Sperrfunktion wird nach einer festgelegten Anzahl von Stunden aktiviert.

Weitere Symbole und Zeichen

Andere Symbole, Zeichen und Abkürzungen, die bei der Bedienung des Analysegeräts des Afinion 2 angezeigt werden können, werden im Folgenden erläutert. Diese Symbole oder Zeichen dienen nur der Information und können nicht durch Berühren des Touchscreens aktiviert werden.

Symbol	Bedeutung	Erscheinungsgrund
	Bitte Warten!	Sanduhr-Symbol (wird beim Einschalten angezeigt).
	Informationscode	Das Symbol zusammen mit einer Codenummer [#] entspricht einer spezifischen Information oder Meldung [#] (siehe „Informationscodes und Fehlerbehebung“).
	Bediener-ID	Symbol für die Bediener-ID.
	Patienten-ID	Symbol für die Patienten-ID.
	Kontrollen-ID	Symbol für die Kontrollen-ID.
	Verbunden	Das Gerät ist mit dem LIMS/KIS/eGA-Server verbunden. Wenn kein Symbol angezeigt wird, ist das Gerät nicht mit dem LIMS/KIS/eGA-Server verbunden.
	Qualitätskontrolle erfolgreich abgeschlossen	Kontrollergebnisse innerhalb des Toleranzbereichs.
	Qualitätskontrolle fehlgeschlagen	Kontrollergebnisse außerhalb des Toleranzbereichs.
	Kontrollergebnis oberhalb des Toleranzbereichs	Das angezeigte Kontrollergebnis liegt oberhalb des Toleranzbereichs.
	Kontrollergebnis unterhalb des Toleranzbereichs	Das angezeigte Kontrollergebnis liegt unterhalb des Toleranzbereichs.
C	Kontrolle	Wenn der Kontrollmodus ausgewählt ist, erscheint im Bildschirm der Buchstabe C.
O-ID	Bediener-ID	Abkürzung, die in Patienten- und Kontrollendatensätzen verwendet wird.
P-ID	Patienten-ID	Abkürzung, die in Patientendatensätzen verwendet wird.
C-ID	Kontrollen-ID	Abkürzung, die in Kontrollendatensätzen verwendet wird.
RUN#	Nummer des Analysedurchlaufs	Abkürzung, die in Patienten- und Kontrollendatensätzen für die Nummer des Analysedurchlaufs verwendet wird. Diese Nummerierung wird jeden Tag um Mitternacht wieder auf Null gestellt.
LOT#	LOT-Nummer	Abkürzung, die in Patienten- und Kontrollendatensätzen für die Chargennummer der Testkassette verwendet wird.
USER	Anwender	Bediener mit Anwenderrechten.
SUPERVISOR	Administrator	Bediener mit Administratorenrechten.



 **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.

1117005 Rev. A 2020/06