





























AFINION™ 2

REF 1116770, 1116771, 1116772, 1117030

Symboles et abréviations

Les symboles et abréviations suivants sont utilisés dans l'étiquetage des produits et le manuel d'utilisation du système Afinion™ 2.

Symbole/Abréviation	Explication
	Le produit est conforme à toutes les directives et réglementations applicables de la CE
	Matériel médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Référence du catalogue
	Numéro de lot
	Numéro de série
	Cassette de dosage
	Contrôle C I
	Contrôle C II
	Kit de nettoyage
	Déchets des équipements électriques et électroniques (DEEE)
	Risques biologiques
	Contenu suffisant pour un nombre « n » de tests
	Date d'expiration
	Limites de température de stockage
	Fabricant
	Date de fabrication
	Fragile, à manipuler avec soin
	Conserver à l'abri du soleil
	Protéger de l'humidité
	Avertissements et précautions
	Consultez la notice d'utilisation Afinion™

Symbole/Abréviation	Explication
	Conformité avec la directive RoHS 2
	Conformité aux réglementations techniques pour la marque de conformité eurasiennne (marque EAC)
	Conformité aux normes de sécurité des produits en vigueur en Amérique du Nord (marque cNus)
	Courant continu
	Port USB
	Port ethernet
	Double isolation
DEL	Diode électroluminescente
PC	Ordinateur personnel
ID	Identification
HIS	Système d'informations hospitalier
LIS	Système d'informations de laboratoire
LCD	Écran à cristaux liquides
CA	Courant alternatif
CC	Courant continu
ASTM	Société américaine d'essais et de matériaux
HL7	Niveau de santé 7
POCT1-A	Point-of-Care Connectivity; Approved Standard
EMR	Dossier médical électronique
DHCP	Protocole de configuration d'hôte dynamique
IP	Protocole Internet

Sommaire

Introduction	Usage prévu du système AFINION™ 2	5
	À propos de ce manuel d'utilisation	5
	Vérification du contenu du coffret	5
Description du système d'analyse	Description de l'analyseur AFINION™ 2	6
	Description de la cassette de dosage AFINION™	6
	Fonctionnement du système AFINION™ 2	7
	Contrôle du processus interne	7
	L'auto-test de l'analyseur	7
	Les mécanismes à sécurité intégrée	7
	Contrôle du processus externe	7
	ID patients	7
	ID opérateur	7
	Verrouillage du contrôle de qualité	7
	Étalonnage	7
Mise en route	Installation de votre analyseur	8
	Branchement de l'alimentation	8
	Branchement des équipements supplémentaires	8
	Connectivité	8
	Mise en marche de l'analyseur	9
	Arrêt de l'analyseur	9
	Fonctionnement de l'analyseur	9
Configuration	Menus d'AFINION™ 2	10
	Définition de la configuration	11
	Configuration de l'ID patient	11
	ID patient activé/désactivé	11
	Configuration de l'opérateur	12
	ID opérateur activé/désactivé	12
	Expiration de l'identifiant de l'opérateur	12
	Gestion de la liste des opérateurs	12
	Choix des paramètres régionaux	13
	Ajustement des paramètres de l'écran/du bip	13
	Réglage de la date et de l'heure	14
	Configuration de verrouillage CQ	14
	Paramètres généraux	15
	Effacer tout le contenu et la configuration	15
	Paramètres réseau de l'analyseur	15
	Paramètres de connectivité	16
Contrôle qualité	Utilité des tests de contrôle de la qualité ?	17
	Choix du matériel de contrôle	17
	Gestion et test des contrôles	17
	Fréquence des tests de contrôle	17

La table des matières continue à la page suivante

Sommaire

Procédures de test	Précautions d'emploi	18
	Quand vous utilisez l'analyseur	18
	Quand vous manipulez la cassette de dosage	18
	Préparation en vue d'une analyse avec AFINION™ 2	18
	Prélèvement d'un échantillon	19
	Analyse d'un échantillon patient/de contrôle	19
	Utilisation de la fonction ID opérateur	20
	Saisie de l'ID opérateur	20
	Utilisation de la fonction ID patient	20
	Saisie de l'ID patient	20
	Utilisation de la fonction ID de contrôle	21
	Saisie de l'ID de contrôle	21
	Utilisation de la fonction de verrouillage CQ	21
	Statut de verrouillage CQ	21
	Effectuer des contrôles avec la fonction de verrouillage CQ activée	22
	Registres des résultats patient et de contrôle	23
	Voir, imprimer et exporter les résultats patient et de contrôle	23
Code d'information et dépannage	Quand un code d'information s'affiche	24
	Codes d'information causés par des limitations spécifiques aux tests	24
	Codes d'information causés par un échantillon ou la cassette de dosage	25
	Codes d'information et messages provoqués par une défaillance de l'analyseur	25
	Autres codes d'information	26
	Informations de service	26
Entretien et garantie	Nettoyage et entretien	27
	Nettoyage de l'extérieur	27
	Nettoyage de la chambre de la cassette	27
	Mise au rebut de l'analyseur	27
	Mise à niveau logicielle	27
	Garantie	27
Caractéristiques techniques	Analyseur AFINION™ 2	28
Galerie des icônes	Les boutons et leur fonction	29
	Autres symboles et signes	31

Conformité à la Directive européenne sur les diagnostics *in vitro* et la Directive RoHS 2 directive (marquage CE)

L'analyseur Afinion 2 respecte toutes les dispositions de la directive européenne 98/79/CE relative au matériel médical de diagnostics *in vitro* et la Directive 2011/65/UE sur la restriction de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS 2).

Conformité aux normes de sécurité des produits en vigueur en Amérique du Nord (marque cNus)

L'analyseur Afinion 2 a été testé et jugé conforme aux normes de sécurité en vigueur en Amérique du Nord. Vous trouverez une liste des normes de sécurité ci-dessous.

Conformité aux réglementations techniques pour la marque de conformité eurasienne (marque EAC)

L'analyseur Afinion 2 est certifié conforme aux réglementations techniques pour les importations de machines et équipements vers l'Union douanière eurasienne.

Normes de sécurité

L'analyseur Afinion 2 a été testé et jugé conforme aux normes relatives aux exigences de sécurité pour le matériel électrique pour la mesure, le contrôle et l'utilisation en laboratoire (IEC 61010-1:2010, UL 61010-1:2012, CAN/CSA-C22.2:61010-1-12) et les normes pour les exigences particulières relatives au matériel médical de diagnostic *in vitro* (IVD) (IEC 61010-2-101:2015).

Normes CEM

L'analyseur Afinion 2 a été testé et jugé conforme aux normes relatives aux exigences pour le matériel électrique pour la mesure, le contrôle et l'utilisation en laboratoire – prescriptions CEM (EN 61326-1:2013, EN 61326-2-6:2006, EN 61326-2-6:2013 et CFR 47 Télécommunications, chapitre I- FCC Partie 15 – Appareils à fréquences radio – Sous-partie B : rayonnement non intentionnel).

Usage prévu du système AFINION™ 2

Le système Afinion 2, constitué de l'analyseur Afinion 2 et des cassettes de dosage Afinion, est exclusivement destiné au diagnostic *in vitro*. Afinion 2 est un analyseur compact multi-essais pour des analyses au point de prélèvement. Il est conçu pour analyser les cassettes de dosage Afinion.

À propos de ce manuel d'utilisation

Ce manuel d'utilisation va vous guider pour l'installation, le fonctionnement et la maintenance de votre analyseur Afinion 2. Il vous explique également le fonctionnement de l'analyseur, décrit le système de qualité et vous aide pour le dépannage.

Pour analyser des échantillons de patient ou des contrôles, lisez également les informations spécifiques aux essais fournies dans les brochures suivant les kits de test Afinion. Les guides rapides, disponibles auprès de votre fournisseur Afinion local, soulignent les principales étapes des procédures de dosage.

Il est recommandé de se familiariser avec le manuel d'utilisation avant de commencer à utiliser l'analyseur Afinion 2.

Certaines informations de ce manuel d'utilisation sont accompagnées d'un symbole qui vous renvoie aux indications suivantes :



Avertissements et précautions



Références aux notices d'utilisation spécifiques des kits de dosage et des contrôles Afinion

Vérification du contenu du coffret

Au moment de déballer le produit, veuillez comparer le contenu à la liste ci-dessous et l'examiner pour vous assurer qu'aucun composant n'a été abîmé lors de l'expédition.

Le coffret Afinion 2 comprend :

- L'analyseur Afinion 2
- Câble d'alimentation
- Adaptateur secteur, 24 V CC
- Mode d'emploi

Si le coffret s'avère être incomplet, veuillez informer votre distributeur des éléments manquants ou des dégâts causés par le transport. Il est recommandé de conserver l'emballage d'expédition pour le cas où il faudrait transporter l'analyseur ultérieurement.

Description du système d'analyse

Description de l'analyseur AFINION™ 2

La figure 1 montre les parties extérieures principales de l'analyseur Afinion 2.

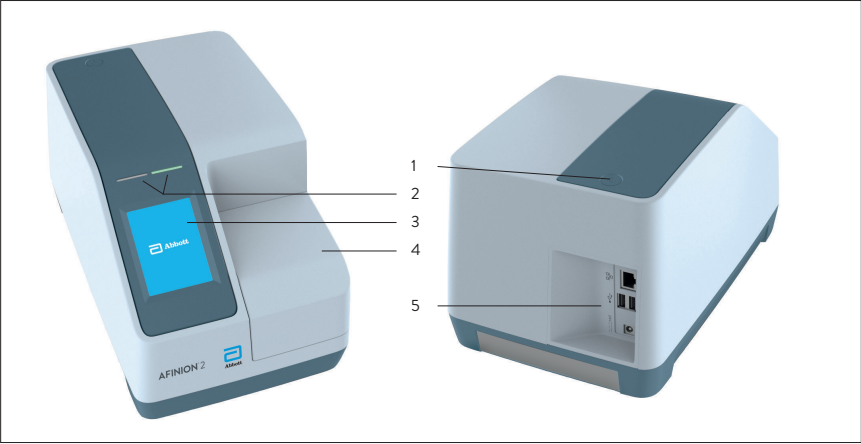



Figure 1

- | | | |
|---|----------------------------------|---|
| 1 | Bouton MARCHE/ARRÊT : | Mettez l'analyseur sous tension et hors tension. |
| 2 | Témoins lumineux rouge et vert : | Diodes électroluminescentes (LED) qui indiquent si l'analyseur est occupé ou non. |
| 3 | Écran tactile : | Vous permet de communiquer avec l'analyseur par le biais de boutons tactiles et de messages. |
| 4 | Le couvercle : | Couvre et protège la chambre de la cassette. |
| 5 | Connecteurs : | Pour connexion à l'alimentation secteur. Options pour une imprimante, un lecteur de code-barre et/ou LIS/HIS/EMR. |

 **N'ouvrez pas le couvercle manuellement.**

Description de la cassette de dosage AFINION™

La cassette de dosage Afinion est unique pour chaque analyte à mesurer, car la composition du réactif, les volumes de réactif et les dispositifs intégrés sont spécifiques au dosage. L'étiquette de la cassette de dosage a une couleur unique pour le dosage. Les cassettes de dosage sont emballées séparément dans des pochettes individuelles pour protéger les réactifs et les dispositifs en plastique contre la lumière, la poussière et l'humidité. Une cassette de dosage simple contient tous les réactifs nécessaires pour un dosage et elle est prête à l'emploi. Un dispositif d'échantillonnage intégré est utilisé pour la collecte d'un échantillon du patient ou pour le contrôle. La cassette de dosage ne peut pas être réutilisée. La figure 2 illustre une cassette de dosage Afinion avec ses parties fonctionnelles :

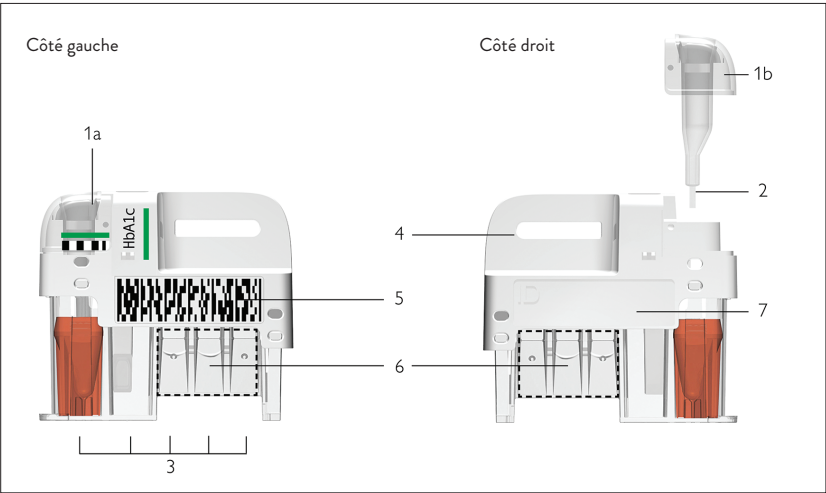


Figure 2

- | | | |
|---|--------------------------------|--|
| 1 | Dispositif d'échantillonnage : | Pour le prélèvement de l'échantillon patient ou de contrôle (1a - position fermée, 1b - position ouverte). |
| 2 | Capillaire : | Capillaire destiné à contenir l'échantillon. |
| 3 | Puits de réaction : | Contient tous les réactifs nécessaires pour un test. |
| 4 | Poignée : | Pour une manipulation correcte de la cassette. |
| 5 | Étiquette à code-barre : | Contient des informations spécifiques au dosage et au lot pour l'analyseur. |
| 6 | Zone de lecture optique : | Zone de mesure de transmission. |
| 7 | Espace ID : | Espace destiné à l'identification de l'échantillon, par écrit ou sur étiquette. |

Fonctionnement du système AFINION™ 2

Le système d'analyse Afinion 2 utilise différentes méthodes d'essai mécaniques et chimiques associées à une technologie de mesure et de traitement avancée et informatisée.

Une cassette de dosage contenant un échantillon patient ou de contrôle est placée dans la chambre de la cassette de l'analyseur. Lorsque le couvercle est fermé manuellement, la cassette de dosage est transportée dans le compartiment à analyse de l'analyseur. Des informations spécifiques au dosage et au lot sont obtenues à partir de l'étiquette à code-barre (Figure 2). Quand la cassette de dosage entre dans l'analyseur, la caméra intégrée lit le code-barre ce qui lance ensuite le traitement de la cassette de dosage. L'échantillon et les réactifs sont automatiquement transférés entre les puits. Une caméra interne surveille l'ensemble du processus. Des diodes électroluminescentes (DEL) éclairent la zone de réaction, qui peut être une membrane colorée ou un puits de réaction. La caméra détecte la lumière réfléchie ou transmise, qui est convertie en résultat de test et affichée sur l'écran tactile. Quand l'utilisateur accepte le résultat, le couvercle de la chambre de la cassette s'ouvre automatiquement et la cassette de dosage utilisée peut être retirée puis jetée. L'analyseur est ensuite prêt pour le test suivant.

Contrôle du processus interne

L'auto-test de l'analyseur

Un auto-test est effectué pendant le démarrage de l'analyseur pour vérifier que l'instrument fonctionne conformément aux spécifications établies.

L'auto-test valide :

- Intégrité matérielle et logicielle
- Système de transport de la cassette de dosage
- Système de transport des liquides
- Système de vision de la caméra

En cas d'échec de l'auto-test à n'importe quel moment, la DEL rouge commence à clignoter et un code d'information s'affiche sur l'écran tactile (voir « Codes d'information et dépannage », page 24-26).

Quand l'analyseur est mis sous tension pendant une période prolongée, il sera automatiquement redémarré une fois par jour pour vérifier qu'un auto-test est régulièrement effectué. Cette procédure n'interrompt aucune analyse de la cassette de dosage.

Les mécanismes à sécurité intégrée

Des mécanismes à sécurité intégrée sont inclus pour assurer un traitement sécurisé. La caméra intégrée inspecte les cassettes de dosage avant le début du processus et pendant l'essai. Si des défauts sont détectés (par ex. capillaire rompu, cassette utilisée après la date de péremption), la cassette de dosage est rejetée et un code d'information s'affiche.

Pendant le traitement, les fonctions vitales et les composants (par ex. les pompes, le chauffage) sont contrôlés.

Lorsque des problèmes sont détectés par le mécanisme de sécurité intégrée, le processus est annulé et un code d'information s'affiche.

Contrôle du processus externe

ID patient

La fonctionnalité d'ID patient Afinion 2 permettra, si elle est configurée, de saisir jusqu'à quatre champs d'ID patient. L'ID patient sera enregistré avec le résultat de test de chaque patient dans les registres des résultats.

ID opérateur

Si elle est configurée, la fonctionnalité de l'opérateur Afinion 2 requiert que les opérateurs se connectent avant tout test. La fonctionnalité peut également empêcher des opérateurs non autorisés de se connecter, d'effectuer des tests et une configuration. L'ID opérateur sera enregistré avec le résultat de test de chaque opérateur dans les registres des résultats.

Verrouillage du contrôle de qualité

La fonction de verrouillage Afinion 2 CQ vous permet de configurer l'instrument de façon à appliquer automatiquement votre fréquence requise locale de tests de contrôle. Si le test de contrôle requis n'a pas été effectué ou si le résultat de contrôle est en dehors de la plage admise, l'instrument désactivera le test patient pour cet essai. Pour connaître les recommandations du fabricant, reportez-vous à la section « Fréquence des tests de contrôle », à la page 17.

Pour plus d'informations concernant ces fonctionnalités, reportez-vous à la section Configuration, aux pages 10 à 16.

Étalonnage

L'analyseur Afinion 2 a été conçu pour fournir des résultats fiables et précis. Durant la fabrication, les analyseurs sont étalonnés par rapport à un système de référence. Cette procédure a été mise en place pour garantir que tous les analyseurs fonctionnaient dans des limites de tolérance identiques.

Les données d'étalonnage spécifiques aux essais sont établies pour chaque lot de cassettes de dosage, puis enregistrées dans l'étiquette à code-barre (figure 2). Quand la cassette de dosage entre dans l'analyseur, la caméra intégrée lit le code-barre. Les données d'étalonnage pour le lot en cours sont transférées à l'instrument et utilisées pour le calcul des résultats. L'opérateur n'est donc pas obligé de procéder à l'étalonnage.

Mise en route

Installation de votre analyseur

Mettez votre analyseur Afinion 2 sur une surface sèche, propre et horizontale. Veillez à ce que l'analyseur ait suffisamment d'espace autour de lui, soit au moins 10 cm de chaque côté. Le positionnement de l'analyseur Afinion 2 doit permettre un débranchement facile de la prise murale à tout moment. Acclimitez l'analyseur à la température de fonctionnement ambiante (15-32° C) avant utilisation.



L'analyseur peut être gêné par :

- Humidité avec condensation et eau
- Chaleur et importantes variations de température
- Lumière directe du soleil
- Vibrations (émises par exemple par des centrifugeuses et des lave-vaisselles)
- Rayonnement électromagnétique
- Mouvement de l'analyseur pendant le traitement d'une cassette de dosage



L'utilisation de cet instrument dans un environnement sec, en particulier en présence de matériaux synthétiques (vêtements synthétiques, moquettes, etc.), est susceptible de provoquer des décharges électrostatiques.

Branchement de l'alimentation

- Branchez le câble d'alimentation à l'adaptateur du cordon d'alimentation.
- Insérez la prise de l'adaptateur du cordon d'alimentation dans la prise d'alimentation (figure 3) au dos de l'analyseur.
- Branchez le cordon d'alimentation à une prise secteur.



Utilisez uniquement l'alimentation et le câble fournis avec l'analyseur Afinion 2. Tout autre câble ou alimentation peut endommager l'analyseur et provoquer des dangers.



Figure 3

- 1 Port Ethernet pour connexions aux systèmes LIS/HIS/EMR. Utilisez un câble blindé.
- 2 Connecteurs USB-A pour imprimante, clé USB et lecteur de code-barres.
- 3 Entrée d'alimentation pour le branchement de l'alimentation

Branchement des équipements supplémentaires

Les équipements optionnels, non fournis avec votre analyseur Afinion 2 sont les suivants :

- Lecteur de code-barre externe : pour lire l'échantillon à code-barre ou l'identification de l'opérateur.
- Imprimante – pour l'impression optionnelle des résultats des tests.

Pour plus d'informations sur le lecteur de code-barre et pour connaître les caractéristiques de l'imprimante, contactez votre fournisseur du système Afinion 2.



Le branchement du matériel doit se faire alors que l'analyseur est hors tension.



Tout matériel connecté aux ports USB et/ou Ethernet doit avoir une isolation double ou renforcée par rapport au réseau afin d'éviter les risques d'électrocution.


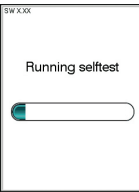

Connectivité

L'analyseur Afinion 2 peut transférer en toute fiabilité les informations sur les essais à un système d'information. Utilisez le câble Ethernet pour assurer l'interface avec l'analyseur Afinion 2 vers un système d'information. L'analyseur Afinion 2 transfère automatiquement les résultats patients et de contrôle à un système LIS/HIS/EMR connecté via un réseau TCP/IP utilisant les protocoles POCT1-A, HL7, ASTM 1381-85 (niveau bas) ou ASTM 1394-97 (niveau haut), qu'il est possible de sélectionner par configuration. Les protocoles ASTM et HL7 prennent en charge le transfert des résultats patients et CQ. Le protocole POCT1-A comprend également des fonctions telles que le verrouillage de l'appareil, la gestion des listes d'opérateurs et la mise à jour du logiciel. La configuration de l'opérateur permet de protéger les paramètres de connectivité. Quand la configuration de l'opérateur est réglée sur l'ID opérateur avec vérification, la configuration de la connectivité ne sera disponible que pour les opérateurs au niveau superviseur. Pour de plus amples détails, consulter le chapitre « Configuration de l'opérateur » à la page 12.

Lorsque vous exportez des données contenant des informations sur les patients, il est de votre responsabilité de respecter la législation de votre pays pour ce qui est de la protection des données de santé personnelles.

Les protocoles de communications POCT1-A, ASTM et HL7 du système Afinion 2 sont disponibles sur www.abbott.com/poct ou en contactant votre fournisseur Afinion 2.

Mise en marche de l'analyseur

- 1  Mettez l'analyseur sous tension en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt (Figure1). Une procédure de démarrage automatique sera lancée. Veuillez patienter. N'ouvrez pas le couvercle manuellement.
- 2  La procédure de démarrage automatique va être lancée peu de temps après la mise en marche de l'analyseur. La lumière rouge en haut de l'analyseur s'allumera, indiquant que ce dernier est occupé. L'analyseur est prêt à l'emploi quand le menu de démarrage s'affiche et que l'indicateur vert s'allume.
- 3  **Menu de démarrage**
La version du logiciel du système d'analyse (SW X.XX) s'affichera en haut à gauche de l'écran du menu de démarrage. La température affichée dans le menu de démarrage est celle de l'analyseur en fonctionnement. Veillez à ce que la température de fonctionnement se trouve dans la plage recommandée pour votre test Afinion (cf. la brochure pour le test Afinion).
Si l'analyseur échoue pendant la procédure de démarrage, un code d'information s'affichera en rapport avec un message donné dans la section « Codes d'information et dépannage » aux pages 24-26.

Arrêt de l'analyseur

Mettez l'analyseur hors tension en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt (Figure1). L'analyseur doit être mis hors tension après une journée de travail.

- ⚠ • L'analyseur ne peut être mis hors tension que quand la chambre de la cassette est vide et le couvercle est fermé. En cas de pression sur le bouton MARCHE/ARRÊT alors que le couvercle est ouvert, le message « Fermer le couvercle » s'affichera à l'écran.

Fonctionnement de l'analyseur

L'analyseur Afinion 2 a deux interfaces utilisateur principales : l'écran tactile et la chambre de la cassette. L'analyseur est facile à utiliser à l'aide des boutons tactiles qui s'affichent à l'écran. Quand un bouton est actionné, sa fonction est activée. Les messages textuels qui s'affichent à l'écran vous guideront tout au long de la procédure de test. Les fonctions des boutons tactiles sont expliquées à la section « Galerie des icônes », aux pages 29-31.

L'autre partie opérationnelle principale de l'analyseur Afinion 2 est la chambre de dosage. La chambre de la cassette est conçue pour recevoir la cassette de dosage dans un sens uniquement. Le couvercle doit être fermé manuellement, mais s'ouvre automatiquement. Quand une nouvelle cassette de dosage est insérée dans la chambre, la fermeture manuelle du couvercle lancera l'analyse. À la fin de l'analyse, le couvercle s'ouvre automatiquement. Le couvercle protège la chambre de la cassette contre la poussière, la saleté, la lumière et l'humidité pendant le traitement ainsi que pendant les périodes où l'analyseur n'est pas utilisé.

- ⚠ • Le couvercle doit être fermé manuellement, mais s'ouvre automatiquement. N'ouvrez pas le couvercle manuellement.
- Servez-vous uniquement de vos doigts pour toucher l'écran tactile. N'utilisez pas de stylos ou autres instruments pointus.

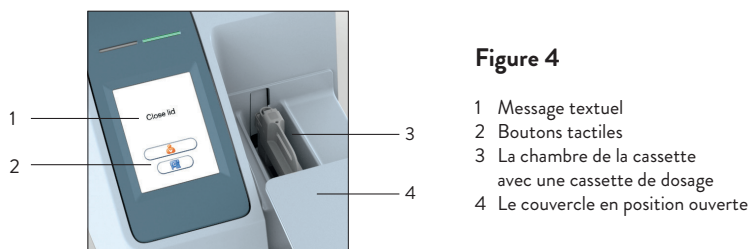


Figure 4

- 1 Message textuel
- 2 Boutons tactiles
- 3 La chambre de la cassette avec une cassette de dosage
- 4 Le couvercle en position ouverte

Économiseur d'écran

L'économiseur d'écran s'active au bout de trois minutes si l'écran tactile n'est pas utilisé. Pour réactiver l'écran tactile, touchez-le.

Signaux lumineux (les DEL rouge et verte)

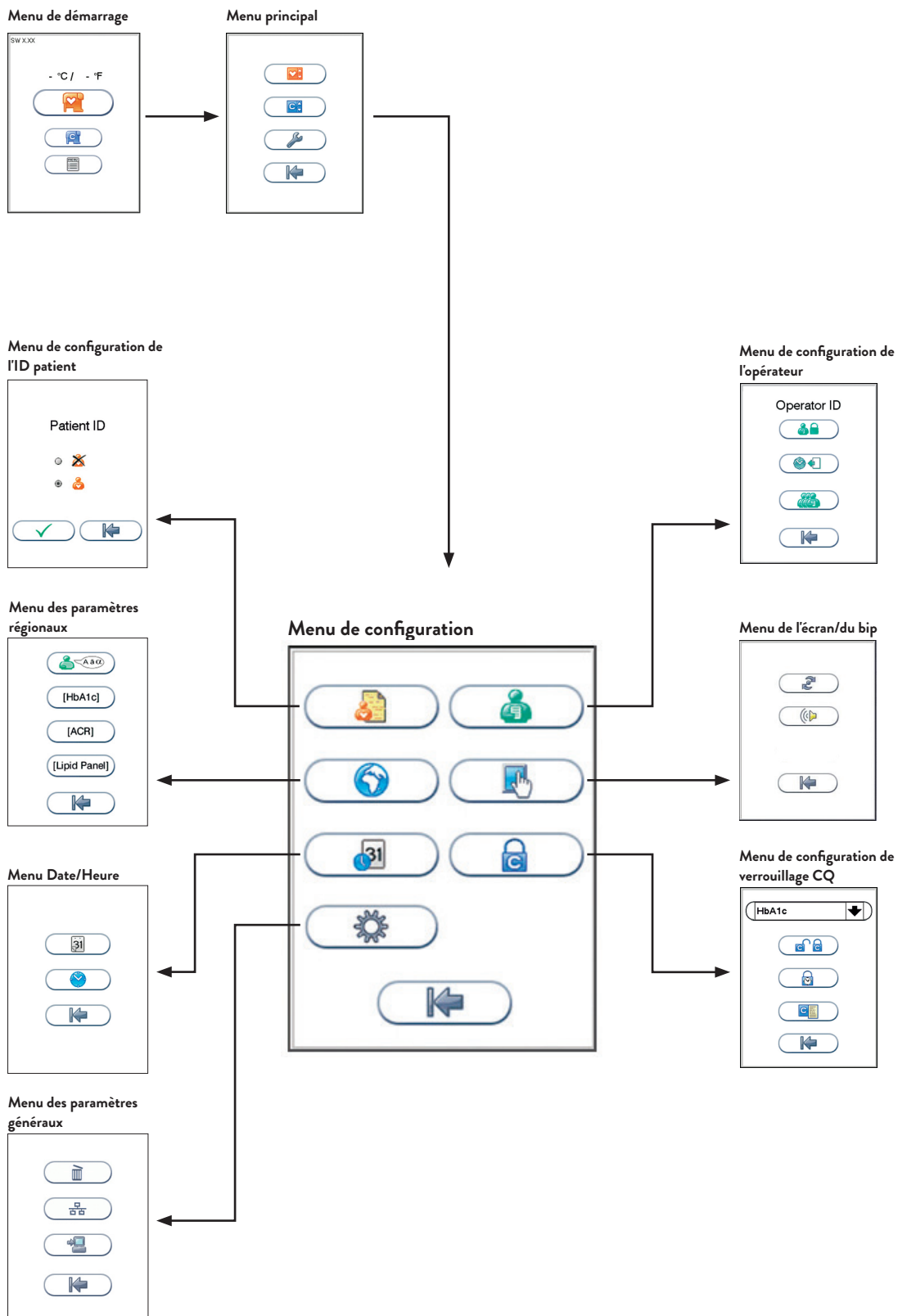
La diode rouge s'allume quand l'analyseur est occupé. Une lumière rouge clignotante est visible quand un code d'information est affiché. La diode verte s'allume quand l'analyseur est prêt à l'emploi. Une lumière verte clignotante indique la fin d'une analyse.

Signaux sonores

Un court bip indique la fin d'une analyse. Deux bips signalent qu'un code d'information ou un message est affiché.



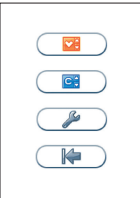

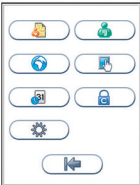
Configuration

Menus d'AFINION™ 2



Définition de la configuration


Avant d'utiliser votre analyseur Afinion 2, vous devez définir la configuration conformément à vos besoins. Pour accéder au menu de configuration, procédez comme suit :







- 1**  **Menu de démarrage**
Appuyez sur  pour accéder au menu principal.
- 2**  **Menu principal**
Appuyez sur  pour accéder au menu de configuration.
- 3**  **Menu de configuration**
Sélectionnez un élément de configuration (voir pages suivantes).

Configuration de l'ID patient

ID patient activé/désactivé


La fonction d'identification (ID) patient peut être activée ou désactivée. La fonction ID patient est activée par défaut par le fabricant. Quand la fonction ID patient est activée, l'ID patient doit être saisi pour chaque cassette de dosage à analyser. Si la fonction ID patient est désactivée, un numéro d'exécution remplacera automatiquement l'ID patient et sera affichée en haut à gauche de l'écran. Cette numérotation est réinitialisée chaque jour à minuit.

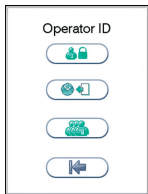
Appuyez sur  dans le menu de configuration pour accéder à l'option d'activation/désactivation de l'ID patient.

- 
- Sélectionnez   pour désactiver la fonction d'ID patient.
Sélectionnez   pour activer la fonction d'ID patient.
Appuyez sur  pour accepter et revenir au menu de configuration.

Configuration

Configuration de l'opérateur


Appuyez sur  dans le menu de configuration pour accéder au menu de configuration de l'opérateur.



ID opérateur activé/désactivé

Appuyez sur  dans le menu de configuration de l'opérateur pour activer/désactiver l'ID opérateur.




Sélectionnez  pour désactiver la fonction d'ID opérateur.


Sélectionnez  pour activer l'ID opérateur. Tout ID d'opérateur est accepté.

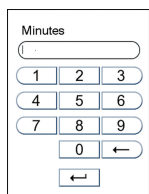
Sélectionnez  pour activer l'ID opérateur avec vérification.

- Pour activer cette fonction, au moins un superviseur doit être présent dans la liste des opérateurs.
- Quand l'ID opérateur avec vérification est activé, la configuration de l'analyseur n'est accessible qu'aux superviseurs.
- Pour se connecter, l'ID opérateur entré doit être présent dans la liste des opérateurs. Voir « Gestion de la liste des opérateurs » à la page 12.

Appuyez sur  pour accepter et revenir au menu de configuration.

Expiration de l'identifiant de l'opérateur

Appuyez sur  dans le menu de configuration de l'opérateur pour définir la déconnexion automatique de l'opérateur.




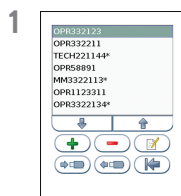
Entrez le nombre de minutes avant la déconnexion automatique de l'opérateur.


L'opérateur sera automatiquement déconnecté après le nombre de minutes configurées à la fin du test.

Appuyez sur  pour confirmer et revenir à la vue précédente.

Gestion de la liste des opérateurs

Appuyez sur  dans le menu de configuration de l'opérateur pour accéder à la liste des opérateurs.





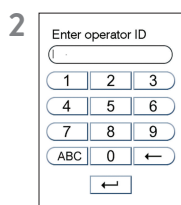
Appuyez sur  pour ajouter un nouvel opérateur.

Appuyez sur l'ID opérateur voulu et appuyez sur  pour supprimer ou  modifier l'opérateur en surbrillance.


Copie de la liste des opérateurs

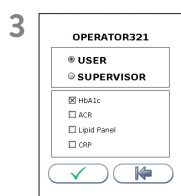
Il est possible de copier une liste d'opérateurs existantes entre les analyseurs à l'aide d'une clé USB. Insérez une clé USB dans le port USB de l'analyseur.

Appuyez sur  pour exporter la liste des opérateurs depuis l'instrument vers une clé USB. Déplacez la clé USB vers le nouvel analyseur et appuyez sur  pour importer la liste des opérateurs. Toute liste des opérateurs existante sur l'analyseur sera détruite.



Entrez un nouvel ID opérateur/modifiez l'ID opérateur

Entrez le nouvel ID opérateur/modifiez l'ID opérateur et appuyez sur  pour entrer. Vous pouvez entrer des lettres et des chiffres (maximum 16 caractères). Si un lecteur de code-barre est connecté à l'analyseur, un ID opérateur à code-barre peut être saisi.




Configurez le niveau de l'opérateur


Sélectionnez USER pour configurer l'accès utilisateur.

Sélectionnez SUPERVISOR pour configurer l'accès superviseur.

Configurez les dosages accessibles :

Sélectionnez le dosage accessible pour cet opérateur.

Appuyez sur  pour revenir en arrière et modifier l'ID opérateur.

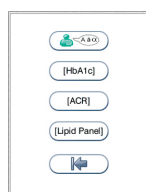
Appuyez sur  pour accepter et enregistrer le nouvel opérateur dans la liste des opérateurs. La liste des opérateurs peut contenir 1000 ID opérateurs.

Les superviseurs sont signalés par un * dans la liste des opérateurs. Quand l'analyseur est configuré sur ID opérateur avec vérification, seuls les superviseurs pourront accéder à la configuration de l'analyseur.


Choix des paramètres régionaux


Appuyez sur  dans le menu de configuration pour accéder au menu des paramètres régionaux.

1



Paramètres régionaux/

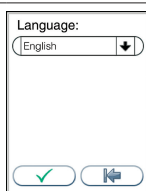
Appuyez sur  pour accéder au choix des langues.

Appuyez sur  pour accéder aux unités HbA1c.

Appuyez sur  pour accéder aux unités ACR.

Appuyez sur  pour accéder au menu du bilan Lipid Panel.

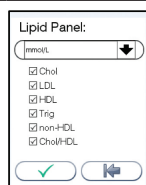
2



Choix des langues, unités HbA1c et unités ACR

Appuyez sur la flèche de la fenêtre pour afficher les autres options. Faites défiler jusqu'à l'option de votre choix.

Appuyez sur  pour accepter et revenir au menu de configuration.



Menu du bilan Lipid Panel

Appuyez sur la flèche de la fenêtre pour afficher les autres options. Faites défiler jusqu'à l'option de votre choix.

Lors de la configuration du bilan Lipid Panel, appuyez sur la zone ou le nom du test pour activer/désactiver.


Appuyez sur  pour accepter et revenir au menu de configuration.

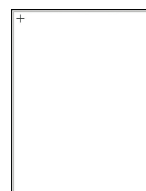
Ajustement des paramètres de l'écran/du bip

Appuyez sur  dans le menu de configuration et accédez au menu de l'écran/du bip.

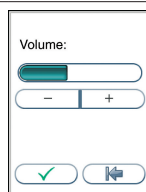


Appuyez sur  pour entrer le paramètre d'alignement de l'écran.


Appuyez sur  pour entrer le paramètre de volume du bip.



Un signe + apparaît. Utilisez un crayon émoussé et tapez au centre du signe +. Répétez en tapant au centre du signe + à chaque fois qu'il apparaît. Lorsque le processus est terminé, l'écran précédent revient.




Ajustez le volume du bip en appuyant sur  ou .

Appuyez sur  pour confirmer et revenir à l'aperçu précédent.


Configuration



Réglage de la date et de l'heure

La date et l'heure définies doivent toujours être correctes car la date et l'heure des analyses sont stockées et affichées dans les registres patient et de contrôle. Le format de la date est AAAA:MM:JJ, sachant que AAAA correspond à l'année, MM au mois (01 à 12), et JJ au jour (01 à 31). Le format de l'heure est hh:mm, sachant que hh correspondant à l'heure de 00 à 23 et mm aux minutes de 00 à 59.


Appuyez sur  dans le menu de configuration pour accéder aux paramètres de date/heure.

1




Appuyez sur  pour accéder au paramètre de date.
Appuyez sur  pour accéder au paramètre d'heure.


2

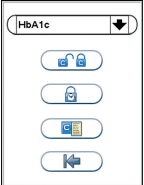





Date:
YYYY:MM:DD
1 2 3
4 5 6
7 8 9
0
←

Entrez la date ou l'heure d'aujourd'hui.
Appuyez sur  pour confirmer et revenir à l'aperçu précédent.

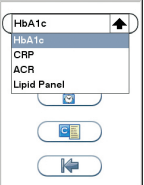
Configuration de verrouillage CQ

Appuyez sur  dans le menu de configuration pour accéder au menu des paramètres de la configuration du verrouillage CQ.



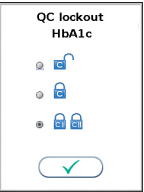
Appuyez sur  pour configurer le verrouillage CQ pour l'essai sélectionné.
Touchez  pour configurer l'intervalle de verrouillage CQ.
Appuyez sur  pour afficher/ajouter/supprimer les lots de contrôle stockés dans la base de données des lots de contrôle.





1



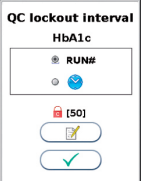
Sélectionnez un essai pour la configuration de verrouillage CQ
Appuyez sur la flèche dans la fenêtre pour ouvrir le menu déroulant.
Appuyez sur l'essai à sélectionner.






2




Verrouillage CQ
Sélectionnez  pour désactiver la fonction de verrouillage CQ. Aucune exécution CQ n'est requise pour cet essai.
Sélectionnez  pour activer la fonction de verrouillage CQ. Il est nécessaire d'exécuter un contrôle passé, niveau de contrôle C I ou C II, pour réinitialiser l'intervalle de verrouillage CQ.
Sélectionnez  pour activer la fonction de verrouillage CQ. Il est nécessaire d'exécuter deux contrôles passés, niveau de contrôle C I et C II, pour réinitialiser l'intervalle de verrouillage CQ.
Touchez  pour confirmer et revenir à la vue précédente.

3



Intervalle de verrouillage CQ
Sélectionnez  pour configurer l'intervalle de verrouillage CQ par nombre d'exécutions.
Sélectionnez  pour configurer l'intervalle de verrouillage CQ par heures.
Appuyez sur  pour saisir/modifier le nombre d'exécutions/heures vers le verrouillage CQ.
 [xx] affiche le nombre d'exécutions/heures configurés dans l'intervalle de verrouillage CQ.
Touchez  pour confirmer et revenir à la vue précédente.

4




Base de données des lots de contrôle
Pour ajouter un contrôle à la base de données des lots de contrôle, les données de contrôle Afinion sont requises. Les données de contrôle Afinion se présentent sous la forme d'une chaîne de données numériques contenant toutes les données spécifiques aux lots :

- Numéro de lot de contrôle Afinion
- Type de contrôle (essai)
- Niveau de contrôle (C I ou C II)
- Date de péremption de contrôle
- Plage de contrôle admise
- CRC (total de contrôle pour valider les données précédentes)

Les données de contrôle Afinion et leur code-barre se trouvent dans la brochure du kit de contrôle Afinion.

Si les données de contrôle Afinion ne sont pas disponibles, contactez votre fournisseur local.

Appuyez sur  et entrez manuellement les données de contrôle ou, si un lecteur de code-barres est connecté à l'analyseur (recommandé), scannez le code-barre.


Les données de contrôle Afinion peuvent également être saisies avant, pendant ou après une exécution de contrôle.

Le lot de contrôle sera automatiquement stocké dans la base de données. Voir page 23.


Sélectionnez un numéro de lot et appuyez sur  pour supprimer un contrôle de la liste.

Quand un lot de contrôle a atteint sa date de péremption, le contrôle est automatiquement supprimé de la base de données de contrôle de l'instrument. La base de données de lot de contrôle peut stocker 100 lots de contrôle.

Paramètres généraux

Appuyez sur  dans le menu de configuration pour accéder au menu des paramètres généraux.




Appuyez sur  pour effacer tout le contenu et les configurations.


Appuyez sur  pour entrer les paramètres réseau de l'instrument.

Appuyez sur  pour entrer les paramètres de connectivité.

Effacer tout le contenu et les configurations

Appuyez sur  dans les paramètres généraux pour effacer tout le contenu et les configurations.




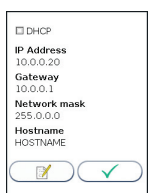
Appuyez sur  pour effacer tout le contenu et les configurations.

Appuyez sur  pour annuler et revenir au menu des paramètres généraux.

Paramètres réseau de l'analyseur


Reportez-vous au Tableau 1 pour obtenir une description des paramètres réseau de l'analyseur disponibles.


Appuyez sur  pour accéder à la vue des paramètres réseau de l'instrument.



Appuyez sur  pour configurer le réseau.

Entrez l'adresse IP : Appuyez sur  pour confirmer et continuer vers la passerelle.

Entrez la passerelle. Appuyez sur  pour confirmer et continuer vers le masque de réseau.

Entrez le masque de réseau. Appuyez sur  pour confirmer et retourner au nom d'hôte.

Entrez le nom d'hôte. Appuyez sur  pour confirmer et revenir à la vue des paramètres réseau de l'instrument.


Appuyez sur  pour accepter et revenir au menu des paramètres généraux.

Table 1 Description des paramètres réseaux disponibles de l'analyseur

Consultez votre administrateur de réseau et l'administrateur LIS/HIS/EMR pour les paramètres de réseau requis.

DHCP	Pour activer/désactiver DHCP, sélectionnez « DHCP ». En cas d'utilisation de DHCP, l'adresse IP de l'instrument sera désignée par le serveur DHCP. Aucun paramétrage supplémentaire du réseau n'est nécessaire. NB ! Si DHCP est activé, seul le paramètre de nom d'hôte peut être modifié.
Adresse IP	Insérez l'adresse IP fixe [0-255/0-255/0-255/1-254]
Passerelle	Insérez la passerelle [0-255/0-255/0-255/1-254]
Masque du réseau	Insérez le masque réseau [0-255/0-255/0-255/0-255]
Nom de l'hôte	Insérez le nom d'hôte. Les caractères valides pour sont les suivants : [A-Z], [0-9], [-]. Le nom ne doit pas dépasser 16 caractères.

Configuration

Paramètres de connectivité

Reportez-vous au Tableau 2 pour obtenir une description des paramètres de connectivité disponibles.

Appuyez sur  dans les paramètres généraux pour accéder aux paramètres de connectivité



Sélectionnez le protocole de communication adéquat



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

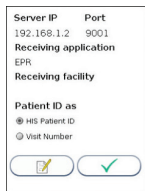
Par défaut, le protocole de communication est désactivé.


Sélectionnez les résultats à transférer à LIS/HIS/EMR en choisissant le bouton adéquat

- ☒ Patient uniquement
- ☐ Patient et CQ

Sélectionnez « Nouveaux résultats seulement » et les résultats précédemment obtenus ne seront pas transférés au LIS/HIS/EMR

Appuyez sur  pour accéder à la page 2 de la configuration ou  revenir au menu des paramètres généraux



Appuyez sur  pour accéder à l'adresse IP du serveur et au numéro de port, à l'application destinataire (disponible pour ASTM HL, ASTM LL et HL7 uniquement) et la fonction destinataire (disponible uniquement pour HL7).

Entrez l'adresse IP du serveur : Appuyez sur  pour passer au réglage du numéro de port.

Entrez le réglage du numéro de port du serveur : Appuyez sur  pour passer au réglage de l'application destinataire ou fermez la saisie de texte.

Entrez le paramètre de l'application destinataire : Appuyez sur  pour passer au réglage de la fonction destinataire ou fermez la saisie de texte.

Utilisez le bouton pour sélectionner l'ID patient en tant que (disponible uniquement pour HL7) :

- ☒ ID patient HIS
- ☐ Numéro de visite


Appuyez sur  pour revenir au menu des paramètres généraux

Table 2 Paramètres de connectivité

Consultez votre administrateur de réseau et l'administrateur HIS/LIS/EMR pour les paramètres de connectivité requis.

Protocole	ASTM HL	Niveau ASTM élevé : Le protocole de communication est basé sur ASTM E 1394 - 97
	ASTM LL	Niveau ASTM bas Le protocole de communication est basé sur ASTM E 1381 - 95
	HL7	HL7 : Le protocole de communication est basé sur HL7 version 2.4
	POCT1-A	POCT1-A : Le protocole de communication est basé sur CLSI : POCT01-A2 Point-of-Care Connectivity ; Approved Standard – Deuxième édition
	Désactivé	La connectivité des données est désactivée
Résultats	Patient uniquement	Seuls les résultats patient seront transférés au LIS/HIS/EMR
	Patient et CQ	Les résultats patient et CQ seront transférés au LIS/HIS/EMR
Adresse IP du serveur		Insérez l'adresse IP du système destinataire [0-255.0-255.0-255.1-254]
Port		[0-65535] (0 = non réglé)
Application destinataire		(ASTM HL, ASTM LL et HL7 seulement) Nom de l'application destinataire (0 – 30 caractères)
Fonction destinataire		(HL7 uniquement) Nom de la fonction destinataire (0 – 30 caractères)
ID patient en tant que	ID patient HIS	(HL7 uniquement)
	Numéro de visite	(HL7 uniquement)

Pour plus d'informations sur les paramètres de connectivité, reportez-vous aux fiches techniques du système Afinion 2 pour POCT1-A, ASTM et HL7 que vous pouvez obtenir sur le site www.abbott.com/poct ou en vous adressant à votre fournisseur Afinion.

Utilité des tests de contrôle de la qualité ?


Il est recommandé d'exécuter des tests de contrôle de qualité afin de vérifier le bon fonctionnement de votre système d'analyse Afinion 2, ainsi que son aptitude à fournir des résultats fiables. Il n'est possible d'assurer des résultats précis pour les échantillons patients que quand les contrôles sont utilisés régulièrement et que les valeurs se trouvent dans les plages admises.

Choix du matériel de contrôle

Les contrôles fournis par Abbott Diagnostics Technologies AS sont recommandés pour un usage avec le système Afinion 2. Ces kits de contrôle contiennent des matériels de contrôle avec des plages acceptables établies pour le système Afinion 2.

Si vous décidez d'utiliser les contrôles d'un autre fournisseur, vous devrez déterminer leur précision et établir des plages de contrôle acceptables pour le système Afinion 2.

Gestion et test des contrôles

 Consultez la brochure fournie avec chaque kit de contrôle pour avoir des instructions détaillées sur la manipulation et le stockage du matériel de contrôle.

Pour exécuter un contrôle, suivez la procédure indiquée à la section « Procédures de test », aux pages 18-23.


La valeur mesurée doit être dans la plage acceptable indiquée sur l'étiquette du flacon de contrôle ou dans la brochure de contrôle. Si les résultats de contrôle sont dans les plages acceptables, les échantillons patients peuvent être testés et les résultats rapportés.

Si le résultat obtenu avec le contrôle est en dehors des limites acceptables, assurez-vous que :

- Le flacon de contrôle n'a pas dépassé la date de péremption.
- Le flacon de contrôle n'a pas dépassé la stabilité déclarée pour les flacons ouverts.
- Le flacon de contrôle et les cassettes de dosage Afinion ont été conservés conformément aux recommandations.
- Aucun signe de contamination bactérienne ou fongique du flacon de contrôle n'existe.

Corrigez toute erreur de procédure éventuelle et testez de nouveau de matériel de contrôle. Si un ou plusieurs résultats de contrôle sont encore hors de la plage acceptable :

- Analysez un échantillon de contrôle à partir de flacon neuf.

 Si les conseils ci-dessus sont appliqués et que les résultats de contrôle sont malgré tout en dehors des plages acceptables indiquées, contactez votre fournisseur Afinion 2 pour obtenir de l'aide avant de continuer à analyser des échantillons patients.

Fréquence des tests de contrôle

Il est recommandé d'analyser les contrôles :

- Lors du premier démarrage de l'analyseur Afinion 2.
- À chaque nouvelle expédition de coffrets de bilan Afinion.
- À chaque nouveau lot de coffrets de bilan Afinion.
- Si un résultat de test patient inattendu est obtenu.
- Quand vous apprenez à de nouveaux membres du personnel à utiliser correctement le système Afinion 2.
- Si les réglementations nationales ou locales exigent des tests plus fréquents des matériaux de contrôle, contrôlez la qualité conformément aux réglementations en vigueur pour votre établissement.
- Les utilisateurs pour lesquels la fréquence de tests obligatoire est moins importante doivent analyser les contrôles au moins tous les 30 jours.

Procédures de test


Précautions d'emploi

Quand vous utilisez l'analyseur :

- ⚠ Servez-vous de vos doigts pour interagir avec l'écran tactile. N'utilisez pas de stylos ou d'autres objets susceptibles de rayer ou d'endommager l'écran. Exception : Si la fonction d'alignement de l'écran est requise, vous devrez utiliser un crayon émoussé.
- Le couvercle s'ouvre automatiquement, mais doit être fermé manuellement. N'essayez pas d'ouvrir le couvercle manuellement.
- Le couvercle protège la chambre de la cassette contre la poussière, la saleté, la lumière et l'humidité. Videz la chambre de la cassette et maintenez le couvercle fermé quand l'analyseur n'est pas utilisé.
- Si un code d'information s'affiche à l'écran pendant l'analyse, consultez la section « Codes d'information et dépannage », aux pages 24-26.
- Ne bougez pas l'analyseur quand une cassette de dosage est en cours de traitement.

Quand vous manipulez la cassette de dosage :


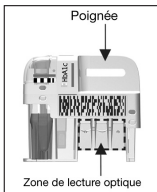
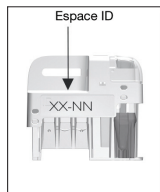
- ⚠ N'utilisez pas les cassettes de dosage si la date de péremption est dépassée ou si elles n'ont pas été conservées conformément aux consignes.
- Ne touchez pas la zone de lecture optique de la cassette de dosage. Tenez la cassette de dosage par la poignée. (Figure 2).
- N'utilisez pas la cassette de dosage si la pochette en aluminium, le sachet déshydratant ou la cassette elle-même est endommagée.
- Les cassettes de dosage doivent atteindre la température de fonctionnement recommandée avant utilisation.
- Ouvrez la pochette en aluminium juste avant utilisation. Une fois ouverte, la cassette de dosage a une stabilité limitée.
- Manipulez les cassettes de dosage et le matériel de collecte des échantillons comme des matériels présentant un risque biologique potentiel et mettez-les au rebut en conséquence. Portez des gants.
- Ne réutilisez aucun composant de la cassette de dosage.

 Consultez la notice d'utilisation fournie avec chaque kit de dosage Afinion pour des informations spécifiques à l'analyse.

Préparation en vue d'une analyse avec AFINION™ 2

- Attendez que les cassettes de dosage Afinion atteignent la température de fonctionnement recommandée avant de les utiliser.
 - Mettez votre analyseur Afinion 2 sous tension de sorte qu'il soit prêt pour la première analyse de la journée.
 - Entrez l'ID opérateur (optionnel). Voir la procédure à la page 20.
 - L'ID patient, l'ID de contrôle ou les données de contrôle du système Afinion peuvent être saisis avant ou pendant le traitement de la cassette de dosage dans l'analyseur.
- Voir les procédures aux pages 20-23.

 Consultez la notice d'utilisation fournie avec chaque kit de dosage Afinion pour des informations spécifiques à l'analyse.

<div data-bbox="106 1202 135 1244">1</div>  <p>Ouvrez la pochette en aluminium. Saisissez la poignée et retirez la cassette de dosage de la pochette. Mettez au rebut le sachet déshydratant et la pochette en aluminium dans des conteneurs adaptés.</p> <p><i>Lors de la première ouverture, la cassette de dosage a une stabilité limitée.</i></p>	<div data-bbox="534 1202 563 1244">2</div>  <p>Inspectez la cassette. N'utilisez pas la cassette de dosage si elle est endommagée ou si vous trouvez des particules libres de déshydratant sur la cassette de dosage.</p> <p><i>Utilisez la poignée pour éviter de toucher la zone de lecture optique.</i></p>	<div data-bbox="981 1202 1010 1244">3</div>  <p>Marquez la cassette de dosage à l'aide de l'ID patient ou de contrôle. Utilisez la zone d'identification sur la cassette de dosage. Une étiquette d'identification peut également être utilisée.</p> <p><i>N'écrivez pas sur l'étiquette du code-barre et évitez qu'elle ne prenne l'eau, se salisse ou soit rayée.</i></p> <p><i>Si une étiquette d'identification est utilisée, elle doit être adaptée à la zone d'identification.</i></p>
--	---	---

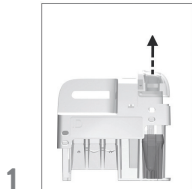
Si un lecteur de code-barre est connecté à l'analyseur, un ID patient à code-barres, un ID de contrôle ou des données de contrôle Afinion peuvent être saisies.

Prélèvement d'un échantillon

- ⚠ Le matériau d'échantillon patient et le matériau de contrôle à utiliser sont spécifiques à chaque test Afinion.
- La longueur du capillaire dans le dispositif d'échantillonnage, et par conséquent le volume de l'échantillon, peuvent également varier pour les différents tests Afinion.
- La durée à partir du remplissage du capillaire jusqu'à l'analyse de la cassette de dosage doit être aussi courte que possible.
- N'utilisez pas la cassette de dosage si elle est tombée sur le banc ou par terre après prélèvement de l'échantillon.

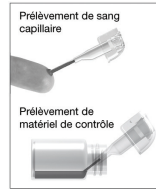
📖 Consultez la brochure fournie avec chaque kit de test Afinion pour obtenir des informations spécifiques sur les essais.

Exemples :



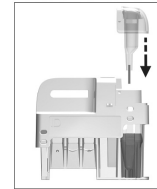
1 Dégagez le dispositif d'échantillonnage de la cassette de dosage.

Utilisez la poignée pour stabiliser la cassette de dosage contre la table et tirez le dispositif d'échantillonnage tout droit.



2 Remplissez le capillaire ; tenez le dispositif d'échantillonnage presque horizontalement et mettez le bout du capillaire en contact de surface avec l'échantillon. Vérifiez que le capillaire est complètement rempli. Il n'est pas possible de déborder. N'essuyez pas le capillaire.

Évitez les bulles d'air et une trop grande quantité d'échantillon sur les parois externes du capillaire.



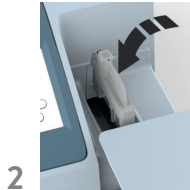
3 Remplacez immédiatement et précautionneusement le dispositif d'échantillonnage dans la cassette de dosage.

La durée à partir du remplissage du capillaire jusqu'à l'analyse de la cassette de dosage doit être aussi courte que possible.

Analyse d'un échantillon patient/de contrôle



1 Appuyez sur pour accéder au mode d'échantillon patient.
Appuyez sur pour accéder au mode de contrôle.
Le couvercle s'ouvre automatiquement.



2 Insérez la cassette de dosage avec l'étiquette de code-barre orientée vers la gauche.
Veillez à ce que la cassette de dosage soit correctement positionnée dans la chambre de la cassette.
Un « C » dans l'angle supérieur gauche indique que l'analyseur est en mode de contrôle.



3 Fermez le couvercle manuellement. L'analyseur va démarrer le traitement de la cassette de dosage.
Le temps de traitement dépend du test utilisé.



4 Appuyez sur et entrez l'ID patient.
Appuyez sur pour confirmer.
Appuyez sur entrez l'ID de contrôle ou les données de contrôle Afinion.
Appuyez sur pour confirmer.
Saisir l'ID patient, l'ID de contrôle ou les données de contrôle Afinion n'interrompt pas le traitement.



5 Enregistrez le résultat, puis appuyez sur pour accepter.
Si une imprimante est connectée, touchez pour imprimer le résultat.
Le couvercle s'ouvre automatiquement.
Le résultat sera enregistré dans les registres des résultats.



6 Déposez la cassette de dosage utilisée de la chambre de la cassette et mettez-la au rebut dans un conteneur adapté.
Insérez une nouvelle cassette de dosage ou fermez le couvercle manuellement.
Maintenez le couvercle fermé pour protéger la chambre de la cassette quand l'analyseur n'est pas utilisé.

📖 Consultez la brochure fournie avec chaque kit de test Afinion pour obtenir des informations spécifiques sur les essais.

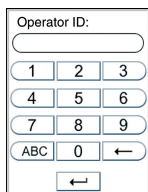
Procédures de test

Utilisation de la fonction ID opérateur

Saisie de l'ID opérateur

Le cas échéant, l'identification (ID) de l'opérateur est requise avant le traitement d'une cassette de dosage Afinion (voir « Configuration de l'opérateur », page 12). Vous pouvez entrer des lettres et des chiffres (maximum 16 caractères). L'ID opérateur sera affiché avec le résultat et stocké avec les autres données spécifiques à cette exécution (voir « Registres des résultats patient et de contrôle », en page 23).


Si il est configuré sur « activé avec vérification », l'ID opérateur saisi doit figurer dans la liste des opérateurs (voir « Configuration de l'opérateur », page 12).



Entrez l'ID opérateur par chiffres et/ou appuyez sur  pour entrer des lettres. Si un lecteur de code-barre est connecté à l'analyseur, un ID opérateur à code-barre peut être saisi.

Appuyez sur  pour confirmer et revenir à la vue précédente.

L'opérateur va automatiquement se déconnecter conformément à la configuration (voir « Configuration de l'opérateur », page 12).

L'opérateur peut également se déconnecter manuellement en utilisant le bouton de déconnexion de l'opérateur  affiché dans le menu de démarrage.

Utilisation de la fonction ID patient

La fonction ID patient est activée par défaut. Tant que cette fonction est activée, l'ID patient doit être saisi pour chaque échantillon patient à analyser.

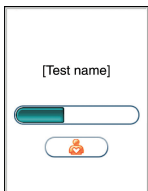
La fonction d'ID patient peut être désactivée (voir « Configuration de l'ID patient », à la page 11).

Saisie de l'ID patient

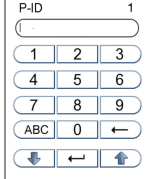
Il est recommandé de saisir l'ID patient pendant le traitement de la cassette de dosage dans l'analyseur. Saisir l'ID patient n'interrompra pas le traitement.

Il est également possible de saisir l'ID patient avant le traitement :

- 1 Appuyez sur  pour accéder à l'option ID patient.



- 2 Il est possible de saisir jusqu'à quatre entrées d'ID patient pour chaque patient, P-ID 1 à 4. Quand il est activé, P-ID 1 doit être saisi. Le défilement entre les ID patients s'effectue avec  et .



Entrez l'ID patient par chiffres et/ou appuyez sur  pour entrer des lettres (maximum 16 caractères).

Si un lecteur de code-barre est connecté à l'analyseur, un ID patient à code-barre peut être saisi.

Appuyez sur  pour confirmer et revenir à la vue précédente.

- 3 Le P-ID 1 entré s'affichera à l'écran.
Le bouton tactile de l'ID patient restera visible et il est possible d'apporter des corrections.



Le P-ID 1 sera stocké dans la mémoire et affiché avec les autres données spécifiques pour cette exécution (voir « Configuration de l'ID patient », page 11). L'ID patient 2-4 ne sera pas affiché dans les registres des résultats, mais sera stocké en mémoire et apparaîtra sur les impressions et les données transférées aux systèmes de gestion des données.

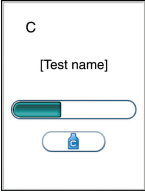
Utilisation de la fonction ID de contrôle


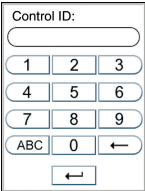
Dans les tests de contrôle de la qualité, un ID de contrôle adapté doit toujours être saisi. Le numéro de lot du matériau de contrôle est recommandé comme ID de contrôle adapté. La fonction d'ID de contrôle ne peut pas être désactivée.



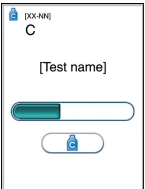
Saisie de l'ID de contrôle

Il est recommandé de saisir l'ID de contrôle pendant le traitement de la cassette de dosage dans l'analyseur. Saisir l'ID de contrôle n'interrompt pas le traitement. Il est également possible de saisir l'ID de contrôle avant le traitement. Vous pouvez entrer des lettres et des chiffres (maximum 16 caractères). L'ID de contrôle sera stocké dans la mémoire et affiché avec les autres données spécifiques pour cette exécution.

Pour entrer l'ID de contrôle pendant le traitement, procédez comme suit :

- 

Appuyez sur  pour accéder à l'option ID de contrôle.
- 

Entrez l'ID de contrôle par chiffres et/ou appuyez sur  pour entrer des lettres.
Appuyez sur  pour confirmer et revenir à l'aperçu précédent.
- 

L'ID de contrôle saisi s'affichera à l'écran.
Le bouton tactile de l'ID de contrôle restera visible et permettra d'apporter des corrections.

Utilisation de la fonction de verrouillage CQ

Quand la fonction de verrouillage CQ est activée pour un ou plusieurs essais, un test de contrôle approuvé est requis dans l'intervalle configuré. Si l'intervalle expire, le test patient pour l'essai sera verrouillé. Une exécution de contrôle réussie doit être réalisée conformément à la configuration pour réinitialiser l'intervalle ou déverrouiller l'essai pour les tests patient. Un échec désactivera le test patient (voir « Configuration de verrouillage CQ » page 14).

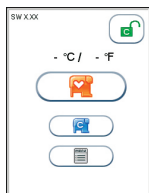
Statut de verrouillage CQ

Le statut des verrouillages CQ actifs est présenté avec un bouton de statut de verrouillage CQ (symbole de cadenas) visible dans le menu de démarrage.


Cela donne à l'opérateur le statut de verrouillage CQ avant qu'il tente d'exécuter des tests.

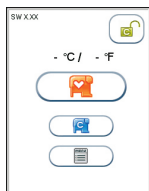
Le symbole de cadenas ne sera visible que si la fonction de verrouillage CQ est activée pour un ou plusieurs types d'essai.

Les symboles de cadenas utilisés sont les suivants :




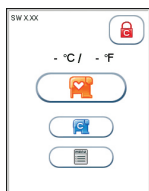
Actif-déverrouillé

 Tous les contrôles se trouvent dans l'intervalle configuré. Il est possible d'exécuter des tests patient pour tous les essais.



Avertissement-déverrouillé

 Tous les contrôles se trouvent dans l'intervalle configuré. Quand un ou plusieurs essais à 10 % ou moins de l'intervalle configuré restant, l'icône d'avertissement s'affiche. Il est possible d'exécuter des tests patient pour tous les essais.



Expiré-verrouillé

 Un ou plusieurs contrôles a/ont expiré conformément à l'intervalle configuré. Le test patient sur l'essai expiré a été verrouillé.

Procédures de test

Appuyez sur le bouton de statut de verrouillage CQ (symbole de cadenas) dans le menu Démarrage pour accéder à la vue du statut de verrouillage CQ.

Statut

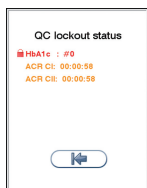
Les informations sont affichées sous forme de liste.

Seuls les essais avec le verrouillage CQ activé sont affichés dans cette fenêtre.

Le texte en rouge indique des essais expirés tandis que le texte en orange indique des essais avec période d'avertissement.

Niveau de contrôle

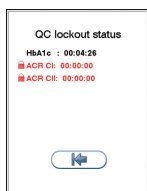
Comment réinitialiser l'intervalle de verrouillage CQ et/ou débloquer les essais expirés ?



Si aucun niveau de contrôle n'est spécifié, il est nécessaire d'exécuter **UN** contrôle réussi, niveau de contrôle C I **OU** C II, pour réinitialiser l'intervalle de verrouillage CQ et débloquer l'essai pour les tests patient.

Par ex.

HbA1c : #0



Si le niveau de contrôle est spécifié, il est nécessaire d'exécuter **DEUX** contrôles réussis, à la fois niveau de contrôle C I **ET** C II, pour réinitialiser l'intervalle de verrouillage CQ et déverrouiller l'essai pour les tests patient.

Par ex.

ACR C I : 00.00.00

ACR C II : 00.00.00

Temps/exécutions restant(es)

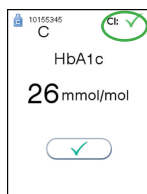
Le temps (jj:hh:mm) ou le nombre restant d'exécutions pour chaque essai avec verrouillage CQ actif est indiqué. jj correspond au nombre de jours, hh au nombre d'heures, et mm au nombre de minutes avant verrouillage de l'essai. # correspond au nombre de tests patient.

Effectuer des contrôles avec la fonction de verrouillage CQ activée

Quand vous exécutez des contrôles avec la fonction de verrouillage CQ activée, les données de contrôle Afinion doivent être entrées ou préalablement enregistrées dans la base de données des lots de contrôle de l'instrument. Voir « Configuration de verrouillage CQ » à la page 14.

- 1) Les données de contrôle Afinion sont également saisies avant, pendant ou après une exécution de contrôle. Si un lecteur de code-barre est connecté (recommandé) le code-barre des données de contrôle peut être scanné. Le lot de contrôle sera automatiquement stocké dans la base de données de contrôle de l'instrument.
- 2) Si les données de contrôle Afinion sont précédemment stockées dans la base de données de contrôle de l'instrument, l'opérateur aura simplement besoin d'entrer le numéro de lot de contrôle à huit chiffres avant, pendant ou après l'exécution de contrôle.

Si l'instrument est configuré sur le verrouillage CQ et que le numéro de lot de contrôle est introuvable dans la base de données de contrôle Afinion ou si les données de contrôle Afinion entrées ne sont pas valides, l'instrument présentera une option permettant de réessayer la saisie ou de rejeter le résultat de l'exécution de contrôle. Dans ce dernier cas, le résultat ne sera pas stocké dans les registres des résultats de l'instrument.



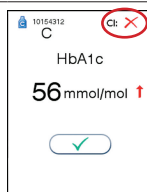
Réussite

Le résultat du contrôle est comparé aux plages admises pour le numéro de lot correspondant.

Si le résultat se trouve dans les limites, un symbole de réussite s'affiche à l'écran et l'intervalle de verrouillage CQ est réinitialisé conformément à la configuration de verrouillage CQ.



Si le verrouillage CQ est configuré pour nécessiter deux niveaux de contrôle (CI et CII), les deux niveaux doivent réussir pour que l'intervalle de verrouillage soit réinitialisé. Seul l'intervalle du niveau de contrôle utilisé dans le test est réinitialisé.



Échec (au dessus ou en dessous de la plage de contrôle admise)

Quand un résultat de contrôle est en-dehors des plages admises spécifiées pour le lot de contrôle, un symbole d'échec est affiché à l'écran. Le résultat est stocké dans l'instrument, puis envoyé au système de gestion des données si celui-ci est connecté. L'intervalle de verrouillage CQ ne sera pas réinitialisé.

Le symbole de flèche spécifiera quel résultat est au-dessus ou en dessous des plages admises.

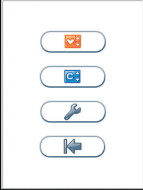
Voir « Gestion et test des contrôles », page 17.

Registres des résultats patient et de contrôle


Les résultats patient et de contrôle sont stockés dans la mémoire de l'analyseur Afinion 2. Les 500 derniers résultats patient et les 500 derniers résultats de contrôle sont enregistrés dans des registres distincts. Quand la capacité de 500 résultats est dépassée, le résultat le plus ancien est supprimé. Les paramètres suivants sont répertoriés pour chaque exécution : date et heure, numéro d'exécution, ID patient/ID de contrôle, ID opérateur, numéro de lot de la cassette de dosage et résultat du test.


Voir, imprimer et exporter les résultats patient et de contrôle

1




Menu principal



Appuyez sur  pour accéder aux résultats du patient.


Appuyez sur  pour accéder aux résultats de contrôle.

2




C Le dernier résultat patient ou contrôle est affiché.


Pour afficher d'autres résultats, appuyez sur  ou .

Si une imprimante est connectée, appuyez sur  pour imprimer le résultat.

Les registres des résultats peuvent être exportés si une clé USB (au format FAT 32) est insérée dans le port USB du système Afinion 2.

Appuyez sur  pour exporter les résultats. Les résultats seront sauvegardés sur la clé USB au format .txt pour chaque dosage du système d'analyse Afinion 2. Ces fichiers peuvent être ouverts dans Microsoft Excel par exemple, pour traitement ultérieur.

	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 %		


 Lorsque vous exportez des données contenant des informations sur les patients, il est de votre responsabilité de respecter la législation de votre pays pour ce qui est de la protection des données de santé personnelles.



Codes d'information et dépannage


Quand un code d'information s'affiche

Les codes d'information qui peuvent s'afficher pendant l'utilisation de l'analyseur Afinion 2 se réfèrent à des informations spécifiques ou des messages d'erreur. Les numéros de code, les causes possibles et les actions à prendre sont répertoriés ci-dessous.

Si l'analyseur détecte un problème pendant le traitement d'une cassette de dosage, le test sera automatiquement annulé et la cassette de dosage sera transférée en toute sécurité vers la chambre de la cassette. Procédez comme suit :

- 

Enregistrez le numéro de code (#), puis appuyez sur  pour accepter.
Le couvercle s'ouvre automatiquement.
- 

Retirez la cassette de dosage.
Si la cassette de dosage n'est pas éjectée, redémarrez l'analyseur.
Ne réutilisez pas de la cassette de dosage.
- 

Recherchez les causes possibles dans le tableau ci-dessous, et prenez des mesures pour résoudre le problème.
Si le problème persiste, veuillez contacter votre distributeur local du système Afinion (voir « Informations de service » à la page 26).

 Ne réutilisez pas une cassette de dosage qui a été rejetée par l'analyseur. Prélevez un nouvel échantillon et répétez le test avec une nouvelle cassette de dosage.

Codes d'information causés par des limitations spécifiques aux tests

[#]	Cause	Mesure à prendre
101	Hématocrite trop faible	Consultez la notice d'utilisation Afinion CRP ou Lipid Panel
102	Hématocrite trop élevé	Consultez la notice d'utilisation Afinion CRP ou Lipid Panel
103	Hémoglobine trop faible	Consultez la notice d'utilisation Afinion HbA1c
104	Hémoglobine trop élevée	Consultez la notice d'utilisation Afinion HbA1c
105	HbA1c trop faible	Consultez la notice d'utilisation Afinion HbA1c
106	HbA1c trop élevée	Consultez la notice d'utilisation Afinion HbA1c
107	Créatine trop élevée	Consultez la notice d'utilisation Afinion ACR
108	Sang dans l'urine	Consultez la notice d'utilisation Afinion ACR

Codes d'information causés par un échantillon ou la cassette de dosage

[#]	Cause	Mesure à prendre
201	Volume de prélèvement insuffisant : - Capillaire vide - Bulle d'air dans le capillaire - Capillaire rempli de façon incomplète	Répétez le dosage avec un nouveau prélèvement et une nouvelle cassette de dosage. Vérifiez que le capillaire est complètement rempli, sans bulles d'air (voir la notice pour le test Afinion utilisé).
202	Trop grande quantité d'échantillon sur l'extérieur du dispositif d'échantillonnage	Répétez le dosage avec un nouveau prélèvement et une nouvelle cassette de dosage. Vérifiez que seul le bout du capillaire est en contact avec l'échantillon (voir la notice pour le test Afinion utilisé).
203	Échantillon erroné	Répétez le dosage avec un nouveau prélèvement et une nouvelle cassette de dosage. Vérifiez que le matériel de prélèvement utilisé est correct (voir la notice pour le test Afinion utilisé, à la section « Prélèvement et stockage des échantillons »).
204	Prélèvement coagulé	Répétez le dosage avec un nouveau prélèvement et une nouvelle cassette de dosage. La durée à partir du remplissage du capillaire jusqu'à l'analyse de la cassette de dosage doit être aussi courte que possible.
	Échantillon sanguin hémolysé ou mauvaise qualité de l'échantillon	Consultez la notice du système Afinion. Répétez le dosage avec un nouveau prélèvement et une nouvelle cassette de dosage.
	Échec de la cassette de dosage ou de l'analyseur	Répétez le dosage avec un nouveau prélèvement et une nouvelle cassette de dosage. Si le problème persiste, redémarrez le système d'analyse et exécutez des contrôles.
205	Capillaire fissuré ou endommagé	Répétez le dosage avec un nouveau prélèvement et une nouvelle cassette de dosage. Inspectez le dispositif d'échantillonnage avant utilisation et manipulez avec soin.
206	L'étiquette de code-barre est illisible (sale ou endommagée)	Répétez le dosage avec un nouveau prélèvement et une nouvelle cassette de dosage. Si le problème persiste, redémarrez le système d'analyse et exécutez des contrôles.
207	- Aucun dispositif d'échantillonnage inséré	Répétez le dosage avec un nouveau prélèvement et une nouvelle cassette de dosage. Vérifiez que le dispositif d'échantillonnage correct est en place et que son étiquette est propre.
	- Le dispositif d'échantillonnage utilisé appartient à un autre test Afinion	
	- L'étiquette sur le dispositif d'échantillonnage n'est pas lisible (sale ou endommagée)	
208	Cassette de dosage précédemment utilisée	Répétez le dosage avec un nouveau prélèvement et une nouvelle cassette de dosage.
209	La date d'expiration de la cassette de dosage est dépassée	Vérifiez la date d'expiration sur la pochette ou le récipient. Répétez le dosage avec un nouveau prélèvement et une nouvelle cassette de dosage d'un autre lot.
	La date dans l'analyseur est définie de façon incorrecte	Vérifiez la date dans l'analyseur pour vous assurer qu'elle est correctement définie. Répétez le dosage avec un nouveau prélèvement et une nouvelle cassette de dosage.
210	Température de la cassette de dosage trop faible	Répétez le test avec un nouveau prélèvement et une nouvelle cassette de dosage. Vérifiez que la température de fonctionnement se trouve dans la plage admise (voir la notice pour le test Afinion utilisé).
211	Température de la cassette de dosage trop élevée	Répétez le test avec un nouveau prélèvement et une nouvelle cassette de dosage. Vérifiez que la température de fonctionnement se trouve dans la plage admise (voir la notice pour le test Afinion utilisé).
212	Une mise à jour logicielle est requise pour effectuer ce test.	Contactez votre fournisseur local pour obtenir de l'aide.
213	Échec de la cassette de dosage ou de l'analyseur	Répétez le dosage avec un nouveau prélèvement et une nouvelle cassette de dosage. Si le problème persiste, redémarrez le système d'analyse et exécutez des contrôles.
214		
215	Échec de la cassette de dosage ou de l'analyseur	Répétez le dosage avec un nouveau prélèvement et une nouvelle cassette de dosage. Si le problème persiste, redémarrez le système d'analyse et exécutez des contrôles.
	Échantillon sanguin hémolysé ou mauvaise qualité de l'échantillon (Afinion HbA1c)	
217	Échantillon sanguin hémolysé ou mauvaise qualité de l'échantillon (Afinion HbA1c)	Consultez la notice Afinion HbA1c. Répétez le dosage avec un nouveau prélèvement et une nouvelle cassette de dosage.
218	Condensation détectée sur la cassette	Utilisez une nouvelle cassette de dosage. Vérifiez qu'elle est équilibrée à température ambiante avant d'ouvrir la pochette.

Codes d'information et messages provoqués par une défaillance de l'analyseur

[#]	Cause	Mesure à prendre
27 28 29	Échec de la procédure de démarrage	Redémarrer l'analyseur. Si le problème persiste, veuillez contacter votre distributeur local d'Afinion 2.
Erreur auto-test. Analyseur en mode non opératoire	Échec de l'analyseur	Redémarrer l'analyseur. Si le problème persiste, veuillez contacter votre distributeur local d'Afinion 2.

Codes d'information et dépannage

[#]	Cause	Mesure à prendre
301	Échec de l'auto-test	Redémarrez le système d'analyse.
302	Échec de l'analyseur	Redémarrez le système d'analyse et exécutez les contrôles. Répétez le dosage avec un nouveau prélèvement et une nouvelle cassette de dosage.
303	La température de l'analyseur est trop élevée	Vérifiez que la température de fonctionnement se trouve dans la plage recommandée (15 à 32° C). Attendez que l'analyseur ait refroidi. Répétez le dosage avec un nouveau prélèvement et une nouvelle cassette de dosage.
304	La température de l'analyseur est trop faible	Vérifiez que la température de fonctionnement se trouve dans la plage recommandée pour le test Afinion utilisé (voir brochure). La température de l'analyseur s'affiche dans le menu Démarrage (voir page 10). Répétez le dosage avec un nouveau prélèvement et une nouvelle cassette de dosage.
305	Imprimante incorrectement connectée Dysfonctionnement de l'imprimante	Mettez l'analyseur hors tension, rebranchez l'imprimante, puis redémarrez l'analyseur. Si le message persiste, voir le mode d'emploi de l'imprimante.
Erreur écran tactile	Échec de l'écran tactile/les boutons de l'écran tactile ne répondent pas de façon précise	Redémarrez l'analyseur et ré-alignez l'écran.

Autres codes d'information

[#]	Cause	Mesure à prendre
401	Aucun superviseur enregistré dans la liste des opérateurs	Au moins un superviseur doit figurer dans la liste des opérateurs quand l'analyseur est configuré sur l'ID opérateur vérifié, (voir page 12).
402	Impossible de supprimer le dernier superviseur	Au moins un superviseur doit figurer dans la liste des opérateurs quand l'analyseur est configuré sur l'ID opérateur vérifié, (voir page 12).
403	Ce type d'essai n'est pas accessible à l'opérateur	L'opérateur connecté n'a pas d'accès pour exécuter ce type d'essai. Veuillez contacter votre superviseur.
404	ID opérateur introuvable dans la liste des opérateurs	Quand l'ID opérateur avec vérification est activé, l'ID opérateur saisi doit figurer dans la liste des opérateurs, (voir page 12). Veuillez contacter votre superviseur.

[#]	Cause	Mesure à prendre
501	Le lot de contrôle a dépassé la date d'expiration.	Vérifiez la date d'expiration sur l'emballage du lot de contrôle ou la boîte du kit. Répétez le test en vous servant d'un nouveau lot de contrôle.
502	Les données de contrôle Afinion ne sont pas reconnues et ne sont pas stockées dans la base de données des lots de contrôle	Saisissez une nouvelle fois les données de contrôle du système Afinion, (voir page 14).
503	Vérification de contrôle annulée.	Les données de contrôle Afinion entrées n'ont pas été reconnues. Le test de contrôle a été annulé par l'opérateur. Le résultat de test n'a pas été stocké. Exécutez un nouveau test de contrôle pour réinitialiser l'intervalle de verrouillage CQ.
504	L'intervalle de test de contrôle requis a expiré. Les tests patient sont désactivés pour cet essai.	Une exécution de contrôle réussie doit être réalisée conformément à la configuration, pour déverrouiller cet essai pour les tests patient.

[#]	Cause	Mesure à prendre
601	La liste des opérateurs ou la base de données des lots de contrôle est pleine	La liste des opérateurs peut stocker 1000 opérateurs et la base de données des lots de contrôle peut stocker 100 lots de contrôle. Supprimer un opérateur ou un lot de contrôle pour entrer un nouvel élément

Informations de service

Si le problème persiste en dépit des mesures prises, veuillez contacter votre distributeur local d'Afinion 2 pour obtenir une aide technique.

Avant de demander de l'aide, enregistrez les informations suivantes :

- Numéro de série (SN) de l'analyseur Afinion 2 – voir l'étiquette au dos de l'analyseur
- Numéro de version logicielle – voir le menu de démarrage.
- Type de test Afinion
- Numéro de lot de la cassette de dosage ou le kit – voir la pochette en aluminium ou le coffret extérieur
- Identification de contrôle et numéro de lot – voir l'étiquette sur le flacon
- Résultats de contrôle obtenus
- Description du problème avec référence aux codes d'information ou aux messages

Nettoyage et entretien

Aucune maintenance de l'analyseur Afinion 2 n'est requise en dehors du nettoyage de l'extérieur et de la chambre de la cassette.

Nettoyage de l'extérieur

Le nettoyage de l'extérieur de l'analyseur Afinion 2 doit être réalisé aussi souvent que nécessaire. La plupart des déversements et des taches peuvent être éliminés avec de l'eau ou un détergent doux.

- Mettez l'analyseur hors tension. Débranchez l'alimentation une fois la procédure de fermeture terminée.
- Nettoyez l'extérieur de l'analyseur et l'écran tactile à l'aide d'un chiffon propre, non abrasif et sans peluches légèrement imbibé d'eau ou d'un détergent doux.
- Pour désinfecter l'extérieur de l'analyseur, utilisez une solution d'eau de javel à 1/10 (0,5 % d'hypochlorite de sodium), 2 % de glutaraldéhyde ou une solution alcoolique à 70 %.
- La surface de l'analyseur doit être exposée au désinfectant pendant au moins 10 minutes.
- Laissez sécher l'analyseur à l'air libre.
- Branchez l'alimentation et mettez l'analyseur sous tension.




- L'analyseur doit être mis hors tension et débranché avant le nettoyage.
- Ne pas utiliser d'autre liquide ou équipement de nettoyage que ceux recommandés ci-dessus.
- Ne pas immerger l'analyseur dans de l'eau ou dans d'autres liquides.

Nettoyage de la chambre de la cassette

Le kit de nettoyage (REF 1116784) doit toujours être utilisé pour nettoyer la cassette de dosage.

Si des matériaux ou des liquides sont renversés dans la cassette de dosage, cette dernière doit être immédiatement nettoyée. Pour les opérations de maintenance régulières (élimination des particules de poussière, etc.), la cassette de dosage doit être nettoyée tous les 30 jours.

- Appuyez sur  pour ouvrir le couvercle.
- Débranchez l'alimentation.
- Mouillez un écouvillon de nettoyage avec 3 gouttes d'eau et rincez doucement la chambre de la cassette. Pour désinfecter la surface, utilisez une solution d'eau de javel à 1/10 (0,5 % d'hypochlorite de sodium), 2 % de glutaraldéhyde ou une solution alcoolique à 70 %. Ne pas faire tremper.
- Éliminez minutieusement les déversements et particules de la chambre de la cassette à l'aide de l'écouvillon humide.
- Pour désinfecter la chambre de la cassette, la surface de la chambre doit être exposée au désinfectant pendant au moins 10 minutes.
- Essuyez tout liquide résiduel de la chambre de la cassette à l'aide d'un nouvel écouvillon sec.
- Branchez l'alimentation et mettez l'analyseur sous tension en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt.
- Le couvercle se ferme automatiquement pendant l'auto-test. Sinon, fermez-le manuellement et redémarrez l'analyseur.



- L'analyseur doit être débranché avant le nettoyage.
- N'utilisez pas d'autre liquide ou équipement de nettoyage que ceux recommandés ci-dessus.
- Aucun liquide ne doit ségoutter de l'écouvillon de nettoyage dans l'analyseur. Si du liquide ségoutte dans l'analyseur, cela peut détruire les dispositifs optiques.
- Ne pas immerger l'analyseur dans de l'eau ou dans d'autres liquides.
- Ne pas faire bouger ou incliner l'analyseur pendant le nettoyage de la chambre de la cassette.

Mise au rebut de l'analyseur



Pour une mise au rebut correcte conformément à la Directive 2012/19/UE (WEEE), contactez votre fournisseur Afinion 2.

Mise à niveau logicielle



Consultez la notice de mise à USB Flash Drive d' Afinion 2.

Garantie

Abbott Diagnostics Technologies AS offre à l'utilisateur une période de garantie de 12 mois à compter de la date de livraison. Pendant cette période, il est garanti que l'analyseur fonctionne selon les critères de qualité en vigueur à la date de sa mise en vente.

Abbott Diagnostics Technologies AS s'engage à compenser les éventuels vices de matériaux et anomalies dans les limites de la garantie. La garantie se limite à fournir un analyseur Afinion 2 de rechange.

Toute manipulation des composants internes, tous dégâts dus aux erreurs opérationnelles, la utilisation inadéquate ou le non respect d'informations cruciales concernant les avertissements et précautions précisés dans ce manuel d'utilisation rendront la garantie caduque.

L'accusé de réception des réclamations doit immédiatement être signalé à votre fournisseur Afinion 2.














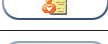















Caractéristiques techniques

Analyseur AFINION™ 2













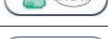
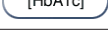
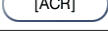
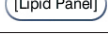


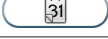














Analyseur	
Taille	200 mm l x 186 mm H x 328 mm P
Poids	3,4 kg
Affichage	Écran couleur LCD standard avec rétroéclairage et panneau tactile intégré. Résolution : 240 x 320 pixels. Zone visible : 58 x 77 mm.
Caméra	640 x 480 pixels
Capacité des registres des résultats	500 résultats patient et 500 résultats de contrôle
Capacité de la liste des opérateurs	1000 opérateurs
Capacité de la base de données des lots de contrôle	100 lots de contrôle
Mise à jour logicielle	Via clé USB
Interface de communication	USB 2.0 haut débit, Ethernet 10/100 Mbps
Alimentation	
Adaptateur secteur	Adaptateur réseau CA vers CC séparé. Double isolation.
Entrée	100-240 V CA, 50-60 Hz
Sortie	24 V CC \pm 5 %, 1,75 A, 42 W
Connecteur de sortie	Prise 5,5 x 2,5 mm. Plus (+) sur broche intérieure.
Conditions d'exploitation	
Température	15-32° C
Humidité relative	10-80 %, sans condensation
Altitude	4 000 MASL maxi
Emplacement	Surface sèche, propre et horizontale. Évitez la lumière directe du soleil.
Température de la cassette de dosage	Conformément aux caractéristiques pour l'essai Afinion utilisé.
Stockage et transport (dans le conteneur d'origine)	
Température	-40 à 70° C
Humidité relative	10-93 % à 40° C

Les boutons et leur fonction

Une pression sur un bouton à l'écran activera la fonction correspondant à ce bouton. Tous les boutons tactiles susceptibles d'apparaître pendant le fonctionnement de l'analyseur Afinion 2 sont expliqués ci-dessous par leur fonction.











Menu	Bouton tactile	Nom	Fonction
Menu de démarrage		Mode d'échantillon patient	Sélectionner le mode d'échantillon patient.
		Mode de contrôle	Sélectionner le mode de contrôle.
		Menu principal	Accéder au menu principal (ID opérateur, registres patient, registres de contrôle et menu de configuration).
		Statut de verrouillage CQ	Activé-déverrouillé Tous les contrôles se trouvent dans l'intervalle configuré. Il est possible d'exécuter des tests patient pour tous les essais.
		Statut de verrouillage CQ	Avertissement-déverrouillé Tous les contrôles se trouvent dans l'intervalle configuré. Quand un ou plusieurs essais a/ont 10 % ou moins de l'intervalle configuré restant, l'icône d'avertissement s'affiche. Il est possible d'exécuter des tests patient pour tous les essais.
		Statut de verrouillage CQ	Expiré-verrouillé Un ou plusieurs contrôles a/ont expiré conformément à l'intervalle configuré. Le test patient sur l'essai expiré a été verrouillé.
		Bouton de déconnexion de l'opérateur	Bouton de déconnexion manuelle de l'opérateur.
Menu principal		Registres patient	Voir les registres des résultats patient. Voir, imprimer ou exporter les résultats patient.
		Registres de contrôle	Voir les registres des résultats de contrôle. Voir, imprimer ou exporter les résultats de contrôle.
		Menu de configuration	Accéder au menu de configuration (langue, ID patient marche/arrêt, date/heure et écran/volume).
Menu de configuration		Menu de configuration de l'ID patient	Configurer la fonction de l'ID patient.
		Menu de configuration de l'opérateur	Configurer la fonction de l'opérateur.
		Menu des paramètres régionaux	Configurer les paramètres régionaux, la langue, etc.
		Menu de l'écran/du volume	Configurer les paramètres de l'écran et du volume (réglage de l'écran et volume du signal sonore).
		Menu Date/Heure	Entrer les paramètres de date/heure (date et heure).
		Menu de configuration de verrouillage CQ	Configurer la fonction de verrouillage CQ.
		Menu des paramètres généraux	Accéder au menu des paramètres généraux.
Menu de configuration de l'ID patient		ID patient désactivé	ID patient désactivé.
		ID patient activé	ID patient activé et requis.
Menu de configuration de l'opérateur		Configuration de l'ID opérateur	Configurer la fonction de l'ID opérateur.
		Déconnexion automatique de l'opérateur	Configurer le nombre de minutes avant la déconnexion automatique de l'opérateur.
		Liste des opérateurs	Gérer la liste des opérateurs. Afficher, ajouter, modifier et supprimer des opérateurs.
Registres patient et de contrôle		Imprimer	Imprimer le résultat sur l'imprimante connectée.
		Exportation des registres de résultats	Exporter les registres de résultats vers la clé USB connectée.
Boutons universels		ID patient	Entrer l'ID patient.
		ID de contrôle	Entrer l'ID de contrôle.
		Entrer	Entrer et retourner à l'aperçu précédent.
		Touche retour	Supprimer le caractère précédent.
		Augmenter	Augmenter le volume.

Galerie des icônes

Menu	Bouton tactile	Nom	Fonction
		Diminuer	Diminuer le volume.
		Faire défiler vers le haut	Voir précédent.
		Faire défiler vers le bas	Voir suivant.
		Quitter	Quitter le menu actuel et retourner à l'écran précédent.
		Accepter	Accepter (un paramètre ou un résultat de test).
		Annuler	Annuler le résultat de test ou l'opération.
		Bouton Ajouter	Ajouter un nouvel opérateur ou un lot de contrôle.
		Bouton Supprimer	Supprimer un opérateur ou un lot de contrôle.
		Bouton Modifier	Modifier l'intervalle de verrouillage CQ ou l'ID opérateur.
Configuration de l'ID opérateur		ID opérateur désactivé	La fonction de l'ID opérateur est désactivée.
		ID opérateur désactivé	L'ID opérateur doit être entré pour utiliser une cassette de dosage Afinion.
		ID opérateur activé avec vérification	L'ID opérateur doit être entré pour utiliser une cassette de dosage Afinion L'ID opérateur est comparé à la liste des opérateurs de l'analyseur.
Menu des paramètres régionaux		Langue	Entrer la configuration de la langue.
		Configuration HbA1c	Sélectionner des unités HbA1c. Le paramètre par défaut de l'unité HbA1c est %. D'autres unités sont disponibles.
		Configuration ACR	Sélectionner des unités ACR. L'unité ACR par défaut est mg/mmol. D'autres unités sont disponibles.
		Configuration du bilan lipidique	Sélectionner les unités et tests de bilan lipidique. Le paramètre d'unité du Lipid Panel (bilan lipidique) par défaut est mmol/L. D'autres unités sont disponibles.
Écran/bip menu		Alignement de l'écran	Entrer la fonction d'alignement de l'écran.
		Volume du bip	Entrer le paramètre de volume du bip.
Menu Date/Heure		Date	Entrer le paramètre de date.
		Heure	Entrer le paramètre d'heure.
Menu des paramètres généraux		Effacer	Effacer tout le contenu et les configurations.
		Paramètres réseau de l'instrument	Entrer les paramètres réseau de l'analyseur.
		Paramètres de connectivité	Entrer les paramètres de connectivité.
Menu de configuration de verrouillage CQ		Verrouillage CQ	Activer/désactiver la fonction de verrouillage CQ.
		Intervalle de verrouillage CQ	Configurer l'avertissement et l'intervalle de verrouillage CQ.
		Informations sur le lot de contrôle	Afficher, ajouter ou supprimer des lots de contrôle enregistrés sur l'analyseur.
Liste des opérateurs		Exportation de la liste des opérateurs	Exporter la liste des opérateurs depuis l'analyseur vers une clé USB.
		Importation de la liste des opérateurs	Importer la liste des opérateurs depuis la clé USB vers l'analyseur.
Verrouillage CQ		Verrouillage CQ désactivé	Le verrouillage CQ est désactivé pour ce test.
		Verrouillage CQ activé	Une exécution de contrôle réussie de C I ou C II est requise pour réinitialiser l'intervalle de verrouillage CQ.
		Verrouillage CQ activé	Deux exécutions de contrôle réussies de C I et C II sont requises pour réinitialiser l'intervalle de verrouillage CQ.
Intervalle de verrouillage CQ		Intervalle par nombre de tests patient	Rappel CQ et verrouillage actif après un ensemble configuré de tests patient.
		Intervalle par nombre d'heures	Rappel CQ et verrouillage actif après un ensemble configuré d'heures.

Autres symboles et signes

Les autres symboles, signes et abréviations susceptibles d'apparaître pendant le fonctionnement de l'analyseur Afinion 2 sont expliqués ci-dessous. Ces symboles ou signes ne sont qu'informatifs et ne peuvent pas être activés comme les boutons.

Symbole	Signification	S'affiche quand ?
	Attendez !	Icône de sablier qui s'affiche pendant la procédure de démarrage.
	Code d'informations	Icône utilisée avec un numéro de code [#] qui correspond aux messages d'information spécifiques au code [#] (voir « Codes d'information et dépannage »).
	ID opérateur	L'icône illustre l'ID opérateur.
	ID patient	L'icône illustre l'ID patient.
	ID de contrôle	L'icône illustre l'ID de contrôle.
	Connecté	L'instrument est connecté au serveur LIS/HIS/EMR. En l'absence de symbole, l'instrument n'est pas connecté au serveur LIS/HIS/EMR.
	Réussite du contrôle de qualité	Le résultat de contrôle est dans la plage admise.
	Échec du contrôle de qualité	Le résultat de contrôle est en dehors de la plage admise.
	Le résultat de contrôle est supérieur à la plage admise.	Le résultat de contrôle affiché est supérieur à la plage admise.
	Le résultat de contrôle est inférieur à la plage admise.	Le résultat de contrôle affiché est inférieur à la plage acceptable.
C	Contrôle	La lettre C s'affiche à l'écran quand le mode de contrôle est sélectionné.
O-ID	ID opérateur	Abréviation utilisée dans les registres patient et de contrôle.
P-ID	ID patient	Abréviation utilisée dans les registres patient.
C-ID	ID de contrôle	Abréviation utilisée dans les registres de contrôle.
RUN#	Numéro de l'exécution	Abréviation utilisée dans les registres patient et de contrôle pour le numéro d'exécution de l'analyse. Cette numérotation est réinitialisée chaque jour à minuit.
LOT#	Numéro de lot	Abréviation utilisée dans les registres patient et de contrôle pour le numéro de lot de la cassette.
USER	Utilisateur	Opérateur ayant des droits d'accès d'utilisateur.
SUPERVISOR	Superviseur	Opérateur ayant des droits d'accès de superviseur.



 **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.

1117008 Rev. A 2020/06