

**AFINION™ 2**

**REF** 1116777, 1116778

**NO** Brukerveiledning



1117013 Rev. A 2020/06

# Symboler og forkortelser

Følgende symboler og forkortelser brukes i produktmerkingen og instruksjonene til Afinion<sup>®</sup> 2-testsystemet.

Symbol/forkortelse	Forklaring
	Overensstemmelse med EU-direktiv 98/79/EC for <i>in vitro</i> diagnostisk medisinsk utstyr
	Medisinsk utstyr til <i>in vitro</i> diagnostikk
	Katalognummer
	Lotnummer
	Serienummer
	Testkassett
	Kontroll C I
	Kontroll C II
	Rengjøringssett
	Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)
	Biologisk fare
	Tilstrekkelig innhold til "n" antall tester
	Utløpsdato
	Lagringstemperatur
	Produsent
	Produksjonsdato
	Skjært innhold, vær forsiktig
	Må ikke oppbevares i sollys
	Hold tørr
	Advarsler og forholdsregler
	Les Afinion <sup>®</sup> bruksanvisningene

Symbol/forkortelse	Forklaring
	Oppfyller kravene i RoHS 2-direktivet
	Oppfyller kravene i de tekniske bestemmelsene for EurAsia-samsvarsmerket
	Oppfyller kravene i produktsikkerhetsstandardene for Nord-Amerika
	Likestrøm
	USB-port
	Ethernet-port
	Dobbel isolering
LED	Lysdiode
PC	Personlig datamaskin
ID	Identifikasjon
HIS	Sykehusinformasjonssystem
LIS	Laboratorieinformasjonssystem
LCD	Liquid Crystal Display (flytende krystall-skjerm)
AC	Vekselstrøm
DC	Likestrøm
ASTM	American Society for Testing and Materials
HL7	Health Level Seven
POCT1-A	Point-of-Care Connectivity; godkjent standard.
EMR	Elektronisk medisinsjournal
DHCP	Dynamic Host Configuration Protocol
IP	Internet Protocol

## Innholdsfortegnelse

Introduksjon	Bruksområde for AFINION <sup>®</sup> 2-testsystemet	5
	Om denne brukermanualen	5
	Kontroll av innholdet i pakningen	5
Beskrivelse av testsystemet	Beskrivelse av AFINION <sup>®</sup> 2-instrumentet	6
	Beskrivelse av AFINION <sup>®</sup> testkassetten	6
	Hvordan AFINION <sup>®</sup> 2-testsystemet fungerer	7
	Intern prosesskontroll	7
	Instrumentets selvtest	7
	Feilsikringsmekanismer	7
	Ekstern prosesskontroll	7
	Pasient-ID	7
	Operatør-ID	7
	Kvalitetskontroll-lockout	7
	Kalibrering	7
Installering og oppstart	Plassering av instrumentet	8
	Tilkobling til strømmettet	8
	Tilkobling av tilleggsutstyr	8
	Tilkoblingsmuligheter	8
	Hvordan slå PÅ instrumentet	9
	Hvordan slå AV instrumentet	9
	Hvordan instrumentet betjenes	9
Innstillinger	AFINION <sup>®</sup> 2-menyene	10
	Innstilling av instrumentet	11
	Innstille pasient-ID	11
	Aktivere eller deaktivere pasient-ID	11
	Operatørinnstillinger	12
	Aktivere eller deaktivere operatør-ID	12
	Utløp av operatørpålogging	12
	Administrasjon av operatører	12
	Velge regionale innstillinger	13
	Justere skjerm-/lydinnsstillinger	13
	Stille inn dato og tid	14
	Innstilling av QC lockout	14
	Generelle innstillinger	15
	Slette alt innhold og innstillinger	15
	Instrumentets nettverksinnstillinger	15
	Innstillinger for tilkoblingsalternativer	16
Kvalitetskontroll	Hvorfor teste kontroller?	17
	Valg av kontrollmateriale	17
	Håndtering og testing av kontroller	17
	Hvor ofte skal kontroller analyseres?	17

Innholdsfortegnelsen fortsetter på neste side

# Innholdsfortegnelse

Testprosedyrer	Forholdsregler	18
	Ved bruk av instrumentet	18
	Ved håndtering av testkassetten	18
	Forberedelse til en AFINION <sup>™</sup> 2-analyse	18
	Prøvetaking	19
	Analysere en pasient-/kontrollprøve	19
	Bruke operatør-ID-funksjonen	20
	Skrive inn operatør-ID	20
	Bruke pasient-ID-funksjonen	20
	Skrive inn pasient-ID	20
	Bruke kontroll-ID-funksjonen	21
	Skrive inn kontroll-ID	21
	Bruke QC lockout-funksjonen	21
	Status for QC lockout	21
	Analysere kontroller med aktivert QC lockout	22
	Pasient- og kontrollresultater	23
	Vise, skrive ut og eksportere pasient- og kontrollresultater	23
Informasjonskoder og feilsøking	Når en informasjonskode vises	24
	Informasjonskoder forårsaket av begrensninger i testen	24
	Informasjonskoder forårsaket av feil ved prøve eller testkassett	25
	Informasjonskode og meldinger forårsaket av instrumentfeil	25
	Andre informasjonskoder	26
	Serviceinformasjon	26
Vedlikehold og garanti	Rengjøring og vedlikehold	27
	Utvendig rengjøring	27
	Rengjøring av kassettkammeret	27
	Avfallshåndtering av instrumentet	27
	Programvareoppgradering	27
	Garanti	27
Tekniske spesifikasjoner	AFINION <sup>™</sup> 2-instrumentet	28
Oversikt over ikoner	Tastene og deres funksjon	29
	Andre symboler og tegn	31



## Oppfyller kravene i det europeiske IVD-direktivet og RoHS 2-direktivet (CE-merking)

Afinion 2-instrumentet oppfyller alle kravene i direktiv 98/79/EC for medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk (IVD) og direktiv 2011/65/EU om begrensninger for bruk av farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr (RoHS 2).

## Oppfyller kravene i produktsikkerhetsstandardene for Nord-Amerika (cNus-merke)

Afinion 2-instrumentet er testet og dokumentert å oppfylle kravene i sikkerhetsstandardene for Nord-Amerika. Se liste over sikkerhetsstandarder nedenfor.

## Oppfyller kravene i de tekniske bestemmelsene for EurAsia-samsvarsmerket (EAC)

Afinion 2-instrumentet er sertifisert i henhold til og oppfyller kravene i de tekniske bestemmelsene for import av maskiner og utstyr til Den eurasiatiske tollunionen.

### Sikkerhetsstandarder

Afinion 2-instrumentet er testet og dokumentert å oppfylle kravene i sikkerhetsstandardene for elektrisk utstyr til måling, kontroll og laboratoriebruk (IEC 61010-1:2010, UL 61010-1:2012, CAN/CSA-C22.2:61010-1-12), og standardene for spesielle krav til medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk (IVD) (IEC 61010-2-101:2015).

### EMC-standarder

Afinion 2-instrumentet er testet og dokumentert å oppfylle kravene i standardene for elektrisk utstyr til måling, kontroll og laboratoriebruk – EMC-kravene (EN 61326-1:2013, EN 61326-2-6:2006, EN 61326-2-6:2013 og CFR 47 Telecommunications, kapittel I- FCC del 15 – Radio Frequency Devices – underkapittel B: unintentional radiators).

## Bruksområde for AFINION™ 2-testsystemet

Afinion 2-testsystemet, som består av Afinion 2-instrumentet og Afinion testkassetter, er kun til *in vitro* diagnostisk bruk. Afinion 2-instrumentet er en kompakt multitestanalysator for pasientnær testing, og er designet for å analysere Afinion-testkassettenes.

## Om denne brukermanualen

Denne brukermanualen veileder deg gjennom installasjon, bruk og vedlikehold av Afinion 2-instrumentet. Manualen forklarer også hvordan instrumentet fungerer, beskriver kvalitetsikringssystemet og kan brukes til hjelp ved feilsøking.

For analysering av pasientprøver og kontroller, vennligst les pakningsvedlegget som følger med hvert Afinion testkit. De illustrerte hurtigveiledningene, som er tilgjengelig fra din lokale Afinion-leverandør, beskriver hovedtrinnene i testprosedyrene.

Det anbefales at du gjør deg kjent med disse pakningsvedleggene før du tar instrumentet i bruk.

I manualen benyttes symboler som henleder til visse typer informasjon:



Advarsler og forholdsregler



Henviser til pakningsvedlegg for de spesifikke Afinion testkit eller kontrollkit

## Kontroll av innholdet i pakningen

Når instrumentet pakkes ut, kontroller innholdet mot listen under og undersøk hver komponent for tegn på eventuelle skader oppstått under transport.

Afinion 2-forpakningen inneholder:

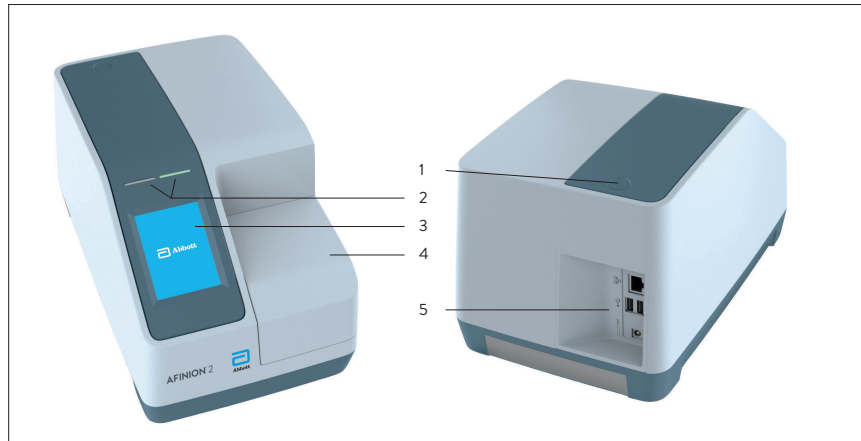
- Afinion 2-instrument
- Strømledning
- Strømadapter, 24 VDC
- Brukermanual

Dersom det er synlige skader på instrumentet eller øvrige komponenter, eller hvis noe mangler i pakningen, vennligst rapporter dette umiddelbart til din lokale leverandør. Det anbefales at emballasjen tas vare på for en eventuell transport av instrumentet ved en senere anledning.

# Beskrivelse av testsystemet

## Beskrivelse av AFINION™ 2-instrumentet

Figur 1 viser de viktigste ytre delene av Afinion 2-instrumentet.



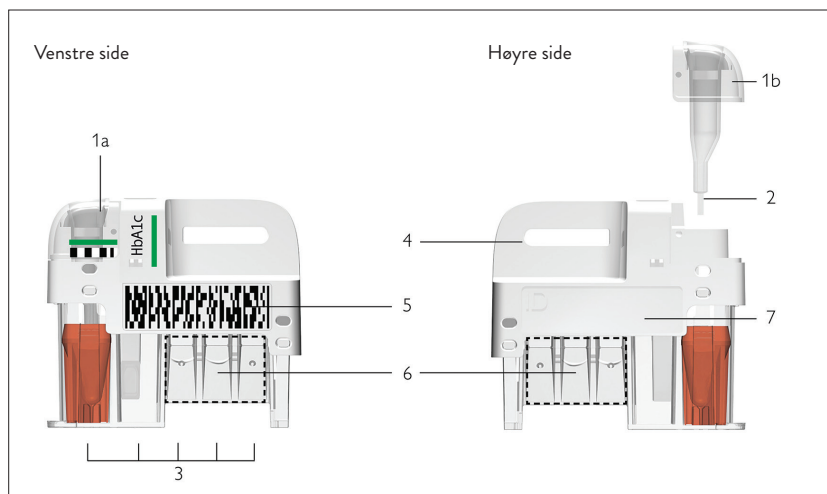
**Figur 1**

- |                          |  |
|--------------------------|--|
| 1 På/AV-knapp:           | For å slå instrumentet på og av.   |
| 2 Rød og grønn lysdiode: | Lysdioder (LEDs) som viser om instrumentet er opptatt eller ikke.                |
| 3 Berøringsskjerm:       | Lar deg kommunisere med instrumentet via skjermtaster og meldinger.              |
| 4 Luke:                  | Dekker til og beskytter kassettkammeret.   |
| 5 Kontaktutganger:       | For tilkobling til strømforsyning, skriver, strekkodeleser og/eller LIS/HIS/EMR. |

⚠ Luken må ikke åpnes manuelt

## Beskrivelse av AFINION™ testkassetten

Afinion-testkassetten er unik for hver analytt som skal måles, ettersom den kjemiske sammensetningen av reagensene, reagensvolumene og de integrerte plastdelene i testkassetten er testspesifikk. Etiketten på testkassetten har en unik farge for hver test. Testkassetten er pakket separat i folieposer for å beskytte reagensene og plastdelene mot forurensning, lys og fuktighet. Den enkelte testkassett inneholder de nødvendige reagenser for én analyse og er klar til bruk. En prøvetaker integrert i testkassetten benyttes for oppsamling av pasientprøve eller kontroll. Testkassetten kan ikke brukes om igjen. Figur 2 viser en Afinion testkassett med de ulike funksjonsdelene:



**Figur 2**

- |                            |   |
|----------------------------|---|
| 1 Prøvetaker:              | Anvendes for oppsamling av pasientprøve eller kontroll (1a – lukket stilling, 1b – hevet stilling). |
| 2 Kapillærør:              | Kapillær som fylles med prøvemateriale.   |
| 3 Reaksjonsbrønner:        | Inneholder alle nødvendige reagenser for én analyse.  |
| 4 Håndtak:                 | Benyttes for fingergrep.  |
| 5 Strekkode:               | Inneholder test- og lotspesifikk informasjon for instrumentet.                                      |
| 6 Optisk avlesningsområde: | Område for transmisjonsmåling.  |
| 7 ID-felt:                 | Felt for identifisering av testkassetten med penn eller etikett.                                    |

## Hvordan AFINION™ 2-testsystemet fungerer

Afinion 2-testsystemet bruker ulike kjemiske og mekaniske analysemetoder kombinert med avansert, datastøttet analyse- og måleteknologi.

En testkassett med pasientprøve eller kontroll plasseres i kassettkammeret på instrumentet. Når luken lukkes manuelt, føres testkassetten inn i analysekammeret av instrumentet. Informasjon om test og lot hentes fra strekkodeetiketten (figur 2). Når testkassetten settes inn i instrumentet, leser det integrerte kameraet av strekkoden, Kalibreringsdata for den aktuelle lotten styrer behandlingen av testkassetten. Prøven og reagensene blir automatisk overført mellom brønnene. Det integrerte kameraet overvåker hele prosessen. Reaksjonsområdet blir belyst av lysdioder, dette området er enten en farget membran eller en reaksjonsbrønn. Kameraet registrerer det reflekterte eller transmitterte lyset, som blir konvertert til et testresultat og vist på trykkskjermen. Når brukeren aksepterer resultatet, åpnes luken som ligger over kassettkammeret automatisk og den brukte testkassetten kan fjernes og kastes. Instrumentet er deretter klart for neste analyse.

## Intern prosesskontroll

### Instrumentets selvtest

Ved oppstart gjennomfører instrumentet en selvtest for å sikre at instrumentet fungerer i overensstemmelse med fastsatte spesifikasjoner. Denne selvtesten kontrollerer:

- Maskin- og programvarefunksjonen
- Transportsystemet for testkassetten
- Væsketransportsystemet
- Kameraets bildebehandlingssystem

Hvis selvtesten ikke fullføres, vil den røde signallampen begynne å blinke, og en informasjonskode vil vises på skjermen (se "Informasjonskoder og feilsøking", side 24-26).

Når instrumentet står på over lengre tid, vil det automatisk gjennomføre en oppstartsprosedyre for å sikre at selvtesten gjøres regelmessig. Denne prosedyren vil ikke avbryte en eventuell pågående analyse av testkassetten.

### Feilsikringsmekanismer

Innebygde feilsikringsmekanismer sikrer prosesseringen av testkassetten. Det integrerte kameraet inspiserer testkassetten før analysen starter og under analysen. Hvis det påvises feil eller mangler (f.eks. brukket kapillær, testkassett passert utløpsdato), vil testkassetten avvises og en informasjonskode vil vises på skjermen. Under prosessering kontrolleres vitale funksjoner og komponenter (f.eks. pumper, varmeelement). Hvis den innebygde feilsikringsmekanismen påviser et problem, vil analysen avbrytes og en informasjonskode vil vises på skjermen.

## Ekstern prosesskontroll

### Pasient-ID

Ved hjelp av funksjonen pasient-ID er det mulig å stille inn at fire pasient-ID-felt kan fylles ut. Pasient-ID blir lagret med hvert pasienttestresultat i resultatlisten.

### Operatør-ID

Operatør-funksjonen krever, hvis aktivert, at operatøren må logge på før testing. Funksjonaliteten brukes til å hindre at ikke-autoriserte operatører logger på, utfører tester og endrer innstillinger. Operatør-ID blir lagret med hvert testresultat i resultatlisten.

### Kvalitetskontroll-lockout

Ved hjelp av funksjonen QC lockout er det mulig å stille inn instrumentet for å overholde lokale krav til kontrolltesting. Hvis den nødvendige kontrolltesten ikke er utført eller kontrollresultatet er utenfor godkjent område, deaktiverer instrumentet pasienttesting for denne analysen. For anbefalinger fra produsenten (se Hvor ofte skal kontroller analyseres, side 17).

For mer informasjon om disse funksjonene, se "Innstillinger", side 10-16.

## Kalibrering

Afinion 2-instrumentet er produsert etter strenge kvalitetsnormer for å sikre nøyaktige analyseresultater. I produksjonsprosessen kalibreres alle instrumenter mot et referansesystem. Denne prosedyren er etablert for å sikre at alle instrumenter som leveres fungerer innenfor samme toleransegrenser.

Testspesifikke kalibreringsdata blir etablert for hver produksjonsserie (lot) av testkassetter og lagres deretter i strekkoden på etiketten (figur 2). Når testkassetten settes inn i instrumentet, vil det integrerte kameraet lese av strekkoden. Kalibreringsdataene for den aktuelle lot overføres til instrumentet og benyttes i beregningen av resultatet. Kalibrering utført av operatøren er derfor ikke nødvendig.

# Installering og oppstart

## Plassering av instrumentet

Sett Afinion 2-instrumentet på et tørt, rent, stabilt og horisontalt underlag. Sørg for at instrumentet blir plassert med tilstrekkelig luftrom, minimum 10 cm på hver side. Plassering av Afinion 2-instrumentet bør gjøre det mulig med enkel frakobling fra vegguttaket til enhver tid. La instrumentet oppnå romtemperatur (15-32°C) før bruk.



Instrumentet kan skades av:

- Kondenserende fuktighet og vann
- Varme og store temperatursvingninger
- Direkte sollys
- Vibrasjoner (f.eks. fra sentrifuger eller oppvaskmaskiner)
- Elektromagnetisk stråling
- Flytting av instrumentet mens testkassett analyseres.



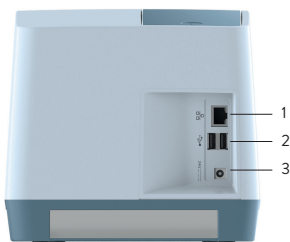
Bruk av dette instrumentet i tørre omgivelser, spesielt ved bruk av syntetiske materialer (syntetiske klær, tepper osv.) kan forårsake elektrostatisk utladning.

## Tilkobling til strømnettet

- Koble strømledningen til adapteren.
- Sett pluggen fra adapteren i nettverkskontakten (figur 3) på baksiden av instrumentet.
- Sett strømledningen i et vegguttak.



Bruk kun adapteren og kabelen som leveres sammen med Afinion 2-instrumentet. Andre adaptere og kabler kan skade instrumentet og utgjøre en risiko.



**Figur 3**

- 1 Ethernet-port for tilkobling til LIS/HIS/EMR-systemer. Bruk en skjermet kabel.
- 2 USB-A-innganger for skriver, USB-flash og strekkodeleser.
- 3 Strøminngang for strømforsyning

## Tilkobling av tilleggsutstyr

Tilleggsutstyr som ikke leveres med Afinion 2-instrumentet er:

- Ekstern strekkodeleser – for avlesing av strekkode for prøve eller operatør-ID.
- Skriver – for utskrift av testresultater.

Vennligst kontakt deres lokale Afinion leverandør for mer informasjon om strekkodeleser, skriver og HIS- eller LIS-tilkobling.



Tilkobling av tilleggsutstyr skal gjøres når instrumentet er slått av.



Alt utstyr som tilkobles USB- og/eller Ethernet-portene må ha dobbel eller forsterket isolasjon fra strømforsyningen for å forebygge faren for elektrisk støt.




## Tilkoblingsmuligheter

Afinion 2-instrumentet gir pålitelig overføring av testinformasjon til et IT-system. Bruk Ethernet-kabelen for å koble Afinion 2-instrumentet til et IT-system. Afinion 2-instrumentet overfører automatisk pasient- og kontrollresultater til et tilkoblet LIS/HIS/EMR-system via TCP/IP ved bruk av protokollene POCT1-A, HL7, ASTM 1381-85 (lavt nivå) eller ASTM 1394-97 (høyt nivå), som kan velges i innstillingene. Protokollene ASTM og HL7 støtter overføring av pasient- og QC-resultater. Protokollen POCT1-A støtter i tillegg funksjoner som lockout, operatørlisteadministrasjon og programvareoppdatering. Operatørkonfigurasjon gjør det mulig å beskytte tilkoblingsalternativene. Når operatørkonfigurasjonen er satt til verifisering med operatør-ID, vil konfigurering av tilkoblinger kun være tilgjengelig for operatører på arbeidsledernivå. For relevant informasjon, se kapitlet "Operatørkonfigurasjon", side 12.

Ved eksport av data som inneholder pasientinformasjon, er det ditt ansvar å overholde lokale lover og forskrifter om personvern.


Afinion 2 POCT1-A-, ASTM- og HL7-kommunikasjonsprotokoller er tilgjengelig på [www.abbott.com/poct](http://www.abbott.com/poct) eller ved å kontakte din lokale Afinion 2-leverandør.

## Hvordan slå PÅ instrumentet

-  Slå på instrumentet ved å trykke PÅ/AV-knappen (figur 1). En automatisk oppstartsprosedyre initieres. Vennligst vent. Luken må ikke åpnes manuelt.
-  Den automatiske oppstartsprosedyren initieres umiddelbart etter at instrumentet slås på. Den røde signallampen på toppen av instrumentet vil lyse og indikere at instrumentet er opptatt. Instrumentet er klart til bruk når oppstartsmenyen vises i skjermen og den grønne signallampen lyser.
-  **Oppstartsmeny**  
Versjonsnummeret på programvaren (SW X.XX) vises øverst til venstre på startskjermen. Temperaturen som vises i oppstartsmenyen er instrumenttemperaturen. Sørg for at instrumenttemperaturen er innenfor det anbefalte området for Afinion-testen (se pakningsvedlegg for Afinion-testen). Hvis instrumentet ikke fullfører oppstartsprosedyren, vil en informasjonskode vises på skjermen. Denne refererer til en melding gitt under Informasjonskoder og feilsøking, side 24-26.

## Hvordan slå AV instrumentet


Slå av instrumentet ved å trykke PÅ/AV-knappen (figur 1). Instrumentet må slås av etter endt arbeidsdag.

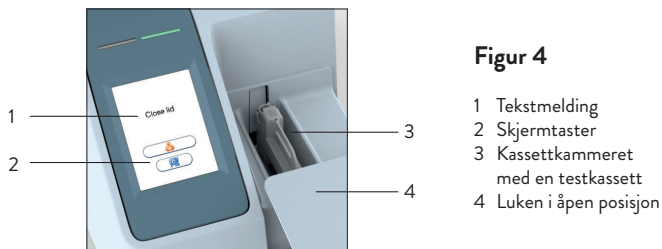
 Instrumentet kan kun slås av når kassettkammeret er tomt og luken er lukket. Hvis PÅ/AV-knappen trykkes og luken er åpent, vises meldingen "Steng luken" på skjermen.

## Hvordan instrumentet betjenes

Afinion 2-instrumentet betjenes via tasteskjermen og kassettkammeret. Instrumentet er enkelt å betjene ved bruk av taster som vises på skjermen. Bare de tastene som det til enhver tid er behov for vises, de øvrige ligger skjult. Når en tast berøres, blir den grå og dens funksjon aktiveres. Meldinger som kommer opp på skjermen vil veilede deg gjennom prosedyren. Tastenes funksjon er beskrevet i "Oversikt over ikoner", side 29-31.

Afinion 2-instrumentet betjenes også via kassettkammeret. Kassettkammeret er tilpasset testkassetten slik at denne ikke kan plasseres feil i instrumentet. Luken skal stenges manuelt, men åpnes automatisk. Når en ny testkassett plasseres i kammeret, vil analysen starte ved at luken stenges manuelt. Luken beskytter testkammeret mot forurensing, lys og fuktighet under analysen og når instrumentet ikke er i bruk.

 • Luken må lukkes manuelt, men åpnes automatisk. Luken må ikke åpnes manuelt.  
• Bruk kun fingerspissene til å trykke på skjermen. Ikke bruk penner eller andre skarpe gjenstander.



Figur 4

### Skjermsparer

Skjermsparerer vil slås på etter 3 minutter når skjermen ikke er i bruk. Skjermen reaktiveres ved berøring.

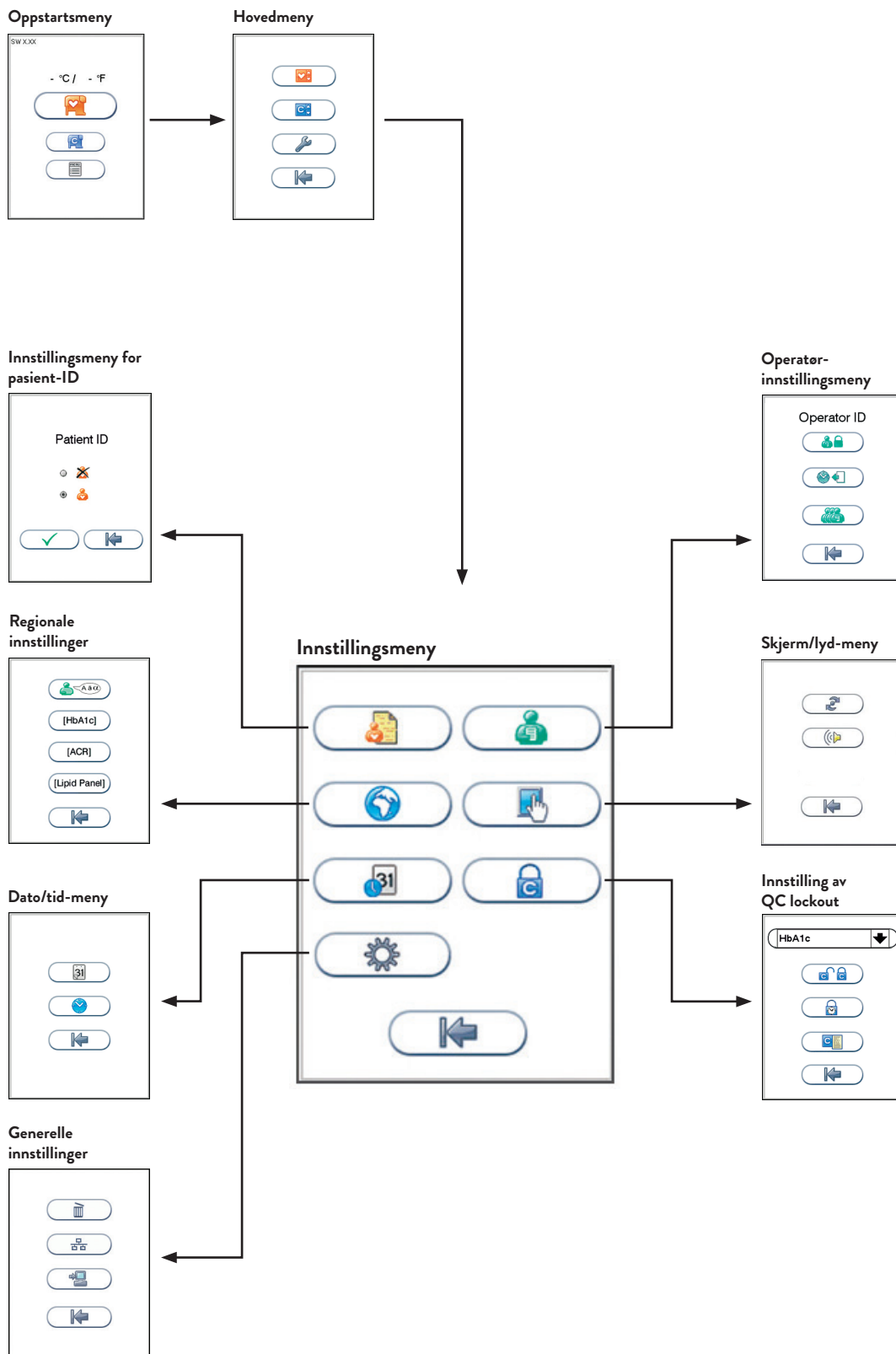
### Lyssignaler (rød og grønn lysdiode)

Den røde dioden lyser når instrumentet er opptatt. Når en informasjonskode fremkommer på skjermen vil den røde dioden blinke. Den grønne dioden lyser når instrumentet er klart til bruk. Et blinkende grønt lys viser at analysen er ferdig utført.

### Lydsignaler

En kort pipetone forteller at testkassetten er ferdig analysert. To pip betyr at en informasjonskode eller melding vises.

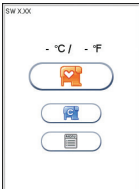
## AFINION™ 2-menyene




## Innstilling av instrumentet

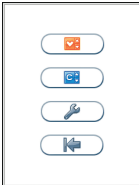
Før Afinion 2-instrumentet tas i bruk, bør det stilles inn i overensbestemmelse med lokale behov. For å åpne innstillingsmenyen, følg angitt prosedyre:

- 1


The image shows the start menu of the Afinion 2 instrument. It features a digital display at the top showing 'SW X.XX' and temperature units '- °C / - °F'. Below the display are three touch-sensitive buttons: a red heart icon, a blue monitor icon, and a white grid icon.

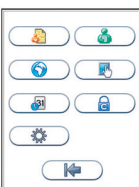
**Oppstartsmeny**

Trykk  for å åpne hovedmenyen.
- 2

The image shows the main menu. It consists of a vertical column of five touch-sensitive buttons, each with a different icon: a red heart, a blue monitor, a wrench, a double-headed arrow, and a power button.

**Hovedmeny**

Trykk  for å åpne innstillingsmenyen.
- 3

The image shows the settings menu. It features a grid of ten touch-sensitive buttons with various icons: a person, a heart, a monitor, a globe, a person with a heart, a lock, a gear, a double-headed arrow, a power button, and a double-headed arrow.


**Innstillingsmeny**

Velg et element som skal stilles inn (se påfølgende sider).





## Innstille pasient-ID

### Aktivere eller deaktivere pasient-ID

Pasient-ID kan aktiveres eller deaktiveres. Pasient-ID-funksjonen er aktivert som standardinnstilling fra produsenten. Når pasient-ID-funksjonen er aktivert, må pasient-ID legges inn for hver testkassett som analyseres. Hvis pasient-ID er deaktivert, vil et løpenummer automatisk erstatte pasient-ID og vises øverst til venstre på skjermen. Løpenummereringen tilbakestilles hvert døgn ved midnatt.

Trykk  i innstillingsmenyen for å åpne pasient-ID på/av.

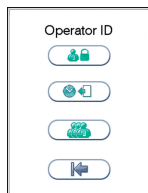
- Patient ID

The image shows the Patient ID screen. It has a title 'Patient ID' at the top. Below it are two radio buttons, each with a different icon: a red heart and a blue monitor. At the bottom is a green checkmark button.
- Velg  for å deaktivere pasient-ID-funksjonen.
- Velg  for å aktivere pasient-ID-funksjonen.
- Trykk  for å godta og gå tilbake til innstillingsmenyen.

# Innstillinger

## Operatørinnstillinger

Trykk  i innstillingsmenyen for å åpne operatørinnstillinger.




### Aktivere eller deaktivere operatør-ID

Trykk  i operatørinnstillinger for å aktivere eller deaktivere operatør-ID.




Velg  for å deaktivere pasient-ID-funksjonen.


Velg  for å aktivere operatør-ID. Enhver operatør-ID blir god tatt.

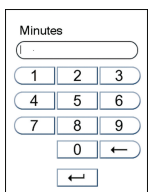
Velg  for å aktivere verifisering med operatør-ID.

- For å aktivere denne funksjonen må minst én arbeidsleder være registrert i operatørlisten.
- Når verifisering med operatør-ID er aktivert, er innstilling av instrumentet kun tilgjengelig for arbeidsledere.
- For å kunne logge inn må oppgitt operatør-ID finnes i operatørlisten. Se "Administrasjon av operatører", side 12.

Trykk  for å akseptere og gå tilbake til innstillingsmenyen.


### Utløp av operatørpålogging

Trykk  i operatørinnstillinger for å sette automatisk utlogging av operatøren.



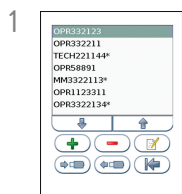
Oppgi antall minutter før operatøren automatisk blir logget ut.

Operatøren blir automatisk logget ut etter at det oppgitte antall minutter er gått.

Trykk  for å bekrefte og gå tilbake til forrige skjermbilde.

### Administrasjon av operatører

Trykk  i operatørinnstillinger for å åpne operatørlisten.





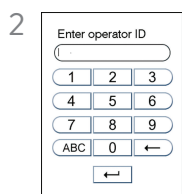
Trykk  for å legge til ny operatør.

Trykk på ønsket operatør-ID og deretter på  for å slette eller  for å redigere valgt operatør.

#### Kopiere operatørliste

Det er mulig å kopiere en eksisterende operatørliste mellom instrumenter ved bruk av en USB-flash-enhet. Sett USB-flash-enheten inn i USB-porten på instrumentet.

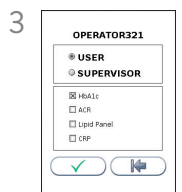
Trykk  for å eksportere operatørliste fra instrumentet til USB-flash-enheten. Flytt USB-en til det nye instrumentet og trykk  for å importere operatørlisten. Hvis det finnes en operatørliste på instrumentet, blir denne slettet.



#### Skrive inn/redigere operatør-ID

Skriv inn ny / rediger operatør-ID og trykk  for å åpne. Det er mulig å bruke både bokstaver og tall (maksimalt 16 tegn).

Hvis en strekkodeleser er koblet til instrumentet, er det mulig å legge inn en operatør-ID som strekkode.




#### Konfigurere operatørnivået

Velg USER for å konfigurere brukertilgang.

Velg SUPERVISOR for å konfigurere arbeidsledertilgang.

Konfigurere tilgjengelige tester:

Velg hvilke tester som skal være tilgjengelig for denne operatøren.

Trykk  for å gå tilbake og redigere operatør-ID.

Trykk  for å godta og lagre en ny operatør i operatørlisten. Operatørlisten kan inneholde 1000 operatør-ID-er.

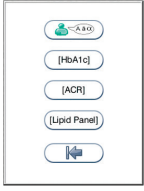
Arbeidsledere vil være markert med \* i operatørlisten. Når instrumentet er konfigurert slik at verifisering med operatør-ID er nødvendig, er innstilling av instrumentet kun tilgjengelig for arbeidsledere.




## Velge regionale innstillinger


Trykk  i innstillingsmenyen for å åpne regionale innstillinger.


1




Regionale innstillinger


Trykk  for å velge språk.

Trykk  for å åpne HbA1c-enheter.

Trykk  for å åpne ACR-enheter.


Trykk  for å åpne innstillingsmenyen for Lipid Panel.


2



**Språkvalg, HbA1c-enheter og ACR-enheter**

Trykk på pilen i vinduet for å se andre alternativer. Rull ned inntil du finner ønsket valg.


Trykk  for å godta og gå tilbake til innstillingsmenyen.




**Innstillingsmenyen for Lipid-panelet**

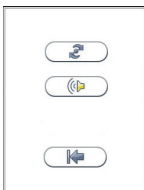
Trykk på pilen i vinduet for å se andre alternativer. Rull ned inntil du finner ønsket valg.


Konfigurere Lipid-panelet, trykk på boksen eller navnet på testen for å aktivere/deaktivere.


Trykk  for å godta og gå tilbake til innstillingsmenyen.

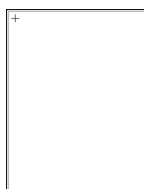
## Justere skjerm-/lydinnstillinger

Trykk  i innstillingsmenyen for å åpne skjerm/lyd-menyen.

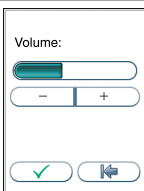




Trykk  for å åpne innstilling av skjermjustering.


Trykk  for å åpne lydinnstillingen.



Et +-tegn vises. Trykk midt på +-tegnet med en stump blyant. Fortsett med å trykke midt på +-tegnet hver gang det vises. Når prosessen er ferdig, vil forrige skjermbilde vises igjen.



Juster volumet ved å trykke  eller .

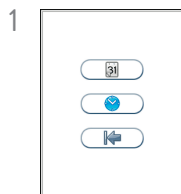
Trykk  for å bekrefte og gå tilbake til forrige skjermbilde.

# Innstillinger


## Stille inn dato og tid

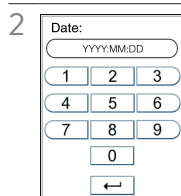
Instrumentet bør alltid være innstilt med korrekt dato, siden dato og tid for hver analyse lagres og vises i pasient- og kontrollresultatlistene. Datoformatet er YYYY:MM:DD, hvor YYYY er år, MM er måned (01 til 12), og DD er dag (01 til 31). Tidsformatet er hh:mm – hh står for time (00 til 23) og mm står for minutter (00 til 59).

Trykk  i innstillingsmenyen for å åpne dato- og tidsinnstilling.




Trykk  for å åpne datoinnstillinger.


Trykk  for å åpne tidsinnstillinger.

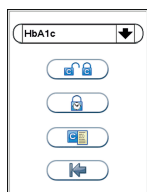


Oppgi gjeldende dato og tid.

Trykk  for å bekrefte og gå tilbake til forrige skjermbilde.

## Innstilling av QC lockout

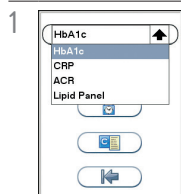
Trykk  i innstillingsmenyen for å åpne innstillinger for QC lockout.



Trykk  for å stille inn QC lockout for den valgte testen.

Trykk  for å stille inn QC lockout-intervall.

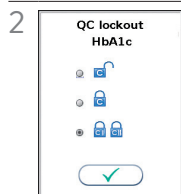
Trykk  for å se / legge til / slette lagrede kontrollotter i kontrollot-databasen.



### Velg test for innstilling av QC lockout


Trykk på filen i vinduet for å åpne nedtrekksmenyen.


Trykk på testen for å velge.




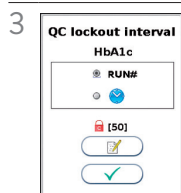
### QC lockout

Velg  for å deaktivere QC lockout. Ingen QC-analyser er nødvendig for denne testen.


Velg  for å aktivere QC lockout. Det er nødvendig å fullføre ÉN godkjent kontroll, kontrollnivå C I ELLER C II, for å tilbakestille QC lockout-intervallet.


Velg  for å aktivere QC lockout. Det er nødvendig å fullføre TO godkjente kontroller, kontrollnivå C I OG C II, for å tilbakestille QC lockout-intervallet.


Trykk  for å bekrefte og gå tilbake til forrige skjermbilde.




### QC lockout-intervall

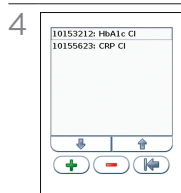
Velg  for å stille inn QC lockout-intervall etter antall analyser.

Velg  for å stille inn QC lockout-intervall etter antall timer.

Trykk  for å åpne/redigere antall analyser/timer til QC lockout.

 [XX] viser antall analyser/timer stilt inn i QC lockout-intervall.

Trykk  for å bekrefte og gå tilbake til forrige skjermbilde.




### Kontrollot-database

For å legge til en kontroll i kontrollot-databasen, kreves det Afinion kontrolldata.

Afinion kontrolldata er en numerisk datastreng som inneholder alle lotspesifikke data:

- Afinion kontrollot-nummer
- Utløpsdato på kontroll
- Kontrolltype (analyse)
- Godkjent kontrollområde
- Kontrollnivå (C I eller C II)
- CRC (sjekksum for å validere tidligere data)

Afinion kontrolldata og tilhørende strekkode finner du i pakningsvedlegget til Afinion-kontrollkitet. Ta kontakt med din lokale forhandler hvis Afinion kontrolldata ikke er tilgjengelig.

Trykk  og oppgi kontrolldata manuelt eller skann strekkoden, hvis en strekkodeleser er koblet til instrumentet (anbefalt). Afinion kontrolldata kan også registreres før, under eller etter en kontrollanalyse. Kontrollotten blir automatisk lagret i databasen. Se side 23.


Velg lotnummer og trykk  for å slette en kontroll fra listen.

Når en kontroll har nådd utløpsdato, slettes kontrollen automatisk fra instrumentkontroll-databasen. Kontrollot-databasen kan lagre 100 kontrollotter.

## Generelle innstillinger

Trykk  i innstillingsmenyen for å åpne generelle innstillinger.




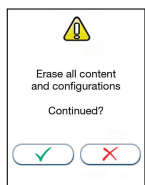
Trykk  for å slette alt innhold og alle innstillinger.


Trykk  for å åpne instrumentets nettverksinnstillinger.


Trykk  for å åpne innstillinger for tilkoblingsalternativer.

## Slette alt innhold og innstillinger

Trykk  i generelle innstillinger for å slette alt innhold og alle innstillinger.



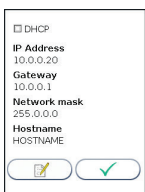
Trykk  for å slette alt innhold og alle innstillinger.

Trykk  for å avbryte og gå tilbake til generelle innstillinger.

## Instrumentets nettverksinnstillinger


Se tabell 1 for en beskrivelse av nettverksinnstillinger for instrumentet.

Trykk  for å åpne instrumentets nettverksinnstillinger.




Trykk  for å konfigurere nettverket.

Angi IP-adresse. Trykk  for å bekrefte og gå til gateway.

Angi gateway. Trykk  for å bekrefte og gå til nettverksmaske.

Angi nettverksmaske. Trykk  for å bekrefte og gå tilbake til vertsnavn.

Angi vertsnavn. Trykk  for å bekrefte og gå tilbake til instrumentets nettverksinnstillinger.

Trykk  for å godta og gå tilbake til generelle innstillinger.

**Tabell 1** Beskrivelse av nettverksinnstillinger for instrumentet.


Forhør deg med nettverksadministratoren og LIS/HIS/EMR-administratoren om riktige nettverksinnstillinger.

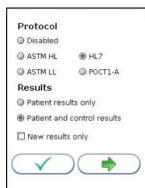
DHCP	DHCP slås på/av ved å velge "DHCP". Ved bruk av DHCP vil instrumentets IP-adresse tilordnes av DHCP-serveren. Det er ikke nødvendige å konfigurere andre nettverksinnstillinger. NB! Hvis DHCP aktiveres, er det kun mulig å endre vertsnavn.
IP-adresse	Skriv inn fast IP-adresse [0-255/0-255/0-255/1-254]
Gateway	Skriv inn gateway [0-255/0-255/0-255/1-254]
Nettverksmaske	Skriv inn nettverksmaske [0-255/0-255/0-255/0-255]
Vertsnavn	Skriv inn vertsnavn. Gyldige tegn er [A-Z], [0-9], [-]. Lengden kan være fra 1 til 16 tegn

# Innstillinger

## Innstillinger for tilkoblingsalternativer

Se tabell 2 for en beskrivelse av innstillinger for tilkoblingsalternativer.

Trykk  i generelle innstillinger for å åpne innstillinger for tilkoblingsalternativer



Velg ønsket kommunikasjonsprotokoll

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

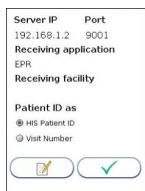
Kommunikasjonsprotokollen er deaktivert som standard.

Velg hvilke resultater som skal overføres til LIS/HIS/EMR ved å velge en knapp

- ☒ Kun pasientresultater
- ☐ Pasient- og kontrollresultater


Hvis du velger "New results only" (Kun nye resultater), vil ikke tidligere resultater overføres til LIS/HIS/EMR.

Trykk  for å åpne side 2 av konfigurasjonen eller  for å gå tilbake til generelle innstillinger



Trykk  for å angi server-IP og portnummer, mottakerprogram (kun tilgjengelig for ASTM HL, ASTM LL og HL7) og mottakersted (kun tilgjengelig for HL7).


Angi serverens IP-adresse: Trykk  for å fortsette til innstillingen for portnummer.

Angi serverportnummer: Trykk  for å fortsette til innstillingen for mottakerprogram eller lukke tekstfeltet.

Angi innstilling for mottakerprogram: Trykk  for å fortsette til innstillingen for mottakersted eller lukke tekstfeltet.

Bruk knappen for å velge pasient-ID (kun tilgjengelig for HL7):

- ☒ HIS-pasient-ID
- ☐ Besøksnummer

Trykk  for å gå tilbake til generelle innstillinger

**Tabell 2** Tilkoblingsalternativer

Forhør deg med nettverksadministratoren og LIS/HIS/EMR-administratoren om riktige tilkoblingsinnstillinger.

Protokoll	ASTM HL	ASTM høyt nivå: Kommunikasjonsprotokollen er basert på ASTM E 1394 - 97
	ASTM LL	ASTM lavt nivå: Kommunikasjonsprotokollen er basert på ASTM E 1381 - 95
	HL7	HL7: Kommunikasjonsprotokollen er basert på HL7 versjon 2.4
	POCT1-A	POCT1-A: Kommunikasjonsprotokollen er basert på CLSI: POCT01-A2 Point-Of-Care Connectivity; godkjent standard – andre utgave
	Deaktivert	Datatilkobling er deaktivert
Resultater	Kun pasientresultater	Kun pasientresultater vil overføres til LIS/HIS/EMR
	Pasient- og kontrollresultater	Både pasientresultater og QC vil overføres til LIS/HIS/EMR
Server-IP		Fyll inn IP-adressen til mottakersystemet [0-255.0-255.0-255.1-254]
Port		[0-65535] (0 = ikke angitt)
Mottakerprogram		(kun ASTM HL, ASTM LL og HL7) Navn på mottakerprogram (0 – 30 tegn)
Mottakersted		(kun (HL7) Navn på mottakersted (0 – 30 tegn)
Pasient-ID som	HIS-pasient-ID	(kun (HL7)
	Besøksnummer	(kun (HL7)

Mer informasjon om tilkoblingsalternativer finnes i Afinion 2-databladene for POCT1-A, ASTM og HL7, som er tilgjengelig fra [www.abbott.com/poct](http://www.abbott.com/poct) eller din lokale Afinion-leverandør.

## Hvorfor teste kontroller?

Kvalitetskontrolltesting bør gjennomføres for å sikre at Afinion 2-testsystemet fungerer som det skal og gir pålitelige resultater. Bare hvis kontroller anvendes regelmessig og kontrollresultatene ligger innenfor de oppgitte grenseverdiene, kan det sikres korrekte resultater på pasientprøvene.

## Valg av kontrollmateriale

Kontroller levert av Abbott Diagnostics Technologies AS anbefales for bruk med Afinion 2-testsystemet. Disse kontrollkitene inneholder kontrollmateriale med etablerte grenseverdier for Afinion 2-testsystemet.

Om det er ønskelig å benytte kontrollmateriale fra andre produsenter, må brukeren selv gjøre presisjonstesting og etablere grenseverdier for Afinion 2 test-systemet.

## Håndtering og testing av kontroller



Les pakningsvedlegget som medfølger hvert kontrollkit for informasjon angående håndtering og oppbevaring av kontrollmaterialet.

For å teste en kontroll følg prosedyre under "Testprosedyrer", side 18-23.

Målt verdi skal ligge innenfor grenseverdiene oppgitt på kontrollens etikett eller i pakningsvedlegget. dersom kontrollresultatet ligger innenfor grenseverdiene kan pasientresultater utgis.

Hvis resultatet for en kontroll er utenfor grenseverdiene, kontroller at:

- Kontrollflasken ikke har passert utløpsdato.
- Kontrollflasken ikke har passert den oppgitte holdbarhetstiden for åpent flaske.
- Kontrollflasken og Afinion og testkassetten har blitt oppbevart i henhold til gitte anbefalinger.
- Kontrollflasken ikke er kontaminert av bakterier eller sopp.

Forsikre deg om at anbefalt håndtering og testprosedyre er fulgt, og analyser kontrollmaterialet på nytt. Hvis en eller flere kontroller fortsatt ligger utenfor grenseverdiene:

- Analysér en kontroll med prøveuttak fra en ny kontrollflaske.



Dersom anbefalingene ovenfor er fulgt, og kontrollresultatene fortsatt er utenfor de oppgitte grenseverdier, kontakt din lokale Afinion 2-leverandør for assistanse før flere pasientprøver analyseres.

## Hvor ofte skal kontroller analyseres?

Det anbefales å analysere kontroller:

- Ved første gangs oppstart av Afinion 2-instrumentet.
- For hver nye forsendelse av Afinion testkit.
- For hver ny lot av Afinion testkit.
- Hvis man får uventede resultater på pasientprøver.
- Ved opplæring av nytt personale i korrekt bruk av Afinion 2-testsystemet.
- Dersom lokale eller nasjonale direktiver krever en hyppigere testing av kontroller enn det som her anbefales, bør disse direktiver følges.
- Brukere som sjelden analyserer prøver bør analysere kontroller minst hver 30. dag.

# Testprosedyrer

## Forholdsregler

### Ved bruk av instrumentet:



- Bruk kun fingertuppene for å taste på skjermen. Ikke bruk penner eller andre spisse gjenstander som kan ripe opp eller skade skjermen. Ved skjermjustering er det nødvendig å benytte en butt blyant.
- Luken åpner seg automatisk, men skal lukkes manuelt. Ikke forsøk å åpne luken manuelt.
- Luken beskytter kassettkammeret mot forurensing, lys og fuktighet når instrumentet ikke er i bruk. Sørg for at kassettkammeret er tomt og at luken er igjen når instrumentet ikke er i bruk.
- Hvis en informasjonskode vises på skjermen under analysen, se "Informasjonskoder og feilsøking", side 24-26.
- Ikke flytt på instrumentet når en testkassett analyseres.

### Ved håndtering av testkassetten



- Testkassetter må ikke brukes etter utløpsdatoen eller hvis de ikke har vært oppbevart i henhold til anbefalingene i pakningsvedlegget.
- Ikke berør det optiske avlesningsområdet på testkassetten. Hold testkassetten i håndtaket. (Figur 2).
- Testkassetter må ikke brukes hvis folieposen, tørremiddelposen eller selve testkassetten er skadet.
- Testkassetten må ha den anbefalte brukstemperaturen før de anvendes.
- Vent med å åpne folieposen til like før bruk. Når posen først er åpnet, har testkassetten begrenset holdbarhet.
- Hånder og kast testkassetten og prøvetakingsutstyret i henhold til gjeldende regler for biologisk materiale. Bruk engangshansker.
- Testkassetten eller deler av denne må ikke benyttes om igjen.




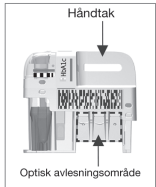
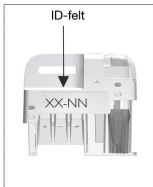
For testspesifikk informasjon, se pakningsvedlegget som følger med hvert Afinion testkit.

## Forberedelse til en AFINION™ 2-analyse

- Afinion testkassetten må oppnå anbefalt temperatur før bruk.
- Slå på Afinion 2-instrumentet i god tid før dagens første analyse.
- Legg inn operatør-ID (valgfritt). Se prosedyre på side 20.
- Pasient-ID, kontroll-ID eller Afinion kontrolldata kan legges inn før eller under analyseringen av testkassetten. Se prosedyrer på side 20-23.



For testspesifikk informasjon, se pakningsvedlegget som følger med hvert Afinion testkit.

		
<p>1</p> <p>Åpne folieposen. Ta tak i håndtaket og ta testkassetten ut av posen.</p> <p>Kast tørremiddelposen og folieposen i egnete avfallsbeholdere.</p> <p><i>Testkassetten har begrenset holdbarhet etter at folieposen er åpnet.</i></p>	<p>2</p> <p>Inspiser testkassetten. Testkassetten må ikke brukes dersom den er skadet eller hvis løse partikler fra tørkemiddelposen sees på testkassetten.</p> <p><i>Bruk håndtaket for å unngå og ta på det optiske avlesningsområdet.</i></p>	<p>3</p> <p>Merk testkassetten med pasient- eller kontroll-ID. Bruk ID-feltet på testkassetten. En ID-etikett kan også benyttes.</p> <p><i>Ikke skriv på testkassetts strekkodeetikett eller på annen måte skade denne.</i></p> <p><i>Ved bruk av en ID-etikett, må denne ikke gå utenfor ID-feltet.</i></p>

Hvis en strekkodeleser er koblet til instrumentet, er det mulig å registrere en pasient-ID, kontroll-ID eller Afinion-kontrolldata ved hjelp av en strekkode.

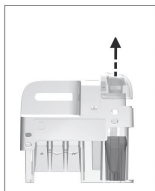

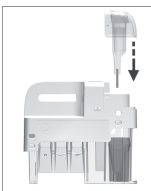
## Prøvetaking

















- Pasientprøvematerialet og kontrollmaterialet som skal benyttes er spesifikt for hver Afinion-test.
- Lengden på prøvetakerens kapillær, og følgelig prøvevolumet, kan også variere mellom de ulike Afinion-testene.
- Analysering av testkassetten må starte så raskt som mulig etter at kapillæret er fylt med prøve.
- Testkassetten må ikke brukes hvis den faller ned på benken eller gulvet etter at prøven er tatt.



For testspesifikk informasjon, se pakningsvedlegget som følger med hvert Afinion testkit.

 <p>1</p> <p>Ta ut prøvetakeren fra testkassetten.</p> <p><i>Bruk håndtaket for å holde testkassetten stødig mot benken mens prøvetakeren trekkes rett opp.</i></p>	<p>Eksempler:</p>  <p>2</p> <p>Fyll kapillæret; hold prøvetakeren nesten vannrett, og la enden på kapillæret få overflatekontakt med prøvematerialet. Sørg for at kapillæret fylles helt. Det er ikke mulig å overfylle kapillæret. Ikke tørk av kapillæret.</p> <p><i>Unngå luftbobler og overflødig prøvemateriale på utsiden av kapillæret.</i></p>	 <p>3</p> <p>Sett prøvetakeren straks tilbake i testkassetten.</p> <p><i>Analysering av testkassetten må starte så raskt som mulig etter at kapillæret er fylt med prøve.</i></p>
--	---	--

## Analysere en pasient-/kontrollprøve

 <p>1</p> <p>Trykk  for å åpne pasientprøvemodus. Trykk  for å åpne kontrollmodus. Luken åpnes automatisk.</p>	 <p>2</p> <p>Sett inn testkassetten med strekkodeetiketten mot venstre. <i>Kontroller at testkassetten er riktig plassert i kassettkammeret.</i> <i>En "C" øverst til venstre viser at instrumentet er i kontrollmodus.</i></p>	 <p>3</p> <p>Lukk luken manuelt. Instrumentet starter behandlingen av testkassetten. <i>Hvor lang tid analysen tar avhenger av hvilken test som brukes.</i></p>
 <p>4</p> <p>Trykk  og skriv inn pasient-ID. Trykk  for å bekrefte. Trykk  og skriv inn kontroll-ID eller Afinion-kontrolldata. Trykk  for å bekrefte. <i>Innlegging av pasient-ID, kontroll-ID eller Afinion-kontrolldata vil ikke forstyrre prosessen.</i></p>	 <p>5</p> <p>Noter resultatet og trykk deretter  for å akseptere. Hvis en skriver er koblet til, trykk  for å skrive ut resultatet. Luken åpnes automatisk. <i>Resultatet lagres i resultatlisten.</i></p>	 <p>6</p> <p>Ta ut den brukte testkassetten fra kassettkammeret og kast den i en egnet avfallsbeholder. Sett inn en ny testkassett eller lukk luken manuelt. <i>Hold luken lukket for å beskytte kassettkammeret når instrumentet ikke er i bruk.</i></p>



Se pakningsvedlegget som følger med hvert Afinion testkit for informasjon om hver test.

# Testprosedyrer

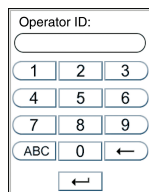
## Bruke operatør-ID-funksjonen


### Skrive inn operatør-ID


Hvis operatør-ID-funksjonen er aktivert må operatøren identifisere seg før analysen av en Afinion-testkassett starter (se Operatørinnstillinger, side 12).

Det er mulig å bruke både bokstaver og tall (maksimalt 16 tegn). Operatør-ID vises sammen med resultatet og lagres sammen med andre spesifikke data for analysen (se Pasient- og kontrollresultatlistene, side 23).


Hvis operatør-ID med verifiseringsfunksjonen er aktivert, må oppgitt operatør-ID finnes i operatørlisten, se "Operatørinnstillinger", side 12.



Skriv inn operatør-ID ved hjelp av tallene og/eller trykk  for å skrive inn bokstaver. Hvis en strekkodeleser er koblet til instrumentet, er det mulig å oppgi en operatør-ID som strekkode.

Trykk  for å bekrefte og gå tilbake til forrige skjermbilde.

Operatøren blir automatisk logget ut i henhold til innstillingen, se "Operatørinnstillinger", side 12.

Operatøren kan også manuelt logge ut ved å bruke logg ut operatør-tasten  tilgjengelig fra Oppstartsmenyen.

## Bruke pasient-ID-funksjonen

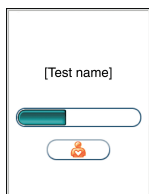
Pasient-ID-funksjonen er aktivert som standardinnstilling fra produsenten. Så lenge denne funksjonen er aktivert, må pasient-ID legges inn for hver testkassett som skal analyseres.

Pasient-ID-funksjonen kan deaktiveres (se Innstilling av pasient-ID, side 11).

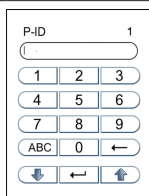
### Skrive inn pasient-ID


Det anbefales at man skriver inn pasient-ID under analyse av testkassetten i instrumentet. Dette vil ikke forstyrre analysen. Det er også mulig å skrive inn pasient-ID før analysen starter.

- 1 Trykk  for å åpne pasient-ID.




- 2 Det er mulig å legge inn opptil fire felt per pasient-ID, P-ID 1 til 4. Når aktivert, må man oppgi P-ID 1. Bla mellom de ulike pasient-ID-ene ved å bruke  og .

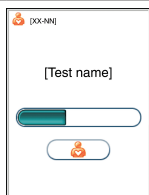


Skriv inn pasient-ID med tall og/eller trykk  for å skrive inn bokstaver (maksimalt 16 tegn).

Hvis en strekkodeleser er koblet til instrumentet, er det mulig å oppgi en pasient-ID som strekkode.

Trykk  for å bekrefte og gå tilbake til forrige skjermbilde.

- 3 Oppgitt P-ID 1 vises på skjermen.  
Pasient-ID-tasten vises på skjermen og det er mulig å gjøre endringer.



P-ID 1 lagres i minnet og lagres sammen med andre spesifikke data for analysen, se "Innstilling av pasient-ID", side 11). Pasient-ID 2–4 vil ikke bli vist i resultatlisten, men lagres i minnet og vises på utskrifter og i data overført til dataadministrasjonssystemer.



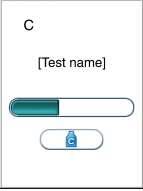
## Bruke kontroll-ID-funksjonen


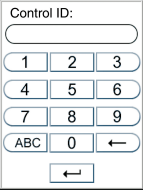
Ved kvalitetstesting av kontrollen må alltid en egnet kontroll-ID oppgis. Lotnummer for kontrollmaterialet anbefales brukt som kontroll-ID. Kontroll-ID-funksjonen kan ikke deaktiveres.



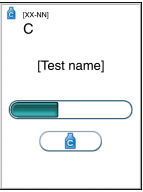
### Skrive inn kontroll-ID

Det anbefales at man skriver inn kontroll-ID under analyse av testkassetten i instrumentet. Dette vil ikke forstyrre analysen. Det er også mulig å skrive inn kontroll-ID før analysen starter. Det er mulig å bruke både bokstaver og tall (maksimalt 16 tegn). Kontroll-ID-en lagres i minnet og vises sammen med andre spesifikke data for analysen.

Gjør følgende for å skrive inn kontroll-ID under analysen:

- 

Trykk  for å åpne kontroll-ID.
- 

Skriv inn kontroll-ID ved hjelp av tallene og/eller trykk  for å skrive inn bokstaver. Trykk  for å bekrefte og gå tilbake til forrige skjermbilde.
- 

Oppgitt kontroll-ID vises på skjermen. Kontroll-ID-tasten vises på skjermen og det er mulig å gjøre endringer.

## Bruke QC lockout-funksjonen

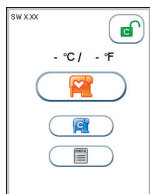
Når QC lockout funksjonen er aktivert for én eller flere analyser, er godkjent kontrolltesting nødvendig innenfor det innstilte intervallet. Hvis intervallet utløper, vil pasienttesting for analysen bli sperret. En godkjent kontrollanalyse må gjennomføres i henhold til innstillingen for å tilbakestille intervallet eller for å låse opp analysen for pasienttesting. En ikke godkjent kontrollanalyse vil deaktivere pasienttesting (se Innstilling av QC lockout, side 14).

### Status for QC lockout

Status for aktive QC lockouts presenteres med en QC lockout-statustast (hengelås) på oppstartsmenyen. Dette gir operatøren status for QC lockout før vedkommende forsøker å analysere tester.

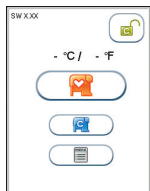
Hengelåssymboler er bare synlig hvis QC lockout-funksjonen er aktivert for én eller flere analysetyper.

De brukte hengelåssymbolene inkluderer:




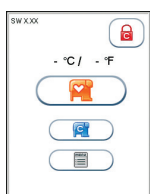
#### Aktivert – ulåst

 Alle kontroller er innenfor innstilt intervall. Det er mulig å analysere alle pasienttester.



#### Advarsel – ulåst

 Alle kontroller er innenfor innstilt intervall. Når én eller flere analyser har 10 % eller mindre av innstilt intervall igjen, vises advarselsikonet. Det er mulig å analysere alle pasienttester.



#### Utløpt – låst

 Én eller flere kontroller er utløpt i henhold til innstilt intervall. Pasienttesting på utløpt analyse er låst.

Trykk QC lockout-statustasten (hengelåsen) i oppstartsmenyen, for å åpne QC lockout-statusvinduet.

## Status

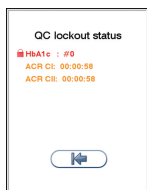
Informasjonen vises som en liste.

Bare analyser med QC lockout aktivert vises i dette vinduet.

Rød tekst indikerer utløpte analyser og oransje tekst indikerer analyser med advarsler.

## Kontrollnivå

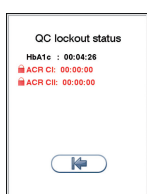
Hvordan tilbakestille QC lockout-intervall og/eller låse opp utløpte analyser.



Hvis intet kontrollnivå er spesifisert, er det nødvendig å fullføre **ÉN** godkjent kontroll, kontrollnivå C I **ELLER** C II, for å tilbakestille QC lockout-intervallet og låse opp analysen for pasienttesting.

F.eks.

HbA1c: #0



Hvis kontrollnivået er spesifisert, er det nødvendig å fullføre **TO** godkjente kontroller, både kontrollnivå C I **OG** C II, for å tilbakestille QC lockout-intervallet og låse opp analysen for pasienttesting.

F.eks.

ACR C I: 00.00.00

ACR C II: 00.00.00

## Resterende tid/analyser

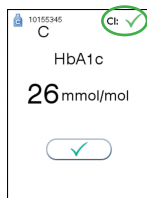
Resterende tid (dd:hh:mm) eller antall kjøringar for hver analyse med aktiv QC lockout vises. dd er antall dager, hh er antall timer og mm er antall minutter for analysen låses. # er antall pasienttester.

## Analysere kontroller med aktivert QC lockout

Når kontroller analyseres med QC lockout-funksjonen aktivert, må Afinion-kontrolldata oppgis eller tidligere være lagret i instrumentets kontrollot-database. Se Innstilling av QC lockout, side 14.

- 1) Afinion-kontrolldata kan legges inn før, under eller etter en kontrollanalyse. Hvis en strekkodeskanner er koblet til (anbefalt), kan kontrolldatastrekkoden skannes. Kontrollotten blir automatisk lagret i instrumentets kontrolldatabase.
- 2) Hvis Afinion-kontrolldata tidligere er lagret i instrumentets kontrolldatabase, trenger operatøren kun å oppgi det åttesifrede kontrollotnummeret før, under eller etter kontrollanalysen.

Hvis instrumentet er konfigurert for QC lockout og kontrollotnummeret ikke finnes i Afinion-kontrollbasen eller de oppgitte Afinion-kontrolldataene er ugyldige, gir instrumentet muligheten til å forsøke på nytt eller forkaste resultatet fra kontrollanalysen. Hvis forkastet, blir ikke resultatet lagret i instrumentets resultatliste.

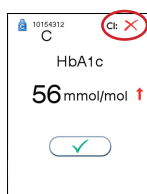


## Godkjent

Resultatet av kontrollen sjekkes mot akseptanseområdet for det gjeldende lotnummeret.

Hvis resultatet er innenfor grensene, vises et godkjent-symbol på skjermen og QC lockout-intervallet blir tilbakestilt i henhold til innstillingene for QC lockout-intervallet.

Hvis QC lockout er innstilt til å kreve to kontrollnivåer (C I og C II), må begge nivåene bestås for å tilbakestille lockout-intervallet. Bare intervallet for det kontrollnivået som er brukt i testen blir tilbakestilt.



## Ikke godkjent (over eller under akseptanseområdet for kontrollen)

Når et kontrollresultat ikke er innenfor akseptansegrensene for kontrollotten, vises et ikke-godkjent-symbol på skjermen. Resultatet lagres i instrumentet og sendes til dataadministrasjonssystemet, hvis tilkoblet. QC lockout-intervallet blir ikke tilbakestilt.

Pilene viser om resultatet er over eller under akseptanseområdet.


Se "Håndtering og testing av kontroller", side 17.

## Pasient- og kontrollresultater


Pasient- og kontrollresultatene lagres i minnet til Afinion 2-instrumentet. De siste 500 pasientresultatene og 500 kontrollresultatene lagres i separate oversikter. Når kapasiteten på 500 resultater overskrides, slettes de eldste resultatene. Følgende parametre oppgis for hver analyse: Dato og tid, løpenummer, pasient-ID/kontroll-ID, operatør-ID, lotnummer på testkassett og testresultat.


### Vise, skrive ut og eksportere pasient- og kontrollresultater

1



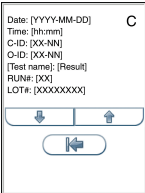
**Hovedmeny**

Trykk  for å åpne pasientresultater.



Trykk  for å åpne kontrollresultater.


---

2




**Det siste kontrollresultatet vises**

For å se flere resultater, trykk  eller .

Hvis en skriver er koblet til, trykk  for å skrive ut resultatet.

Resultatene kan eksporteres hvis en USB-enhet (formatert med FAT 32) settes inn i Afinion 2-USB-porten.

Trykk  for å eksportere resultatene. Resultatet lagres på USB-enheten i en .txt-fil for hver analyse testet på Afinion 2 -instrumentet. Disse filene kan åpnes i f.eks. Microsoft Excel for videre behandling.

	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 %		


⚠ Ved eksport av data som inneholder pasientinformasjon, er det ditt ansvar å overholde lokale lover og forskrifter om personvern.



# Informasjonskoder og feilsøking


## Når en informasjonskode vises

Informasjonskoder som kan fremkomme under bruk av Afinion 2-instrumentet henviser til spesifikk informasjon eller feilmeldinger. Kodenummer, mulig årsak og korrigerende tiltak finnes i tabellen nedenfor.


Hvis instrumentet oppdager et problem under analysering av en testkassett, avbrytes analysen automatisk og testkassetten føres tilbake til kassettkammeret. Gjør følgende:

- 

Notér kodenummeret (#) og trykk  for å godta. Luken åpnes automatisk.
- 

Fjern testkassetten.  
Hvis testkassetten ikke føres ut, start instrumentet på nytt.  
Testkassetten må ikke brukes om igjen.
- 

Finn fram til mulig årsak i tabellen under, og utfør korrigerende tiltak.  
Kontakt din lokale Afinion-leverandør hvis problemet vedvarer, se "Serviceinformasjon", side 26.

 Testkassetter som har blitt avvist av instrumentet må ikke brukes om igjen. Ta en ny prøve og gjenta testen med en ny testkassett.

## Informasjonskoder forårsaket av begrensninger i testen

[#]	Årsak	Korrigerende tiltak
101	For lav hematokritverdi	Se pakningsvedlegget for Afinion CRP eller Lipid Panel.
102	For høy hematokritverdi	Se pakningsvedlegget for Afinion CRP eller Lipid Panel.
103	For lav hemoglobinverdi	Se pakningsvedlegget for Afinion HbA1c.
104	For høy hemoglobinverdi	Se pakningsvedlegget for Afinion HbA1c.
105	For lav HbA1c-verdi	Se pakningsvedlegget for Afinion HbA1c.
106	For høy HbA1c-verdi	Se pakningsvedlegget for Afinion HbA1c.
107	For høy kreatinverdi	Se pakningsvedlegget for Afinion ACR.
108	Blod i urin	Se pakningsvedlegget for Afinion ACR.

## Informasjonskoder forårsaket av feil ved prøve eller testkassett

[#]	Årsak	Korrigerende tiltak
201	For lite prøvolum - Tomt kapillær - Luftboble i kapillæret - Ufullstendig fylt kapillær	Gjenta analysen med en ny prøve og testkassett. Sørg for at kapillæret er helt fylt opp og uten luftbobler (se pakningsvedlegget for den aktuelle Afinion-testen).
202	Overskudd av prøvemateriale på kapillærets utside	Gjenta analysen med en ny prøve og testkassett. Sørg for at kun tuppen av kapillæret er i kontakt med prøven (se pakningsvedlegget for den aktuelle Afinion-testen).
203	Feil prøvemateriale	Gjenta analysen med en ny prøve og testkassett. Sørg for at riktig prøvemateriale blir brukt (se pakningsvedlegget for den aktuelle Afinion-testen, "Prøvetakning og oppbevaring").
204	Koagulert prøve	Gjenta analysen med en ny prøve og testkassett. Analysering av testkassetten må starte så raskt som mulig etter at kapillæret er fylt.
	Hemolysert blodprøve eller lav prøvekvalitet	Se pakningsvedlegget for Afinion. Gjenta analysen med en ny prøve og testkassett.
	Testkassett- eller instrumentfeil	Gjenta analysen med en ny prøve og testkassett. Hvis feilen vedvarer, start instrumentet på nytt og analyser kontroller.
205	Brukket eller skadet kapillær	Gjenta analysen med en ny prøve og testkassett. Inspiser kapillæret før bruk. Håndteres med forsiktighet.
206	Uleselig strekkodeetikett (skitten eller skadet)	Gjenta analysen med en ny prøve og testkassett. Hvis feilen vedvarer, start instrumentet på nytt og analyser kontroller.
207	- Prøvetakeren mangler	Gjenta analysen med en ny prøve og testkassett. Pass på at korrekt prøvetaker er på plass og at etiketten på prøvetakeren er ren.
	- Prøvetakeren tilhører en annen Afinion-test.	
	- Etiketten på prøvetakeren er uleselig (skitten eller skadet)	
208	Testkassetten er tidligere brukt	Gjenta analysen med en ny prøve og testkassett.
209	Testkassetten har passert utløpsdato	Kontroller utløpsdato på folieposen eller esken. Gjenta analysen med en ny prøve og testkassett fra en annen lot.
	Instrumentets datoinnstilling er feil	Kontroller at instrumentets datoinnstilling er korrekt. Gjenta analysen med en ny prøve og testkassett.
210	Testkassetten temperatur er for lav	Gjenta analysen med en ny prøve og testkassett. Kontroller at temperaturen er innenfor anbefalt område (se pakningsvedlegget for den aktuelle Afinion-testen).
211	Testkassetten temperatur er for høy	Gjenta analysen med en ny prøve og testkassett. Kontroller at temperaturen er innenfor anbefalt område (se pakningsvedlegget for den aktuelle Afinion-testen).
212	Det kreves en programvareoppdatering for å kjøre denne testen.	Kontakt din lokale leverandør for hjelp.
213 214	Testkassett- eller instrumentfeil	Gjenta analysen med en ny prøve og testkassett. Hvis feilen vedvarer, start instrumentet på nytt og analyser kontroller.
215	Testkassett- eller instrumentfeil	Gjenta analysen med en ny prøve og testkassett. Hvis feilen vedvarer, start instrumentet på nytt og analyser kontroller.
	Hemolysert blodprøve eller dårlig prøvekvalitet (Afinion HbA1c)	Se pakningsvedlegget for Afinion HbA1c. Gjenta analysen med en ny prøve og testkassett.
217	Hemolysert blodprøve eller dårlig prøvekvalitet (Afinion HbA1c)	Se pakningsvedlegget for Afinion HbA1c. Gjenta analysen med en ny prøve og testkassett.
218	Kondens registrert på kassetten	Gjennomfør analysen med en ny testkassett. Kontroller at kassetten holder romtemperatur før folieposen åpnes.

## Informasjonskode og meldinger forårsaket av instrumentfeil

[#]	Årsak	Korrigerende tiltak
27 28 29	Oppstartsprosedyre mislykket	Start instrumentet på nytt. Kontakt din lokale Afinion 2-leverandør hvis problemet vedvarer.
Selvttestfeil. Instrument ikke i operativ modus.	Instrumentfeil	Start instrumentet på nytt. Kontakt din lokale Afinion 2-leverandør hvis problemet vedvarer.
301	Selvttesten mislyktes	Start instrumentet på nytt.
302	Instrumentfeil	Start instrumentet på nytt og analyser kontroller. Gjenta analysen med en ny prøve og testkassett.
303	Temperaturen i instrumentet er for høy	Sørg for at instrumenttemperaturen er innenfor anbefalte grenser (15–32 °C). Vent til instrumentet har avkjølt seg. Gjenta analysen med en ny prøve og testkassett.
304	Temperaturen i instrumentet er for lav	Kontroller at temperaturen er innenfor anbefalt område for den aktuelle Afinion-testen (se pakningsvedlegget). Instrumenttemperaturen vises på skjermen i Oppstartsmenyen (se side 9). Gjenta analysen med en ny prøve og testkassett.

# Informasjonskoder og feilsøking

[#]	Årsak	Korrigerende tiltak
305	- Skriveren er ikke riktig tilkoblet - Skriveren fungerer ikke	Slå av instrumentet, tilkoble skriveren på nytt og slå på instrumentet igjen. Hvis feilmeldingen vedvarer, se brukermanualen.
Feil på taste-skjerm	Tasteskjermen er ute av funksjon / Tasteskjermen responderer ikke nøyaktig	Start instrumentet på nytt og juster skjermen.

## Andre informasjonskoder

[#]	Årsak	Korrigerende tiltak
401	Ingen registrerte arbeidsledere i operatørliste	Minst én arbeidsleder må registreres i operatørlisten når instrumentet er konfigurert for verifisering med operatør-ID (se side 12).
402	Kan ikke slette siste operatør	Minst én arbeidsleder må registreres i operatørlisten når instrumentet er konfigurert for verifisering med operatør-ID (se side 12).
403	Denne analysetypen er ikke tilgjengelig for operatøren	Den innloggede operatøren har ikke tilgang til å kjøre denne analysetypen. Vennligst kontakt arbeidsleder.
404	Operatør-ID ikke funnet i operatørliste	Når verifisering med operatør-ID er aktivert, må oppgitt operatør-ID finnes i operatørlisten (se side 12). Vennligst kontakt arbeidsleder.

[#]	Årsak	Korrigerende tiltak
501	Utløpsdato for kontrollot er passert.	Kontroller utløpsdatoen for kontrollot i pakningsvedlegget eller på esken. Gjenta analysen med en ny prøve fra en ny kontrollot.
502	Afinion-kontrolldata gjenkjennes ikke og blir ikke lagret i kontrollot-databasen	Legg inn Afinion-kontrolldata på nytt (se side 14).
503	Verifisering av kontroll avbrutt.	Oppgitt Afinion kontrolldata ikke gjenkjent. Kontrolltest avbrutt av operatøren. Testresultatet ble ikke lagret. Kjør ny kontrolltest for å tilbakestille QC lockout-intervall.
504	Nødvendig kontrolltest-intervall utløpt. Pasienttesting deaktivert for denne analysen.	En godkjent kontrollanalyse må gjennomføres i henhold til innstillingen for å låse opp analysen for pasienttesting.

[#]	Årsak	Korrigerende tiltak
601	Operatørliste eller kontrollot-database er full	Operatørlisten kan lagre 1000 operatører, og kontrollot-databasen kan lagre 100 kontrollotter. Slett en operatør eller kontrollot for å registrere en ny ID/lot.

## Serviceinformasjon

Ta kontakt med din lokale Afinion 2-leverandør for teknisk assistanse hvis problemet vedvarer.

Notér følgende informasjon før du ber om assistanse:

- Afinion 2 serienummer (SN) – se etiketten på baksiden av instrumentet
- Programvarens versjonsnummer – se Oppstartsmeny.
- Afinion-testtype
- Testkassetten eller kitets lotnummer – se folieposen eller esken
- Kontrollens identifikasjon og lotnummer – se glassetikett
- Kontrollresultater
- Beskrivelse av problemet med referanse til informasjonskoder eller meldinger

## Rengjøring og vedlikehold

Det er ikke nødvendig med annet vedlikehold av Afinion 2-instrumentet enn utvendig rengjøring og rengjøring av kassettkammeret.

### Utvendig rengjøring

Utvendig rengjøring av Afinion 2-instrumentet gjøres ved behov. Det meste av søl og flekker kan fjernes med vann eller et mildt rengjøringsmiddel.

- Slå av instrumentet. Trekk ut strømledningen når avslutningsprosedyren er avsluttet.
- Rengjør utsiden av instrumentet og berøringsskjermen med en ren myk klut som ikke loer, fuktet med vann eller med et mildt rengjøringsmiddel.
- For å desinfisere instrumentet utvendig, bruk et blekemiddel med blandingsforhold 1:10 (dvs. 0,5 % natriumhypokloritt), en glutaraldehydløsning på 2 % eller en alkoholløsning på 70 %.
- La desinfeksjonsmiddelet virke på instrumentets overflater i minst ti minutter.
- La instrumentet lufttørke.
- Koble til strømforsyning og slå på instrumentet.




- Instrumentet må slås av og kobles fra strømforsyningen før rengjøring.
- Ikke bruk andre rengjøringsmidler eller annet utstyr enn det som er anbefalt ovenfor.
- Instrumentet må ikke senkes ned i vann eller andre væsker.

### Rengjøring av kassettkammeret

Rengjøringssettet (REF 11116784), skal alltid brukes ved rengjøring av kassettkammeret.

Kassettkammeret skal alltid rengjøres umiddelbart dersom det er sølt materialer eller væske i kassettkammeret. For regelmessig vedlikehold (fjerning av støv etc.) bør kassettkammeret rengjøres hver 30. dag.

- Trykk  for å åpne luken.
- Koble fra strømforsyningen.
- Fukt en bomullspinne med tre dråper vann og rengjør kassettkammeret forsiktig. Desinfiser overflaten med et blekemiddel med blandingsforhold 1:10 (f.eks. 0,5 % natriumhypokloritt), en glutaraldehydløsning på 2 % eller en alkoholløsning på 70 %. Må ikke senkes ned i vann.
- Fjern forsiktig søl og partikler fra kassettkammeret ved bruk av den fuktige pinnen.
- For å desinfisere kassettkammeret, skal desinfeksjonsmiddelet virke på kammerets overflater i minst ti minutter.
- Tørk av gjenværende væske i kassettkammeret med en ny, tørr rengjøringspinne.
- Koble til strømforsyningen og slå på instrumentet ved å trykke på på/av-knappen.
- Luken lukkes automatisk under selvtesten. Dersom dette ikke skjer, må luken lukkes manuelt og instrumentet startes på nytt.



- Instrumentet må være slått av og strømforsyningen koblet fra før rengjøring.
- Ikke bruk rengjøringsmidler eller annet utstyr enn det som er anbefalt.
- Unngå at væske drypper fra rengjøringspinnen og inn i instrumentet. Dersom væske drypper inn i instrumentet kan optiske deler bli ødelagt.
- Instrumentet må ikke senkes ned i vann eller andre væsker.
- Ikke flytt eller vipp på instrumentet under rengjøring av kassettkammeret.

## Avfallshåndtering av instrumentet



For riktig avfallshåndtering i henhold til direktiv 2012/19/EU (WEEE), ta kontakt med din lokale Afinion 2-leverandør.

## Programvareoppgradering



Se pakningsvedlegg for Afinion USB Flash Drive.

## Garanti

Abbott Diagnostics Technologies AS gir en garantitid på tolv måneder fra den dato instrumentet leveres til brukeren. I denne perioden garanterer Abbott Diagnostics Technologies AS for at instrumentet fungerer i henhold til kvalitetskrav gjeldende på det tidspunkt instrumentet ble godkjent for salg.

Abbott Diagnostics Technologies AS forplikter seg til å kompensere for materialfeil eller funksjonsfeil innenfor de grenser som gjelder for garantien. Garantien begrenser seg til bytte mot et korrekt fungerende Afinion 2-instrument.

Inngrep i instrumentets interne komponenter, skade som følge av uforsvarlig bruk, samt neglisjering av viktig informasjon som gjelder advarsler og forholdsregler beskrevet i denne manualen, medfører bortfall av garantiansvaret.

Ethvert krav om erstatning skal umiddelbart fremmes for leverandøren.

# Tekniske spesifikasjoner









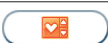


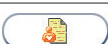



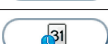













## AFINION™ 2-instrumentet

Instrument	
Størrelse	200 mm B x 186 mm H x 328 mm D
Vekt	3,4 kg
Skjerm	Standard LCD fargeskjerm med baklys og integrert tasteskjerm. Oppøsning: 240 x 320 piksler Synlig område: 58 x 77 mm
Kamera	640 x 480 piksler
Lagringskapasitet	500 pasientresultater og 500 kontrollresultater
Kapasitet for operatørliste:	1000 operatører
Kapasitet for kontrollot-database	100 kontrollotter
Programvareoppgradering	Via USB-flash-enhet
Kommunikasjonsporter	USB 2.0 High Speed, Ethernet 10/100 Mbps
Strømforsyning	
Adapter til strømforsyning	Eget AC-til-DC-adapter til strømadapter. Dobbelt isolert.
Inngang	100-240 VAC, 50-60 Hz
Utgang	24 VDC $\pm$ 5 %, 1,75 A, 42 W
Utgangskontakt	5,5 x 2,5 mm plugg. Pluss (+) på indre kontaktpinne.
Omgivelser	
Temperatur	15-32 °C
Relativ fuktighet	10-80 %, kondensfritt
Høyde	Maks. 4000 moh.
Plassering	Tørr, ren, horisontal overflate. Unngå direkte sollys.
Testkasettemperatur	I henhold til spesifikasjoner for den aktuelle Afinion-test.
Lagring og transport (i originalforpakning)	
Temperatur	-40 til 70 °C
Relativ fuktighet	10-93 % ved 40 °C














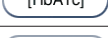
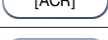
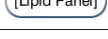


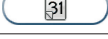
















## Tastene og deres funksjon

Ved å gi et lett trykk på en skjermtast, vil denne tastens funksjon aktiveres. Funksjoner for alle berøringsknappene som kan vises ved bruk av Afinion 2-instrumentet er forklart nedenfor.











Meny	Skjermtast	Navn	Funksjon
Oppstartsmeny		Pasientprøvemodus	Velge pasientprøvemodus.
		Kontrollmodus	Velge kontrollmodus.
		Hovedmeny	Velge hovedmeny (operatør-ID, pasientresultater, kontrollresultater og innstillinger).
		Status for QC lockout	Aktivert – ulåst Alle kontroller er innenfor innstilt intervall. Det er mulig å analysere alle pasienttester.
		Status for QC lockout	Advarsel – ulåst Alle kontroller er innenfor innstilt intervall. Når én eller flere analyser har 10 % eller mindre av innstilt intervall igjen, vises advarselsikonet. Det er mulig å analysere alle pasienttester.
		Status for QC lockout	Utløpt – låst Én eller flere kontroller er utløpt i henhold til innstilt intervall. Pasienttesting på utløpt analyse er låst.
		Logg ut operatørtast	Tast for manuell utlogging av operatør.
Hovedmeny		Pasientresultater	Vise pasientresultater. Vise, skrive ut eller eksportere pasientresultater.
		Kontrollresultater	Vise kontrollresultater. Vise, skrive ut eller eksportere kontrollresultater.
		Innstillingsmeny	Velge innstillingsmeny (språk, pasient-ID på/av, dato/tid og skjerm/lyd).
Innstillingsmeny		Innstillingsmeny for pasient-ID	Innstille pasient-ID.
		Operatør-innstillingsmeny	Innstille operatør.
		Regionale innstillinger	Stille inn regionale innstillinger, språk osv.
		Skjerm-/volummeny	Stille inn skjerm- og lydinnstillinger (skjermjustering og lydstyrke).
		Dato/tidmeny	Åpne dato-/tidsinnstillinger (dato og tid).
		Innstillingsmeny for QC lockout	Stille inn QC lockout-funksjonen.
		Generelle innstillinger	Åpne menyen for generelle innstillinger.
Innstillingsmeny for pasient-ID		Pasient-ID deaktivert	Pasient-ID er deaktivert.
		Pasient-ID aktivert	Pasient-ID er aktivert og nødvendig.
Operatør-innstillingsmeny		Innstille operatør-ID	Innstille operatør-ID.
		Automatisk utlogging av operatør	Innstille antall minutter før operatøren automatisk blir logget ut.
		Operatørliste	Administrere operatørliste. Vise, legge til, redigere og slette operatører.
Pasient- og kontrollresultater		Skrive ut	Skrive ut resultatet på en tilkoblet skriver.
		Eksport av resultater	Eksportere resultater til tilkoblet USB-enhet.
Universelle taster		Pasient-ID	Skrive inn pasient-ID.
		Kontroll-ID	Skrive inn kontroll-ID.
		Enter	Godkjenne og gå tilbake til forrige skjermbilde.
		Backspace	Slette forrige tegn.
		Øke	Øke lydnivå.

# Oversikt over ikoner

Meny	Skjermtast	Navn	Funksjon
		Redusere	Redusere lydnivå.
		Rulle opp	Vis forrige.
		Rulle ned	Vis neste.
		Avslutte	Avslutt gjeldende meny og gå tilbake til forrige skjermbilde.
		Godta	Godta (en innstilling eller et testresultat).
		Avbryte	Avbryte testresultatet eller avbryte handlingen.
		Legg til-tast	Legge til ny operatør eller kontrollot.
		Slette	Slette operatør eller kontrollot.
		Redigere	Redigere QC lockout-intervall eller operatør-ID.
Innstill operatør-ID		Operatør-ID deaktivert	Funksjonen operatør-ID er deaktivert.
		Operatør-ID aktivert	Det er nødvendig å oppgi operatør-ID for å analysere en Afinion-testkassett.
		Operatør-ID aktivert med verifisering	Det er nødvendig å oppgi operatør-ID for å analysere en Afinion-testkassett. Operatør-ID-en blir verifisert mot operatørlisten for instrumentet.
Regionale innstillinger		Språk	Åpne språkinnstillinger.
		HbA1c-innstilling	Velg HbA1c-enheter. Standard innstilt enhet for HbA1c er %. Andre enheter er tilgjengelig.
		ACR-innstilling	Velg ACR-enheter. Standard innstilt enhet for ACR er mg/mmol. Andre enheter er tilgjengelig.
		Lipid Panel-innstilling	Velg Lipid Panel-enheter og tester. Standard innstilt enhet for Lipid Panel er mmol/l. Andre enheter er tilgjengelig.
Skjerm-/lyd-meny		Skjermjustering	Åpne skjermjusteringsfunksjonen.
		Lydvolum	Åpne lydinnstilling.
Dato/tidmeny		Dato	Åpne datoinnstilling.
		Tid	Åpne tidsinnstilling.
Generelle innstillinger		Slett	Slette alt innhold og innstillinger.
		Instrumentets nettverk-sinnstillinger	Angi instrumentets nettverksinnstillinger.
		Innstillinger for tilkoblingsalternativer	Angi innstillinger for tilkoblingsalternativer.
Innstilling av QC lockout		QC lockout	Aktivere/deaktivere QC lockout-funksjonen.
		QC lockout-intervall	Innstill QC-advarsel og lockout-intervall.
		Informasjon om kontrollot	Vise, legge til eller slette kontrollotter lagret på instrumentet.
Operatørliste		Eksportere operatørliste	Eksportere operatørliste fra instrument til en USB-flash-enhet.
		Importere operatørliste	Importere operatørliste fra en USB-flash-enhet til instrumentet.
QC lockout		QC lockout deaktivert	QC lockout er deaktivert for denne testen.
		QC lockout aktivert	En godkjent kontrollanalyse på enten C I eller C II er nødvendig for å tilbakestille QC lockout-intervall.
		QC lockout aktivert	To godkjente kontrollanalyser, C I og C II, er nødvendig for å tilbakestille QC lockout-intervall.
QC lockout-intervall		Intervall etter antall pasienttester	QC-påminnelse og lockout aktiv etter et innstilt sett med pasienttester.
		Intervall etter antall timer	QC-påminnelse og lockout aktiv etter et innstilt antall timer.

## Andre symboler og tegn

Andre symboler, tegn og forkortelser som kan vises under bruk av Afinion 2-instrumentet er forklart nedenfor. Disse symbolene eller tegnene er kun for informasjon og kan ikke aktiveres som tastene.

Symbol	Betydning	Vises hvor?
	Vent!	Timeglass som vises ved oppstart.
	Informasjonskode	Ikon brukt sammen med et kodenummer [#] som korresponderer med den forklarende teksten [#] (se Informasjonskoder og feilsøking).
	Operatør-ID	Ikon som illustrerer operatør-ID.
	Pasient-ID	Ikon som illustrerer pasient-ID.
	Kontroll-ID	Ikon som illustrerer kontroll-ID.
	Tilkoblet	Instrumentet er koblet til LIS/HIS/EMR-serveren. Når det ikke vises noe symbol, er ikke Instrumentet er koblet til LIS/HIS/EMR-serveren.
	Kvalitetskontroll godkjent	Kontrollresultatet er innenfor akseptanseområdet.
	Kvalitetskontroll ikke-godkjent	Kontrollresultatet er utenfor akseptanseområdet.
	Resultatet er over godkjent område	Det viste kontrollresultatet er over akseptanseområdet.
	Resultatet er under godkjent område	Det viste kontrollresultatet er under akseptanseområdet.
C	Kontroll	Bokstaven C vises på skjermen når kontrollmodus er valgt.
O-ID	Operatør-ID	Forkortelse brukt i pasient- og kontrollresultater.
P-ID	Pasient-ID	Forkortelse brukt i pasientresultater.
C-ID	Kontroll-ID	Forkortelse brukt i kontrollresultater.
RUN#	Løpnummer	Forkortelse brukt i pasient- og kontrollresultater for løpnummeret for analysen. Løpnummereringen tilbakestilles hvert døgn ved midnatt.
LOT#	Lotnummer	Forkortelse brukt i pasient- og kontrollresultater for lotnummer på testkassetten.
USER	Bruker	Operatør med brukerrettigheter.
SUPERVISOR	Arbeidsleder	Operatør med arbeidslederrettigheter.



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

ISO 13485 certified company

© 2020 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.  
1117013 Rev. A 2020/06