





























AFINION™ 2

REF 1116777, 1116778

Symbolit ja lyhenteet

Seuraavia symboleita ja lyhenteitä käytetään Afinion[®] 2 -järjestelmän etiketeissä ja ohjeissa.

Symboli/lyhenne	Selitys
	Tuote vastaa kaikkia sovellettavia EU-direktiivejä ja -määräyksiä
	Diagnostinen lääketieteellinen <i>in vitro</i> -laite
	Luettelonumero
	Eränumero
	Sarjanumero
	Testikasetti
	Kontrolli C I
	Kontrolli C II
	Puhdistussarja
	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun hävittäminen (SER)
	Biologinen vaara
	Sisältö riittää "n"-määrälle testejä
	Vanhenemispäivä (vuosi-kuukausi)
	Säilytyslämpötilarajat
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä
	Särkyvää, käsiteltävä varoen
	Säilytettävä auringonvalolta suojattuna
	Säilytettävä kuivassa
	Varoitukset ja varoimet
	Katso tarkemmin Afinion [®] käyttöohjeita

Symboli/lyhenne	Selitys
	Tuote vastaa RoHS 2-direktiivin vaatimuksia
	Yhdenmukaisuus Euraasian vaatimustenmukaisuusmerkinnän (EAC-merkintä) teknisten määräysten kanssa
	Pohjois-Amerikan turvallisuusstandardien mukainen tuote (cNus-merkintä)
	Tasavirta
	USB-liitäntä
	Ethernet-liitäntä
	Kaksoiseriste
LED	Valodiodi
PC	Tietokone
ID	Tunniste
HIS	Sairaalan tietojärjestelmä
LIS	Laboratorion tietojärjestelmä
LCD	Nestekidenäyttö
AC	Vaihtovirta
DC	Tasavirta
ASTM	American Society for Testing and Materials
HL7	Health Level Seven
POCT1-A	Vierihoidoliitäntä; Hyväksytty standardi
EMR	Sähköinen potilaskertomus
DHCP	Dynamic Host Configuration Protocol
IP	Internet-protokolla

Sisällysluettelo

Johdanto	AFINION [®] 2 -järjestelmän käyttötarkoitus	5
	Tietoja tästä käyttöohjeesta	5
	Toimitussisällön tarkistaminen	5
Analysaattorijärjestelmän kuvaus	AFINION [®] 2 -analysaattorin kuvaus	6
	AFINION [®] -testikasetin kuvaus	6
	AFINION [®] 2 -järjestelmän toiminta	7
	Sisäinen menetelmäkontrolli	7
	Analysaattorin itsetesti	7
	Vikailmoitusjärjestelmät	7
	Ulkoinen menetelmäkontrolli	7
	Potilaan ID	7
	Käyttäjän ID	7
	Laadunvalvontasuojaus (QC)	7
	Kalibrointi	7
Aloittaminen	Analysaattorin asentaminen	8
	Virtalähteen liittäminen	8
	Lisävarusteiden liittäminen	8
	Liitännät	8
	Virran kytkeminen analysaattoriin	9
	Analysaattorin virran katkaiseminen	9
	Analysaattorin käyttäminen	9
Määrittäminen	AFINION [®] 2 valikot	10
	Järjestelmäasetusten valinta	11
	Potilaan ID:n asetus	11
	Potilaan ID:n ottaminen käyttöön / pois käytöstä	11
	Käyttäjäasetukset	12
	Käyttäjän ID:n ottaminen käyttöön / pois käytöstä	12
	Käyttäjän sisäänkirjautumisen umpeutuminen	12
	Käyttäjälueutelon hallinta	12
	Aluekohtaisten asetusten valinta	13
	Näytön / merkkiäänen asetusten valinta	13
	Päivämäärän ja kellonajan asetus	14
	Laadunvalvonnan (QC) suojauksen asetukset	14
	Yleiset asetukset	15
	Koko sisällön ja kaikkien määritysten poistaminen	15
	Analysaattorin verkkoasetukset	15
	Liitännöiden asetukset	16
Laadunvalvonta	Miksi kontrolloida laatua?	17
	Kontrollimateriaalin valinta	17
	Kontrollien käsittely ja testaus	17
	Kontrollitestien toistaminen	17

Sisällysluettelo jatkuu seuraavalla sivulla

Sisällysluettelo

Testaaminen	Käyttöä koskevat varotoimenpiteet	18
	Analysaattorin käytössä	18
	Testikasetin käsittely:	18
	AFINION [®] 2 -analyysin valmistelu	18
	Näytteenotto	19
	Potilas-/kontrollinäytteen analysointi	19
	Käyttäjän ID:n toiminnon käyttö	20
	Käyttäjän ID:n syöttö	20
	Potilaan ID:n toiminnon käyttö	20
	Potilaan ID:n syöttö	20
	Kontrollin ID:n toiminnon käyttö	21
	Kontrollin ID:n syöttö	21
	QC-suojaustoiminnon käyttö	21
	QC-suojauksen tila	21
	Kontrollien testaus, kun QC-suojaustoiminto on käytössä	22
	Potilas- ja kontrollitulosten tallenteet	23
	Potilas- ja kontrollitulosten katselu, tulostus ja vienti	23
Informaatiokoodit ja vianetsintä	Kun informaatiokoodi näkyy näytössä	24
	Testikohtaisten rajoitusten aiheuttamat informaatiokoodit	24
	Näytteen tai testikasetin aiheuttamat informaatiokoodit	25
	Analysaattorin toimintahäiriöstä aiheutuvat informaatiokoodit ja ilmoitukset	25
	Muut informaatiokoodit	26
	Huoltotiedot	26
Kunnossapito ja takuu	Puhdistaminen ja huolto	27
	Ulkopinnan puhdistaminen	27
	Kasettipesän puhdistaminen	27
	Analysaattorin hävittäminen	27
	Ohjelmistopäivitys	27
	Takuu	27
Tekniset tiedot	AFINION [®] 2 -analysaattori	28
Kuvakkeet	Näppäimet ja niiden toiminnot	29
	Muut symbolit ja merkit	31

Yhdenmukaisuus EU:n IVD-direktiivin ja RoHS 2 -direktiivin kanssa (CE-merkintä)

Afinion 2 -analysaattori täyttää kaikki *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita annetun direktiivin 98/79/EY ja tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annetun direktiivin 2011/65/EU (RoHS 2) vaatimukset.

Pohjois-Amerikan turvallisuusstandardien mukainen tuote (cNus-merkintä)

Afinion 2 -analysaattori on testattu ja sen on todettu olevan Pohjois-Amerikan turvallisuusstandardien mukainen. Luettelo turvallisuusstandardeista on alla.

Yhdenmukaisuus Euraasian vaatimustenmukaisuusmerkinnän (EAC-merkintä) teknisten määräysten kanssa

Afinion 2 -analysaattori on sertifioitu teknisten määräysten mukaan, jotka koskevat koneiden ja laitteiden tuontia Euraasian Tulliliiton alueelle.

Turvastandardit

Afinion 2 -analysaattori on testattu. Se täyttää mittaamisessa, valvonnassa ja laboratorioissa noudatettavat turvallisuusvaatimukset (IEC 61010-1:2010, UL 61010-1:2012, CAN/CSA-C22.2:61010-1-12) sekä lääkinällisille *in vitro* -diagnostiikkalaitteille asetetut erityisvaatimukset (IEC 61010-2-101:2015).

EMC-standardit

Afinion 2 -analysaattori on testattu. Se täyttää mittaamisessa, valvonnassa ja laboratorioissa noudatettavat EMC-vaatimukset (EN 61326-1:2013, EN 61326-2-6:2006, EN 61326-2-6:2013 ja CFR 47 teleliikenne, luku I- FCC osa 15 – radiotaajuiset laitteet – alaosa B: tahattomasti säteilevät laitteet).

AFINION™ 2 -järjestelmän käyttötarkoitus

Afinion 2 -järjestelmä koostuu Afinion 2 -analysaattorista ja Afinion -testikaseteista, ja se on tarkoitettu ainoastaan *in vitro* -diagnostiikkaan. Afinion 2 -analysaattori on kompakti monianalyysianalyysaattori testaukseen vierihoidotilanteissa. Se on tarkoitettu analysoimaan Afinion -testikasetteja.

Tietoja tästä käyttöohjeesta

Tässä käyttöohjeessa kerrotaan Afinion 2 -analysaattorin asennuksesta, käytöstä ja kunnossapidosta. Käyttöohjeessa selitetään myös analysaattorin toiminta, kuvataan laadunvarmistusjärjestelmä ja opastetaan vianetsinnässä.

Katso potilasnäytteiden tai kontrollien analysoinnin osalta myös testikohtaiset tiedot Afinion -testipakkausten mukana toimitetuista pakkausliitteistä. Pikaoppaissa, jotka ovat saatavana paikalliselta Afinion -maahantuojalta, kuvataan testauksen päätoimenpiteet.

Tutustu näihin käyttöohjeisiin ennen Afinion 2 -analysaattorin käyttöönottoa.

Joidenkin tässä käyttöohjeessa esitettyjen tietojen ohessa on symboli, joka viittaa seuraaviin erityisesti huomioitaviin asioihin:



Varoitukset ja varotoimet



Viittaukset tiettyjen Afinion -testi- ja kontrollipakkausten pakkausliitteisiin

Toimitussisällön tarkistaminen

Kun avaat pakkauksen, tarkista, onko sen sisällössä merkkejä kuljetusvaurioista ja sisältääkö pakkaus seuraavassa luettelossa mainitun sisällön.

Afinion 2 -pakkaus sisältää:

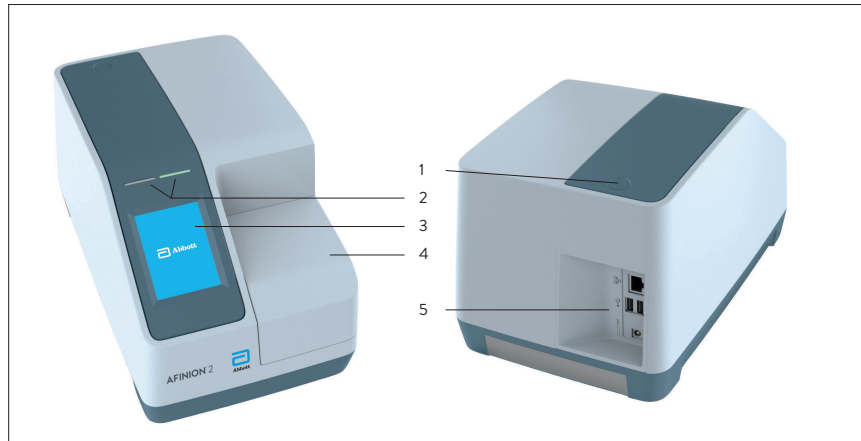
- Afinion 2 -analysaattori
- Virtajohto
- Verkkosovitin, 24 VDC
- Käyttöohje

Jos pakkauksesta puuttuu jotain, ilmoita puutoksista tai kuljetusvaurioista toimittajalle. Säilytä toimituspakkaus analysaattorin mahdollista myöhempää kuljetusta varten.

Analysaattorijärjestelmän kuvaus

AFINION™ 2 -analysaattorin kuvaus

Kuvassa 1 esitetään Afinion 2 -analysaattorin tärkeimmät ulkoiset osat.



Kuva 1

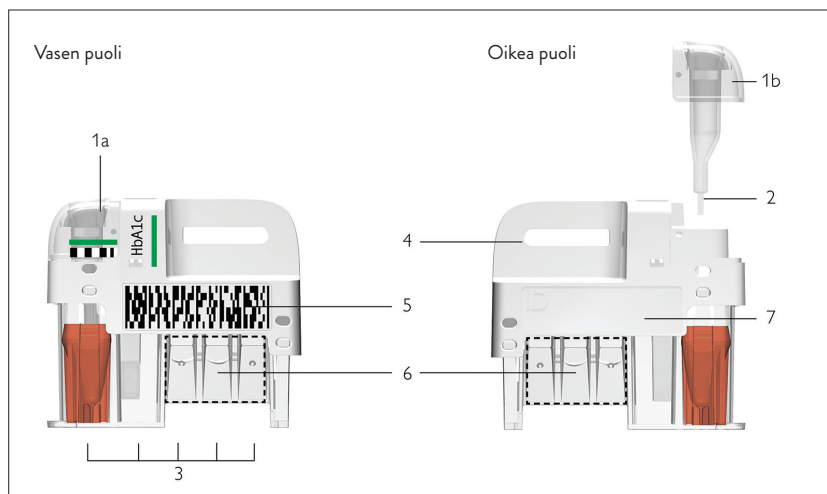
- | | |
|------------------------------|---|
| 1 Virtapainike: | Analysaattorin virran kytkeä ja katkaista. |
| 2 Punaiset ja vihreät LEDit: | Valodiodit (LEDit) ilmaisevat, onko analysaattori käytössä. |
| 3 Kosketusnäyttö: | Viestintä analysaattorin kanssa painikkeilla ja viesteillä. |
| 4 Kansi: | Kasettipesän suojaus. |
| 5 Liittimet: | Verkkovirran liittäminen. Liittimet tulostimelle, viivakoodinlukijalle ja/tai LIS/HIS/EMR-yhteydelle. |



Älä avaa kantta käsin.

AFINION™ -testikasetin kuvaus

Afinion -testikasetti on tarkoitettu vain kyseisen analyysin määrittämiseen, sillä reagenssikoostumus, reagenssimäärät ja kasetin osat ovat kullekin testille ominaiset. Testikasetin etiketin väri on yksilöllinen kullekin testille. Testikasetti on yksittäispakattu suojapussiin. Siten suojataan reagenssit ja muoviosat valolta, lialta ja kosteudelta. Yksittäinen testikasetti sisältää kaikki tarvittavat reagenssit kyseiseen testiin, ja se on käyttövalmis. Yhdistettyä näytteenotto-osaa käytetään potilasnäytteen tai kontrollin näytteenottoon. Testikasetti on kertakäyttöinen. Kuvassa 2 esitetään Afinion -testikasetin toiminnalliset osat:



Kuva 2

- | | |
|----------------------------|--|
| 1 Näytteenotto-osa: | Potilasnäytteen tai kontrollin ottamiseen (1a - paikoillaan, 1b - nostettuna). |
| 2 Kapillaari: | Kapillaariin otetaan näyttemateriaalia. |
| 3 Reaktiosäiliöt: | Sisältää kaikki tarvittavat reagenssit kyseiseen testiin. |
| 4 Pidike: | Oikean sormiotteen käyttämiseen. |
| 5 Viivakoodimerkintä: | Sisältää analysaattorin tarvitsemat menetelmä- ja eräkohtaiset tiedot. |
| 6 Optisesti luettava alue: | Optinen mittausalue. |
| 7 ID-alue: | Tila näytteen kirjoitetulle tunnistelle tai tarralle. |

AFINION™ 2 -järjestelmän toiminta

Afinion 2 -järjestelmässä käytetään sekä kemiallisia että mekaanisia analyysimenetelmiä yhdistettynä tietokoneohjattuun käsittelyyn ja mittausteknologiaan.

Testikasetti, jossa on potilasnäyte tai kontrolli, asetetaan analysaattorin kasettipesään. Sulkemalla kansi käsin, testikasetti siirtyy analysaattorin analysointiosaan. Testi- ja eräkohtaiset tiedot luetaan viivakoodimerkinnästä (kuva 2). Kun testikasetti on analysaattorissa, integroitu kamera lukee viivakoodin, mikä aloittaa testikasetin käsittelyn. Näyte ja reagenssit siirtyvät automaattisesti reaktiosäiliöiden välillä. Sisäinen kamera havainnoi koko mittaus tapahtuman. Valodiodit (LED) valaisevat reaktioalueen, joka voi olla värillinen kalvo tai reaktiosäiliö. Kamera mittaa reaktioalueelta heijastuneen tai läpi menneen valon intensiteetin, jonka järjestelmä muuntaa testitulokseksi ja näyttää kosketusnäytössä. Kun käyttäjä hyväksyy tuloksen, kasettipesän kansi avautuu automaattisesti ja käytetty testikasetti voidaan poistaa ja hävittää. Sen jälkeen analysaattori on valmis uuteen testaukseen.

Sisäinen menetelmäkontrolli

Analysaattorin itsetesti

Sisäinen testaus tapahtuu analysaattorin käynnistysvaiheen aikana. Sen tarkoitus on varmistaa, että laite toimii sille asetettujen vaatimusten mukaisesti. Sisäisessä testauksessa tarkistetaan seuraavat kohdat:

- Laitteiston ja ohjelmiston eheydet
- Testikasetin kuljetusjärjestelmä
- Nesteen kuljetusjärjestelmä
- Kameran toiminta

Jos sisäisen testauksen tulos ei ole hyväksyttävä, punainen merkkivalo alkaa vilkkua ja kosketusnäytössä näkyy informaatiokoodi (katso "Informaatiokoodit ja vianetsintä", sivu 24-26).

Jos analysaattori on ollut käynnissä pidemmän aikaa, se käynnistyy uudelleen automaattisesti kerran päivässä suorittaakseen sisäisen testauksen. Tämä menettely ei keskeytä testikasetin mittausta.

Vikailmoitusjärjestelmät

Vikailmoitusjärjestelmät on luotu analysointitapahtuman luotettavuuden takeeksi. Sisäänrakennettu kamera tarkistaa aluksi testikasetin, ennen kuin analysointi alkaa ja analyysin aikana. Jos vikoja havaitaan (esim. rikkoutunut kapillaari, testikasetin umpeutunut käyttöpäivämäärä), testikasetti hylätään ja näyttöön tulee näkyviin informaatiokoodi. Analysointitapahtuman aikana järjestelmä tarkkailee tärkeitä toimintoja ja osatekijöitä (esim. pumpit, lämmitin). Kun sisäänrakennettu turvajärjestelmä havaitsee ongelmia, analysointitapahtuma keskeytyy ja näyttöön tulee näkyviin informaatiokoodi.

Ulkoinen menetelmäkontrolli

Potilaan ID

Jos Afinion 2:ssa on otettu käyttöön potilaan ID:n toiminto, voidaan syöttää enintään neljä potilaan ID:tä. Potilaan ID tallentuu jokaisen potilaan testituloksen kanssa tulostallenteisiin.

Käyttäjän ID

Jos Afinion 2:ssa on otettu käyttöön käyttäjän ID-toiminto käyttäjien tulee kirjautua sisään ennen testausten suorittamista. Toiminto voi estää myös luvattomilta käyttäjiltä sisäänkirjautumisen sekä testien ja määritysten suorittamisen. Käyttäjän ID tallentuu jokaisen testituloksen kanssa tulostallenteisiin.

Laadunvalvontasuojaus (QC)

Afinion 2:n QC-suojaustoiminnon avulla voit konfiguroida laitteen automaattisesti vaatimaan kontrollitestien teon paikallisten määräysten mukaisin aikavälein. Jos vaadittua kontrollitestia ei suoriteta tai kontrollituloksen on hyväksyttävän vaihteluvälin ulkopuolella, laite estää potilastestauksen kyseisessä analyysissä. Katso valmistajan suositukset kohdasta "Kontrollitestien toistaminen", sivulla 17.

Katso lisätietoja näistä toiminnoista kohdasta "Määrittäminen", sivu 10-16.

Kalibrointi

Afinion 2 -analysaattori on valmistettu antamaan luotettavat ja tarkat tulokset. Valmistuksen aikana analysaattorit kalibroidaan vastaamaan referenssimenetelmää. Toimenpiteellä halutaan varmistaa, että analysaattoreissa käytetään identtisiä toleranssirajoja.

Testikohtaiset kalibrointitiedot määritetään jokaiselle testikasettialle ja tallennetaan sitten viivakoodimerkintään (kuva 2). Kun testikasetti on analysaattorissa, integroitu kamera lukee viivakoodin. Käytetyn erän kalibrointitiedot siirretään laitteeseen ja niitä käytetään tulosten laskentaan. Käyttäjän ei siten tarvitse tehdä erillistä kalibrointia.

Aloittaminen

Analysaattorin asentaminen

Aseta Afinion 2 -analysaattori kuivalle, puhtaalle, vakaalle ja vaakatasoiselle pinnalle. Varmista, että analysaattorin ympärillä on riittävästi vapaata tilaa (joka suunnassa vähintään 10 cm). Afinion 2 -analysaattori on sijoitettava niin, että se on tarvittaessa helppo irrottaa verkkovirrasta. Anna analysaattorin lämmetä ympäristönlämpötilaan (15–32 °C) ennen käyttöä.



Seuraavat tekijät saattavat häiritä analysaattorin toimintaa:

- Tiivistynyt kosteus ja vesi
- Lämpö ja suuret lämpötilavaihtelut
- Suora auringonvalo
- Esim. sentrifugien ja astianpesukoneiden aiheuttama värinä
- Sähkömagneettinen säteily
- Analysaattorin liikkuminen testikasetin analysoinnin aikana



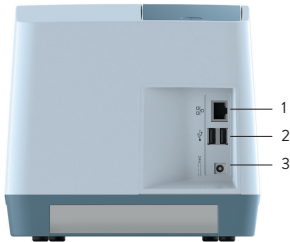
Tämän instrumentin käyttö kuivassa ympäristössä, etenkin keinotekoisien materiaalien (esim. keinokuituvaatteiden tai -mattojen) lähellä, voi aiheuttaa sähköstaattisen purkauksen.

Virtalähteen liittäminen

- Yhdistä virtajohto virtajohdon sovittimeen.
- Kytke virtajohdon sovittimen pistoke analysaattorin takaosassa olevaan virtaliittimeen (kuva 3).
- Kytke virtajohto seinäpistorasiaan.



Käytä vain Afinion 2 -analysaattorin mukana toimitettua virtalähdettä ja virtajohtoa. Muut virtalähteet ja -johdot saattavat vaurioittaa analysaattoria ja aiheuttaa mahdollisia vaaratilanteita.



Kuva 3

- 1 Ethernet-liitäntä LIS/HIS/EMR-järjestelmien liittämiseen. Käytä suojattua johdinta.
- 2 USB-A-liittimet tulostimelle, USB-flash-muistille ja viivakoodinlukijalle.
- 3 Virtaliitäntä

Lisävarusteiden liittäminen

Lisävarusteet, jotka eivät sisälly Afinion 2 -analysaattorin toimitukseen:

- Ulkoinen viivakoodinlukija – viivakoodilla merkityn näytteen tai käyttäjätunnuksen lukemiseen.
- Tulostin – testitulosten tulostukseen (valinnainen).

Lisätietoja viivakoodinlukijasta ja tulostimesta saa paikalliselta Afinion 2 -maahantuojalta.



Analysaattori on kytkettävä pois päältä ennen laitteiden liittämistä.



Sähköiskuvaaran välttämiseksi kaikissa USB- ja/tai Ethernet-portteihin liitetyissä laitteissa on oltava kaksinkertainen tai vahvistettu eristys verkkovirrasta.


Liitännät


Afinion 2 -analysaattori siirtää testitiedot luotettavalla tavalla tietojärjestelmään. Liitä Afinion 2 Ethernet-kaapelilla tietojärjestelmään. Afinion 2 -analysaattori siirtää potilas- ja kontrollitulokset automaattisesti liitettyyn LIS/HIS/EMR-järjestelmään TCP/IP-verkon kautta POCT1-A-, HL7-, ASTM 1381-85 (alataso)- tai ASTM 1394-97 (ylätaso) -protokollan mukaisesti. Protokollan voi valita asetuksista. ASTM- ja HL7-protokolla tukevat potilas- ja QC-tulosten siirtoa. POCT1-A-protokolla tukee lisäksi sellaisia toimintoja kuin laitteen lukitus, käyttäjäluettelon hallinta ja ohjelmistopäivitys. Liitäntäasetukset voidaan suojata käyttäjäasetuksissa. Kun käyttäjäasetuksissa valitaan varmennettu käyttäjän ID, liitäntäasetukset ovat käytettävissä ainoastaan laitteen pääkäyttäjille. Lisätietoja on luvussa "Käyttäjäasetukset", sivu 12.

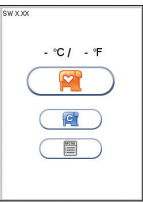
Kun siirretään tietoja, jotka sisältävät potilastietoja, on noudatettava paikallisia määräyksiä potilaiden terveyttä koskevien tietojen suojaamisesta.

Afinion 2 -järjestelmän tietoliikenteen protokollat POCT1-A, ASTM ja HL7 voi ladata osoitteesta www.abbott.com/poct tai tilata paikalliselta Afinion 2 -maahantuojalta.

Virran kytkeminen analysaattoriin

- 

Kytke analysaattoriin virta painamalla virtapainiketta (kuva 1). Järjestelmässä käynnistyy automaattinen käynnistysprosessi. Odota hetki. Älä avaa kantta käsin.
- 

Automaattinen käynnistysprosessi käynnistyy pian analysaattorin virran kytkemisen jälkeen. Analysaattorin päällä oleva punainen merkkivalo syttyy ilmaisten analysaattorin olevan toiminnassa. Analysaattori on käyttövalmis, kun käynnistysvalikko näkyy näytössä ja vihreä merkkivalo syttyy.
- 


Käynnistysvalikko

Analysaattorin ohjelmistoversio (X.XX) tulee näkyviin käynnistysvalikon ikkunan vasempaan yläkulmaan. Käynnistysvalikossa näkyvä lämpötila on analysaattorin toimintalämpötila. Varmista, että toimintalämpötila on käyttämällesi Afinion -testille suositelluissa rajoissa (katso Afinion -testin pakkausliite).

Jos analysaattoriin tulee häiriö käynnistystoiminnon aikana, näyttöön tulee näkyviin informaatiokuvake, jota vastaavat tiedot löytyvät kappaleesta "Informaatiokoodit ja vianetsintä", sivu 24-26.

Analysaattorin virran katkaiseminen


Katkaise analysaattorin virta painamalla virtapainiketta (kuva 1). Analysaattorin virta tulisi katkaista työpäivän päätyttyä.

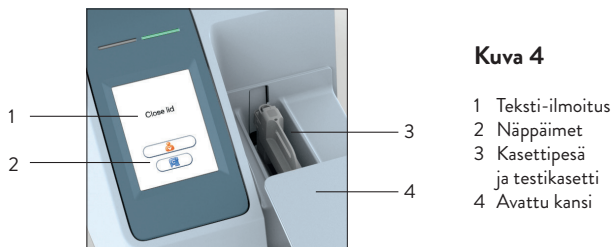
-  Analysaattorin virran katkaiseminen edellyttää, että kasettipesä on tyhjä ja jansi on suljettu. Jos virtapainiketta painetaan kannen ollessa avoinna, näytössä näkyy ilmoitus "Close lid" (Sulje kansi).

Analysaattorin käyttäminen

Afinion 2 -analysaattorissa on kaksi käyttöliittymää, kosketusnäyttö ja kasettipesä. Analysaattorin käyttö on helppoa näytössä näkyvillä kosketuspainikkeilla. Toiminto aktivoidaan koskettamalla painiketta. Näytössä näkyvät teksti-ilmoitukset ohjaavat käyttäjää testauksen aikana. Kosketuspainikkeiden toiminnot selitetään kohdassa "Kuvakkeet", sivu 29-31.

Toinen tärkeä Afinion 2 -analysaattorin toiminnallinen osa on kasettipesä. Kasettipesä on suunniteltu niin, että testikasetin voi asettaa siihen vain yhdessä asennossa. Kansi on suljettava käsin, mutta se avautuu automaattisesti. Kun uusi testikasetti on asetettu pesään, analyysi käynnistetään sulkemalla kansi käsin. Kansi avautuu automaattisesti analyysin päätyttyä. Kansi suojaa kasettipesää pölyltä, lialta, valolta ja kosteudelta prosessin aikana ja kun analysaattori ei ole käytössä.

-  • Kansi on suljettava käsin, mutta se avautuu automaattisesti. Älä avaa kantta käsin.
• Käytä kosketusnäyttöä ainoastaan sormilla. Älä käytä kyniä tai muita teräviä välineitä.



Näytönsäästäjä

Näytönsäästäjä kytkeytyy päälle, kun näyttö ei ole 3 minuuttiin ollut käytössä. Näyttö palautetaan käyttöön painamalla näyttöä.

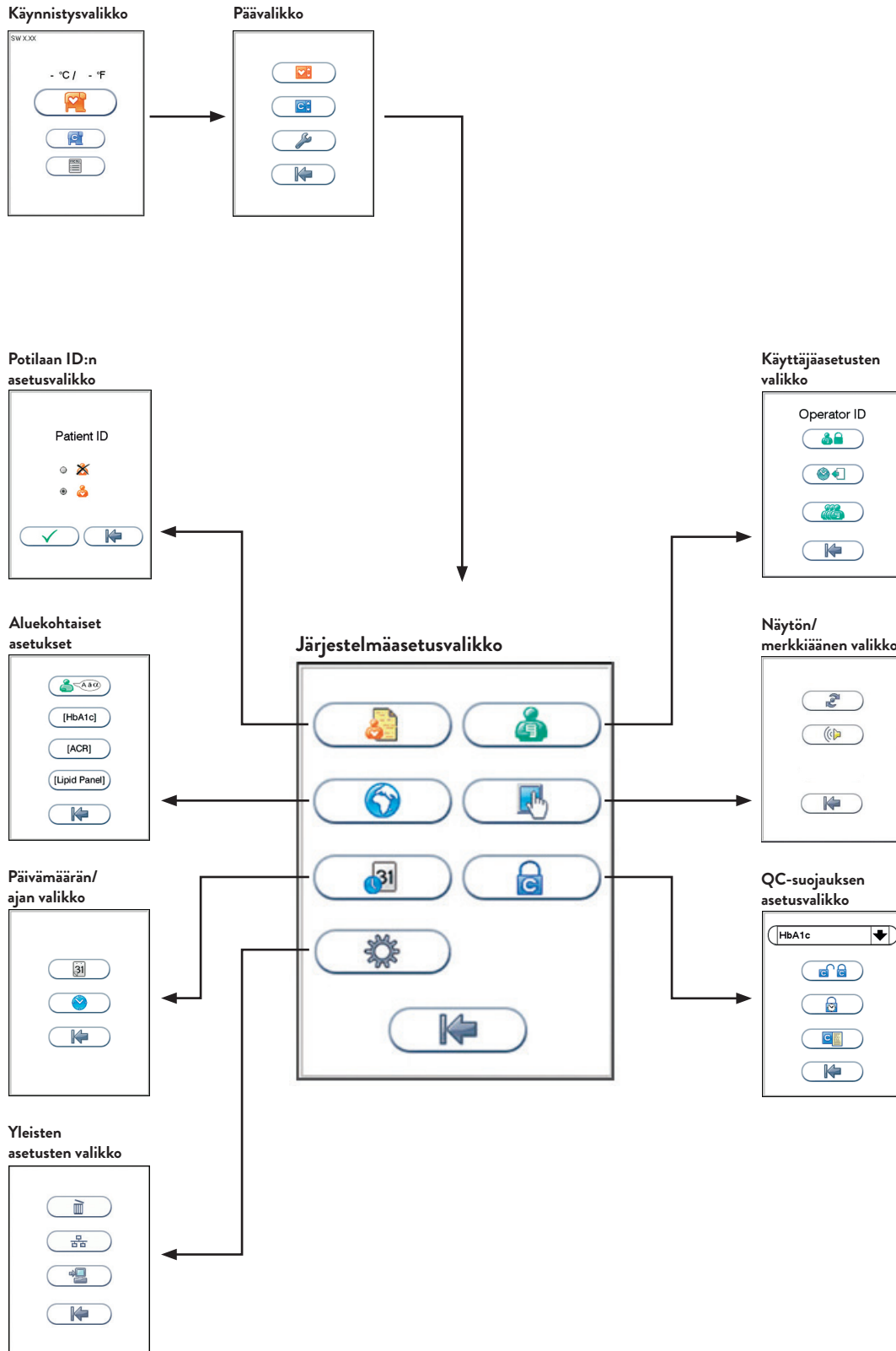
Valosignaali (punainen ja vihreä LED)

Punainen LED palaa, kun analysaattori on toiminnassa. Punainen LED-valo vilkkuu, kun näyttöön tulee näkyviin informaatiokoodi. Vihreä LED palaa, kun analysaattori on käyttövalmis. Vilkkuva vihreä LED ilmaisee, että analyysi on valmis.

Merkkiään

Lyhyt merkkiään ilmaisee, että analyysi on valmis. Kaksi merkkiääntä merkitsee, että näyttöön on tullut näkyviin informaatiokoodi tai ilmoitus.


AFINION™ 2 -valikot




Järjestelmäasetusten valinta

Aseta tarvitsemasi järjestelmäasetukset ennen Afinion 2 -analyysiaattorin käyttöä. Järjestelmäasetusvalikkoon pääset seuraavalla tavalla:

- Käynnistysvalikko**

Avaa päävalikko painamalla .
- Päävalikko**


Avaa järjestelmäasetusvalikko painamalla .
- Järjestelmäasetusvalikko**


Valitse järjestelmäasetuksen kohde (katso seuraavat sivut).


Potilaan ID:n asetus


Potilaan ID:n ottaminen käyttöön / pois käytöstä

Potilaan tunniste (ID) voidaan ottaa käyttöön tai pois käytöstä. Potilaan ID:n toiminto on otettu käyttöön oletusasetuksena. Kun potilaan ID:n toiminto on otettu käyttöön, potilaan ID on syötettävä jokaiselle analysoitavalle testikasetille. Jos potilaan ID:n toiminto on pois käytöstä, laite antaa automaattisesti potilaan ID:n tilalle numeron, joka näkyy näytön vasemmassa yläkulmassa. Tämä numerointi nollaantuu joka päivä klo 24:00.

Avaa potilaan ID:n päälle/pois -valinta painamalla  järjestelmäasetuksissa.


-
- Poista potilaan ID:n toiminto käytöstä painamalla .

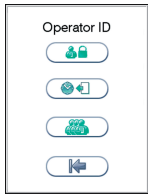
Ota potilaan ID:n toiminto käyttöön painamalla .

Hyväksy tiedot ja palaa järjestelmäasetusvalikkoon painamalla .


Määrittely

Käyttäjäasetukset


Avaa käyttäjäasetusten valikko painamalla järjestelmäasetusvalikossa näppäintä .



Käyttäjän ID:n ottaminen käyttöön / pois käytöstä

Ota käyttäjän tunniste (ID) käyttöön tai pois käytöstä painamalla käyttäjäasetusten valikossa näppäintä .




Poista käyttäjän ID:n toiminto käytöstä valitsemalla .

Ota käyttäjän ID käyttöön valitsemalla . Mikä tahansa ID hyväksytään.

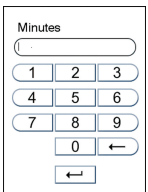
Ota varmennettu käyttäjän ID käyttöön valitsemalla .

- Tämän toiminnon käyttöönotto edellyttää, että käyttäjäluettelossa on vähintään yksi pääkäyttäjä.
- Kun varmennettu käyttäjän ID on otettu käyttöön, vain pääkäyttäjät saavat valita analysaattorin järjestelmäasetukset.
- Sisäänkirjautuminen edellyttää, että syötetty käyttäjän ID on merkitty käyttäjäluetteloon. Katso "Käyttäjäluettelon hallinta", sivu 12.

Hyväksy tiedot ja palaa järjestelmäasetusvalikkoon painamalla .

Käyttäjän sisäänkirjautumisen umpeutuminen

Koskettamalla käyttäjäasetusten valikossa näppäintä  voidaan asettaa käyttäjän automaattinen uloskirjautuminen.



Syötä, kuinka monen minuutin kuluttua käyttäjä kirjautuu ulos automaattisesti.

Käyttäjä kirjautuu automaattisesti ulos asetettujen minuuttien kuluttua testin päättymisestä.

Vahvista ja palaa edelliseen ikkunaan painamalla .



Käyttäjäluettelon hallinta

Avaa käyttäjäluettelo painamalla käyttäjäasetusten valikossa näppäintä .

1





Voit lisätä uuden käyttäjän painamalla .

Paina haluamaasi käyttäjän ID:tä. Korostettu käyttäjä poistetaan painamalla  tai käyttäjän tietoja voidaan muokata painamalla .

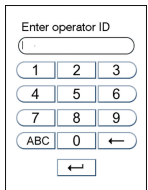
Käyttäjäluettelon kopiointi

Laadittuja käyttäjäluetteloita voidaan kopioida toisiin analysaattoreihin USB flash -aseman avulla. Liitä USB flash -asema analysaattorin USB-liitäntään.


Vie käyttäjäluettelo laitteesta USB flash -asemaan painamalla . Siirrä USB uuteen analysaattoriin ja tuo käyttäjäluettelo painamalla .

Analysaattorissa mahdollisesti jo oleva käyttäjäluettelo poistetaan.

2

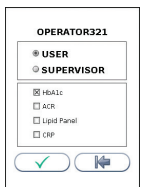


Uuden käyttäjän ID:n syöttö tai käyttäjän ID:n muokkaus

Syötä uusi käyttäjän ID tai muokkaa käyttäjän ID:tä ja hyväksy painamalla . Voit syöttää kirjaimia ja numeroita (enintään 16 merkkiä).

Jos analysaattoriin on liitetty viivakoodinlukija, sillä voidaan lukea viivakoodin muodossa oleva käyttäjän ID.

3



Käyttäjätason määrittely

Määrittele käyttäjien käyttöoikeudet valitsemalla USER (Käyttäjä).

Määrittele pääkäyttäjän käyttöoikeudet valitsemalla SUPERVISOR (Pääkäyttäjä).

Käytettävissä olevien testien määrittely:

Valitse tälle käyttäjälle käytettävissä oleva testi.

Voit palata takaisin ja muokata käyttäjän ID:tä painamalla .

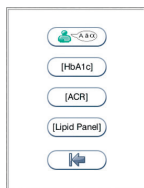
Hyväksy ja tallenna uusi käyttäjä käyttäjäluetteloon painamalla . Käyttäjäluetteloon voidaan tallentaa 1000 käyttäjän ID:tä.

Pääkäyttäjät on merkitty tähdellä (*) käyttäjäluettelossa. Kun analysaattorissa on valittu "Varmennettu käyttäjän ID", vain analysaattorin pääkäyttäjät saavat valita laitteen asetuksia.


Aluekohtaisten asetusten valinta


Avaa aluekohtaisten asetusten valikko painamalla järjestelmäasetusvalikossa näppäintä .


1



Aluekohtaiset asetukset.

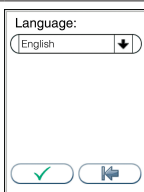
Avaa kielivalikko painamalla .

Valitse HbA1c-yksiköt painamalla .

Valitse ACR-yksiköt painamalla .

Avaa Lipid Panel -asetusvalikko painamalla .

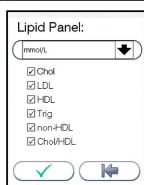
2



Kielen valinta, HbA1c-yksiköt ja ACR-yksiköt


Kosketa näytössä olevaa nuolta nähdäksesi muut vaihtoehdot. Vieritä alaspäin, kunnes löydät oikean vaihtoehdon.

Hyväksy tiedot ja palaa asetusvalikkoon painamalla .



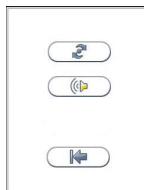
Lipid Panel -asetusvalikko


Kosketa näytössä olevaa nuolta nähdäksesi muut vaihtoehdot. Vieritä alaspäin, kunnes löydät oikean vaihtoehdon. Lipid Panel -asetuksissa valitse ruutu tai testin nimi painamalla sitä.


Hyväksy tiedot ja palaa asetusvalikkoon painamalla .

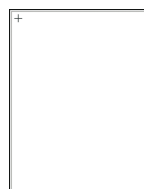
Näytön / merkkiäänen asetusten valinta

Avaa näytön / merkkiäänen asetukset painamalla järjestelmäasetusvalikossa näppäintä .

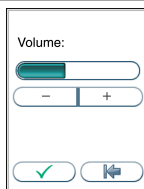


Avaa näytön kohdistuksen asetus painamalla .


Avaa merkkiäänen äänenvoimakkuuden asetus painamalla .



Näytöllä näkyy plus-merkki (+). Napauta plus-merkin keskustaa tylopällä lyijykynällä. Napauta plus-merkin keskustaa joka kerta, kun se tulee näkyviin. Prosessin päätyttyä näytölle palautuu edellinen näkymä.




Säädä merkkiäänen äänenvoimakkuutta painamalla  tai .


Vahvista ja palaa edelliseen ikkunaan painamalla .


Päivämäärän ja kellonajan asetus


Päivämäärän ja kellonajan on aina oltava oikein, sillä analyysien päivämäärä ja kellonaika tallentuvat ja näkyvät potilas- ja kontrolliasiakirjoissa. Päivämäärä syötetään muodossa VVVV:KK:PP. VVVV tarkoittaa vuotta, KK kuukautta (01–12) ja PP päivää (01–31). Aika syötetään muodossa hh:mm. hh tarkoittaa tuntia 00–23 ja mm minuutteja 00–59.

Aseta päivämäärä ja kellonaika painamalla järjestelmäasetusvalikossa näppäintä .

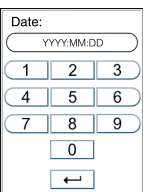
1




Syötä päivämäärä painamalla .

Syötä kellonaika painamalla .


2

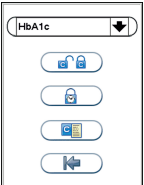



Syötä ajankohtainen päivämäärä tai kellonaika.


Vahvista ja palaa edelliseen ikkunaan painamalla .


Laadunvalvonnan (QC) suojausten asetukset

Avaa QC-suojausten asetusvalikko painamalla  järjestelmäasetusvalikossa.

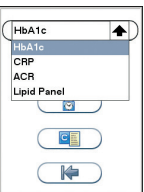


Määrittele QC-suojaus valitulle analyysille painamalla .

Määrittele QC-suojausväli painamalla .

Painamalla  voit nähdä kontrollierien tietokantaan tallennetut kontrollierät sekä lisätä tai poistaa niitä.

1

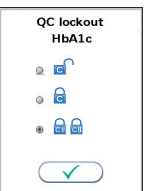


Analyysin valinta QC-suojauksen määrittelyä varten


Painamalla ikkunassa näkyvää nuolta avaat pudotusvalikon.


Valitse analyysi painamalla sitä.


2




QC-suojaus

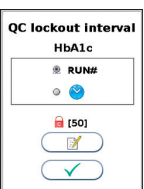
Poista QC-suojausten toiminto käytöstä valitsemalla . Tälle analyysille ei edellytetä QC-ajoja.

Ota QC-suojausten toiminto käyttöön valitsemalla . QC-suojausvälin nollaukseen vaaditaan YKSI hyväksytty kontrolli, kontrollitaso C I TAI C II.


Ota QC-suojausten toiminto käyttöön valitsemalla . QC-suojausvälin nollaukseen vaaditaan KAKSI hyväksyttyä kontrollia, kontrollitaso C I JA C II.


Vahvista ja palaa edelliseen ikkunaan painamalla .


3





QC-suojausväli

Määrittele QC-suojausväli ajojen lukumäärän perusteella valitsemalla  **RUN#**.


Määrittele QC-suojausväli tuntien perusteella valitsemalla .

Painamalla  voit syöttää ajojen tai tuntien määrään perustuvan QC-suojausvälin tai muuttaa sitä.

 [xx] ilmaisee QC-suojausvälille määritetyn ajojen/tuntien määrän.

Vahvista ja palaa edelliseen ikkunaan painamalla .

4




Kontrollierien tietokanta


Kontrollin lisäämiseen kontrollierien tietokantaan vaaditaan Afinion Control Data -koodi. Afinion Control Data on numeerinen datamerkkijono, joka sisältää kaikki erän tiedot:

- Afinion -kontrollieränumero
- kontrollityyppi (analyysi)
- kontrollitaso (C I tai C II)
- kontrollin viimeinen sallittu käyttöpäivämäärä
- hyväksyttävä kontrollialue
- CRC (edellisten tietojen varmennuksen tarkastussumma)

Afinion Control Data ja sen viivakoodi on merkitty Afinion -kontrollisarjan pakkausliitteeseen. Jos Afinion Control Data -koodia ei ole käytettävissä, ota yhteyttä maahantuajaan.

Paina  ja joko syötä Control Data manuaalisesti tai skanna se, jos analysaattoriin on liitetty viivakodinlukija (suositus).

Afinion Control Data -koodin voi syöttää ennen kontrolliajoa tai sen aikana tai jälkeen. Kontrollierä tallentuu automaattisesti tietokantaan. Lisätietoja on sivu 23.

Voit poistaa kontrollin luettelosta valitsemalla eränumeron ja painamalla .

Kun kontrollin viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut, kontrolli häviää automaattisesti laitteen kontrollitietokannasta. Kontrollierien tietokantaan voidaan tallentaa 100 kontrollierää.

Yleiset asetukset

Avaa yleisten asetusten valikko painamalla järjestelmäasetusvalikossa .




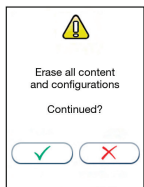
Poista koko sisältö ja kaikki määrittelyt painamalla .


Valitse laitteen verkkoasetukset painamalla .

Valitse liitäntäasetukset painamalla .

Koko sisällön ja kaikkien määrittysten poistaminen

Poista koko sisältö ja kaikki määrittelyt painamalla yleisten asetusten valikossa .




Poista koko sisältö ja kaikki määrittelyt painamalla .

Peruuta valinnat ja palaa yleisten asetusten valikkoon painamalla .


Analysaattorin verkkoasetukset


Katso taulukosta 1 käytettävissä olevien analysaattorin verkkoasetusten kuvaus.


Valitse laitteen verkkoasetusten näkymä painamalla .





Määrittele verkkoasetukset painamalla .

Syötä IP-osoite. Vahvista ja siirry yhdyskäytävään painamalla .

Syötä yhdyskäytävä. Vahvista ja siirry verkon peitteeseen painamalla .

Syötä verkon peite. Vahvista ja palaa isännän nimeen painamalla .

Syötä isännän nimi. Vahvista ja palaa laitteen verkkoasetusten näkymään painamalla .

Hyväksy valinnat ja palaa yleisten asetusten valikkoon painamalla .

Taulukko 1 Käytettävissä olevien analysaattorin verkkoasetusten kuvaus

Lisätietoja verkon asetuksista saat lähiverkon ja LIS/HIS/EMR-järjestelmän pääkäyttäjältä.

DHCP	DHCP kytketään päälle ja pois päältä valitsemalla "DHCP". Jos DHCP on käytössä, laitteen IP-osoite määritetään DHCP-palvelimesta käsin. Muita verkon asetuksia ei tarvita. Huomautus! Jos DHCP on otettu käyttöön, vain isännän nimen asetusta voi muuttaa.
IP-osoite	Syötä kiinteä IP-osoite [0-255/0-255/0-255/1-254]
Yhdyskäytävä	Syötä yhdyskäytävä [0-255/0-255/0-255/1-254]
Verkon peite	Syötä verkon peite [0-255/0-255/0-255/0-255]
Isännän nimi	Syötä isännän nimi. Voit käyttää merkkejä [A-Z], [0-9], [-]. Pituus voi olla 1-16 merkkiä.

Määrittäminen

Liitäntöjen asetukset

Katso taulukosta 2 käytettävissä olevien liitäntäasetusten kuvaus.

Valitse liitäntäasetukset painamalla  yleisissä asetuksissa.



Valitse asianmukainen tietoliikenteen yhteyskäytäntö.



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

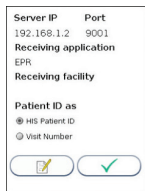
Oletusasetuksena tietoliikenteen yhteyskäytäntö on poissa käytöstä.


Asianmukaista painiketta painamalla valitset, mitkä tulokset siirretään LIS/HIS/EMR-järjestelmään.

- Vain potilas
- Potilas ja QC


Valitsemalla "New results only" (Vain uudet tulokset) aiempia tuloksia ei siirretä LIS/HIS/EMR-järjestelmään.


Painamalla  avaat määrittelyn sivun 2 tai  palaat yleisten asetusten valikkoon.



Painamalla  syötät palvelimen IP-osoitteen ja portin numeron, vastaanottavan sovelluksen (vain ASTM HL, ASTM LL ja HL7) ja vastaanottavan laitoksen (vain HL7).


Syötä palvelimen IP-osoite: Painamalla  siirryt portin numeron asetukseen.

Syötä palvelimen portin numero asetus: Painamalla  siirryt vastaanottavan sovelluksen asetukseen tai suljet tekstisyötön.

Syötä vastaanottavan sovelluksen asetus: Painamalla  siirryt vastaanottavan laitoksen asetukseen tai suljet tekstisyötön.

Valitse Potilaan ID (vain HL7) painamalla painiketta:

- HIS-potilastunnus
- Käynnin numero

Palaa yleisten asetusten valikkoon painamalla .

Taulukko 2 Liitäntäasetukset

Lisätietoja liitännöistä asetuksista saat lähiverkon ja LIS/HIS/EMR-järjestelmän pääkäyttäjältä.

Protokolla	ASTM HL	Ylätason ASTM: Tietoliikenneprotokolla perustuu ASTM E 1394 - 97:ään
	ASTM LL	Alatason ASTM: Tietoliikenneprotokolla perustuu ASTM E 1381 - 95:een
	HL7	HL7: Tietoliikenneprotokolla perustuu HL7 versioon 2.4
	POCT1-A	POCT1-A: Tietoliikenneprotokolla perustuu standardiin: CLSI: POCT01-A2 Point-of-Care Connectivity; Approved Standard – Second Edition
	Poissa käytöstä	Tietoliitäntä on poissa käytöstä
Tulokset	Vain potilas	Vain potilaan tulokset siirretään LIS/HIS/EMR-järjestelmään.
	Potilas ja QC	Sekä potilaan että QC-tulokset siirretään LIS/HIS/EMR-järjestelmään.
Palvelimen IP		Kirjoita vastaanottavan järjestelmän IP-osoite [0-255.0-255.0-255.1-254].
Portti		[0-65535] (0 = ei käytössä)
Vastaanottava sovellus		(vain ASTM HL, ASTM LL ja HL7) Vastaanottavan sovelluksen nimi (0–30 merkkiä)
Vastaanottava laitos		(vain HL7) Vastaanottavan laitoksen nimi (0–30 merkkiä)
Potilaan ID	HIS-potilastunnus	(vain HL7)
	Käynnin numero	(vain HL7)

Lisätietoja liitäntäasetuksista, katso Afinion 2 -järjestelmän yhteyskäytäntötiedot POCT1-A-, ASTM- ja HL7-protokollalle. Ne voi ladata osoitteesta www.abbott.com/poct tai tilata paikalliselta Afinion -maahantuojalta.

Miksi kontrolloida laatua?

Laadunvalvontatestillä pyritään vahvistamaan, että Afinion 2 -järjestelmä toimii asianmukaisesti ja tuottaa luotettavat tulokset. Vain silloin, kun kontrolleja analysoidaan säännöllisesti ja tulokset ovat hyväksyttävissä rajoissa, voidaan potilastulosten tarkkuudesta olla varmoja.

Kontrollimateriaalin valinta

Afinion 2 -järjestelmän kanssa suositellaan käytettävän Abbott Diagnostics Technologies AS:n toimittamia kontrolleja. Näiden kontrollipakkausten sisältämälle materiaalille on määritelty raja-arvot Afinion 2 -järjestelmälle.

Jos haluat käyttää muiden toimittajien kontrolleja, on ensin määritettävä niiden tarkkuus ja hyväksyttävät raja-arvot Afinion 2 -järjestelmässä.

Kontrollien käsittely ja testaus



Katso kontrollimateriaalin yksityiskohtaiset käsittely- ja säilytysohjeet kontrollipakkausten mukana toimitetusta pakkausliitteestä.

Suorita kontrolli kohdassa "Testaaminen", sivu 18-23, annettujen ohjeiden mukaisesti.

Mitattujen arvojen on oltava kontrollipullon etiketissä tai pakkausliitteessä mainitulla hyväksytyllä viitealueella. Jos kontrollin tulokset ovat hyväksytyllä viitealueella, potilasnäytteet voidaan testata ja tulokset raportoida.

Jos kontrollin tulos ei ole annetulla viitearvoalueella, varmista että:

- kontrolli ei ole vanhentunut
- kontrollipullo ei ole ollut avattuna sallittua pidempää aikaa
- kontrollipulloa ja Afinion -testikasetteja on säilytetty ohjeiden mukaisesti
- kontrollipullossa ei ole havaittavissa merkkejä bakteeri- tai homekontaminaatiosta.

Korjaa mahdollinen ongelma ja tee kontrollimääritys uudelleen. Jos yksi tai useampi kontrollitulos on edelleen viitealueen ulkopuolella:

- Analysoi kontrollinäyte uudesta pullosta.



Jos edellä olevaa ohjetta noudatetaan ja kontrollitulokset ovat edelleen ilmoitetun hyväksytyn viitealueen ulkopuolella, ota yhteyttä paikalliseen Afinion 2-maahantuojaan ennen potilasnäytteiden testaamista.

Kontrollitestien toistaminen

Suosittelimme kontrollien analysointia:

- kun Afinion 2 -analysaattori käynnistetään ensimmäisen kerran
- jokaisen uuden Afinion -testipakettitoimituksen yhteydessä
- jokaisen uuden Afinion -testipakettierän yhteydessä
- jos potilasnäytteen testitulos on yllättävä
- kun henkilökuntaa koulutetaan Afinion 2 -järjestelmän käyttöön
- jos kansalliset tai paikalliset määräykset edellyttävät tiheämpää kontrollimateriaalien testaamista, noudata laadunvarmistuksessa laitoksessasi voimassaolevia määräyksiä
- Käyttäjien, jotka tekevät tekevät testin harvoin, tulisi tehdä kontrollitesti vähintään 30 päivän välein

Testaaminen

Käyttöä koskevat varotoimenpiteet

Analysaattorin käytössä:



- Käytä kosketusnäyttöä ainoastaan sormilla. Älä paina kosketusnäyttöä kynillä tai muilla esineillä, jotka voivat naarmuttaa tai vaurioittaa näyttöä. Poikkeus: Näytön kohdistustoiminnon käyttämiseen tarvitaan tylppä lyijykynä.
- Kansi avautuu automaattisesti, mutta on suljettava käsin. Älä yritä avata kantta käsin.
- Kansi suojaa kasettipesää pölyltä, lialta, valolta ja kosteudelta. Tyhjennä kasettipesä ja pidä kansi suljettuna, kun analysaattori ei ole käytössä.
- Jos näyttöön tulee näkyviin informaatiokoodi analyysin aikana, katso tarkempia tietoja kohdasta "Informaatiokoodit ja vianetsintä", sivu 24-26.
- Älä siirrä analysaattoria testikasetin käsittelyn aikana.

Testikasetin käsittely:



- Älä käytä testikasetteja viimeisen käyttöpäivän jälkeen tai jos niitä ei ole säilytetty suositusten mukaisesti.
- Älä kosketa testikasetin optista lukualuetta. Pidä kiinni testikasetin kahvasta. (Kuva 2)
- Älä käytä testikasettia, jos säilytyspussi, kuivausainepussi tai itse testikasetti on vaurioitunut.
- Testikasetin on saavutettava suositeltu käyttölämpötila ennen käyttöä.
- Avaa suojapussi vasta juuri ennen käyttöä. Avaamisen jälkeen testikasetti on stabiili vain rajoitetun ajan.
- Huomioi testikasettien ja näytteenottovälineiden käsittelyssä ja hävittämisessä, että ne ovat mahdollisesti tartuntavaarallisia materiaaleja. Käytä suojakäsineitä.
- Älä käytä uudelleen mitään testikasetin osaa.



Katso Afinion -testipakkauksen pakkausliitteestä menetelmäkohtaiset erityistiedot.

AFINION™ 2-analyysin valmistelu

- Anna Afinion -testikasettien saavuttaa suositeltu käyttölämpötila ennen käyttöä.
- Käynnistä Afinion 2 -analysaattori, jotta se on valmis päivän ensimmäistä analyysia varten.
- Syötä käyttäjän ID (valinnainen). Ohjeet ovat sivu 20.
- Potilaan ID, kontrollin ID ja Afinion Control Data -koodin voi syöttää ennen testikasetin käsittelyä tai sen aikana analysaattorissa. Ohjeet ovat sivu 20-23.



Katso Afinion -testipakkauksen pakkausliitteestä menetelmäkohtaiset erityistiedot.

1 Avaa suojapussi. Pidä kiinni pidikkeestä ja ota testikasetti pussista. Laita kuivausainepussi ja suojapussi asianmukaisesti jäteastioihin. <i>Avaamisen jälkeen testikasetti on stabiili vain rajoitetun ajan.</i>	2 Tarkista kasetti. Älä käytä testikasettia, jos se on vaurioitunut tai jos testikasetin sisällä on irrallisia kuivausainehiukkasia. <i>Pidä kiinni pidikkeestä ja vältä koskemasta optiseen lukalueeseen.</i>	3 Merkitse testikasettiin potilaan tai kontrollin ID. Merkitse ID testikasetin ID-kenttään. Myös ID-tarran käyttäminen on mahdollista. <i>Älä kirjoita viivakoodimerkintään äläkä anna sen kastua, likaantua tai naarmuuntua. Mahdollisesti käytettävän ID-tarran on sovitettava ID-kenttään.</i>

Jos analysaattoriin on liitetty viivakoodinlukija, sillä voidaan lukea viivakoodattu potilaan ID, kontrollin ID tai Afinion Control Data.

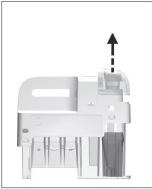

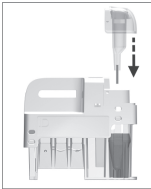
Näytteenotto









- Jokaiselle Afinion -testille on määritetty erityinen potilasnäyttemateriaali ja kontrollimateriaali.
- Kapillaarin pituus näytteenotto-osassa ja siten näytteen tilavuus saattavat myös vaihdella Afinion -testistä riippuen.
- Kapillaarin täyttämisen ja testikasetin määrittämisen välisen ajan on oltava mahdollisimman lyhyt.
- Älä käytä testikasettia, jos se on pudonnut työalustalle tai lattialle näytteenoton jälkeen.



Katso Afinion -testipakkauksen pakkausliitteestä menetelmäkohtaiset erityistiedot.

<p>1</p>  <p>Poista näytteenottolaite testikasetista.</p> <p><i>Pidä testikasettia pidikkeestä tukevasti työtasoa vasten ja vedä näytteenotto-osaa suoraan ylöspäin.</i></p>	<p>2</p> <p>Esimerkkejä.</p>  <p>Täytä kapillaari; pidä näytteenotto-osaa lähes vaakatasossa ja vie kapillaarin kärki näytteen pintaan. Varmista, että kapillaari täyttyy kokonaan. Sitä ei voida täyttää liian täyteen. <u>Älä</u> pyyhi kapillaaria.</p> <p><i>Vältä ilmakuplia ja ylimääräistä näyttemateriaalia kapillaarin ulkopinnalla.</i></p>	<p>3</p>  <p>Aseta näytteenottolaite välittömästi ja varovasti testikasettiin.</p> <p><i>Kapillaarin täyttämisen ja testikasetin määrittämisen välisen ajan on oltava mahdollisimman lyhyt.</i></p>
--	---	---

Potilas-/kontrollinäytteen analysointi

<p>1</p>  <p>Siirry potilasnäyttilään painamalla . Siirry kontrollitilaan painamalla . Kansi avautuu automaattisesti.</p>	<p>2</p>  <p>Aseta testikasetti paikalleen niin, että viivakoodi on vasemmalla puolella.</p> <p><i>Varmista, että testikasetti on oikein paikallaan kasettipesässä.</i></p> <p><i>Vasemmassa yläkulmassa näkyvä "C" ilmaisee, että analysaattori on kontrollitilassa.</i></p>	<p>3</p>  <p>Sulje kansi manuaalisesti. Analysaattori aloittaa testikasetin käsittelyn.</p> <p><i>Käsittelyaika riippuu käytetystä testistä.</i></p>
<p>4</p>  <p>Paina ja syötä potilaan ID. Vahvista painamalla . Paina ja syötä kontrollin ID tai Afinion Control Data -koodi. Vahvista painamalla . <i>Potilaan ID:n, kontrollin ID:n ja Afinion Control Data -koodin syöttäminen ei häiritse käsittelyä.</i></p>	<p>5</p>  <p>Kirjaa tulos ja hyväksy sitten painamalla . Jos tulostin on liitetty, tulosta tulos painamalla . Kansi avautuu automaattisesti. Tulos tallentuu testituloksiin.</p>	<p>6</p>  <p>Poista käytetty testikasetti kasettipesästä ja hävitä se asianmukaisessa jätteenastassa.</p> <p>Aseta uusi testikasetti paikalleen tai sulje kansi käsin.</p> <p><i>Pidä kansi suljettuna kasettipesän suojana, kun analysaattori ei ole käytössä.</i></p>



Katso Afinion -testipakkauksen pakkausliitteestä menetelmäkohtaiset erityistiedot.

Testaaminen

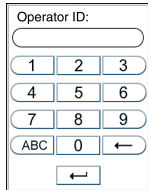
Käyttäjän ID:n toiminnon käyttö

Käyttäjän ID:n syöttö

Jos käyttäjän tunniste (ID) on otettu käyttöön, ID on syötettävä ennen Afinion -testikasetin käsittelyä (katso "Käyttäjäasetukset", sivu 12).

Voit syöttää kirjaimia ja numeroita (enintään 16 merkkiä). Käyttäjän ID näkyy tuloksen yhteydessä, ja se tallentuu kyseisen testin muiden tietojen mukana (katso "Potilas- ja kontrollitulosten tallennus", sivu 23).


Jos on otettu käyttöön "varmenttu käyttäjän ID", syötetyn käyttäjän ID:n on oltava merkittynä käyttäjätunnusluetteloon (katso "Käyttäjäasetukset", sivu 12).



Syötä käyttäjän ID:n numerot ja/tai paina **ABC**, jos haluat syöttää kirjaimia. Jos analysaattoriin on liitetty viivakoodinlukija, sillä voidaan lukea viivakoodattu käyttäjän ID.

Vahvista ja palaa edelliseen ikkunaan painamalla **←**.

Käyttäjä kirjautuu automaattisesti ulos asetusten mukaisesti (katso "Käyttäjäasetukset", sivu 12).

Käyttäjä voi myös kirjautua manuaalisesti ulos käyttäjän uloskirjautumispainikkeella , joka näkyy käynnistysvalikossa.


Potilaan ID:n toiminnon käyttö

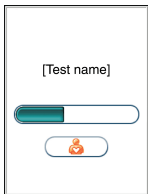
Potilaan tunniste (ID) toiminto on otettu käyttöön oletusasetuksena. Kun tämä toiminto on otettu käyttöön, potilaan ID on syötettävä jokaiselle analysoitavalle potilasnäytteelle.

Potilaan ID toiminto voidaan ottaa pois käytöstä (katso "Potilaan ID:n asetus", sivu 11).

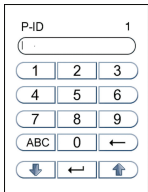
Potilaan ID:n syöttö

Suosittelemme potilaan ID:n syöttämistä testikasetin käsittelyn aikana analysaattorissa. Potilaan ID:n syöttäminen ei häiritse käsittelyä. Potilaan ID voidaan syöttää myös ennen käsittelyä.

- 1 Avaa potilaan ID:n vaihtoehto painamalla .



- 2 Järjestelmään voidaan syöttää enintään neljä potilaan ID:tä jokaiselle potilaalle, P-ID 1–4. Jos toiminto on otettu käyttöön, P-ID 1 on syötettävä. Potilaan ID -tunnusten välillä voidaan vierittää painamalla painiketta  ja .



Syötä potilaan ID numeroina ja/tai paina **ABC**, jos haluat syöttää kirjaimia (enintään 16 merkkiä).

Jos analysaattoriin on liitetty viivakoodinlukija, sillä voidaan lukea viivakoodattu potilaan ID.

Vahvista ja palaa edelliseen ikkunaan painamalla **←**.

- 3 Syötetty P-ID 1 näkyy näytössä.
Potilaan ID:n näppäin pysyy näytössä, ja sillä voidaan tehdä korjauksia.



P-ID 1 tallentuu muistiin ja näkyy testin muiden tietojen mukana (katso "Potilaan ID:n asetus", sivu 11). Potilaan ID:t 2–4 eivät näy testituloksissa, mutta ne tallentuvat muistiin ja näkyvät tulosteissa ja tiedonhallintajärjestelmiin siirretyissä tiedoissa.

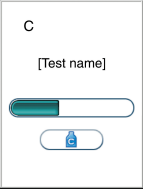
Kontrollin ID:n toiminnon käyttö


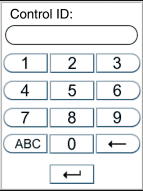
Laadunvalvontatesteissä on aina syötettävä asianmukainen kontrollin tunniste (ID). Suosittelemme kontrollimateriaalin eränumeron käyttöä kontrolli ID:nä. Kontrollin ID:n toimintoa ei voida poistaa käytöstä.



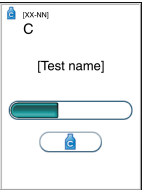
Kontrollin ID:n syöttö

Suosittellemme kontrollin ID:n syöttämistä testikasetin käsittelyn aikana analysaattorissa. Kontrollin ID:n syöttäminen ei häiritse käsittelyä. Kontrollin ID voidaan syöttää myös ennen käsittelyä. Voit syöttää kirjaimia ja numeroita (enintään 16 merkkiä). Kontrollin ID tallentuu muistiin ja näkyy testin muiden tietojen mukana.

Käsittelyn aikana kontrollin ID:n voi syöttää seuraavalla tavalla:

- 

Avaa kontrollin ID:n vaihtoehto painamalla .
- 

Syötä kontrollin ID numeroina ja/tai paina , jos haluat syöttää kirjaimia. Vahvista ja palaa edelliseen ikkunaan painamalla .
- 

Syötetty kontrollin ID näkyy näytössä. Kontrollin ID:n näppäin pysyy näytössä, ja sillä voidaan tehdä korjauksia.

QC-suojaustoiminnon käyttö

Kun QC-suojaustoiminto on otettu käyttöön yhdelle tai useammalle analyysille, määritetyn aikavälin kuluessa on suoritettava hyväksytty kontrollimääritys. Jos aikaväli ylittyy, analyysin potilastesti lukkiutuu. Hyväksytty kontrollitesti on suoritettava määrityksen mukaisesti aikavälin nollaamiseksi tai potilastestin analyysin lukituksen poistamiseksi. Hylätty kontrollitesti johtaa potilastestin poistamiseen käytöstä (katso "Laadunvalvonnan (QC) suojauksen asetukset", sivu 14).

QC-suojauksen tila


Aktiivisten QC-suojauksen tila näkyy käynnistysvalikon QC-suojauksen näppäimessä (riippulukkosymboli). Näin käyttäjä näkee QC-suojauksen tilan, ennen kuin hän yrittää suorittaa testejä.

Riippulukkosymboli näkyy ainoastaan, jos QC-suojauksen toiminto on otettu käyttöön yhdelle tai useammalle analyysityypille.

Käytetyt riippulukkosymbolit:




Käytössä / avattu

 Kaikki kontrollit ovat määritetyllä vaihteluvälillä. Kaikille määrityksille voidaan suorittaa potilastestit.



Varoitus / avattu

 Kaikki kontrollit ovat määritetyllä vaihteluvälillä. Varoituskuvake näkyy, jos yhden tai useamman määrityksen asetetusta alueesta on jäljellä enintään 10 %. Kaikille määrityksille voidaan suorittaa potilastestit.



Umpeutunut / lukittu

 Yksi tai useampi kontrolli on umpeutunut asetetun vaihteluvälin mukaisesti. Umpeutuneen analyysin potilastesti on lukittu.

Testaaminen

Avaa QC-suojauksen tilan ikkuna painamalla käynnistysvalikossa QC-suojauksen tilan painiketta (riippulukkosymboli).

Tila

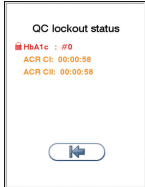
Tiedot näkyvät luettelossa.

Tässä ikkunassa näkyvät vain analyysit, joissa QC-suojaus on aktivoitu.

Punainen teksti ilmaisee umpeutuneet analyysit ja oranssi teksti ilmaisee varoituskäytössä merkityt analyysit.

Kontrollitaso

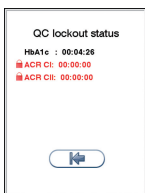
QC-suojauksen vaihteluvälin nollaus ja/tai umpeutuneiden analyysien lukituksen avaus



Jos kontrollitasoa ei ole määritelty, on suoritettava **YKSI** hyväksyttävä kontrolli, kontrollitaso C I **TAI** C II, QC-suojauksen vaihteluvälin nollaamiseksi ja potilastestin analyysin lukituksen poistamiseksi.

Esim.:

HbA1c: #0



Jos kontrollitaso on määritelty, on suoritettava **KAKSI** hyväksyttävää kontrollia, kontrollitaso C I **JA** C II, QC-suojauksen vaihteluvälin nollaamiseksi ja potilastestin analyysin lukituksen poistamiseksi.

Esim.:

ACR C I: 00:00:00

ACR C II: 00:00:00

Jäljellä oleva(t) aika/testit

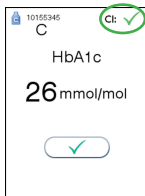
Näytössä näkyy jäljellä oleva aika (pp:hh:mm) tai testien määrä jokaiselle aktiivisella QC-suojauksella merkitylle analyysille. "pp" on päivien määrä, "hh" tuntien määrä ja "mm" minuuttien määrä, joka kuluu ennen analyysin lukitsemista. # on potilastestien määrä.

Kontrollien testaus, kun QC-suojaustoiminto on käytössä

Testattaessa kontrolleja, joissa QC-suojaustoiminto on käytössä, Afinion Control Data on syötettävä tai tallennettava aiemmin laitteen kontrollierien tietokantaan. Katso "Laadunvalvonnan (QC) suojauksen asetukset", sivu 14.

- 1) Afinion Control Data -koodi syötetään ennen kontrolliajaoa tai sen aikana tai jälkeen. Jos analysointitietoihin on liitetty viivakoodinlukija (suositus), Control Data -viivakoodi voidaan lukea sillä. Kontrollierä tallentuu automaattisesti laitteen kontrollitietokantaan.
- 2) Jos Afinion Control Data on aiemmin tallennettu laitteen kontrollitietokantaan, käyttäjän on syötettävä 8-lukuinen kontrollierän numero ennen kontrollitestiä tai sen aikana tai jälkeen.

Jos laitteeseen on määritelty QC-suojaus ja kontrollierän numeroa ei löydy Afinion -kontrollitietokannasta tai syötetty Afinion Control Data ei ole voimassa, laite tarjoaa vaihtoehtoisiksi syötön yrittämistä uudelleen tai kontrollitestin tuloksen hylkäämistä. Hylätty tulos ei tallennu laitteen tulostallenteisiin.

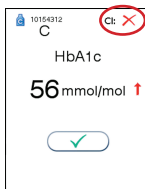


Hyväksytty

Kontrollin tulosta verrataan vastaavan eränumeron hyväksyttävään vaihteluväliin.

Jos tulos on hyväksyttävällä vaihteluvälillä, näytössä näkyy hyväksymissymboli ja QC-suojausväli nollataan QC-suojauksen asetusten mukaisesti.

Jos QC-suojauksen asetuksissa valitaan kaksi kontrollitasoa (CI ja CII), kummankin tason tuloksen on oltava hyväksyttävä, jotta suojausväli nollautuu. Vain testiin käytetty kontrollitason vaihteluväli nollautuu.



Hylätty (hyväksyttävän kontrollivaihteluvälin ylä- tai alapuolella)

Jos kontrollitulos ei ole kontrollierälle määritetyllä hyväksyttävällä vaihteluvälillä, näytössä näkyy hylkäyssymboli . Tulos tallennetaan laitteeseen ja lähetetään mahdollisesti liitettyyn tiedonhallintajärjestelmään. QC-suojausväli ei nollata.

Nuolisyöte ilmaisee, onko tulos hyväksyttävän vaihteluvälin yläpuolella tai alapuolella .

Katso "Kontrollien käsittely ja testaus", sivu 17.

Potilas- ja kontrollitulosten tallenteet

Potilas- ja kontrollitulokset tallentuvat Afinion 2 -analysaattorin muistiin. Erillisiin tallenteisiin tallentuu 500 uusinta potilastulosta ja 500 uusinta kontrollitulosta. Kun tallennettujen tulosten määrä ylittää 500, järjestelmä poistaa vanhimmat tulokset. Jokaisesta testistä on lueteltu seuraavat parametrit: päivämäärä ja kellonaika, testinumero, potilaan ID / kontrollin ID, käyttäjän ID, testikasetin eränumero ja testitulost.

Potilas- ja kontrollitulosten katselu, tulostus ja vienti

1

Päävalikko

Siirry potilastuloksiin painamalla .
Siirry kontrollituloksiin painamalla .

2

Date: [YYYY-MM-DD]
Time: [hh:mm]
C-ID: [XX-NN]
O-ID: [XX-NN]
[Test name]: [Result]
RUN#: [XX]
LOT#: [XXXXXXXX]

Näytössä näkyy uusin potilastulos tai kontrolli.
Lisää tuloksia näet painamalla tai .
Jos tulostin on liitetty, tulosta tulos painamalla .

Tulostallenteet voidaan viedä, jos Afinion 2 -analysaattorin USB-liitäntään on liitetty (FAT 32 -alustettu) USB flash -muisti.

Vie tulokset painamalla . Jokaisen Afinion 2 -laitteella testatun analyysin tulokset tallentuvat erikseen USB-muistiin .txt-tiedostona. Tiedostot voidaan avata esim. Microsoft Excelillä jatkokäsittelyä varten.

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

⚠ Kun potilastietoja viedään, on noudatettava paikallisia määräyksiä potilaiden terveyttä koskevien tietojen suojaamisesta.

AFINION 2


FI | 23



Informaatiokoodit ja vianetsintä


Kun informaatiokoodi näkyy näytössä

Afinion 2 -analysointilaitteen käytön aikana mahdollisesti näkyvät informaatiokoodit viittaavat tärkeisiin tietoihin tai virheilmoituksiin. Seuraaviin taulukoihin on koottu koodinumerot, mahdolliset syyt ja tarvittavat toimenpiteet.


Jos analysointilaitteeseen havaitsee ongelman testikasetin käsittelyn aikana, testi keskeytyy automaattisesti ja testikasetti siirretään turvallisesti kasettipesään. Toimi seuraavalla tavalla:

- 

Merkitse koodinnumero (#) muistiin ja kuittaa painamalla  .
Kansi avautuu automaattisesti.
- 

Poista testikasetti.
Jos testikasetti ei tule ulos, käynnistä analysointilaitteeseen uudelleen.
Älä käytä testikasettia uudelleen.
- 

Katso mahdollinen syy alla olevasta taulukosta ja tee ongelman ratkaisemiseen tarvittavat toimenpiteet.
Jos ongelma ei häviä, ota yhteyttä paikalliseen Afinion -maahantuojaan (katso "Huoltotiedot", sivu 26).

 Älä käytä uudelleen analysointilaitteen poistamaa testikasettia. Ota uusi näyte ja toista testi uudella testikasetilla.

Testikohtaisten rajoitusten aiheuttamat informaatiokoodit

[#]	Syy	Toimenpide
101	Hematokriitti on liian matala	Katso lisätietoja Afinion CRP- tai Lipid Panel -pakkausliitteestä.
102	Hematokriitti on liian korkea	Katso lisätietoja Afinion CRP- tai Lipid Panel -pakkausliitteestä.
103	Hemoglobiini on liian matala	Katso lisätietoja Afinion HbA1c -pakkausliitteestä.
104	Hemoglobiini on liian korkea	Katso lisätietoja Afinion HbA1c -pakkausliitteestä.
105	HbA1c on liian matala	Katso lisätietoja Afinion HbA1c -pakkausliitteestä.
106	HbA1c on liian korkea	Katso lisätietoja Afinion HbA1c -pakkausliitteestä.
107	Kreatiini on liian korkea	Katso lisätietoja Afinion ACR -pakkausliitteestä.
108	Verta virtsassa	Katso lisätietoja Afinion ACR -pakkausliitteestä.

Näytteen tai testikasetin aiheuttamat informaatiokoodit

[#]	Syy	Toimenpide
201	Näyttemäärä riittämätön: - Kapillaari on tyhjä - Kapillaarissa on ilmakupla - Kapillaari ei ole täysin täyttynyt	Toista määrittäminen uudella näytteellä ja testikasetilla. Varmista, että kapillaari on täynnä eikä siinä ole ilmakuplia (katso käytetyn Afinion -testin pakkausliite).
202	Näytteenotto-osan ulkopuolella on ylimääräistä näytettä	Toista määrittäminen uudella näytteellä ja testikasetilla. Varmista, että vain kapillaarin kärki on kosketuksessa näytteeseen (katso käytetyn Afinion -testin pakkausliite).
203	Väärä näytemateriaali	Toista määrittäminen uudella näytteellä ja testikasetilla. Varmista oikea näytemateriaali (katso käytetyn Afinion -testin pakkausliite, kohta "Näytteenotto ja näytteiden säilytys").
204	Hyytynyt verinäyte	Toista määrittäminen uudella näytteellä ja testikasetilla. Kapillaarin täyttämisen ja testikasetin määrittämisen välisen ajan on oltava mahdollisimman lyhyt.
	Hemolysoidut verinäyte tai heikkolaatuinen näyte	Katso lisätietoja Afinion -pakkausliitteestä. Toista määrittäminen uudella näytteellä ja testikasetilla.
	Testikasetti- tai analysaattorihäiriö	Toista määrittäminen uudella näytteellä ja testikasetilla. Jos ongelma ei häviä, käynnistä analysaattori uudelleen ja aja kontrollit.
205	Kapillaari on murtunut tai vaurioitunut	Toista määrittäminen uudella näytteellä ja testikasetilla. Tarkista näytteenotto-osa ennen käyttöä ja käsittele huolella.
206	Viivakoodimerkintä ei ole luettava (likainen tai vaurioitunut)	Toista määrittäminen uudella näytteellä ja testikasetilla. Jos ongelma ei häviä, käynnistä analysaattori uudelleen ja aja kontrollit.
207	- Näytteenotto-osa puuttuu	Toista määrittäminen uudella näytteellä ja testikasetilla. Varmista, että oikea näytteenotto-osa on paikallaan ja näytteenotto-osan etiketti on puhdas.
	- Käytetty näytteenotto-osa kuuluu toiseen Afinion -testiin.	
	- Näytteenotto-osan etiketti ei ole luettava (likainen tai vaurioitunut)	
208	Testikasettia on käytetty aiemmin	Toista määrittäminen uudella näytteellä ja testikasetilla.
209	Testikasetin viimeinen käyttöpäivämäärä on ylittynyt	Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä suojapussista tai pakkauksesta. Toista määrittäminen käyttämällä uutta näytettä ja testikasettia.
	Analysaattoriin on asetettu väärä päivämäärä.	Tarkista, että analysaattoriin asetettu päivämäärä on oikea. Toista määrittäminen uudella näytteellä ja testikasetilla.
210	Testikasetin lämpötila on liian matala	Toista määrittäminen uudella näytteellä ja uudella testikasetilla. Varmista, että käyttölämpötila on hyväksyttävällä alueella (katso käytetyn Afinion -testin pakkausliite).
211	Testikasetin lämpötila on liian korkea	Toista määrittäminen uudella näytteellä ja uudella testikasetilla. Varmista, että käyttölämpötila on hyväksyttävällä alueella (katso käytetyn Afinion -testin pakkausliite).
212	Tämän testin ajaminen edellyttää ohjelmistopäivitystä	Kysy lisätietoja maahantuojaalta.
213 214	Testikasetti- tai analysaattorihäiriö	Toista määrittäminen uudella näytteellä ja testikasetilla. Jos ongelma ei häviä, käynnistä analysaattori uudelleen ja aja kontrollit.
215	Testikasetti- tai analysaattorihäiriö	Toista määrittäminen uudella näytteellä ja testikasetilla. Jos ongelma ei häviä, käynnistä analysaattori uudelleen ja aja kontrollit.
	Hemolysoidut verinäyte tai heikkolaatuinen näyte (Afinion HbA1c)	Katso lisätietoja Afinion HbA1c -pakkausliitteestä. Toista määrittäminen uudella näytteellä ja testikasetilla.
217	Hemolysoidut verinäyte tai heikkolaatuinen näyte (Afinion HbA1c)	Katso lisätietoja Afinion HbA1c -pakkausliitteestä. Toista määrittäminen uudella näytteellä ja testikasetilla.
218	Kasetissa on kondensaatiota.	Aja uusi testikasetti. Anna kasetin lämmetä huoneenlämpötilaan ennen suojapussin avaamista.

Analysaattorin toimintahäiriöstä aiheutuvat informaatiokoodit ja ilmoitukset

[#]	Syy	Toimenpide
27 28 29	Käynnistysprosessissa ilmeni virhe	Käynnistä analysaattori uudelleen. Jos ongelma ei häviä, ota yhteyttä paikalliseen Afinion 2-maahantuojaan.
Virhe sisäisessä testauksessa. Analysaattori ei käyttökunnossa.	Analysaattorin toimintahäiriö	Käynnistä analysaattori uudelleen. Jos ongelma ei häviä, ota yhteyttä paikalliseen Afinion 2-maahantuojaan.
301	Itsetesti epäonnistui	Käynnistä analysaattori uudelleen.
302	Analysaattorin toimintahäiriö	Käynnistä analysaattori uudelleen ja testaa kontrollit. Toista määrittäminen uudella näytteellä ja testikasetilla.
303	Analysaattorissa on liian korkea lämpötila	Varmista, että käyttölämpötila on suositellulla alueella (15–32 °C). Odota, kunnes analysaattori on jäähtynyt. Toista määrittäminen uudella näytteellä ja testikasetilla.
304	Analysaattorissa on liian matala lämpötila	Varmista, että käyttölämpötila on käytetylle Afinion -testille suositellulla alueella (katso pakkausliite). Analysaattorin lämpötila näkyy käynnistysvalikossa (katso sivu 10). Toista määrittäminen uudella näytteellä ja testikasetilla.

Informaatiokoodit ja vianetsintä

[#]	Syy	Toimenpide
305	Tulostin on liitetty väärin Tulostimen toimintahäiriö	Sammuta analysaattori, liitä tulostin uudelleen ja käynnistä analysaattori uudelleen. Jos ilmoitus toistuu, katso tulostimen käyttöohje.
Kosketus- näytön virhe	Kosketusnäytön virhe / kosketusnäytön näppäimet eivät reagoi asianmukaisesti	Käynnistä analysaattori uudelleen ja kohdista näyttö uudelleen.

Muut informaatiokoodit

[#]	Syy	Toimenpide
401	Käyttäjälueellossa ei ole rekisteröityä pääkäyttäjää	Käyttäjälueellossa on oltava vähintään yksi pääkäyttäjä, kun analysaattoriin on määritetty varmennettu käyttäjän ID (katso sivu 12).
402	Viimeistä pääkäyttäjää ei voida poistaa	Käyttäjälueellossa on oltava vähintään yksi pääkäyttäjä, kun analysaattoriin on määritetty varmennettu käyttäjän ID (katso sivu 12).
403	Tämä määrittystyyppi ei ole käyttäjän käytettävissä	Sisäänkirjautuneella käyttäjällä ei ole oikeutta suorittaa tätä analyysityyppiä. Ota yhteyttä pääkäyttäjään.
404	Käyttäjän ID:tä ei löydy käyttäjälueellosta.	Kun varmennettu käyttäjän ID on otettu käyttöön, syötetyn käyttäjän ID:n on oltava merkittynä käyttäjälueelloon (katso sivu 12). Ota yhteyttä pääkäyttäjään.

[#]	Syy	Toimenpide
501	Kontrollierän viimeinen käyttöpäivämäärä on ylittynyt	Tarkista kontrollierän viimeinen käyttöpäivämäärä pakkausliitteestä tai pakkauksesta. Toista testi uuden kontrollierän näytteellä.
502	Afinion Control Data -koodia ei tunnisteta, ja sitä ei ole tallennettu kontrollierän tietokantaan	Syötä Afinion Control Data -koodi uudelleen (katso sivu 14).
503	Kontrollin varmennus keskeytetty.	Afinion Control Data -koodia ei tunnistettu. Käyttäjä keskeytti kontrollitestin. Testitulosta ei tallennettu. Nollaa QC-suojausväli suorittamalla uusi kontrollitesti.
504	Vaadittava kontrollitestin väli on umpeutunut. Potilastesti on poistettu käytöstä tässä määrittelyssä.	Hyväksytty kontrollitesti on suoritettava määrittelyasetusten mukaisesti potilastestin analyysin lukituksen poistamiseksi.

[#]	Syy	Toimenpide
601	Käyttäjälueello tai kontrollierien tietokanta on täynnä	Käyttäjälueelloon voidaan tallentaa 1000 käyttäjää ja kontrollierien tietokantaan 100 kontrollierää. Poista käyttäjä tai kontrollierä, jotta voit tallentaa sen tilalle uuden.

Huoltotiedot

Jos ongelmaa ei voida ratkaista korjaustoimenpiteistä huolimatta, pyydä paikalliselta Afinion 2-maahantuojaalta teknistä apua.

Ennen kuin pyydät apua, merkitse muistiin seuraavat tiedot:

- Afinion 2 -järjestelmän sarjanumero (SN) – katso analysaattorin takaosassa oleva tarra
- ohjelmistoversion numero – katso käynnistysvalikko
- Afinion -testityyppi
- testikasetin/testipakkauksen eränumero – katso suojapussi tai pakkaus
- kontrollin tunnistetieto ja eränumero – katso pullon etiketti
- saadut kontrollitulokset
- ongelman kuvaus sekä näytössä näkyvät informaatiokoodit tai ilmoitukset.

Puhdistaminen ja huolto

Afinion 2 -analysaattori ei tarvitse huoltaa muulla tavoin kuin puhdistamalla sen ulkopinnat ja kasettipesä.

Ulkopinnan puhdistaminen

Afinion 2 -analysaattorin ulkopinnat on puhdistettava tarvittaessa. Useimmat roiskeet ja tahrat voidaan poistaa vedellä tai miedolla puhdistusaineella.

- Kytke analysaattori pois päältä. Irrota virtapistoke, kun laitteen sammutustoiminta on valmis.
- Puhdista analysaattorin ulkopinta ja kosketusnäyttö puhtaalla nukkaamattomalla ja hankaamattomalla liinalla, jota on kostutettu vedellä tai miedolla pesuaineella.
- Desinfioi analysaattorin ulkopinta natriumhypokloriittiliuoksella, joka on laimennettu suhteessa 1:10 (eli jonka natriumhypokloriittipitoisuus on 0,5 %), 2 % glutaraldehydiliuoksella tai 70 % etanolilla.
Desinfointiaineen on annettava vaikuttaa pinnalla vähintään 10 minuuttia.
- Anna analysaattorin kuivua.
- Kytke virtapistoke ja käynnistä analysaattori.




- Analysaattori on sammutettava ja pistoke on irrotettava ennen puhdistusta.
- Älä käytä muita kuin edellä suositeltuja puhdistusnesteitä tai -välineitä.
- Älä upota analysaattoria veteen tai muihin nesteisiin.

Kasettipesän puhdistaminen

Kasettipesän puhdistukseen on aina käytettävä puhdistussarjaa (REF 1116784).

Kasettipesä on puhdistettava välittömästi, jos kasettipesään vuotaa materiaaleja tai nesteitä. Säännöllisen kunnossapidon puitteissa (pölyhiukkasten puhdistus jne.) kasettipesä on puhdistettava 30 päivän välein.

- Avaa kansi painamalla .
- Irrota virtapistoke.
- Kostuta vanupuikko 3 vesipisaralla ja puhdista kasettipesä varovasti. Desinfioi pinta natriumhypokloriittiliuoksella, joka on laimennettu suhteessa 1:10 (eli jonka natriumhypokloriittipitoisuus on 0,5 %), 2 % glutaraldehydiliuoksella tai 70 % etanolilla. Älä liota.
- Poista roiskeet ja hiukkaset varovasti kasettipesästä kostutetulla vanupuikolla.
- Kasettipesän desinfioiminen edellyttää, että desinfointiaineen annetaan vaikuttaa pinnalla vähintään 10 minuuttia.
- Pyyhi kasettipesään jäänyt neste uudella kuivalla vanupuikolla.
- Kytke virtapistoke ja käynnistä analysaattori painamalla virtapainiketta.
- Kansi sulkeutuu automaattisesti itsetestin aikana. Jos se ei sulkeudu automaattisesti, sulje se käsin ja käynnistä analysaattori uudelleen.



- Analysaattorin pistoke on irrotettava ennen puhdistusta.
- Älä käytä muita kuin edellä suositeltuja puhdistusnesteitä tai -välineitä.
- Vanupuikon nestettä ei saa tippua analysaattoriin. Jos nestettä tippuu analysaattoriin, analysaattorin optiikka saattaa vaurioitua.
- Älä upota analysaattoria veteen tai muihin nesteisiin.
- Älä siirrä tai kallista analysaattoria kasettipesän puhdistuksen aikana.

Analysaattorin hävittäminen



Saat lisätietoja hävittämisestä direktiivin 2012/19/EU (SER) mukaisesti ottamalla yhteyden Afinion 2-maahantuojaan.

Ohjelmistopäivitys



Katso lisätietoja Afinion USB Flash Drive

Takuu

Abbott Diagnostics Technologies AS myöntää käyttäjälle 12 kuukauden mittaisen takuun alkaen laitteen toimituspäivästä. Valmistaja takaa takuun voimassaolon aikana, että analysaattori täyttää valmistuspäivänä voimassa olleet laatuvaatimukset.

Abbott Diagnostics Technologies AS korjaa materiaali- ja toimintavirheet takuun sallimissa rajoissa. Takuuvastuu rajoittuu Afinion 2 -laitteen vaihtamiseen uuteen.

Takuu raukeaa, jos sisäisiin komponentteihin tehdään muutoksia tai jos vaurio aiheutuu käyttövirheestä, väärinkäytöstä tai käyttöohjeen sisältämien varoitusten ja ohjeiden laiminlyömisestä.

Takuuvaatimus on heti esitettävä lähimmälle Afinion 2-maahantuojaalle.





























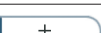
Tekniset tiedot

AFINION™ 2 -analysaattori














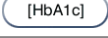

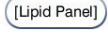

















Analysaattori	
Koko	L 200 mm x K 186 mm x S 328 mm
Paino	3,4 kg
Näyttö	Tavanomainen LCD-värinäyttö, jossa on taustavalo ja integroitu kosketuspaneeli. Tarkkuus: 240 x 320 pikseliä. Näkyvä alue: 58 x 77 mm.
Kamera	640 x 480 pikseliä
Tulostietueiden muistin koko	500 potilastulosta ja 500 kontrollitulosta
Käyttäjälueutelon kapasiteetti	1000 käyttäjää
Kontrollierien tietokannan kapasiteetti	100 kontrollierää
Ohjelmistopäivitys	USB -muistitikun avulla
Tietoliikenneliitäntä	USB 2.0 High Speed, Ethernet 10/100 Mbps
Virtalähde	
Verkkosovitin	Erillinen AC/DC-verkkosovitin. Kaksoiseristetty.
Syöttö	100–240 VAC, 50–60 Hz
Lähtö	24 VDC ± 5% , 1,75 A, 42 W
Lähtöliitin	5,5 x 2,5 mm:n pistoke. Positiivinen (+) sisänastassa.
Käyttöolosuhteet	
Lämpötila	15–32 °C
Suhteellinen ilmankosteus	10–80%, kondensoimaton
Korkeus	Enintään 4 000 m mpy
Sijainti	Kuiva, puhdas, vaakatasoinen pinta. Suojattava suoralta auringonvalolta.
Testikasetin lämpötila	Käytetyn Afinion -testin tietojen mukaisesti.
Säilytys ja kuljetus (alkuperäisessä pakkauksessa)	
Lämpötila	-40 ... +70 °C
Suhteellinen ilmankosteus	10–93 %, 40 °C

Näppäimet ja niiden toiminnot

Näppäinten toiminnot aktivoidaan painamalla niitä näytössä. Kaikkien käytön aikana mahdollisesti Afinion 2 -analysoittorin näytössä näkyvien näppäinten toiminnot selitetään alla.











Valikko	Näppäin	Nimi	Toiminto
Käynnistysvalikko		Potilasnäytetila	Valitse potilasnäytetila.
		Kontrollitila	Valitse kontrollitila.
		Päävalikko	Päävalikon avaaminen (käyttäjän ID, potilastallenteet, kontrollitallenteet ja järjestelmäasetusvalikko).
		QC-suojauksen tila	Käytössä / avattu Kaikki kontrollit ovat määritetyllä vaihteluvälillä. Kaikille määrittämisille voidaan suorittaa potilastestit.
		QC-suojauksen tila	Varoitus / avattu Kaikki kontrollit ovat määritetyllä vaihteluvälillä. Varoituskuva näkyy, jos yhden tai useamman määrittäksen asetetusta alueesta on jäljellä enintään 10 %. Kaikille määrittämisille voidaan suorittaa potilastestit.
		QC-suojauksen tila	Umpeutunut / lukittu Yksi tai useampi kontrolli on umpeutunut asetetun vaihteluvälin mukaisesti. Umpeutuneen analyysin potilastesti on lukittu.
		Käyttäjän uloskirjautumisnäppäin	Manuaalinen käyttäjän uloskirjautumisnäppäin.
Päävalikko		Potilastallenteet	Potilastulosten katselu. Potilastulosten katselu, tulostus ja vienti.
		Kontrollitallenteet	Kontrollitulosten katselu. Kontrollitulosten katselu, tulostus ja vienti.
		Järjestelmäasetusvalikko	Järjestelmäasetusvalikon avaaminen (kieli, potilaan ID päälle/pois, päivämäärä/kellonaika, näyttö/äänenvoimakkuus).
Järjestelmäasetusvalikko		Potilaan ID:n asetusvalikko	Potilaan ID -toiminnon asetus.
		Käyttäjäasetusten valikko	Käyttäjätoiminnon määrittäminen.
		Aluekohtaiset asetukset	Aluekohtaisten asetusten, kielen jne. valinta.
		Näytön/äänenvoimakkuuden valikko	Määritä näytön ja äänenvoimakkuuden asetukset (näytön säätö ja hakulaitteen äänenvoimakkuus).
		Päivämäärän/ajan valikko	Päivämäärän/ajan asetusten avaaminen (päivämäärä ja aika).
		QC-suojauksen asetusvalikko	QC-suojauksen toiminnon määrittäminen.
		Yleisten asetusten valikko	Yleisten asetusten valikon avaus.
Potilaan ID:n asetusvalikko		Potilaan ID pois käytöstä	Potilaan ID pois käytöstä.
		Potilaan ID käytössä	Potilaan ID käytössä ja vaaditaan.
Käyttäjäasetusten valikko		Käyttäjän ID:n asetus	Käyttäjän ID:n toiminnon asetus.
		Automaattinen käyttäjän uloskirjautuminen	Määrittäminen, kuinka monta minuuttia kuluu ennen käyttäjän automaattista uloskirjautumista.
		Käyttäjäluettelo	Käyttäjäluettelon hallinta. Käyttäjien katselu, lisääminen, muokkaus ja poistaminen.
Potilas- ja kontrollitallenteet		Tulostus	Tulosten tulostus liitettyllä tulostimella.
		Tulostallenteiden vienti	Tulostallenteiden vienti liitettyyn USB flash -muistiin.
Yleisnäppäimet		Potilaan ID	Potilaan ID:n syöttö.
		Kontrollin ID	Kontrollin ID:n syöttö.
		Syöttö	Syöttö ja paluu edelliseen ikkunaan.
		Askelpalautin	Edellisen merkin poistaminen.
		Lisääminen	Lisää äänenvoimakkuutta.

Kuvakkeet

Valikko	Näppäin	Nimi	Toiminto
		Vähentäminen	Vähennä äänenvoimakkuutta.
		Vieritys ylöspäin	Edellisen katselu.
		Vieritys alaspäin	Seuraavan katselu.
		Poistuminen	Poistuminen senhetkisestä valikosta ja palaaminen edelliseen ikkunaan.
		Hyväksyminen	Esim. asetukset tai testituloksen hyväksyminen.
		Keskeytys	Testituloksen keskeyttäminen ja toimenpiteen peruuttaminen.
		Lisäsnäppäin	Uuden käyttäjän tai kontrollierän lisääminen.
		Poistonäppäin	Käyttäjän tai kontrollierän poistaminen.
		Muokausnäppäin	QC-suojausvälin tai käyttäjän ID:n muokkaus.
Käyttäjän ID:n asetus		Käyttäjän ID pois käytöstä	Käyttäjän ID -toiminto on poistettu käytöstä.
		Käyttäjän ID käytössä	Afinion -testikasetin käyttö edellyttää käyttäjän ID:n syöttämistä.
		Varmennettu käyttäjän ID käytössä	Afinion -testikasetin käyttö edellyttää käyttäjän ID:n syöttämistä. Käyttäjän ID varmennetaan analysaattorin käyttäjälueutelon perusteella.
Aluekohtaiset asetukset		Kieli	Kielen valinta.
		HbA1c:n määrittäminen	HbA1c-yksiköiden valinta. HbA1c-yksikön oletusasetus on %. Muita yksiköitä on käytettävissä.
		ACR:n valinta	ACR-yksiköiden valinta. ACR-yksikön oletusasetus on mg/mmol. Muita yksiköitä on käytettävissä.
		Lipid Panel -asetus	Valitse Lipid Panel -yksiköt ja -testit. Lipid Panel -yksikön oletusasetus on mmol/l. Muita yksiköitä on käytettävissä.
Näytön/merkkiäänien valikko		Näytön kohdistus	Näytön kohdistustoiminnon avaaminen.
		Merkkiäänien äänenvoimakkuus	Merkkiäänien äänenvoimakkuuden asetuksen avaaminen.
Päivämäärän/ajan valikko		Päivämäärä	Päivämäärän asetuksen avaaminen.
		Aika	Ajan asetuksen avaaminen.
Yleisten asetusten valikko		Poista	Koko sisällön ja kaikkien määritysten poistaminen.
		Laitteen verkkoasetukset	Analysaattorin verkkoasetusten syöttäminen.
		Liitäntöjen asetukset	Liitäntöjen asetusten syöttäminen.
QC-suojauksen asetusvalikko		QC-suojaus	QC-suojastoiminnon ottaminen käyttöön / pois käytöstä.
		QC-suojausväli	QC-varoituksen ja suojausvälin valinta.
		Kontrollierän tiedot	Analysaattorin tallennettujen erien katselu, lisääminen tai poisto.
Käyttäjälueutelo		Käyttäjälueutelon vienti	Käyttäjälueutelon vienti analysaattorista USB flash -asemaan.
		Käyttäjälueutelon tuonti	Käyttäjälueutelon tuonti USB flash -asemasta analysaattoriin.
QC-suojaus		QC-suojaus pois käytöstä	QC-suojaus on poistettu käytöstä tässä testissä.
		QC-suojaus käytössä	QC-suojausvälin nollaukseen vaaditaan yksi hyväksytty kontrollitesti, joko C I tai C II.
		QC-suojaus käytössä	QC-suojausvälin nollaukseen vaaditaan kaksi hyväksyttyä kontrollitestiä, C I ja C II.
QC-suojausväli		Väli potilas-testimäärän perusteella	QC-muistutus ja -suojaus aktiivisia valitun potilastestisarjan jälkeen.
		Väli tunti-määrän perusteella	QC-muistutus ja -suojaus aktivoituvat valitun tuntimäärän jälkeen.

Muut symbolit ja merkit

Seuraavassa kuvataan muut symbolit, merkit ja lyhenteet, joita saattaa esiintyä Afinion 2 -analysaattorin käytön aikana. Nämä symbolit ja merkit ovat vain informatiivisia, ja niitä ei voida aktivoida näppäinten tavoin.

Symboli	Tarkoitus	Milloin ilmenee?
	Odota!	Tiimalasi-kuvake näkyy käynnistysvaiheen aikana.
	Informaatiokoodi	Kuvaketta käytetään yhdessä koodinumeron [#] kanssa, joka vastaa koodikohtaisia informaatioilmoituksia [#] (katso "Informaatiokoodit ja vianetsintä").
	Käyttäjän ID	Kuvake ilmaisee käyttäjän ID:n.
	Potilaan ID	Kuvake ilmaisee potilaan ID:n.
	Kontrollin ID	Kuvake ilmaisee kontrollin ID:n.
	Yhdistetty	Laitte on yhdistetty LIS/HIS/EMR-palvelimeen. Jos symbolia ei ole näkyvissä, laitetta ei ole yhdistetty LIS/HIS/EMR-palvelimeen.
	Hyväksytty laadunvalvontatulos	Kontrollitulos on hyväksyttävällä vaihtelualueella.
	Hylätty laadunvalvontatulos	Kontrollitulos ei ole hyväksyttävällä vaihtelualueella.
	Tulos on hyväksyttävän vaihtelualueen yläpuolella.	Näkyvä kontrollitulos on hyväksyttävän vaihtelualueen yläpuolella.
	Tulos on hyväksyttävän vaihtelualueen alapuolella.	Näkyvä kontrollitulos on hyväksyttävän vaihtelualueen alapuolella.
C	Kontrolli	Näytössä näkyy kirjain "C", kun kontrollitila on valittu.
O-ID	Käyttäjän ID	Lyhennettä käytetään potilas- ja kontrollitallenteissa.
P-ID	Potilaan ID	Lyhennettä käytetään potilastallenteissa.
C-ID	Kontrollin ID	Lyhennettä käytetään kontrollitallenteissa.
RUN#	Ajonumero	Lyhennettä käytetään potilas- ja kontrollitallenteissa analyysin ajonumerolle. Tämä numerointi nollaantuu joka päivä klo 24:00.
LOT#	Eränumero	Lyhennettä käytetään potilas- ja kontrollitallenteissa testikasetin eränumerolle.
USER	Käyttäjä	Käyttäjä, jolle on myönnetty käyttäjän käyttöoikeudet.
SUPERVISOR	Pääkäyttäjä	Käyttäjä, jolle on myönnetty pääkäyttäjän käyttöoikeudet.



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.
1117017 Rev. A 2020/06