

AFINION™ 2

REF 1116777, 1116778

DA Brugervejledning



1117016 Rev. A 2020/06

Symboler og forkortelser

Følgende symboler og forkortelser er anvendt ved mærkning og instruktioner til Afinion® 2 system.

Symbol/forkortelse	Forklaring
	Produktet overholder alle gældende EF-direktiver og forordninger
	In vitro diagnostisk udstyr
	Katalognr.
	Lotnr.
	Serienr.
	Testkassette
	Kontrol C I
	Kontrol C II
	Rengøringssæt
	Udtjente elektriske og elektroniske apparater (WEEE)
	Biologiske risici
	Indhold tilstrækkeligt til "n" antal test
	Udløbsdato
	Temperaturgrænser ved opbevaring
	Producent
	Produktionsdato
	Skrøbelig, håndteres med forsigtighed
	Holdes væk fra sollys
	Holdes tør
	Advarsler og forholdsregler
	Læs Afinion® brugervejledningerne

Symbol/forkortelse	Forklaring
	Overensstemmelse med RoHS 2-direktiv
	Overensstemmelse med de tekniske forskrifter for EurAsian Conformity Mark
	Overensstemmelse med nordamerikanske produktsikkerhedsstandarder
	Jævnstrøm
	USB-port
	Ethernet-port
	Dobbelt isolering
LED	Lysdiode
PC	Personal Computer
ID	Identifikation
HIS	Hospital Information System (patientjournalssystem)
LIS	Laboratory Information System (laboratoriedatasystem)
LCD	Flydende krystaldisplay
AC	Alternating Current (vekselstrøm)
DC	Direct Current (jævnstrøm)
ASTM	American Society for Testing and Materials
HL7	Health Level Seven
POCT1-A	Point-of-Care Connectivity; Approved Standard
EMR	Electronic Medical Record (elektronisk patientjournal)
DHCP	Dynamic Host Configuration Protocol
IP	Internet Protocol

Indholdsfortegnelse

Introduktion	Tilsluttet brug af AFINION [®] 2-system	5
	Om denne brugervejledning	5
	Gennemgang af pakkens indhold	5
Beskrivelse af analysator-system	Beskrivelse af AFINION [®] 2-instrumentet	6
	Beskrivelse af AFINION [®] testkassette	6
	Hvordan AFINION [®] 2-systemet virker	7
	Intern proceskontrol	7
	Instrumentets selvtest	7
	Fejlsikringsmekanismer	7
	Ekstern proceskontrol	7
	Patient-ID	7
	Operatør-ID	7
	Kvalitetskontrollåsning	7
	Kalibrering	7
Installation og opstart	Installation af instrumentet	8
	Tilslutningen af stømforsyningen	8
	Tilkobling af ekstraudstyr	8
	Tilslutning	8
	Sådan tændes instrumentet	9
	Sådan slukkes instrumentet	9
	Sådan betjenes instrumentet	9
Konfiguration	AFINION [®] 2-menuer	10
	Konfiguration af instrumentet	11
	Konfiguration af patient-ID	11
	Valg og fravalg af funktionen patient-ID	11
	Konfiguration af operatør	12
	Valg og fravalg af funktionen operatør-ID	12
	Udløb af operatør-login	12
	Operatørliste-håndtering	12
	Valg af regionale indstillinger	13
	Justering af skærm-/lydindstillinger	13
	Indstilling af dato og tidspunkt	14
	Konfiguration af QC-låsning	14
	Generelle indstillinger	15
	Slet alt indhold og alle konfigurationer	15
	Instrumentets netværksindstillinger	15
	Tilslutningsindstillinger	16
Kvalitetskontrol	Hvorfor foretage kvalitetskontrol?	17
	Valg af kontrolmateriale	17
	Håndtering og testning af kontroller	17
	Hvor ofte bør kontroller testes?	17

Indholdsfortegnelsen fortsættes på næste side

Indholdsfortegnelse

Testprocedurer	Forholdsregler ved håndtering	18
	Ved betjening af instrumentet	18
	Ved håndtering af testkassetten	18
	Forberedelse af en AFINION [™] 2-analyse	18
	Opsamling af prøvemateriale	19
	Analysering af patient-/kontrolprøve	19
	Brug af funktionen "operatør-ID"	20
	Angivelse af operatør-ID	20
	Brug af funktionen "patient-ID"	20
	Angivelse af patient-ID	20
	Brug af funktionen "kontrol-ID"	21
	Angivelse af kontrol-ID	21
	Brug af funktionen "QC-låsning"	21
	QC-låsningsstatus	21
	Kørsel af kontroller med funktionen QC-låsning aktiveret	22
	Patient- og kontrolresultatlist	23
	Vis, udskriv og eksporter patient- og kontrolresultater	23
Informationskoder og fejlfinding	Hvis en informationskode fremkommer	24
	Informationskoder forårsaget af analysespecifikke begrænsninger	24
	Informationskoder, der skyldes fejl ved prøve eller testkassette	25
	Informationskoder og meldinger, der skyldes instrumentfejl	25
	Andre informationskoder	26
	Serviceinformation	26
Vedligeholdelse og garanti	Rengøring og vedligeholdelse	27
	Udvendig rengøring	27
	Rengøring af kassettekammeret	27
	Bortskaffelse af instrumentet	27
	Softwareopgradering	27
	Garanti	27
Tekniske specifikationer	AFINION [™] 2-instrumentet	28
Skærmikoner	Tasterne og deres funktioner	29
	Andre symboler og tegn	31

Overensstemmelse med det europæiske IVD-direktiv og RoHS 2-direktiv (CE-mærkning)

Afinion 2-instrumentet opfylder alle bestemmelser i Direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til *in vitro* diagnostisk (IVD) og direktiv 2011/65/EF om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (RoHS 2).

Overensstemmelse med nordamerikanske produktsikkerhedsstandarder (cNus mark)

Afinion 2-instrumentet er blevet testet og fundet i overensstemmelse med nordamerikanske sikkerhedsstandarder: Se listen over sikkerhedsstandarder nedenfor.

Overensstemmelse med de tekniske forskrifter for EurAsian Conformity Mark (EAC mark)

Afinion 2-instrumentet er certificeret i henhold til de tekniske forskrifter for import af maskiner og udstyr til Den Euroasiatiske Toldunion.

Sikkerhedsstandarder

Afinion 2-instrumentet er blevet testet og fundet i overensstemmelse med standarder for sikkerhedskrav til elektrisk udstyr til måling, processtyring og laboratoriebrug (IEC 61010-1:2010, UL 61010-1:2012, CAN/CSA-C22.2:61010-1-12), og standarder for særlige krav til medicinsk udstyr til *in vitro* diagnostisk (IVD) (IEC 61010-2-101:2015).

EMC-standarder

Afinion 2-instrumentet er blevet testet og fundet i overensstemmelse med standarder for elektrisk udstyr til måling, processtyring og laboratoriebrug - EMC-krav (EN 61326-1:2013, EN 61326-2-6:2006, EN 61326-2-6:2013 og CFR 47 Telekommunikation, kapitel I- FCC afsnit 15 - Radiofrekvensudstyr - underafsnit B: utilsigtede udledninger).

Tilsluttet brug af AFINION™ 2-system

Afinion 2 systemet, bestående af Afinion 2-instrument og Afinion -testkassetter, er kun til *in vitro* diagnostisk brug. Afinion 2-instrumentet er en kompakt multi-assay analysator til point-of-care-test og er designet til at analysere Afinion -testkassetter.

Om denne brugervejledning

Denne brugervejledning vil guide dig gennem installation, drift og vedligeholdelse af Afinion 2-instrumentet. Brugervejledningen forklarer også, hvordan instrumentet fungerer, beskriver kvalitetsstyringssystemet og hjælper dig med fejlfinding.

For at analysere patientprøver eller kontroller, skal du også læse de test-specifikke oplysninger i indlægssedlerne, der følger med Afinion -testsæt. Lynguides, der fås hos din lokale Afinion -leverandør, fremhæver de vigtigste trin i testprocedurerne.

Det anbefales, at du bliver fortrolig med disse vejledninger, før du begynder at betjene Afinion 2-instrumentet.

Nogle af oplysningerne i denne brugervejledning er ledsaget af et symbol, der henviser dig til følgende oplysninger:



Advarsler og forholdsregler



Henviser til indlægssedlerne for de specifikke Afinion -test og kontrolsæt

Gennemgang af pakkens indhold

I forbindelse med udpakning skal pakkens indhold afstemmes med nedenstående liste, og komponenterne undersøges for forsendelseskader.

Afinion 2-pakken indeholder:

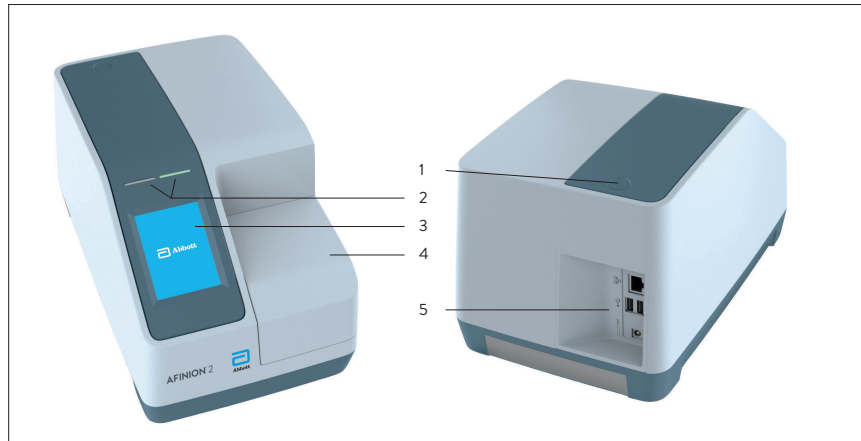
- Afinion 2-instrument
- Strømkabel
- Strømforsyning, 24VDC
- Brugervejledning

Hvis pakken er mangelfuld, skal manglende dele eller transportskader anmeldes til leverandøren. Det anbefales at beholde forsendelseskassen i tilfælde af yderligere transport af instrumentet.

Beskrivelse af analysator-system

Beskrivelse af AFINION™ 2-instrumentet

Figur 1 viser de vigtigste ydre dele af Afinion 2-instrumentet.



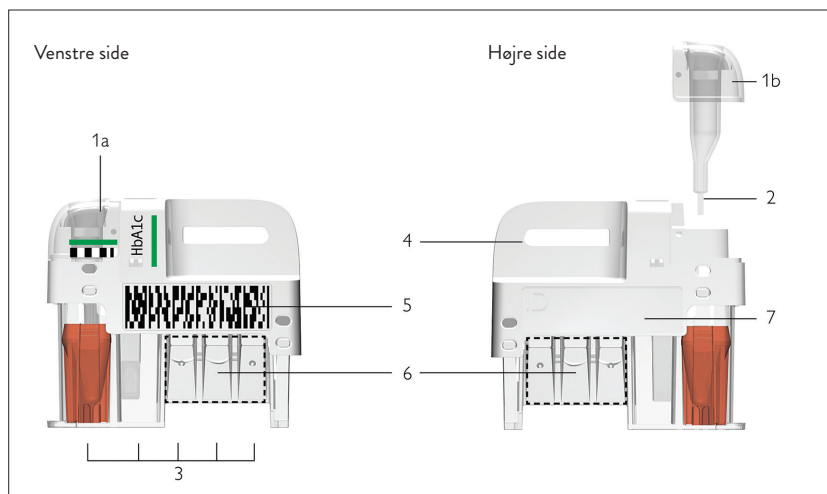
Figur 1

- | | |
|--------------------------|---|
| 1 ON/OFF-knap: | Slår strømmen til instrumentet til og fra. |
| 2 Røde og grønne LED'er: | Lysdioder (LED), der angiver, om instrumentet er optaget. |
| 3 Touch-skærm: | Gør det muligt at kommunikere med instrumentet med touch-knapper og beskeder. |
| 4 Låget: | Dækker og beskytter kassettekammeret. |
| 5 Stik: | Til tilslutning af strømforsyning. Valg af printer, stregekodelæser og/eller LIS/HIS/EMR. |

⚠ Låget må ikke åbnes manuelt.

Beskrivelse af AFINION™ -Testkassette

Afinion Testkassetten er unik for hver enkelt analyt, der ønskes bestemt, idet reagenssammensætning, reagensvolumener og integrerede enheder er testspecifikke. Etiketten på testkassetten har en farve, som er entydig for den enkelte test. Testkassetterne pakkes individuelt i folieposer til beskyttelse af reagenser og plastenhed mod lys, snavs og fugt. Hver testkassette indeholder alle nødvendige reagenser til én test og er klar til brug. En integreret prøvetagningsanordning bruges til opsamling af patientprøve eller kontrolmateriale. Testkassetten kan ikke genbruges. Figur 2 illustrerer en Afinion-testkassette med dens funktionelle dele:



Figur 2

- | | |
|---------------------------|---|
| 1 Prøvetagningsanordning: | Til indsamling af patientprøve eller kontrol (1a - lukket position, 1b - åbnet position). |
| 2 Kapillærrør: | Kapillærrør, som fyldes med prøvemateriale. |
| 3 Reaktionsbrønde: | Indeholder alle nødvendige reagenser til en test. |
| 4 Håndtag: | Til korrekt fingergreb. |
| 5 Stregekodetiket: | Indeholder analyse- og lotspecifik information til analysesystemet. |
| 6 Aflæsningsområde: | Felt til transmissionsmåling. |
| 7 ID-felt: | Til ID-mærkning med kuglepen eller etiket. |

Hvordan AFINION™ 2-systemet virker

Afinion 2-systemet anvender forskellige kemiske og mekaniske analysemetoder kombineret med avanceret, datastyret behandlings- og måleteknologi.

En testkassette med patientprøve eller kontrolmateriale anbringes i kassettekammeret på instrumentet. Efter manuel lukning af låget til testkammeret, føres testkassetten til instrumentets analysekammer. Test- og lotspecifik information aflæses på kassetkens strejkode (figur 2). Når testkassetten indsættes i instrumentet, læser det indbyggede kamera strejkoden, som derefter initierer behandlingen af testkassetten. Prøvemateriale og reagenser transporteres automatisk igennem reaktionskamrene. Et internt kamera overvåger hele processen. Lysemitterende dioder (LED'er) belyser reaktionsfeltet, som enten kan være en farvet membran eller et reaktionskammer. Kameraet registrerer det reflekterede eller det transmitterede lys, hvilket omsættes til et testresultat, der vises på skærmen. Når brugeren accepterer resultatet, åbnes låget til kassettekammeret automatisk, og den brugte testkassette kan fjernes og bortskaffes. Instrumentet er nu parat til næste test.

Intern proceskontrol

Instrumentets selvtest

Ved opstart gennemfører instrumentet en selvtest for at sikre, at instrumentet fungerer i overensstemmelse med producentens specifikationer.

Selvtesten kontrollerer:

- Hardware- og softwareintegritet
- Testkassetkens transportsystem
- Væsketransportsystemet
- Kameraets funktionsduelighed

Hvis selvtesten på noget punkt ikke lever op til specifikationerne, vil den røde LED begynde at blinke, og en informationskode vil vises på skærmen (se "Informationskoder og fejlfinding", side 24-26).

Når instrumentet er tændt igennem en længere periode, vil det automatisk genstarte en gang om dagen for at sikre, at selvtesten udføres jævnligt. Denne procedure vil ikke afbryde nogen måling af testkassetter.

Fejlsikringsmekanismer

For at sikre korrekt analyse er der indbygget mekanismer til beskyttelse mod fejlsvar. Det integrerede kamera undersøger testkassetten før analyseprocessen påbegyndes og under analysen. Hvis der konstateres fejl (fx knækket kapillærrør, overskredet udløbsdato for kassetten) afvises testkassetten, og en informationskode vises. I analyseforløbet overvåges vigtige funktioner og komponenter (fx pumper, temperaturstyring). Hvis der konstateres fejl af de indbyggede sikkerhedsmekanismer, afbrydes analyseforløbet, og en informationskode vises.

Ekstern proceskontrol

Patient-ID

Når Afinion 2's patient-ID-funktion er konfigureret, er det muligt at indtaste op til fire patient-ID-felter. Patient-ID'et gemmes i resultatlisterne sammen med hvert testresultat for patienten.

Operatør-ID

Afinion 2's operatørfunktion kræver, hvis den er konfigureret, at operatørerne skal logge ind før testning. Funktionen kan også forhindre, at uautoriserede operatører logger ind, udfører test og foretager konfiguration. Operatør-ID'en gemmes i resultatlisterne sammen med hvert testresultat.

Kvalitetskontrollåsning

Afinion 2's QC-låsefunktion gør det muligt for dig at konfigurere instrumentet, så det automatisk gennemfører kontroltestning med den påkrævede hyppighed. Hvis den påkrævede kontroltest ikke er blevet udført, eller kontrolresultatet ligger uden for det acceptable område, deaktiverer instrumentet patienttestning for den pågældende analyse. Se "Hvor ofte bør kontroller testes?" på side 17 for producentens anbefalinger.

Se "Konfiguration" på side 10-16 for at få yderligere oplysninger om disse funktioner.

Kalibrering

Afinion 2-instrumentet er blevet fremstillet til at levere pålidelige og præcise resultater. Under fremstillingen er instrumentet kalibreret mod et referencesystem. Denne procedure er blevet etableret for at sikre, at alle instrumenter opererer inden for samme tolerancegrænser.

Testspecifikke kalibreringsdata etableres for hvert lot af testkassetter og lagres derefter i strejkodeetiketten (figur 2). Når testkassetten indsættes i instrumentet, aflæser det integrerede kamera strejkoden. Kalibreringsdata for selve lottet overføres til instrumentet og anvendes til beregning af resultaterne. Kalibrering udført af operatøren er således ikke nødvendig.

Installation og opstart

Installation af instrumentet

Placer Afinion 2-instrumentet på en tør, ren, stabil og vandret overflade. Sørg for, at instrumentet er placeret med tilstrækkelig plads omkring sig, mindst 10 cm på hver side. Placeringen af Afinion 2-instrumentet skal være sådan, at det når som helst er nemt at afbryde forbindelsen til stikkontakten. Akklimatiser analysatoren til driftstemperatur (15-32°C) før brug.



Instrumentet kan blive svækket af:

- Kondens og vand
- Varme og store temperaturudsving
- Direkte sollys
- Vibrationer (f.eks. fra centrifuger og opvaskemaskiner)
- Elektromagnetisk stråling
- Bevægelse af instrumentet under måling af en testkassette



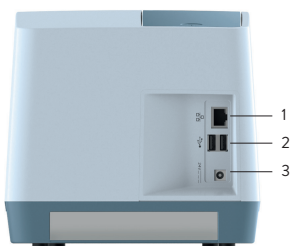
Brug af dette instrument i tørre omgivelser, især hvis der er syntetiske materialer til stede (syntetiske beklædningsgenstande, tæpper osv.), kan forårsage elektrostatisk afladning.

Tilslutningen af strømforsyningen

- Tilslut strømkablet til ledningsadapteren.
- Sæt stikket fra ledningsadaptersen i strømstikket (figur 3) på bagsiden af instrumentet.
- Sæt strømkablet i en stikkontakt.



Man må kun anvende strømforsyning og kabler, der følger med Afinion 2-instrumentet. Andre strømforsyninger eller kabler kan beskadige analyseren og kan udgøre en risiko.



Figur 3

- 1 Ethernet-port for tilslutning til LIS/HIS/EPJ-systemer. Brug skærmet kabel.
- 2 USB-A-stik til printer, USB flash og stregekodelæser.
- 3 Strømtik til nettilslutning

Tilkobling af ekstraudstyr

Ekstraudstyr, der ikke følger med Afinion 2-instrumentet er:

- Ekstern stregekodelæser - til at læse en prøve med stregekode eller operatøridentifikation.
- Printer - til valgfri udskrift af testresultater.

For yderligere oplysninger om stregekodelæser og printerspecifikationer, skal du kontakte din lokale Afinion 2-leverandør.



Tilslutning af udstyr bør ske, mens instrumentet er slukket.



Alt udstyr, der er forbundet til USB- og/eller Ethernet-indgange, skal have dobbelt eller forstærket isolering i forhold til lysnettet for at forhindre risikoen for elektriske stød.




Tilslutning

Afinion 2-instrumentet kan pålideligt overføre testoplysninger til et informationssystem. Brug Ethernet-kablet til at tilslutte Afinion 2-instrumentet til et informationssystem. Afinion 2-instrumentet overfører automatisk patient- og kontrolresultater til et tilsluttet LIS/HIS/EMR-system via TCP/IP-netværk ved at bruge protokollerne POCT1-A, HL7, ASTM 1381-85 (lavt niveau) eller ASTM 1394-97 (højt niveau), som kan vælges ved konfiguration. ASTM og HL7 protokoller understøtter overførsel af patienten- og QC-resultater. POCT1-A-protokollen understøtter derudover funktioner såsom enhedslæsning, operatørliste-håndtering og software-opgradering. Operatørkonfiguration tillader beskyttelse af tilslutningsindstillinger. Når operatørkonfiguration er indstillet til operatør-ID med verifikation, vil tilslutningskonfigurationer kun være til rådighed for operatører på supervisor-niveau. Flere relevante oplysninger i kapitlet "Operatørkonfiguration", side 12.

Når der eksporteres data, der indeholder oplysninger om patienter, er det dit ansvar at overholde de lokale regulativer om beskyttelse af personlige helbredsoplysninger.

Afinion 2 POCT1-A, ASTM og HL7 kommunikationsprotokoller er tilgængelige på www.abbott.com/poct eller ved at kontakte din lokale Afinion 2-leverandør.

Sådan tændes instrumentet

-  Tænd instrumentet ved at trykke på ON/OFF-knappen (figur 1). En automatisk opstartsprocedure gennemføres. Vent venligst. Låget må ikke åbnes manuelt.
-  Den automatiske opstartsprocedure påbegyndes umiddelbart efter, at instrumentet er blevet tændt. Den røde lampe på instrumentets top tændes og indikerer, at instrumentet arbejder. Instrumentet er klar til brug, når opstartsmenuen fremkommer, og den grønne indikatorlampe tændes.
-  **Startmenu**
Instrumentets softwareversion (SW X.XX) vises i øverste venstre hjørne af opstartsmenuen. Den temperatur, der vises i opstartsmenuen, er instrumentets brugstemperatur. Sørg for, at driftstemperaturen er inden for det anbefalede interval for din Afinion[®]-test (se indlæggssedlerne for de specifikke Afinion[®]-test).
Hvis instrumentet i opstartsproceduren konstaterer en afvigelse, fremkommer en informationskode, der henviser til en meddelelse i sektionen "Informationskoder og fejlfinding", side 24-26.

Sådan slukkes instrumentet

Sluk instrumentet ved at trykke på ON/OFF-knappen (figur 1). Instrumentet bør slukkes efter hver arbejdsdag.

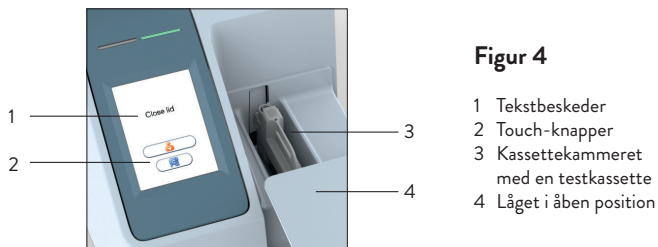
- ⚠ • Instrumentet kan kun slukkes, når kassettekammeret er tomt, og låget er lukket. Hvis der trykkes på ON/OFF-knappen og låget er åbent, vil meddelelsen "Luk låget" vises på skærmen.

Sådan betjenes instrumentet

Afinion 2-instrumentet har to primære brugergrænseflader, touch-skærmen og kassettekammeret. Instrumentet er nemt at betjene med touch-knapper, der vises på skærmen. Når man trykker på en knap, vil dens funktion aktiveres. Tekstbeskeder, der vises på skærmen, vil hjælpe med at guide dig gennem testproceduren. Touch-knappernes funktioner er forklaret i afsnittet "Skærmikoner", side 29-31.

Den anden primære operative del af Afinion 2-instrumentet er kassettekammeret. Kassettekammeret er designet til kun at modtage testkassetten i én retning. Låget skal lukkes manuelt, men åbner automatisk. Når en ny testkassette er placeret i kammeret, vil en manuel lukning af låget indlede analysen. Når analysen er færdig, åbnes låget automatisk. Låget beskytter kassettekammeret mod støv, snavs, lys og fugt under processen, og når instrumentet ikke er i brug.

- ⚠ • Låget skal lukkes manuelt, men åbner automatisk. Låget må ikke åbnes manuelt.
• Brug kun fingerspidserne på touch-skærmen. Brug ikke kuglepenne eller andre skarpe instrumenter.



Pauseskærm

Pauseskærmen tændes efter 3 minutter, hvis touch-skærmen ikke er i brug. Rør ved skærmen for at genaktivere den.

Lyssignaler (de røde og grønne LED'er)

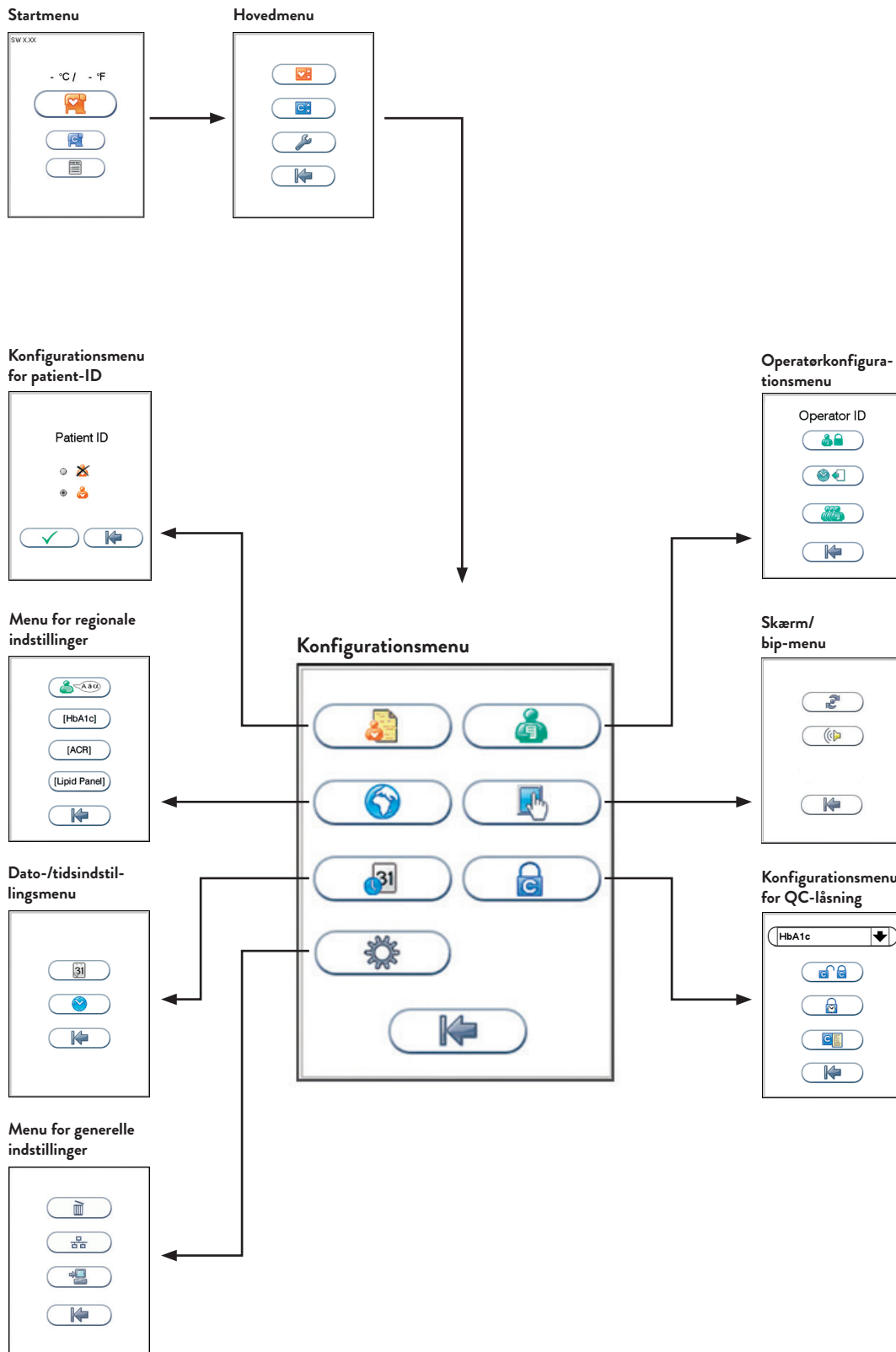
Den røde diode lyser, når instrumentet er optaget. Et rødt lys blinker, når en informationskode vises. Den grønne diode lyser, når instrumentet er klar til brug. Et grønt lys blinker, når en analyse er fuldført.

Lydsignaler

Et kort bip indikerer, at en analyse er fuldført. To bip betyder, at en informationskode eller besked vises.



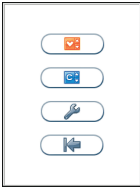

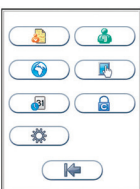
Konfiguration

AFINION™ 2 menuer



Konfiguration af instrumentet


Før du bruger din Afinion 2-instrumentet bør du konfigurere instrumentet efter dine behov. For at åbne konfigurationsmenuen følges nedenstående anvisninger:





- 1 Startmenu**

Tryk på  for at åbne hovedmenuen.
- 2 Hovedmenu**

Tryk på  for at åbne konfigurationsmenuen.
- 3 Konfigurationsmenu**

Vælg et punkt der ønskes indstillet (se efterfølgende sider).

Konfiguration af patient-ID

Valg og fravalg af funktionen patient-ID


Funktionen patientidentifikation (ID) kan tilvælges eller fravælges. Producentens grundindstilling er tilvalg af patient-ID. Når patient-ID er tilvalgt, skal patientens ID indtastes, for at analyse af en testkassette kan udføres. Hvis patient-ID er fravalgt, vil et tildelt nummer automatisk erstatte patientens ID og vises i skærmens øverste, venstre hjørne. Denne nummerering nulstilles hver dag klokken 24.00.

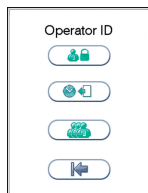
Tryk på  i konfigurationsmenuen for at gå til valg og fravalg af patient-ID.

- 
- Vælg  for at slå patient-ID fra.
- Vælg  for at slå patient-ID til.
- Tryk på  for at acceptere og gå tilbage til konfigurationsmenuen.


Konfiguration

Konfiguration af operatør


Tryk på  i konfigurationsmenuen for at gå til operatørkonfigurationsmenuen.




Valg og fravalg af funktionen operatør-ID

Tryk på  i operatørkonfigurationsmenuen for at slå operatør-ID til eller fra.




Vælg  for at slå operatør-ID fra.


Vælg  for at slå operatør-ID til. Hvilken som helst operatør-ID accepteres.

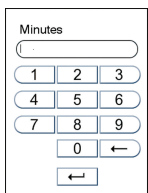
Vælg  for at slå operatør-ID med verifikation til.

- For at vælge denne funktion skal mindst én supervisor optræde på operatørlisten.
- Når operatør-ID med verifikation er valgt, vil instrumentkonfiguration kun være tilgængelig for supervisorerne.
- For at logge ind skal det indtastede operatør-ID optræde på operatørlisten. (se "Operatørlistebehandling", side 12).

Tryk på  for at acceptere og gå tilbage til konfigurationsmenuen.


Udløb af operatør-login

Tryk på  i operatørkonfigurationsmenuen for at indstille, at operatøren automatisk bliver logget ud.




Indtast antal minutter før automatisk logout af operatøren.

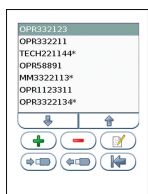
Operatøren logges automatisk ud efter det konfigurerede antal minutter efter afsluttet test.


Tryk på  for at bekræfte og gå tilbage til forrige skærm.

Operatørlistebehandling

Touch  i operatørkonfigurationsmenuen for at komme til operatørlisten.

1





Tryk på  for at tilføje en ny operatør.

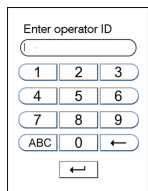
Tryk på et ønsket operatør-ID og tryk på  for at slette  eller rette i den valgte operatør.

Kopiering af operatørliste

Det er muligt at kopiere eksisterende operatørliste mellem instrumenter med et USB-flashdrev. Sæt et USB-drev i instrumentets USB-port.

Tryk på  for at eksportere en operatørliste fra instrumentet til et USB-drev. Flyt USB'en til et nyt instrument  for at importere operatørlisten. En eventuel eksisterende operatørliste i instrumentet vil blive slettet.

2



Indtast nyt/rediger operatør-ID

Opret ny/rediger operatør-ID og tryk på  for at acceptere. Der kan indtastes både bogstaver og tal (maks. 16 tegn).

Hvis en stregekodelæser er tilkoblet instrumentet, kan operatør-ID i stregekodiform indlæses.

3



Konfigurer operatørniveauet

Vælg USER for at konfigurere brugeradgang.

Vælg SUPERVISOR for at konfigurere supervisoradgang.

Konfigurer tilgængelige test:

Vælg de test, der er tilgængelige for denne operatør.

Tryk på for at gå tilbage og redigere operatør-ID.

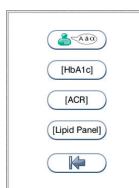
Tryk på for at acceptere og gemme den nye operatør i operatørlisten. Operatørlisten kan gemme 1000 operatør-ID'er.

*Supervisorer markeres med * på operatørlisten. Når instrumentet er konfigureret til operatør-ID med verifikation, vil instrumentkonfiguration kun være tilgængelig for supervisorerne.*

Valg af regionale indstillinger

Tryk på i Konfigurationsmenuen for at gå til menuen for regionale indstillinger.

1



Regionale indstillinger

Tryk på for at gå til sprogvælger.

Tryk på for at gå til HbA1c-enheder.

Tryk på for at gå til ACR-enheder.

Tryk på for at gå til lipidpanelets Konfigurationsmenu.

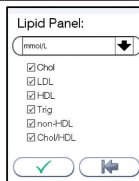
2



Vælg sprog, HbA1c-enheder og ACR-enheder

Brug pilen på skærmen for at se andre valgmuligheder. Rul ned, indtil den ønskede mulighed fremkommer.

Tryk på for at godkende og returnere til konfigureringsmenuen.



Konfigureringsmenuen for Lipid Panel

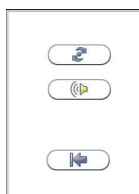
Brug pilen på skærmen for at se andre valgmuligheder. Rul ned, indtil den ønskede mulighed fremkommer.

For at konfigurere lipidpanelet trykkes der på boksen eller testnavnet for at vælge/fravælge.

Tryk på for at godkende og returnere til konfigureringsmenuen.

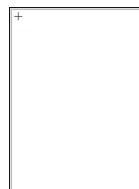
Justering af skærm-/lydindstillinger

Tryk på i Konfigurationsmenuen for at gå til skærm/bipper-menuen.

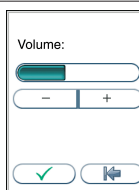


Tryk på for at gå til indstillinger for skærmjustering.

Tryk på for at gå til indstillinger for bippervolumen.



Tegnet + vises. Tryk let midt på tegnet + med en blyant uden spids. Tryk let midt på tegnet + hver gang det vises. Når processen er afsluttet, vender det foregående skærbillede tilbage.




Juster bippervolumen ved at trykke på eller .

Tryk på for at bekræfte og gå tilbage til forrige skærm.


Konfiguration



Indstilling af dato og tidspunkt

Instrumentet bør altid være indstillet til korrekt dato, da dato og tid for analysesvarene gemmes og vises i patient- og kontrollisterne. Datoformatet er YYYY:MM:DD, hvor YYYY er året, MM er måneden (01 til 12) og DD er dagen (01 til 31). Tidsformatet er hh:mm, hvor hh er timetallet fra 00 til 23 og mm er minuttallet fra 00 to 59.

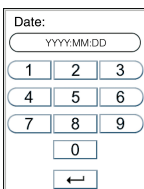
Tryk på  i Konfigurationsmenuen for at gå til dato/tid-menuen.


1




Tryk på  for at gå til datoindstillinger.
Tryk på  for at gå til tidsindstillinger.

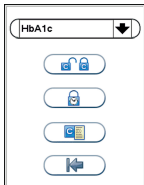
2






Indtast dags dato eller tid.
Tryk på  for at bekræfte og gå tilbage til forrige skærm.

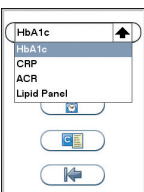
Konfiguration af QC-låsning

Tryk på  i Konfigurationsmenuen for at gå til Konfigurationsmenuen for QC-låsning.



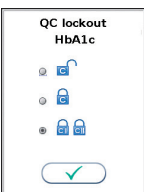
Tryk på  for at konfigurere QC-låsning for valgte analyse.
Tryk på  for at konfigurere QC-låsnings-interval.
Tryk på  for at se/tilføje/slette gemte kontrollots i kontrollot-databasen.





1



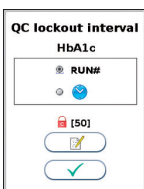
Vælg analyse til QC-låsnings-konfiguration
Tryk på pilen på skærmen for at åbne rullemenuen.
Tryk på analysen for at vælge den.






2




QC-låsning
Vælg  for at slå QC-låsning fra. Der kræves ingen QC-kørsler for denne analyse.
Vælg  for at slå QC-låsning til. Det er nødvendigt at køre EN bestået kontrol, kontrolniveau C I eller C II, for at nulstille QC-låsningsinterval.
Vælg  for at slå QC-låsning til. Det er nødvendigt at køre TO beståede kontroller, både kontrolniveau C I OG C II, for at nulstille QC-låsningsinterval.
Tryk på  for at bekræfte og gå tilbage til forrige skærm.

3



QC-låsningsinterval
Vælg  for at konfigurere QC-låsningsinterval med antal af kørsler.
Vælg  for at konfigurere QC-låsningsinterval med antal af timer.
Tryk på  at indtaste/redigere antal kørsler/timer for QC-låsning.
 [XX] viser antallet af kørsler/timer, som er konfigureret i QC-låsningsintervallet.
Tryk på  for at bekræfte og gå tilbage til forrige skærm.

4



Kontrollotdatabase
Afinion -kontrolldata er nødvendig for at tilføje en kontrol til kontrollotdatabasen.
Afinion -kontrolldata er en numerisk datastreng, som indeholder alle lotspecifikke data:

- Afinion kontrollotnummer
- Kontroltype (analyse)
- Kontrolniveau (C I eller C II)
- Udløbsdato for kontrol
- Acceptabelt kontrolinterval
- CRC (kontrollér sum for at validere tidligere data)


Afinion -kontrolldata og den tilhørende stregkode kan ses i pakkeindlægssedlen til Afinion Control-sættet. Hvis Afinion -kontrolldata ikke er tilgængelig, så kontakt den lokale leverandør.

Tryk på  og indtast enten kontrolldata manuelt, eller hvis der er tilsluttet en stregkodelæser til instrumentet (anbefales), kan du skanne stregkoden. Afinion -kontrolldata kan også indtastes inden, under eller efter en kontrollørsel. Kontrollotlet gemmes automatisk i databasen. Se side 23.


Vælg lotnummer og tryk på  for at slette en kontrol fra listen.

Når en kontrollot har nået udløbsdatoen, slettes kontrollen automatisk fra instrumentets kontrolldatabase. Kontrollotdatabasen kan gemme 100 kontrollot.


Generelle indstillinger

Tryk på  i Konfigurationsmenuen for at gå til menuen for generelle indstillinger.




Tryk på  for at slette alt indhold og alle konfigurationer.


Tryk på  for at gå til instrumentets netværksindstillinger


Tryk på  for at gå til tilslutningsindstillinger.

Slet alt indhold og alle konfigurationer.

Tryk på  i menuen for generelle indstillinger for at slette alt indhold og alle konfigurationer.




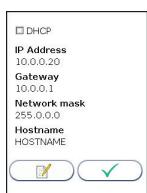
Tryk på  for at slette alt indhold og alle konfigurationer.


Tryk på  for at annullere og vende tilbage til menuen for generelle indstillinger.

Instrumentets netværksindstillinger


Se tabel 1 for beskrivelse af de tilgængelige netværksindstillinger for instrumentet.

Tryk på  for at gå til oversigt over instrumentets netværksindstillinger





Tryk på  for at konfigurere netværket.

Indtast IP-adressen. Tryk på  for at bekræfte og fortsætte til Gateway.

Gå til Gateway. Tryk på  for at bekræfte og fortsætte til Network mask.

Gå til Network mask. Tryk på  for at bekræfte og gå tilbage til Hostname.

Gå til Hostname. Tryk på  for at bekræfte og gå til oversigt over instrumentets netværksindstillinger

Tryk på  for at acceptere og vende tilbage til menuen for generelle indstillinger.

Tabel 1 Beskrivelse af de tilgængelige netværksindstillinger for instrumentet.

Kontakt din netværksadministrator og LIS/HIS/EMR-administrator for at få de påkrævede netværksindstillinger.

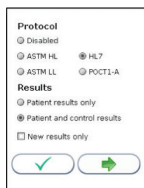
DHCP	DHCP slås til/fra ved at vælge "DHCP". Når du bruger DHCP tildeles instrumentets IP-adresse af DHCP-serveren. Der er ikke brug for andre netværksindstillinger. NB! Hvis DHCP er aktiveret, er det kun indstillingerne for host name, der kan redigeres.
IP-adresse	Indsæt fast IP-adresse [0-255/0-255/0-255/1-254]
Gateway	Indsæt Gateway [0-255/0-255/0-255/1-254]
Network Mask	Indsæt Network mask [0-255/0-255/0-255/0-255]
Host name	Indsæt Host name. Tilladte tegn er [A-Z], [0-9], [-]. Længden kan være fra 1-16 tegn

Konfiguration

Tilslutningsindstillinger

Se tabel 2 for beskrivelse af de tilgængelige tilslutningsindstillinger.

Tryk på  i generelle indstillinger for at gå til tilslutningsindstillinger



Vælg passende kommunikationsprotokol

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

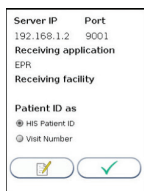
Kommunikationsprotokoller er deaktiveret som standard.

Vælg hvilket resultat, der skal overføres til LIS/HIS/EMR ved at trykke på den relevante knap

- Kun patientresultater
- Patienter og kontrolresultater

Vælg "kun nye resultater", og tidligere fremkomne resultater vil ikke blive overført til LIS/HIS/EMR

Tryk på  for at gå til side 2 af konfigurationen eller  eller gå tilbage til menuen for generelle indstillinger



Tryk på  for at indtaste Server IP og portnummer, modtagerapplikation (kun tilgængelig for ASTM HL, ASTM LL og HL7) og modtagerfacilitet (kun tilgængelig for HL7).


Indtast server-IP-adressen. Tryk på  for at fortsætte til portnummerindstillinger .

Gå til portnummerindstillinger for servere: Tryk på  for at fortsætte til indstillinger for modtagerapplikationer eller for at lukke tekstinput.

Gå til indstillinger for modtagerapplikationer: Tryk på  for at fortsætte til indstillinger for modtagerfaciliteter eller for at lukke tekstinput.

Brug knappen til at vælge patient-ID som (kun tilgængelig for HL7):

- HIS Patient-ID
- Visit Number:

Tryk på  for at vende tilbage til menuen for generelle indstillinger.

Tabel 2 Forbindelsesindstillinger

Kontakt din netværksadministrator og LIS/HIS/EMR-administrator for at få de påkrævede tilslutningsindstillinger.

Protokol	ASTM HL	ASTM High Level: Kommunikationsprotokollen er baseret på ASTM E 1394 - 97
	ASTM LL	ASTM Low Level: Kommunikationsprotokollen er baseret på ASTM E 1381 - 95
	HL7	HL7: Kommunikationsprotokollen er baseret på HL7 version 2.4
	POCT1-A	POCT1-A: Kommunikationsprotokollen er baseret på CLSI: POCT01-A2 Point-of-Care Connectivity; Approved Standard – Second Edition
	Deaktiveret	Dataforbindelse er deaktiveret
Results (Resultater)	Kun patientresultater	Kun patientresultater vil blive overført til LIS/HIS/EMR
	Patienter og kontrolresultater	Både patient- og QC-resultater vil blive overført til LIS/HIS/EMR
Server IP		Indsæt IP-adressen på modtagersystemet [0-255.0-255.0-255.1-254]
Port		[0-65535] (0 = not set)
Modtagerapplikation		(Kun ASTM HL, ASTM LL and HL7) Modtagerapplikationens navn (0 – 30 tegn)
Modtagerfacilitet		(Kun HL7) Modtagerfacilitetets navn (0 – 30 tegn)
Patient-ID som	HIS Patient-ID	(Kun HL7)
	Visit Number:	(Kun HL7)

For yderligere information om indstillingerne for tilslutningsmuligheder, se Afinion 2 datablade for POCT1-A, ASTM og HL7, der kan findes på www.abbott.com/poct eller hos din lokale Afinion -leverandør.

Hvorfor foretage kvalitetskontrol?


Kvalitetskontroltests bør foretages for at bekræfte, at Afinion 2-systemet fungerer korrekt, og giver pålidelige resultater. Det kan kun sikres, at der afgives nøjagtige patientsvar, hvis kontroller anvendes regelmæssigt, og kontrolsvarene ligger inden for acceptgrænserne.

Valg af kontrolmateriale

Kontroller leveret af Abbott Diagnostics Technologies AS anbefales til brug med Afinion 2-systemet. Disse kontrolsæt indeholder kontrolmaterialer med etablerede acceptable grænseværdier for Afinion 2-systemet.

Hvis du beslutter at bruge kontroller fra en anden leverandør, er du nødt til at bestemme deres præcision og at etablere acceptable kontrolområder for Afinion 2-systemet.

Håndtering og testning af kontroller

 Konsulter indlægssedlen, der følger med et hvert kontrolsæt, for detaljerede instruktioner om håndtering og opbevaring af kontrolmaterialet.

For at køre en kontrol, skal du følge proceduren i afsnittet "Testprocedurer", side 18-23.


Den målte værdi skal være inden for det acceptable område, der er angivet på kontrolhætteglassets etiket eller i kontrolpakkens indlægsseddel. Hvis kontrolresultaterne ligger inden for de acceptable områder, kan patientprøver testes og resultater rapporteres.

Hvis resultatet for kontrollen ligger uden for de acceptable områder, skal det sikres, at:

- Udløbsdatoen ikke er overskredet for kontrolhætteglasset.
- Kontrolhætteglasset ikke har passeret den deklarerede stabilitet for åbnede hætteglas.
- Kontrolhætteglasset og Afinion -testkassetterne er blevet opbevaret i henhold til anbefalingerne.
- Der ikke er nogen tegn på bakterie- eller svampekontamination af kontrolhætteglasset.

Ret en eventuel procedurefejl og foretag ny test af kontrolmaterialet. Hvis et eller flere kontrolresultater er stadig uden for områderne:

- Analyser en kontrolprøve fra et nyt hætteglas.

 Hvis ovenstående råd følges, og kontrolresultaterne stadig er uden for de angivne acceptable områder, skal du kontakte din lokale Afinion 2 -leverandør for at få hjælp, før du fortsætter med at analysere patientprøver.

Hvor ofte bør kontroller testes?

Det anbefales, at kontrollen analyseres:

- Når du tænder Afinion 2-instrumentet første gang.
- Med hver ny leverance af Afinion testsæt.
- Med hvert nyt lot af Afinion testsæt.
- Hvis der fremkommer et uventet testresultat.
- Når nyt personale blive oplært i at bruge Afinion 2-systemet.
- Hvis nationale eller lokale bestemmelser kræver hyppigere tests af kontrolmaterialer, skal der udføres kvalitetskontrol i overensstemmelse med reglerne for din facilitet.
- Brug med en lav frekvens af test bør analysere kontroller mindst hver 30 dag.

Testprocedurer

Forholdsregler ved håndtering

Ved betjening af instrumentet:



- Brug kun fingerspidserne på touch-skærmen. Brug ikke kuglepenne eller andre genstande, der kan ridse eller beskadige skærmen. Undtagelse: Hvis skærmjusteringsfunktionen er nødvendig, skal du bruge en stump blyant.
- Låget åbner automatisk, men skal lukkes manuelt. Låget må ikke åbnes manuelt.
- Låget beskytter kassettekammeret mod støv, snavs, lys og fugt. Tøm kassettekammeret og hold låget lukket, når instrumentet ikke er i brug.
- Hvis en informations-kode vises på skærmen under analysen, bedes du konsultere sektionen "Information koder og fejlfinding", side 24-26.
- Flyt ikke på instrumentet, når en testkassette behandles.

Ved håndtering af testkassetten



- Brug ikke testkassetterne efter udløbsdatoen, eller hvis testkassetterne ikke opbevares i henhold til anbefalingerne. Undgå berøring af testkassetts aflæsningsfelt. Hold testkassetten i hånden. (Figur 2).
- Brug ikke testkassetten, hvis folieposen, tørrekapslen eller testkassetten er blevet beskadiget.
- Testkassetterne skal ha opnået den anbefalede temperatur.
- Åbn kun folieposen umiddelbart inden brug. Efter åbning har testkassetten begrænset holdbarhed.
- Håndter og bortskaf testkassetter og prøvetagningsudstyr som potentielt biologisk farlige materialer. Brug handsker.
- Testkassetten eller dele af denne må ikke genbruges.



Konsulter indlægssedlen, der følger med alle Afinion®-testsæt for analysespecifik information.

Forberedelse til en AFINION™ 2-analyse

- Lad Afinion®-testkassetterne nå den anbefalede driftstemperatur før brug.
- Tænd Afinion 2-instrumentet, så den er klar til den første analyse.
- Indtast operator-ID (valgfrit). Se procedure, side 20.
- Patient-ID, kontrol-ID eller Afinion®-kontrolldata kan indtastes før eller under behandlingen af testkassetter i instrumentet. Se procedure, side 20-23.



Konsulter indlægssedlen, der følger med alle Afinion®-testsæt for analysespecifik information.

<div data-bbox="103 1159 135 1202">1</div> <div data-bbox="143 1000 271 1181"></div> <p>Åbn folieposen. Tag fat i hånden, og fjern testkassetten fra posen. Kasser tørrekapslen og folieposen i en egnet affaldsbeholder.</p> <p>Efter åbning har testkassetten begrænset holdbarhed.</p>	<div data-bbox="526 1159 558 1202">2</div> <div data-bbox="598 1000 758 1181"></div> <p>Inspicer kassetten. Brug ikke testkassetten, hvis den er beskadiget, eller hvis der findes partikler fra tørremidlet på testkassetten.</p> <p>Brug hånden til at undgå at røre det maskinlæsbare felt.</p>	<div data-bbox="989 1159 1021 1202">3</div> <div data-bbox="1053 1000 1212 1181"></div> <p>Marker testkassetten med patient- eller kontrol-ID. Brug ID-området på testkassetten. Man kan også bruge en ID-etiket.</p> <p>Skriv ikke på strekodeliketten eller lad den blive våd, snavset eller ridset. Hvis der anvendes en ID-etiket, skal den passe ind i ID-området.</p>
---	--	---

Hvis en strekodelæser er tilkoblet instrumentet, kan et patient-ID, kontrol-ID eller Afinion®-kontrolldata i strekodeform indlæses.

Opsamling af prøvemateriale

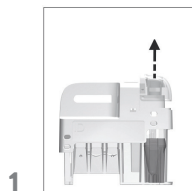


- Patientprøvematerialet og kontrolmaterialet, der skal anvendes, er specifikt for hver Afinion -test.
- Længden af kapillærrøret i prøvetagningsanordningen, og derved prøvelommen, kan også variere for de forskellige Afinion -test. Tiden fra fyldning af kapillærrøret til analysen af testkassetten påbegyndes skal være så kort som muligt.
- Brug ikke testkassetten, hvis den tabes på bænken eller gulvet, efter at prøven er blevet indsamlet.



Konsulter indlægssedlen, der følger med alle Afinion -testsæt for analysespecifik information.

Eksempler:



1

Tag prøvetagningsanordningen ud af testkassetten.

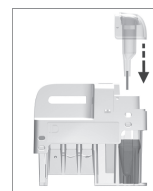
Brug håndtaget til at holde testkassetten støt mod bordet og træk prøvetagningsanordningen lige op.



2

Fyld kapillærrøret; hold prøvetagningsanordningen næsten vandret og bring spidsen af kapillærrøret i overfladekontakt med prøven. Sørg for, at kapillærrøret fyldes helt. Det er ikke muligt at overfylde. Tør ikke kapillærrøret af.

Undgå luftbobler og overskydende prøvemateriale uden på kapillærrøret.



3

Sæt straks og forsigtigt prøvetagningsanordningen tilbage i testkassetten.

Tiden fra fyldning af kapillærrøret til analysen af testkassetten påbegyndes skal være så kort som muligt.

Analysering af patient-/kontrolprøve



1

Tryk på for at gå til patientprøvetilstand.
Tryk på for at gå til kontroltilstand.
Låget åbner automatisk.



2

Isæt testkassetten med strekkoden mod venstre. Det skal sikres, at testkassetten er anbragt korrekt i kassettekammeret.

Et "C" i øverste venstre hjørne på skærmen angiver, at instrumentet er i kontroltilstand.



3

Luk låget manuelt. Instrumentet påbegynder behandling af testkassetten.
Analysetiden er afhængig af den valgte analyse.



4

Tryk på og gå til patient-ID.
Tryk på for at bekræfte.
Tryk på og gå til kontrol-ID eller Afinion -kontrolldata.
Tryk på for at bekræfte.

At gå til patient-ID, kontrol-ID eller Afinion -kontrolldata afbryder ikke behandlingen.



5

Registrer resultatet, og tryk på for at acceptere.

Hvis en printer er tilsluttet, kan du trykke for at printe resultatet.

Låget åbner automatisk.

Resultatet gemmes i resultatlisten.



6

Fjern den brugte testkassette fra kassettekammeret, og bortskaf den på passende vis.
Isæt en ny testkassette, eller luk låget manuelt.
Hold låget lukket for at beskytte kassettekammeret, når instrumentet ikke er i brug.



Konsulter indlægssedlen, der følger med alle Afinion -testsæt for analysespecifik information.

Testprocedurer

Brug af funktionen "operatør-ID"

Angivelse af operatør-ID

Hvis det er valgt, skal operatør-ID angives før analysering af en Afinion-testkasette (se "Konfiguration af operatør", side 12).

Der kan indtastes både bogstaver og tal (maks. 16 tegn). Operatør-ID vises med resultatet og gemmes sammen med de andre data for den specifikke kørsel (se "Patient- og kontrolresultatlist", side 23).

Ved konfiguration til "valgt med bekræftelse" skal det indtastede operatør-ID optræde på operatør-ID-listen (se "Konfiguration af operatør", side 12).

Indtast operatør-ID og eller tryk på for at indtast bogstaver. Hvis en stregekodelæser er tilkoblet instrumentet, kan operatør-ID i stregekodelæser indlæses.

Tryk på for at bekræfte og gå tilbage til forrige skærm.

Operatøren logges automatisk ud i henhold til konfigurationen (se "Konfiguration af operatør", side 12).

Operatøren kan også manuelt logge ud ved at bruge knappen operatør-logout, der vises i opstartsmenuen.

Brug af funktionen "patient-ID"

Patient-ID-funktionen er valgt som grundindstilling. Når denne funktion er valgt, skal patient-ID indtastes for hver patientprøve, der skal analyseres. Patient-ID-funktionen kan fravælges (se "Patient-ID-konfiguration", side 11).

Angivelse af patient-ID

Det anbefales at indtaste patient-ID'et under behandlingen af testkassetten i instrumentet. Indtastning af patient-ID afbryder ikke behandlingen. Det er også muligt at indtaste patient-ID'et inden behandling.

- 1 Tryk på for at gå til patient-ID-valg.

- 2 Det er muligt at indtaste op til fire patient ID-indslag for hver patient, P-ID 1 til 4. Når det er aktiveret, er det påkrævet, at P-ID 1 indtastes. Scrolling mellem patienten-ID'er gøres med og .

Indtast patient-ID med tal og/eller tryk på for at indtaste bogstaver (max. 16 tegn).

Hvis en stregekodelæser er tilkoblet instrumentet, kan et patient-ID i stregekodelæser indlæses.

Tryk på for at bekræfte, og gå tilbage til forrige skærm.

- 3 Det indtastede P-ID vises på skærmen.
Patient-ID-tasten forbliver i skærbilledet, og det er muligt at foretage rettelser.

P-ID 1 gemmes i hukommelsen og vises sammen med de andre data for den specifikke kørsel (se "Konfigurationsmenu for patient-ID", side 11). Patient-ID 2-4 vises ikke i resultatlisterne men gemmes i hukommelsen og vises på udskrifter og data, der overføres til datastyringssystemer.

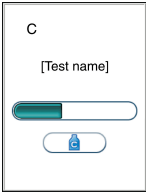
Brug af funktionen "kontrol-ID"


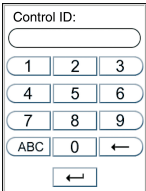
I forbindelse med kvalitetskontrol skal der altid indtastes et passende kontrol-ID. Det anbefales at anvende lotnummeret for kontrolmaterialet som passende kontrol-ID. Kontrol-ID-funktionen kan ikke fravælges.



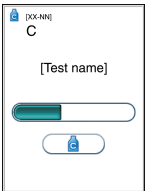
Angivelse af kontrol-ID

Det anbefales at indtaste kontrol-ID'et under behandling af testkassetten i instrumentet. Indtastning af kontrol-ID afbryder ikke behandlingen. Det er også muligt at indtaste kontrol-ID'et inden behandling. Der kan indtastes både bogstaver og tal (maks. 16 tegn). Kontrol-ID'et gemmes i hukommelsen og vises sammen med de andre data for den specifikke kørsel.

For indtastning af kontrol-ID under behandling gøres følgende:

- 

Tryk på  for at gå til kontrol-ID-valg.
- 

Indtast kontrol-ID med tal, og/eller tryk på  for at indtast bogstaver.
Tryk på  for at bekræfte, og gå tilbage til forrige skærm.
- 

Det indtastede kontrol-ID vises på skærmen.
Kontrol-ID-tasten forbliver i skærm billedet, og det er muligt at foretage rettelser.

Brug af funktionen "QC-låsning"

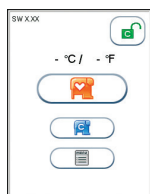
Når QC-låsningfunktionen er valgt for en eller flere analyser, kræves der godkendt kontroltestning inden for det konfigurerede interval. Hvis intervallet udløber, låses patienttestningen for analysen. Der skal udføres en godkendt kontrolkørsel i henhold til konfigurationen for at nulstille intervallet eller låse analysen op for patienttestning. En ikke-godkendt kontrolkørsel vil umuliggøre patienttestning (se konfiguration af QC-låsning, side 14).

QC-låsningstatus


Status for de aktive QC-låsninger vises med en QC-låsningstatusknop (hængelåssymbol), som kan ses i startmenuen. Dette viser operatoren status for QC-låsning, inden denne forsøger at køre test.

Hængelåssymbolet kan kun ses, hvis QC-låsningfunktionen er valgt for en eller flere analysetyper.

Der anvendes følgende hængelåssymboler:




Valgt-låst op

 Alle kontroller ligger inden for det konfigurerede interval. Det er muligt at køre patienttest for alle analyser.



Advarsel-låst op

 Alle kontroller ligger inden for det konfigurerede interval. Når en eller flere af analyserne har 10 % eller mindre af det konfigurerede interval tilbage, vises advarselsikonet. Det er muligt at køre patienttest for alle analyser.



Udløbet-låst

 En eller flere kontroller er udløbet i henhold til det konfigurerede interval. Patienttestning for den udløbne analyse er låst.

Tryk på QC-låsingsstatusknappen (hængelåssymbolet) i opstartsmenuen for at komme ind i QC-låsingsstatusvisningen.

Status

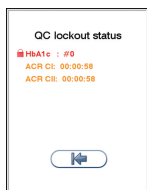
Oplysningerne vises som en liste.

Kun analyser med aktiveret QC-låsning vises i vinduet.

Rød tekst betyder udløbne analyser, og orange tekst betyder analyser inden for advarselsperioden.

Kontrolniveau

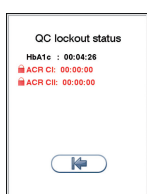
Sådan nulstilles QC-låsningsintervallet og/eller låses udløbne analyser op.



Hvis der ikke er angivet noget kontrolniveau, skal der køres En godkendt kontrol, kontrolniveau C I eller C II for at nulstille QC-låsningsintervallet og låse analysen op til patienttestning.

F.eks.

HbA1c: #0



Hvis der er angivet et kontrolniveau, skal der køres TO godkendte kontroller, både kontrolniveau C I OG C II for at nulstille QC-låsningsintervallet og låse analysen op til patienttestning.

F.eks.

ACR C I: 00:00:00

ACR C II: 00:00:00

Resterende tid/kørsler

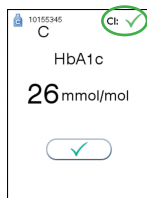
Resterende tid (dd:hh:mm) eller antal kørsler for hver analyse med aktiv QC-låsning vises. dd er antallet af dage, hh er antallet af timer og mm er antallet af minutter til låsning af analysen. # er antallet af patienttest.

Kørsel af kontroller med funktionen QC-låsning aktiveret

Ved kørsel af kontroller med QC-låsningfunktionen aktiveret skal Afinion -kontrolldata være indtastet eller tidligere gemt i instrumentets kontrollotdatabase. Se "konfiguration af QC-låsning", side 14.

- 1) Afinion -kontrolldata indtastes inden, under eller efter kontrolkørslen. Hvis der er tilkoblet er stregkodelæser (anbefales), kan kontrolldata-stregkode indlæses. Kontrollot gemmes automatisk i instrumentets kontrolldatabase.
- 2) Hvis Afinion -kontrolldata tidligere er gemt i instrumentets kontrolldatabase, skal operatøren blot indtaste det 8-cifrede kontrollotnummer inden, under eller efter kontrolkørslen.

Hvis instrumentet er konfigureret til QC-låsning, og kontrollotnummeret ikke findes i Afinion -kontrolldatabasen, eller de indtastede Afinion -kontrolldata ikke er gyldige, giver instrumentet mulighed for at gøre et nyt indtastningsforsøg eller kassere kontrolkørselsresultatet. Hvis resultatet kasseres, vil det ikke blive gemt i instrumentets resultatliste.

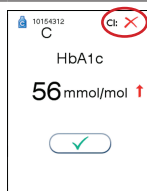


Godkendt

Resultatet af kontrollen tjekkes i forhold til de acceptable områder for det tilsvarende lotnummer.

Hvis resultatet ligger inden for grænserne, vises der et "godkendt"-symbol på skærmen, og QC-låsningsintervallet nulstilles i henhold til QC-låsningsskategorien.

Hvis QC-låsning er konfigureret til to kontrolniveauer (C I og C II), skal begge niveauer godkendes for at nulstille låsningsintervallet. Det er kun intervallet for det kontrolniveau, der bruges i testen, der nulstilles.



Ikke-godkendt (over eller under det acceptable kontrolområde)

Når et kontrolresultat ikke ligger inden for de acceptable områder, der er anført for kontrollottet, vises der ikke "ikke-godkendt"-symbol på skærmen. Resultatet gemmes i instrumentet og sendes til datastyringssystemet, hvis dette er tilsluttet. QC-låsningsintervallet nulstilles ikke.

Pilesymbolet angiver, om resultatet ligger over eller under de acceptable områder.

Se "Håndtering og testning af kontroller", side 17.

Patient- og kontrolresultatlist

Patient- og kontrolresultaterne gemmes i hukommelsen i Afinion 2-instrumentet. De sidste 500 patientresultater og de sidste 500 kontrolresultater gemmes i særskilte lister. Ved overskridelse af kapaciteten på 500 resultater slettes det ældste resultat. Følgende parametre er anført for hver kørsel: Dato og tidspunkt, kørselsnummer, patient-ID/kontrol-ID, operatør-ID, lotnummer for testkassette og testresultatet.

Vis, udskriv og eksporter patient- og kontrolresultater

1

Hovedmenu
Tryk på for at gå til patientresultater.
Tryk på for at gå til kontrolresultater.

2

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

Det sidste patient- eller kontrolresultat vises
Tryk på for at se flere resultater eller
Tryk på hvis en printer er tilsluttet, for at printe resultatet.

Resultatlist kan eksporteres, hvis der indsættes et USB-drev (FAT 32-formatteret) i Afinion 2's USB-port.

Tryk på for at eksportere resultaterne. Resultaterne gemmes på USB'en i en .txt-fil for hver analyse, der er udført på Afinion 2-instrumentet. Disse filer kan åbnes i f.eks. Microsoft Excel for yderligere 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 %		

⚠ Når der eksporteres data, der indeholder oplysninger om patienter, er det dit ansvar at overholde de lokale regulativer om beskyttelse af personlige helbredsoplysninger.


Informationskoder og fejlfinding


Hvis en informationskode fremkommer


Informationskoder, der kan fremkomme under brugen af Afinion 2-instrumentet, refererer til specifikke informationer eller fejlbeskeder. Kodenumrene, og de mulige årsager og korrigerende behandlinger til at løse problemet, er angivet nedenfor.

Hvis instrumentet opdager et problem under behandlingen af en testkassette, vil testen automatisk blive afbrudt, og testkassetten bliver flyttet sikkert til kassettekammeret. Gør som følger:


- 1



Registrer kodenummeret (#), og tryk så  for at acceptere.
Låget åbner automatisk.
- 2



Fjern testkassetten.
Genstart instrumentet, hvis testkassetten ikke skubbes ud.
Testkassetten må ikke genbruges.
- 3



Slå op den mulige årsag op i nedenstående tabel, og foretag korrigerende behandling for at løse problemet.
Hvis fejlen vedvarer, skal du kontakte den lokale Afinion -leverandør (se "Serviceinformation", side 26).

 Brug ikke en testkassette, der er blevet kasseret af instrumentet. Indsaml en ny prøve, og gentag testen med en ny testkassette.

Informationskoder forårsaget af analysespecifikke begrænsninger

[#]	Årsag	Korrigerende handling
101	Hæmatokrit for lav	Konsulter Afinion CRP eller Lipid Panel indlægsseddel.
102	Hæmatokrit for høj	Konsulter Afinion CRP eller Lipid Panel indlægsseddel.
103	Hæmoglobin for lav	Konsulter Afinion HbA1c-indlægsseddel.
104	Hæmoglobin for høj	Konsulter Afinion HbA1c-indlægsseddel.
105	HbA1c for lav	Konsulter Afinion HbA1c-indlægsseddel.
106	HbA1c for høj	Konsulter Afinion HbA1c-indlægsseddel.
107	Kreatin for høj	Konsulter Afinion ACR-indlægsseddel.
108	Blod i urinen	Konsulter Afinion ACR-indlægsseddel.

Informationskoder, der skyldes fejl ved prøve eller testkassette

[#]	Årsag	Korrigerende handling
201	Utilstrækkelig mængde prøvemateriale: - Tomt kapillærrør - Luftbobler i kapillærrør - Utilstrækkelig fyldning	Gentag testen med en ny prøve og testkassette. Sørg for, at kapillærrøret er helt fyldt uden nogen luftbobler (se indlægsseddel for den aktuelle Afinion -test).
202	Overskydende prøve på kapillærrørets yderside.	Gentag testen med en ny prøve og testkassette. Kun kapillærrørsspiden må komme i kontakt med prøvematerialet (se indlægsseddel for den aktuelle Afinion -test).
203	Forkert prøvemateriale	Gentag testen med en ny prøve og testkassette. Anvend korrekt prøvemateriale (se indlægsseddel for den aktuelle Afinion -test, afsnit "Prøvetagning og opbevaring").
204	Koaguleret prøve	Gentag testen med en ny prøve og testkassette. Tiden fra fyldning af kapillærrøret til analysen af testkassetten påbegyndes skal være så kort som muligt.
	Hæmolysert blodprøve eller dårlig blodprøvekvalitet	Konsulter Afinion -indlægssedlen. Gentag testen med en ny prøve og testkassette.
	Fejl i testkassette eller instrument	Gentag testen med en ny prøve og testkassette. Hvis fejlen stadig består, genstartes instrumentet, og der analyseres kontroller.
205	Kapillærrøret er revnet eller ødelagt	Gentag testen med en ny prøve og testkassette. Inspicer prøvetagningsanordningen inden brug og håndter den forsigtigt.
206	Stregkode ulæselig (snavset eller ødelagt)	Gentag testen med en ny prøve og testkassette. Hvis fejlen stadig består, genstartes instrumentet, og der analyseres kontroller.
207	- prøvetagningsanordningen ikke isat - prøvetagningsanordningen er fra en anden Afinion -test. - prøvetagningsanordningens etiket er ulæselig (snavset eller ødelagt)	Gentag testen med en ny prøve og testkassette. Kontrollér, at den korrekte prøvetagningsanordning er isat, og at prøvetagningsanordningens etiket er ren.
208	Testkassetten er tidligere brugt	Gentag testen med en ny prøve og testkassette.
209	Testkassetts udløbsdato er overskredet	Kontrollér udløbsdato på folieposen eller æsken. Gentag testen med en ny prøve og en ny testkassette fra en anden produktionsserie (lot).
	Instrumentets dato er forkert angivet	Kontroller, at datoen er indtastet korrekt i instrumentet. Gentag testen med en ny prøve og testkassette.
210	Testkassetts temperatur er for lav	Gentag testen med en ny prøve og testkassette. Sørg for, at brugstemperaturen ligger inden for det anbefalede område (se indlægssedlen for den aktuelle Afinion test).
211	Testkassetts temperatur er for høj	Gentag testen med en ny prøve og testkassette. Sørg for, at brugstemperaturen ligger inden for det anbefalede område (se indlægssedlen for den aktuelle Afinion test).
212	En software-opgradering er nødvendig for at køre denne test.	Kontakt den lokale Afinion-distributør for assistance.
213 214	Fejl i testkassette eller instrument	Gentag testen med en ny prøve og testkassette. Hvis fejlen stadig består, genstartes instrumentet, og der analyseres kontroller.
215	Fejl i testkassette eller instrument	Gentag testen med en ny prøve og testkassette. Hvis fejlen stadig består, genstartes instrumentet, og der analyseres kontroller.
	Hæmolysert blodprøve eller dårlig blodprøvekvalitet (Afinion HbA1c)	Konsulter Afinion HbA1c-indlægssedlen. Gentag testen med en ny prøve og testkassette.
217	Hæmolysert blodprøve eller dårlig blodprøvekvalitet (Afinion HbA1c)	Konsulter Afinion HbA1c-indlægssedlen. Gentag testen med en ny prøve og testkassette.
218	Der er kondens på kassetten	Kør en ny testkassette. Sørg for, at kassetten er ekvibreret til stuetemperatur, inden folieposen åbnes.

Informationskoder og meldinger, der skyldes instrumentfejl

[#]	Årsag	Korrigerende handling
27 28 29	Fejl i opstartsprocedure	Genstart instrumentet. Hvis fejlen vedvarer, skal du kontakte den lokale Afinion 2-leverandør.
Fejl i selvtest. Analyser i ikke-operativ modus	Instrumentfejl	Genstart instrumentet. Hvis fejlen vedvarer, skal du kontakte den lokale Afinion 2-leverandør.
301	Fejl selvtest	Genstart instrumentet.
302	Instrumentfejl	Genstart instrumentet, og kør nye kontroller. Gentag testen med en ny prøve og testkassette.

Informationskoder og fejlfinding

[#]	Årsag	Korrigerende handling
303	Instrumenttemperatur er for høj	Det skal sikres, at brugstemperaturen er inden for de anbefalede grænser (15-32°C). Vent til instrumentet er kølet ned. Gentag testen med en ny prøve og testkassette.
304	Instrumenttemperatur er for lav	Sørg for, at brugstemperaturen ligger inden for det anbefalede område for den aktuelle Afinion -test (se indlægssedlen). Instrumenttemperatur er vist i startmenuen (se side 9). Gentag testen med en ny prøve og testkassette.
305	Printer er ikke korrekt tilsluttet Fejlfunktion i printeren	Sluk instrumentet, tilkobl printeren på ny, og genstart instrumentet. Læs brugermanualen for printeren, hvis problemet vedvarer.
Fejl i touch-skærmen	Touch-skærmen er ude af drift/skærmknapperne reagerer ikke nøjagtigt	Genstart instrumentet og juster skærmen.

Andre informationskoder

[#]	Årsag	Korrigerende handling
401	Ingen registrerede supervisorer på operatørliste	Mindst en supervisor kræves på operatørlisten, når instrumentet er konfigureret til verificeret operatør-ID, (se side 12).
402	Sidste supervisor kan ikke slettes.	Mindst en supervisor kræves på operatørlisten, når instrumentet er konfigureret til operatør-ID med verifikation, (se side 12).
403	Denne analysetype er ikke tilgængelig for operatøren	Den operatør, som er logget ind, har ikke adgang til at køre denne analysetype. Kontakt din supervisor.
404	Operatør-ID fremgår ikke af operatørlisten	Når operatør-ID med verifikation er aktiveret, skal det indtastede operatør-id være i operatørlisten, (se side 12). Kontakt din supervisor.

[#]	Årsag	Korrigerende handling
501	Udløbsdatoen for kontrollottet er overskredet.	Kontrollér udløbsdatoen i indlægssedlen til kontrollottet eller æsken. Gentag testen med en prøve fra et nyt kontrollot.
502	Afinion-kontrolldata genkendes ikke og er ikke gemt i kontrollotdatabasen	Genindtast Afinion -kontrolldata, (se side 14).
503	Kontrolbekræftelse afbrudt.	De indtastede Afinion kontrolldata blev ikke genkendt. Kontroltesten blev afbrudt af operatøren. Testresultatet blev ikke gemt. Kør ny kontroltest for at nulstille QC-låsningsinterval.
504	Det krævede kontroltestinterval er udløbet. Patienttestning er deaktiveret for denne analyse.	Der skal udføres en godkendt kontrolkørsel i henhold til konfigurationen for at låse denne analyse op til patienttestning.

[#]	Årsag	Korrigerende handling
601	Operatørliste eller kontrollot-database er fuld	Operatørlisten kan indeholde 1000 operatører, og kontrollotdatabasen kan indeholde 100 kontrollot. Slet en operatør eller et kontrollot for at indtaste et nyt element

Serviceinformation

Hvis problemet vedbliver, efter der er foretaget korrigerende behandling, skal du kontakte den lokale Afinion 2-leverandør for teknisk assistance.

Før du beder om hjælp, bedes du registrere følgende oplysninger:

- Afinion 2-serienummer (SN) – se etiket på bagsiden af instrumentet
- Software-versionsnummer – se opstartsmenuen.
- Afinion-testtype
- Testkassetens eller testsættets lotnummer – se foliepose eller æske
- Kontrolidentifikation og lotnummer – se etiketten på hætteglasset
- Indsamlede kontrolresultater
- Beskrivelse af problemet med henvisning til informationskoder eller meddelelser

Rengøring og vedligeholdelse

Ingen vedligeholdelse af Afinion 2-instrumentet er nødvendig bortset fra rengøring af overflader og kassettekammeret.

Udvendig rengøring

Rengøring af overflader på Afinion 2-instrumentet bør udføres efter behov. De fleste stænk og pletter kan fjernes med vand eller et mildt rengøringsmiddel.

- Sluk instrumentet. Tag strømforsyningen fra, når proceduren for nedlukning er afsluttet.
- Overfladerne på instrumentet og touch-skærmen rengøres med en ren, frugfri og ikke-ridsende klud, der er vredet op i vand eller et mildt rengøringsmiddel.
- Til desinfektion af instrumentets yderside anvendes en 1:10 opløsning af husholdningsblegemiddel (dvs. 0,5 % natriumhypochlorit), 2 % glutaraldehydopløsning eller 70 % alkoholopløsning.
- Instrumentets overflader bør vades i desinfektionsmidlet i mindst 10 minutter.
- Lad instrumentet tørre naturligt.
- Sæt strømforsyningen til og tænd for instrumentet.




- Instrumentet skal slukkes og tages fra strømmen før rengøring.
- Brug ikke andre rengøringsvæsker eller andet rengøringsudstyr end det, der anbefales ovenfor.
- Nedsænk ikke instrumentet i vand eller andre væsker.

Rengøring af kassettekammeret

Rengøringssettet ([REF 1116784](#)) bør altid bruges til rengøring af kassettekammeret.

Kassettekammeret skal rengøres straks, hvis materialer eller væsker spildes i kassettekammeret. Som led i regelmæssig vedligeholdelse (fjernelse af støvpartikler etc.) bør kassettekammeret renses hver 30. dag.

- Tryk på  for at åbne låget.
- Tag instrumentet fra strømmen.
- Fugt en rensespind med 3 dråber vand og rens forsigtigt kassettekammeret. Til desinfektion af ydersiden anvendes en 1:10 opløsning af husholdningsblegemiddel (dvs. 0,5 % natriumhypochlorit), 2 % glutaraldehydopløsning eller 70 % alkoholopløsning. Må ikke sættes i blød.
- Fjern forsigtigt stænk og partikler fra kassettekammeret ved hjælp af den fugtede vatpind.
- For at desinficere kassettekammeret, bør instrumentets overflader vades i desinfektionsmidlet i mindst 10 minutter.
- Tør den resterende væske fra kassettekammeret væk med en ny, tør rengøringsvatpind.
- Sæt strømforsyningen til, og tænd for instrumentet ved tryk på tænd on/off-knappen.
- Låget lukker automatisk i forbindelse med selvtesten. Hvis det ikke gør det, skal det lukkes manuelt og instrumentet genstartes.



- Instrumentet skal tages fra strømmen før rengøring.
- Brug ikke andre rengøringsvæsker eller andet rengøringsudstyr end det, der anbefales ovenfor.
- Lad ikke væske dryppe fra rengøringsvatpinden ned i instrumentet. Hvis der drypper væske ned i instrumentet, kan optikken blive ødelagt.
- Nedsænk ikke instrumentet i vand eller andre væsker.
- Du må hverken flytte eller tilte instrumentet, når du rengør kassettekammeret.

Bortskaffelse af instrumentet



Med henblik på korrekt bortskaffelse i henhold til direktiv 2012/19/EF (WEEE), bedes du kontakte den lokale Afinion 2-leverandør.

Softwareopgradering



Konsulter Afinion indlægsedlen for Afinion USB Flash Drive.

Garanti

Abbott Diagnostics Technologies AS yder en garantiperiode på 12 måneder fra den dato, hvor produktet leveres til brugeren. Det garanteres, at instrumentet i denne periode fungerer i henhold til de garantikrav, som er gældende på tidspunktet, hvor produktet blev godkendt til salg.

Abbott Diagnostics Technologies AS er villig til at kompensere for materialefejl eller funktionsfejl inden for garantiens grænser. Garantien er begrænset til udskiftning af Afinion 2-instrumentet.

Garantien gælder ikke ved indgreb i de indre komponenter, skader, der skyldes betjeningsfejl, misbrug og hvis væsentlige oplysninger som advarsler og forholdsregler, som er beskrevet i denne brugervejledning, er blevet overset.

Krav om erstatning skal omgående fremsættes for den lokale Afinion 2-leverandør.














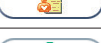



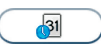











Tekniske specifikationer

AFINION™ 2-instrumentet

Analyser	
Størrelse	200 mm B x 186 mm H x 328 mm D
Vægt	3,4 kg
Skærm	Standard LCD-farveskærm med baggrundsbelysning og integreret touch-panel. Opløsning: 240 x 320 pixels. Synligt område: 58 x 77 mm.
Kamera	640 x 480 pixels.
Kapacitet til resultatlister	500 patientresultater og 500 kontrolresultater
Operatørlistens kapacitet	1000 operatører
Kontrollotdatabasens kapacitet	100 kontrollot
SW-opdatering	Via USB-flashdrev
Kommunikationsinterface	USB 2.0 High Speed, Ethernet 10/100 Mbps
Strømforsyning	
Adapter	Separat AC til DC-adapter. Dobbelt isolering.
Input	100-240 VAC, 50-60 Hz
Output	24 VDC ± 5% , 1.75 A, 42 W
Outputstik	5,5 x 2,5 mm stik. Positiv (+) på inderste ben.
Driftsbetingelser	
Temperatur	15-32°C
Relativ luftfugtighed	10-80%, ikke-kondenserende
Højde	Maks. 4000 MOH
Placering	Tør, ren, vandret overflade. Undgå direkte sollys.
Temperatur for testkassetter	Ifølge specifikationer for den Afinion -analyse, der er i brug.
Opbevaring og transport (i den originale emballage)	
Temperatur	-40 til 70°C
Relativ luftfugtighed	10-93 % ved 40°C

Tasterne og deres funktioner

Tryk på en tast på skærmen aktiverer den pågældende tasts underliggende funktion. Alle taster, der måtte fremkomme ved betjening af Afinion 2-instrumentet, forklares ved deres funktion nedenfor.











Menu	Tast	Navn	Funktion
Startmenu		Patientprøvemodus	Vælg patientprøvemodus.
		Kontrolmodus	Vælg kontrolmodus.
		Hovedmenu	Åbner hovedmenu (operatør-ID, patientlister, kontrollister og konfigurationsmenu).
		QC-låsning status	Valgt-låst op Alle kontroller ligger inden for det konfigurerede interval. Det er muligt at køre patienttest for alle analyser.
		QC-låsning status	Advarsel-låst op Alle kontroller ligger inden for det konfigurerede interval. Når en eller flere af analyserne har 10 % eller mindre af det konfigurerede interval tilbage, vises advarselsikonet. Det er muligt at køre patienttest for alle analyser.
		QC-låsning status	Udløbet-låst En eller flere kontroller er udløbet i henhold til det konfigurerede interval. Patienttestning for den udløbne analyse er låst.
		Operatør-logout-knap	Manuel operatør-logout-knap.
Hovedmenu		Patientlister	Viser patientresultatlistes. Viser, udskriver eller eksporterer patientresultater.
		Kontrollister	Viser kontrolresultatlistes. Viser, udskriver eller eksporterer kontrolresultater.
		Konfigurationsmenu	Åbner konfigurationsmenu (sprog, patient-ID til/fra, dato/tid og skærm/lydstyrke).
Konfigurationsmenu		Konfigurationsmenu for patient-ID	Konfigurerer patient-ID.
		Operatør-konfigurationsmenu	Konfigurerer operatørfunktion.
		Menu for regionale indstillinger	Konfigurerer regionale indstillinger, sprog etc.
		Skærm/lydstyrke-menu	Konfigurerer skærm- og lydstyrkeindstillinger (skærmjustering og lydstyrke).
		Dato-/tidsindstillings-menu	Åbner data-/tidsindstillinger (dato og tid).
		Konfigurationsmenu for QC-låsning	Konfigurerer QC-låsningfunktion.
		Menu for generelle indstillinger	Gå ind i menuen for generelle indstillinger.
Konfigurationsmenu for patient-ID		Patient-ID fravalgt	Patient-ID fravalgt.
		Patient-ID valgt	Patient-ID valgt og påkrævet.
Operatør-konfigurationsmenu		Konfiguration af operatør-ID	Konfigurerer operatør-ID-funktion.
		Automatisk operatør-logout	Konfigurerer antal minutter før automatisk logout af operatøren.
		Operatørliste	Styrer operatørliste. Viser, tilføjer, redigerer og sletter operatører.
Patient- og kontrol-resultatlistes		Udskriv	Udskriver resultat på tilsluttet printer.
		Eksport af resultatliste	Eksporterer resultatlistes til tilsluttet USB-flash.
Universelle knapper		Patient-ID	Angivelse af patient-ID.
		Kontrol-ID	Angivelse af kontrol-ID.
		Enter	Returnerer til forrige skærbillede.
		Tilbage	Sletter forrige indtastning.
		Forøg	Øger lydstyrke.

Skærmikoner

Menu	Tast	Navn	Funktion
		Reducer	Sænker lydstyrke.
		Rul op	Vis forrige.
		Rul ned	Vis næste.
		Afslut	Forlader aktuel menu og returnerer til forrige skærbillede.
		Godkend	Godkender (en indstilling eller et testresultat).
		Afbryd	Afbryder testresultatet eller annullerer handlingen.
		Tilføj tast	Tilføj ny operatør eller kontrollot.
		Slet tast	Slet operatør eller kontrollot.
		Rediger tast	Redigerer QC-låsningsinterval eller operatør-ID.
Konfiguration af operatør-ID		Operatør-ID fravalgt	Operatør-ID-funktionen er fravalgt.
		Operatør-ID valgt	Operatør-ID skal være indtastet for at køre en Afinion -testkassette.
		Operatør-ID valgt med bekræftelse	Operatør-ID skal være indtastet for at køre en Afinion -testkassette. Operatør-ID bekræftes ud fra instrumentets operatørliste.
Menu for regionale indstillinger		Sprog	Åbner sprogkonfiguration.
		HbA1c-konfiguration	Vælg HbA1c-enheder. Grundindstillingen for HbA1c-enhed er %. Andre enheder kan vælges.
		ACR-konfiguration	Vælg ACR-enheder. Grundindstillingen for ACR-enhed er mg/mmol. Andre enheder kan vælges.
		Konfiguration af lipidpanel	Her vælges enheder og test til lipidpanel. Grundindstillingen er %. Andre enheder kan vælges.
Skærm/lydstyrke menu		Skærmjustering	Åbner skærmjusteringsfunktionen.
		Lydstyrke	Åbner lydstyrkeindstillingen.
Dato-/tids-indstillingsmenu		Dato	Åbner datoindstilling.
		Tid	Åbner tidsindstilling.
Menu for generelle indstillinger		Slet	Slet alt indhold og alle konfigurationer.
		Instrumentets netværksindstillinger	Indtast Instrumentets netværksindstillinger.
		Tilslutningsindstillinger	Indtast tilslutningsindstillinger.
Konfigurations-menu for QC-låsning		QC-låsning	Her vælges/fravælges QC-låsningsfunktion.
		QC-låsningsinterval	Konfigurerer QC-advarsel og låsningsinterval.
		Kontrollotinformation	Her vises, tilføjes eller slettes kontrollot gemt i instrumentet.
Operatørliste		Operatørlisteeksport	Eksporter operatørlisten fra instrumentet til USB-drev.
		Operatørlisteimport	Importer operatørlisten fra USB-drev til instrumentet.
QC-låsning		QC-låsning fravalgt	QC-låsning er fravalgt for denne test.
		QC-låsning valgt	Der kræves én godkendt kontrolkørsel af enten C I eller C II for at nulstille QC-låsningsintervall.
		QC-låsning valgt	Der kræves to godkendte kontrolkørsler af C I og C II for at nulstille QC-låsningsinterval.
QC-låsnings-interval		Interval med antal patienttest	QC-påmindelse og -låsning aktiv efter et konfigureret sæt af patienttest.
		Interval med antal timer	QC-påmindelse og -låsning aktiv efter et konfigureret sæt af timer.

Andre symboler og tegn

Andre symboler, tegn og forkortelser, der kan fremkomme ved betjening af Afinion 2-instrumentet forklares nedenfor. Disse symboler eller tegn er kun informative og kan ikke aktiveres som skærmtasterne.

Symbol	Betydning	Fremkommer når?
	Vent!	Timeglas-ikonet fremkommer i opstartsproceduren.
	Informationskode	Ikonet vises sammen med et kodenummer [#], som refererer til en specifik informationsmelding [#] (se "Informationskoder og fejlfinding").
	Operatør-ID	Ikon illustrerer operatør-ID.
	Patient-ID	Ikon illustrerer patient-ID.
	Kontrol-ID	Ikon illustrerer kontrol-ID.
	Tilsluttet	Instrumentet er tilsluttet LIS/HIS/EMR-serveren. Når der ikke er noget symbol, er instrumentet ikke tilsluttet LIS/HIS/EMR-serveren.
	Kvalitetskontrol godkendt	Kontrolresultat ligger inden for det acceptable område.
	Kvalitetskontrol ikke-godkendt	Kontrolresultat ligger uden for det acceptable område.
	Resultatet ligger over det acceptable område	Det viste kontrolresultat ligger over det acceptable område.
	Resultatet ligger under det acceptable område	Det viste kontrolresultat ligger under det acceptable område.
C	Kontrol	Bogstavet C fremkommer på skærmen, når kontrol-modus vælges.
O-ID	Operatør-ID	Forkortelse brugt i patient- og kontrollister.
P-ID	Patient-ID	Forkortelse brugt i patientlister.
C-ID	Kontrol-ID	Forkortelse brugt i kontrollister.
RUN#	Løbenummer	Forkortelsen bruges i patient- og kontrollisterne for analysens løbenummer. Denne nummerering nulstilles hver dag klokken 24.00.
LOT#	Lotnummer	Forkortelsen bruges i patient- og kontrollisterne for testkassetten's løbenummer.
USER	Bruger	Operatør med brugerprivilegier.
SUPERVISOR	Supervisor	Operatør med supervisorprivilegier.



 **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.
1117016 Rev. A 2020/06