




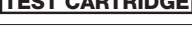
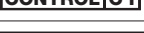
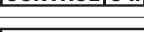
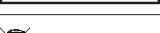





















AFINION™ 2

REF 1116770, 1116771, 1116772, 1117030

Simboli e abbreviazioni

I seguenti simboli e abbreviazioni vengono utilizzati nell'etichettatura del prodotto e nelle istruzioni per il sistema Afinion® 2.

Simbolo/Abbreviazione	Spiegazione
	Il prodotto è conforme a tutte le direttive e regolamenti CE vigenti
	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>
	Numero di catalogo
	Lotto numero
	Numero di serie
	Cartuccia per test
	Controllo C I
	Controllo C II
	Kit di pulizia
	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)
	Rischi biologici
	Contenuto sufficiente per un numero "n" di test
	Data di scadenza
	Limitazioni temperatura di conservazione
	Fabbricante
	Data di produzione
	Fragile, maneggiare con cura
	Tenere lontano dalla luce solare
	Mantenere asciutto
	Avvertenze e precauzioni
	Consultare le istruzioni per l'utente di Afinion®

Simbolo/Abbreviazione	Spiegazione
	Conformità alla direttiva RoHS 2
	Conformità ai regolamenti tecnici per il marchio di conformità euroasiatico
	Conformità agli standard di sicurezza dei prodotti nordamericani
	Corrente continua
	Porta USB
	Porta Ethernet
	Doppio isolamento
LED	Diodo a emissione luminosa
PC	Personal computer
ID	Identificativo
HIS	Sistema di informazione ospedaliero
LIS	Sistema informatico di laboratorio
LCD	Schermo a cristalli liquidi
CA	Corrente alternata
CC	Corrente continua
ASTM	American Society for Testing and Materials
HL7	Health Level Seven
POCT1-A	Connettività Point-of-Care; standard approvato
EHR	Cartella clinica elettronica
DHCP	Protocollo di configurazione host dinamico
IP	Protocollo Internet
QR	Lettura rapida

Aggiornamenti alla revisione precedente di questo manuale d'uso

Questa revisione: 1117174 Rev. A 2021/06

Revisione precedente: 1117009 Rev. A 2020/06

Aggiornamenti alla revisione precedente:

- Conformità al Regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro*
- Lieve modifica della descrizione dell'uso previsto
- Aggiunte istruzioni sulla segnalazione degli incidenti in UE/SEE e in Svizzera
- Aggiunte precauzioni relative alla sicurezza informatica
- Aggiunte istruzioni sulla funzione del codice QR
- Aggiornate le istruzioni per l'aggiornamento del software
- Lieve modifica ai codici informativi n. 105, n. 106 e n. 217
- Lieve modifica all'IP del server nelle impostazioni di connettività
- Modifica delle specifiche di temperatura e umidità per la conservazione e il trasporto

Sommario

Introduzione	Uso previsto del sistema AFINION™ 2	5
	Informazioni su questo manuale d'uso	5
	Contenuto della confezione	5
Descrizione del sistema di analisi	Descrizione dell'analizzatore AFINION™ 2	6
	Descrizione della cartuccia per test AFINION™	6
	Funzionamento del sistema AFINION™ 2	7
	Controllo interno di processo	7
	Autodiagnostica dell'analizzatore	7
	Meccanismi di sicurezza	7
	Controllo esterno di processo	7
	ID pazienti	7
	ID operatore	7
	Blocco del controllo qualità	7
	Calibrazione	7
Operazioni preliminari	Installazione dell'analizzatore	8
	Collegamento all'alimentazione elettrica	8
	Collegamento di apparecchiature aggiuntive	8
	Connettività	8
	Accensione dell'analizzatore	9
	Spegnimento dell'analizzatore	9
	Utilizzo dell'analizzatore	9
Configurazione	I menu di AFINION™ 2	10
	Impostazione della configurazione	11
	Configurazione di ID paziente	11
	Attivazione/disattivazione dell'opzione ID paziente	11
	Configurazione dell'operatore	11
	Attivazione/disattivazione della funzione ID operatore	11
	Scadenza dell'accesso dell'operatore	12
	Gestione dell'elenco degli operatori	12
	Selezione delle impostazioni geografiche	12
	Modifica delle impostazioni schermata/allarme acustico	13
	Impostazione di data e ora	13
	Configurazione del blocco del CQ	14
	Impostazioni generali	14
	Cancellazione di tutti i contenuti e della configurazione	15
	Attivazione/Disattivazione del codice QR	15
	Impostazioni di rete dell'analizzatore	15
	Impostazioni di connettività	16
Controllo di qualità	Perché effettuare i controlli di qualità	17
	Scelta del materiale di controllo	17
	Manipolazione e test sui controlli	17
	Frequenza dei test di controllo	17

Il sommario continua alla pagina successiva

Sommario

Procedure di analisi	Precauzioni operative	18
	Durante il funzionamento dell'analizzatore	18
	Durante l'utilizzo della cartuccia:	18
	Operazioni preliminari per un'analisi AFINION™ 2	18
	Raccolta di un campione	19
	Analisi del campione del paziente/di controllo	19
	Uso della funzione ID operatore	20
	Immissione dell'ID operatore	20
	Uso della funzione ID paziente	20
	Immissione dell'ID paziente	20
	Uso della funzione ID controllo	21
	Immissione dell'ID controllo	21
	Uso della funzione Blocco del CQ	21
	Stato Blocco del CQ	21
	Esecuzione dei controlli con la funzione Blocco del CQ attiva	22
	Registro dei risultati dei pazienti e dei controlli	23
	Visualizzazione, stampa ed esportazione dei risultati dei pazienti e dei controlli	23
Codici informativi e risoluzione dei problemi	Visualizzazione di un codice informativo	24
	Codici informativi causati dai limiti specifici del test	24
	Codici informativi causati dal campione o dalla cartuccia del test	25
	Codici e messaggi informativi causati dal guasto dell'analizzatore	25
	Altri codici informativi	26
	Informazioni sul servizio	26
Manutenzione e garanzia	Pulizia e manutenzione	27
	Pulizia della superficie esterna	27
	Pulizia del vano cartuccia	27
	Smaltimento dell'analizzatore	27
	Aggiornamento del software	27
	Garanzia	27
Specifiche tecniche	Analizzatore AFINION™ 2	28
Raffigurazione delle icone	Pulsanti a sfioramento e relative funzioni	29
	Altri simboli e segni	31

Conformità alla normativa europea IVD e alla direttiva RoHS 2 (marchio CE)

L'analizzatore Afinion 2 soddisfa tutte le disposizioni del regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medici diagnostici *in vitro* (IVD) e della direttiva 2011/65/UE sulle restrizioni d'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RoHS 2).

Conformità agli standard di sicurezza dei prodotti per il Nord America (marchio cNUS)

L'analizzatore Afinion 2 è stato testato e trovato conforme agli standard di sicurezza nordamericani: consultare l'elenco degli standard di sicurezza di seguito.

Conformità ai regolamenti tecnici per il marchio di conformità euroasiatico (marchio EAC)

L'analizzatore Afinion 2 è certificato secondo i regolamenti tecnici per l'importazione di macchinari e attrezzature nell'Unione doganale euroasiatica.

Standard di sicurezza

L'analizzatore Afinion 2 è stato testato ed è risultato conforme agli standard per i requisiti di sicurezza per le apparecchiature elettriche per la misurazione, il controllo e l'uso in laboratorio (IEC 61010-1:2010, UL 61010-1:2012, CAN/CSA-C22.2:61010-1-12), e standard per requisiti particolari per apparecchiature medico-diagnostiche *in vitro* (IVD) (IEC 61010-2-101:2015).

Standard EMC

L'analizzatore Afinion 2 è stato testato e trovato conforme agli standard per le apparecchiature elettriche per la misurazione, il controllo e l'uso in laboratorio - requisiti EMC (EN 61326-1:2013, EN 61326-2-6:2013 e CFR 47 Telecomunicazioni, Capitolo I - FCC Parte 15 - Dispositivi a radiofrequenza - Sottoparte B: radiazioni involontarie).

Uso previsto del sistema AFINION™ 2

Afinion 2 è un analizzatore multi-dosaggio compatto, completamente automatizzato, per test professionali vicini al paziente e per l'uso in laboratorio. Afinion 2 è progettato per essere utilizzato solo con le cartucce di test Afinion. Il sistema Afinion 2, composto dall'analizzatore Afinion 2 con cartucce per test Afinion e controlli Afinion, è destinato esclusivamente all'uso diagnostico *in vitro*.

Segnalazione di incidenti

Per gli utenti e/o pazienti appartenenti a UE/SEE e Svizzera:

qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione all'uso del sistema Afinion 2 deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiede.

Informazioni su questo manuale d'uso

Il presente manuale d'uso fornirà istruzioni sull'installazione, sul funzionamento e sulla manutenzione dell'analizzatore Afinion 2. Il manuale d'uso, inoltre, illustrerà il funzionamento dell'analizzatore, descriverà il sistema di assicurazione della qualità e fornirà una guida alla risoluzione dei problemi.

Per l'analisi dei campioni di pazienti o di controllo, leggere le informazioni specifiche per tipologia di test fornite nei foglietti illustrativi contenuti nelle confezioni dei kit di test Afinion. Le Guide di consultazione rapida fornite dal fornitore locale Afinion descrivono i passaggi fondamentali delle procedure di analisi.

È consigliato acquisire dimestichezza con le istruzioni d'uso prima di procedere alla messa in funzione dell'analizzatore Afinion 2.

Alcune informazioni contenute nel presente manuale d'uso sono corredate da un simbolo che mette in evidenza le seguenti caratteristiche:



Avvertenze e precauzioni



I riferimenti ai foglietti illustrativi per kit di test e di controllo Afinion specifici

Contenuto della confezione

Dopo l'apertura della confezione, verificare che il contenuto corrisponda all'elenco sottostante ed esaminare i componenti per verificare l'assenza di danni dovuti al trasporto.

L'unità fornita del sistema Afinion 2 comprende:

- Analizzatore Afinion 2
- Cavo di alimentazione
- Adattatore dell'alimentazione da 24 V CC
- Manuale d'uso

Qualora l'unità consegnata sia incompleta, segnalare al proprio fornitore i componenti mancanti o eventuali danni dovuti al trasporto. Si consiglia di conservare la confezione in caso di trasporto futuro dell'analizzatore.

Descrizione del sistema di analisi

Descrizione dell'analizzatoreAFINION™ 2

La Figura 1 mostra le parti esterne principali dell'analizzatore Afinion 2.

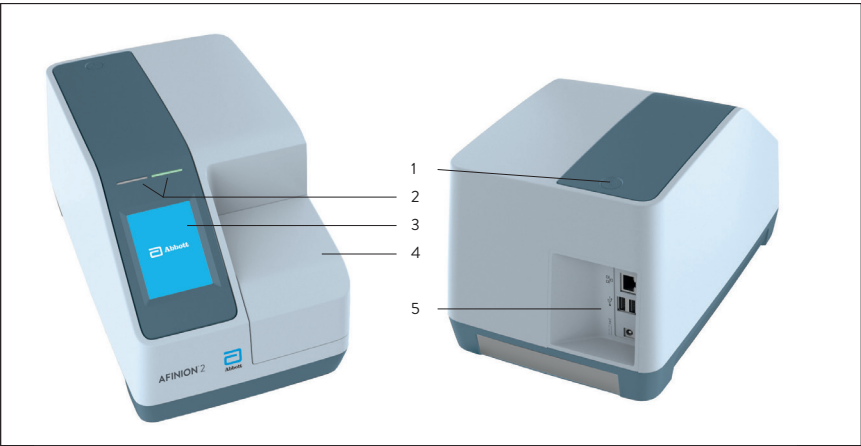



Figura 1

- 1 Pulsante ON/OFF: accende e spegne l'analizzatore.
- 2 LED verde e rosso: LED (diodi a emissione luminosa) che indicano se l'analizzatore è impegnato in un'attività o meno.
- 3 Touch screen: consente all'utente di comunicare con l'analizzatore mediante pulsanti a sfioramento e messaggi.
- 4 Coperchio: copre e protegge il vano cartuccia.
- 5 Connettori: collegano il sistema all'alimentazione di rete. È possibile collegare stampante, lettore di codici a barre e/o LIS/HIS/EHR.

 **Non** aprire manualmente il coperchio.

Descrizione della cartuccia per test AFINION™

La cartuccia per test Afinion è unica per ogni analita da misurare, così come la composizione del reagente, i volumi del reagente e i dispositivi integrati sono specifici per ogni test. L'etichetta della cartuccia per test ha un colore univoco per il test. Le cartucce sono confezionate separatamente in buste di alluminio per proteggere i reagenti e i dispositivi plastici da luce, polvere e umidità. Un'unica cartuccia contiene tutti i reagenti necessari per un test ed è pronta per l'uso. Un dispositivo di campionamento integrato viene utilizzato per il prelievo del campione del paziente o del controllo. La cartuccia per test non può essere riutilizzata. La Figura 2 mostra la cartuccia per test Afinion e tutte le relative parti funzionali:

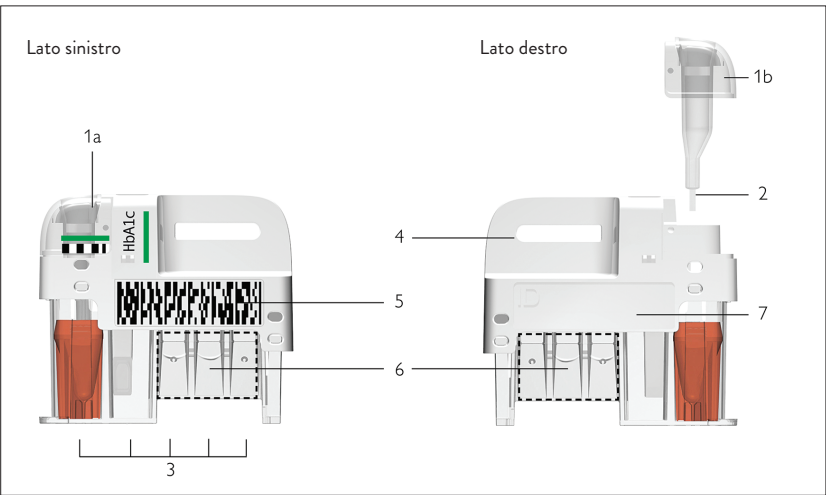


Figura 2

- 1 Dispositivo di campionamento: per la raccolta del campione del paziente o del controllo (1a: posizione chiusa; 1b: posizione sollevata).
- 2 Capillare: capillare da riempire con il materiale campione.
- 3 Pozzetti di reazione: contengono tutti i reagenti necessari per un test.
- 4 Impugnatura: per una presa corretta della cartuccia.
- 5 Etichetta con codice a barre: contiene le informazioni specifiche sul dosaggio e sul lotto per l'analizzatore.
- 6 Area di lettura ottica: area per misurazione della trasmissione.
- 7 Area ID: area di identificazione del campione mediante scritta o etichetta.

Funzionamento del sistema AFINION™ 2

Il sistema Afinion 2 utilizza diversi metodi di dosaggio chimico e meccanico abbinati a tecnologie di elaborazione e misurazione avanzate e computerizzate.

Una cartuccia con un campione del paziente o del controllo viene collocata nel vano cartuccia dell'analizzatore. Chiudendo manualmente il coperchio, la cartuccia per test viene trasportata nel compartimento di analisi dell'analizzatore. Informazioni specifiche sul test e sul lotto vengono recuperate dall'etichetta con codice a barre (Figura 2). Quando la cartuccia per test entra nell'analizzatore, la videocamera integrata legge il codice a barre, avviando l'elaborazione della cartuccia per test. I campioni e i reagenti vengono automaticamente trasferiti tra i pozzetti. Una videocamera interna monitora l'intero processo. Dei LED (diodi a emissione luminosa) illuminano l'area di reazione, che può essere composta da una membrana colorata o da un pozzetto di reazione. La videocamera rileva la luce riflessa o trasmessa, che viene convertita nel risultato del test e visualizzata sul touch screen. Quando l'utente accetta il risultato, il coperchio che copre il vano cartuccia si apre automaticamente e la cartuccia per test usata può essere rimossa e smaltita. L'analizzatore è pronto per il test successivo.

Controllo interno dell'elaborazione

Autodiagnostica dell'analizzatore

All'avvio dell'analizzatore viene eseguita un'operazione di autodiagnostica, per verificare che lo strumento funzioni secondo le specifiche stabilite. L'autodiagnostica controlla:

- L'integrità hardware e software
- Il sistema di trasporto della cartuccia per test
- Il sistema di trasporto del liquido
- Il sistema di visione tramite videocamera

Se una qualsiasi verifica di autodiagnostica non riesce, il LED rosso inizia a lampeggiare e un codice informativo viene visualizzato sul touch screen (vedere "Codici informativi e risoluzione dei problemi" a pagina 24-26).

Quando l'analizzatore rimane acceso per un periodo di tempo più lungo, si riavvia automaticamente una volta al giorno per garantire il regolare svolgimento dell'autodiagnostica. Questa procedura non interrompe alcuna analisi della cartuccia per test.

Meccanismi di sicurezza

Sono inclusi dei meccanismi di sicurezza per garantire un'elaborazione sicura. La videocamera integrata effettua un'ispezione iniziale delle cartucce per test prima dell'avvio dell'elaborazione e durante il dosaggio. Qualora venissero rilevati dei difetti (ad esempio un capillare rotto o l'uso di una cartuccia scaduta), la cartuccia per test viene rifiutata e viene visualizzato un codice informativo. Durante l'elaborazione, vengono monitorati componenti e funzioni vitali (ad esempio, pompe e sistemi di riscaldamento). Qualora il meccanismo di sicurezza integrato rilevasse dei problemi, l'elaborazione verrebbe annullata e verrebbe visualizzato un codice informativo.

Controllo esterno dell'elaborazione

ID paziente

Se configurata, la funzione ID paziente di Afinion 2 consente l'immissione di un massimo di quattro campi ID paziente. L'ID del paziente verrà memorizzato con ogni risultato del test del paziente nel registro dei risultati.

ID operatore

Se configurata, la funzione ID operatore di Afinion 2 richiede l'accesso degli operatori prima di eseguire il test. La funzione può, inoltre, vietare agli operatori non autorizzati di accedere ed eseguire test e configurazioni. L'ID dell'operatore verrà memorizzato con ogni risultato del paziente nel registro dei risultati.

Blocco del controllo qualità

La funzione Blocco del CQ di Afinion 2 consente all'utente di configurare lo strumento affinché applichi automaticamente la frequenza locale richiesta per i test di controllo. Se il test di controllo richiesto non è stato eseguito o se il risultato non rientra nel range di accettabilità, lo strumento disabilita il test del paziente per quel dosaggio. Per le raccomandazioni del produttore, vedere "Frequenza dei test di controllo" a pagina 17.

Per ulteriori informazioni su queste funzionalità, vedere "Configurazione" pagina 10-16.

Calibrazione

L'analizzatore Afinion 2 è stato progettato per fornire risultati affidabili e precisi. Durante la produzione, gli analizzatori vengono calibrati in base a un sistema di riferimento. Tale procedura ha lo scopo di garantire che tutti gli analizzatori prevedano gli stessi limiti di tolleranza.

Per ogni lotto di cartucce per test sono stabiliti dei dati di calibrazione specifici, memorizzati nell'etichetta con codice a barre (Figura 2). Quando la cartuccia entra nell'analizzatore, la videocamera integrata legge il codice a barre. I dati di calibrazione relativi al lotto specifico vengono quindi trasferiti allo strumento e utilizzati per il calcolo dei risultati. La calibrazione da parte dell'operatore non è quindi necessaria.

Operazioni preliminari

Installazione dell'analizzatore

Identificare una posizione sicura per l'analizzatore Afinion 2 per impedire l'accesso non autorizzato al dispositivo e alle informazioni. Posizionare l'analizzatore Afinion 2 su una superficie orizzontale stabile e pulita. Assicurarsi che l'analizzatore sia posizionato con sufficiente spazio aereo circostante, almeno 10 cm su ciascun lato. Il posizionamento dell'analizzatore Afinion 2 dovrebbe consentire un facile scollegamento dalla presa a muro in qualsiasi momento. Lasciare che l'analizzatore si adatti alla temperatura ambiente (15-32 °C) prima dell'uso.



Il funzionamento dell'analizzatore può essere compromesso da:

- Umidità con condensa e acqua
- Calore e variazioni elevate di temperatura
- Luce solare diretta
- Vibrazioni (come quelle prodotte da centrifughe e lavastoviglie)
- Radiazioni elettromagnetiche
- Movimento dell'analizzatore durante l'elaborazione di una cartuccia per test



L'uso di questo strumento in un ambiente asciutto può provocare scariche elettrostatiche, soprattutto in presenza di materiali sintetici (indumenti o tappeti sintetici, ecc.).

Collegamento all'alimentazione elettrica

Collegare l'alimentatore all'analizzatore nel seguente ordine:

- 1 Collegare il cavo di alimentazione all'adattatore del cavo di alimentazione.
- 2 Inserire la spina dell'adattatore del cavo di alimentazione nella presa di corrente (Figura 3) posta sul retro dell'analizzatore.
- 3 Collegare il cavo di alimentazione alla presa a muro.



- Utilizzare esclusivamente l'alimentatore e il cavo forniti con l'analizzatore Afinion 2. Qualunque altro alimentatore o cavo può danneggiare l'analizzatore e causare possibili pericoli.
- Non utilizzare l'alimentatore o il cavo se danneggiato.
- Seguire le istruzioni per il corretto collegamento dell'alimentazione all'analizzatore.



Figura 3

- 1 Porta Ethernet per il collegamento dei sistemi LIS/HIS/EHR o del computer. Utilizzare cavi schermati.
- 2 Collegamento USB-A per stampante, memoria flash USB e lettore di codici a barre.
- 3 Ingresso di corrente per il collegamento alla fonte di alimentazione.

Collegamento di apparecchiature aggiuntive

Le apparecchiature aggiuntive, non fornite con l'analizzatore Afinion 2, possono essere:

- Lettore esterno di codici a barre, per la lettura dei campioni dotati di codice a barre o dell'ID operatore.
- Stampante, per la stampa facoltativa dei risultati dei test.

Per maggiori informazioni sul lettore di codici a barre e sulla stampante rivolgersi al fornitore locale del sistema Afinion 2.



Il collegamento delle apparecchiature deve essere effettuato mentre l'analizzatore è spento.



- Tutte le apparecchiature collegate alle porte USB e/o Ethernet devono disporre di un isolamento doppio o rinforzato dalla rete per evitare il rischio di scosse elettriche.
- Proteggere l'apparecchiatura USB da accessi non autorizzati e proteggere i dati se archiviati o trasferiti tramite USB. Eseguire la scansione dell'apparecchiatura USB alla ricerca di virus e malware prima dell'uso.




Connettività

L'analizzatore Afinion 2 è in grado di trasferire in modo affidabile le informazioni dei test a un sistema HIS o LIS. Utilizzare il cavo Ethernet per interfacciare l'analizzatore Afinion 2 a un sistema informativo. Assicurarsi che l'analizzatore Afinion 2 comunichi con il sistema informativo esterno su una rete protetta. L'analizzatore Afinion 2 trasferisce automaticamente i risultati dei pazienti e dei controlli a un sistema LIS/HIS/EHR attraverso la connessione di rete TCP/IP utilizzando i protocolli POCT1-A, HL7, ASTM 1381-95 (livello basso) o ASTM 1394-97 (livello alto), selezionabili durante la configurazione. I protocolli ASTM e HL7 supportano il trasferimento dei risultati relativi a paziente e CQ. Il protocollo POCT1-A supporta l'aggiunta di funzioni come blocco del dispositivo, gestione dell'elenco operatori e aggiornamento del software. La configurazione dell'operatore consente di proteggere le impostazioni di connettività. Se nella configurazione dell'operatore è attivato l'ID operatore con verifica, la configurazione della connettività potrà essere effettuata solo dagli operatori aventi il livello di supervisore. Per informazioni, vedere il capitolo "Configurazione dell'operatore" a pagina 11.

Quando si esportano i dati contenenti delle informazioni sui pazienti, si ha la responsabilità di rispettare le leggi in vigore sulla protezione dei dati sulle condizioni di salute personali.

I protocolli di comunicazione POCT1-A, ASTM e HL7 dell'analizzatore Afinion 2 sono disponibili sul sito web www.globalpointofcare.abbott, oppure rivolgendosi al fornitore locale Afinion 2.

Accensione dell'analizzatore

- 1**  Spegner l'analizzatore premendo il pulsante ON/OFF (Figura 1). Inizierà una procedura di avvio automatico. Attendere. Non aprire manualmente il coperchio.
- 2**  La procedura di avvio automatico parte poco dopo l'accensione dell'analizzatore. La spia rossa nella parte superiore nell'analizzatore si accenderà, indicando che l'analizzatore è impegnato in un'attività. L'analizzatore è pronto per l'uso quando viene visualizzato il menu di avvio e si accende la spia verde.
- 3**  **Menu di avvio**
La versione del software dell'analizzatore (SW X.XX) verrà visualizzata nell'angolo superiore sinistro della schermata del menu di avvio. La temperatura visualizzata nel menu di avvio è la temperatura di funzionamento dell'analizzatore. Verificare che la temperatura di utilizzo rientri nell'intervallo consigliato per il test Afinion (vedere il foglietto illustrativo del test Afinion in uso).
Se non viene effettuata correttamente la procedura di avvio dell'analizzatore, viene visualizzato un codice informativo relativo a un messaggio consultabile nella sezione "Codici informativi e risoluzione dei problemi" a pagina 24-26.

Spegnimento dell'analizzatore

Spegnere l'analizzatore premendo il pulsante ON/OFF (Figura 1). L'analizzatore deve essere spento al termine della giornata lavorativa.



L'analizzatore può essere spento solo se il vano cartuccia è vuoto e il coperchio è chiuso. Se si preme il pulsante ON/OFF mentre il coperchio è aperto, sullo schermo viene visualizzato il messaggio "Chiudere coperchio".

Utilizzo dell'analizzatore

L'analizzatore Afinion 2 presenta due interfacce utente principali, ossia il touch screen e il vano cartuccia. Per il comando dell'analizzatore si dispone di pulsanti a sfioramento visualizzati sullo schermo. Quando si tocca un pulsante, si attiverà questa funzione. I messaggi di testo visualizzati sullo schermo guidano l'utente durante la procedura di analisi. Le funzioni dei pulsanti a sfioramento sono illustrate nella sezione "Raffigurazione delle icone" a pagina 29-31.

Altro componente operativo dell'analizzatore Afinion 2 è il vano cartuccia. Il vano cartuccia è stato progettato per accogliere la cartuccia per test in una sola direzione. Sebbene la chiusura del coperchio sia manuale, l'apertura è automatica. Dopo aver collocato una nuova cartuccia per test nel vano, l'analisi viene avviata dalla chiusura manuale del coperchio. Una volta completata l'analisi, il coperchio si apre automaticamente. Il coperchio protegge il vano cartuccia da polvere, sporco, luce e umidità durante l'elaborazione e quando l'analizzatore non è in uso.



- Sebbene la chiusura del coperchio sia manuale, l'apertura è automatica. Non aprire manualmente il coperchio.
- Toccare il touch screen esclusivamente con la punta delle dita. Non utilizzare penne o altri strumenti appuntiti.

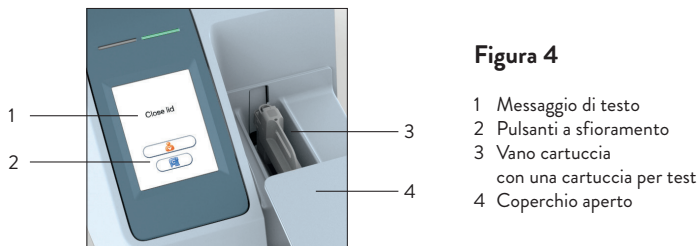


Figura 4

- 1 Messaggio di testo
- 2 Pulsanti a sfioramento
- 3 Vano cartuccia
- 4 Coperchio aperto

Salvaschermo

Il salvaschermo si attiva dopo 3 minuti di non utilizzo del touch screen. Toccare lo schermo per riattivarlo.

Spie luminose (LED rosso e verde)

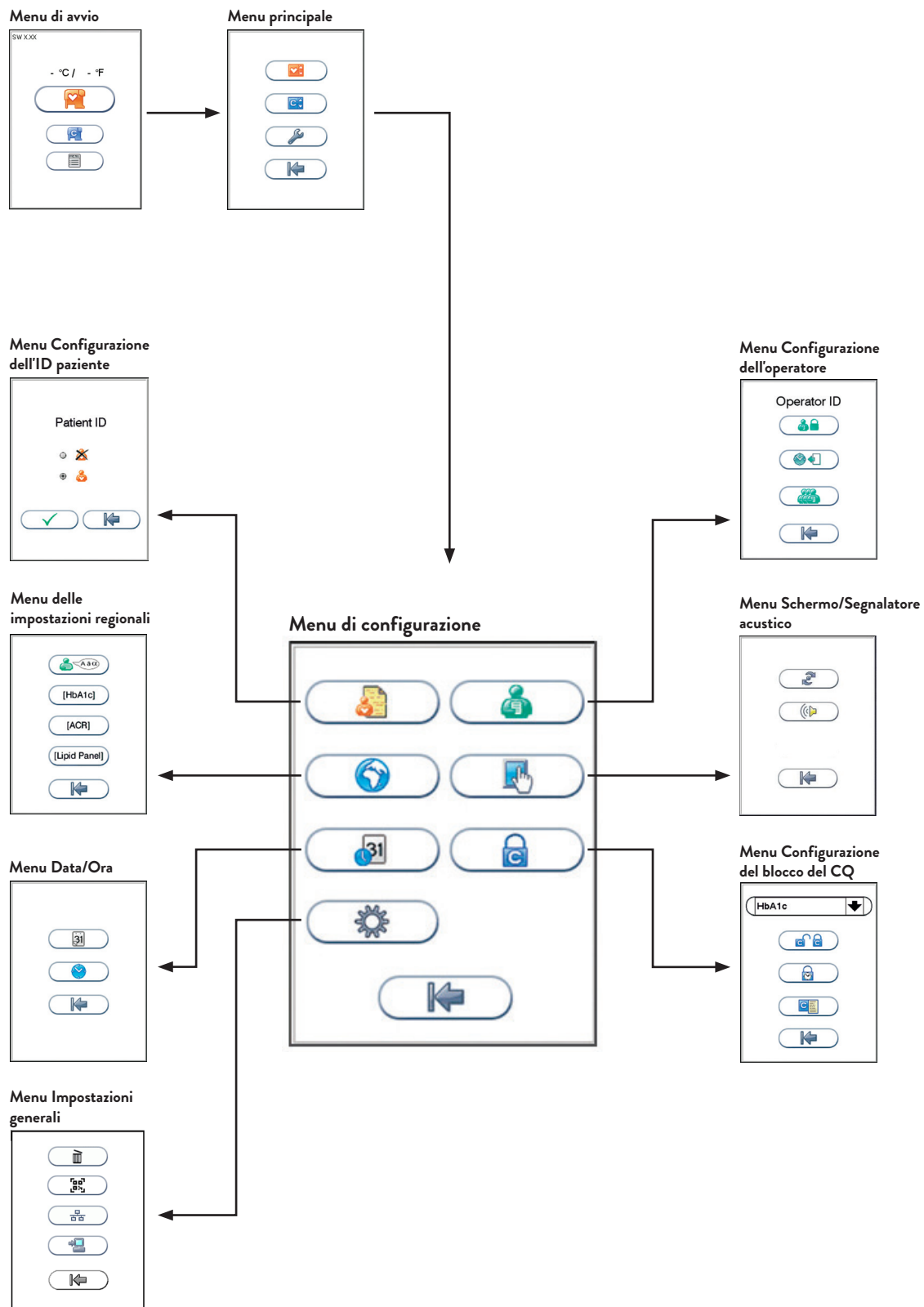
Il diodo rosso si illumina quando l'analizzatore è impegnato in un'attività. La spia rossa lampeggia quando viene visualizzato un codice informativo. Il LED verde si illumina quando l'analizzatore è pronto per l'uso. La spia verde lampeggiante indica il completamento di un'analisi.

Segnali acustici

Un breve bip indica il completamento di un'analisi. Due bip indicano la visualizzazione di un'informazione o di un codice di errore.

Configurazione


I menu di AFINION™ 2




Impostazione della configurazione

Prima dell'utilizzo, configurare l'analizzatore Afinion 2 nel modo più adatto alle proprie esigenze. Per accedere al menu di configurazione:

- 1 Menu di avvio**

Toccare  per accedere al menu **principale**
- 2 Menu principale**


Toccare  per accedere al menu **di configurazione**
- 3 Menu di configurazione**

Selezionare una voce per la configurazione (vedere le pagine successive).



Configurazione di ID paziente


Attivazione/disattivazione dell'opzione ID paziente


La funzione di identificazione del paziente (ID paziente) può essere attivata e disattivata. La funzione ID paziente è attivata per impostazione predefinita dal fabbricante. Quando la funzione ID paziente è attiva, è necessario immettere l'ID paziente per ogni cartuccia per test da analizzare. Se la funzione ID paziente è disattivata, un numero progressivo di analisi sostituisce automaticamente l'ID paziente ed è visualizzato nell'angolo superiore sinistro dello schermo. La numerazione viene azzerata ogni giorno a mezzanotte.


Toccare  nel menu di configurazione per accedere all'opzione ID paziente on/off.


Patient ID


 






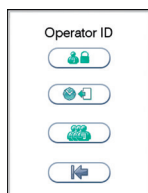
Selezionare  per disattivare la funzione ID paziente.

Selezionare  per attivare la funzione ID paziente.

Toccare  per accettare e tornare al menu di configurazione.

Configurazione dell'operatore



Toccare  nel menu di configurazione per accedere al menu di configurazione dell'operatore.





Attivazione/disattivazione della funzione ID operatore


Toccare  nel menu di configurazione dell'operatore per attivare/disattivare l'ID operatore.


Operator ID


 









Selezionare  per disattivare la funzione ID operatore.

Selezionare  per attivare la funzione ID operatore. Qualsiasi ID operatore è accettato.


Selezionare  per attivare la funzione ID operatore con verifica.

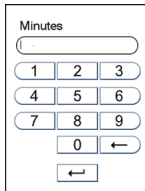
- Per poter attivare questa funzione è necessaria la presenza di almeno un supervisore nell'elenco degli operatori.
- Quando ID operatore con verifica è attivato, la configurazione dell'analizzatore sarà consentita solo ai supervisori.
- Per accedere, l'ID operatore immesso deve essere presente nell'elenco degli operatori. Vedere "Gestione dell'elenco degli operatori" a pagina 12.

Toccare  per accettare e tornare al menu di configurazione.

Configurazione


Scadenza dell'accesso dell'operatore

Toccare  nel menu di configurazione dell'operatore per impostare la disconnessione automatica dell'operatore.



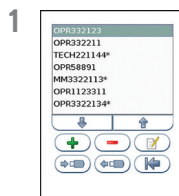
Immettere il numero di minuti prima della disconnessione automatica dell'operatore.

L'operatore verrà automaticamente disconnesso una volta trascorso il numero di minuti configurati dopo il completamento del test.



Toccare  per confermare e tornare alla schermata precedente.

Gestione dell'elenco degli operatori

Toccare  nel menu di configurazione dell'operatore per accedere all'elenco degli operatori.





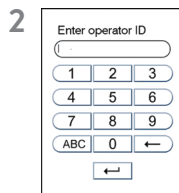
Toccare  per aggiungere un nuovo operatore.

Toccare l'ID operatore desiderato,  quindi toccare per eliminare o  per modificare l'operatore selezionato.


Copiare l'elenco degli operatori

È possibile copiare gli elenchi degli operatori esistenti tra diversi analizzatori, utilizzando un'unità flash USB. Inserire l'unità flash USB nella porta USB dell'analizzatore.

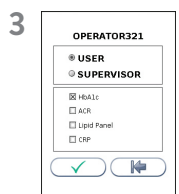
Toccare  per esportare l'elenco degli operatori dallo strumento all'unità flash USB. Collegare l'unità USB al nuovo analizzatore e toccare  per importare l'elenco degli operatori. Qualsiasi elenco degli operatori già esistente su tale analizzatore verrà eliminato.



Immettere un nuovo/modificare l'ID operatore

Immettere un nuovo ID operatore o modificarne uno già esistente, quindi toccare  per inviare le modifiche. È possibile utilizzare lettere e numeri (max. 16 caratteri).

Se un lettore di codici a barre è collegato all'analizzatore, è possibile immettere un ID operatore con codice a barre.



Configurazione del livello dell'operatore

Selezionare USER per configurare l'accesso dell'utente.

Selezionare SUPERVISOR per configurare l'accesso del supervisore.

Configurare i test accessibili:


Selezionare il test accessibile dal determinato operatore.

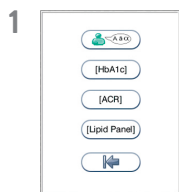
Toccare  per tornare indietro e modificare l'ID operatore.

Toccare  per accettare e salvare il nuovo operatore nell'elenco degli operatori. L'elenco degli operatori può contenere 1.000 ID operatore.


*I supervisori sono contrassegnati con un * nell'elenco degli operatori. Quando l'analizzatore è configurato per un ID operatore con verifica, la configurazione del sistema è consentita solo ai supervisori.*


Selezione delle impostazioni geografiche


Toccare  nel menu di configurazione per accedere al menu delle impostazioni geografiche.




Menu delle impostazioni regionali.

Toccare  per accedere alla scelta della lingua.

Toccare  per accedere alle unità di HbA1c.


Toccare  per accedere alle unità ACR.

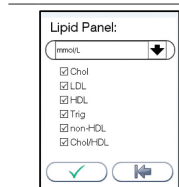
Toccare  per accedere al menu di configurazione del quadro lipidico.



Selezione della lingua, unità HbA1c e unità ACR

Toccare la freccia nella finestra per visualizzare le altre opzioni. Scorrere verso il basso fino a trovare l'opzione preferita.


Toccare  per accettare e tornare al menu di configurazione.




Menu di configurazione del quadro lipidico

Toccare la freccia nella finestra per visualizzare le altre opzioni. Scorrere verso il basso fino a trovare l'opzione preferita.

Configurando il quadro lipidico, toccare la casella o il nome del test per attivare/disattivare.


Toccare  per accettare e tornare al menu di configurazione.

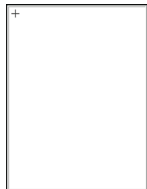
Modifica delle impostazioni schermata/allarme acustico

Toccare  nel menu di configurazione per accedere al menu di configurazione dello schermo/segnalatore acustico.

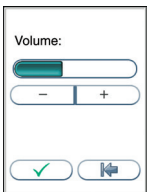




Toccare  per accedere all'impostazione dell'allineamento dello schermo.

Toccare  per accedere all'impostazione del volume del segnalatore acustico.



Viene visualizzato un segno +. Usare una matita senza punta e toccare il centro del segno +. Ripetere l'operazione ogni volta che viene visualizzato il segno +. Al termine del processo, verrà visualizzata la schermata precedente.




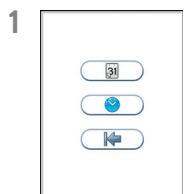
Regolare il volume del segnalatore acustico toccando  o .

Toccare  per confermare e tornare alla schermata precedente.

Impostazione di data e ora

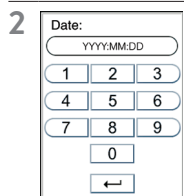
La data e l'ora impostate devono essere sempre corrette, in quanto la data e l'ora delle analisi vengono memorizzate e visualizzate nel registro dei pazienti e dei controlli. Il formato della data è AAAA:MM:GG, dove AAAA è l'anno, MM è il mese (da 01 a 12) e GG è il giorno (da 01 a 31). Il formato dell'ora è hh:mm, dove hh corrisponde all'ora da 00 a 23 e mm corrisponde ai minuti da 00 a 59.

Toccare  nel menu di configurazione per accedere al menu di impostazione di data e ora.




Toccare  per accedere all'impostazione della data.

Toccare  per accedere all'impostazione dell'ora.




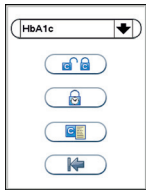
Immettere l'ora e la data correnti.

Toccare  per confermare e tornare alla schermata precedente.

Configurazione


Menu Configurazione del blocco

Toccare  nel menu di configurazione per accedere al menu di configurazione del blocco del CQ.

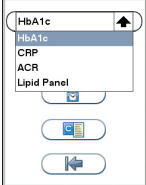


Toccare  per configurare il blocco del CQ per il dosaggio selezionato.

Toccare  per configurare l'intervallo per il blocco del CQ.

Toccare  per visualizzare/aggiungere/eliminare i lotti di controllo memorizzati nel database dei lotti di controllo.

1

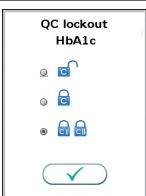


Selezione del dosaggio per la configurazione del blocco del CQ

Toccare la freccia nella finestra per aprire il menu a discesa.


Toccare il dosaggio per selezionarlo.


2




Blocco del CQ

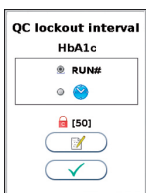
Selezionare  per disattivare la funzione Blocco del CQ. Nessun CQ verrà richiesto per questo dosaggio.

Selezionare  per attivare la funzione Blocco del CQ. È necessario aver effettuato e superato UN controllo, ossia il livello di controllo C I o C II, per ripristinare l'intervallo del blocco del CQ.


Selezionare  per attivare la funzione Blocco del CQ. È necessario aver effettuato e superato DUE controlli, ossia entrambi i livelli di controllo C I E C II, per ripristinare l'intervallo del blocco del CQ.

Toccare  per confermare e tornare alla schermata precedente.


3




Intervallo del blocco del CQ

Selezionare  per configurare l'intervallo del blocco del CQ in base al numero di analisi.

Selezionare  per configurare l'intervallo del blocco del CQ in base alle ore.

Toccare  per immettere/modificare il numero di analisi/ore per il blocco del CQ.

 [xx] indica il numero di analisi/ore configurato nell'intervallo del blocco del CQ.

Toccare  per confermare e tornare alla schermata precedente.

4




Database dei lotti di controllo

Per aggiungere un controllo al database dei lotti di controllo è necessario l'uso dei dati di controllo di Afinion.

I dati di controllo di Afinion sono composti da una stringa di dati numerici che contiene tutti i dati specifici dei lotti:

- Numero del lotto di controllo Afinion
- Data di scadenza del controllo
- Tipo di controllo (dosaggio)
- Range di accettabilità per il controllo
- Livello di controllo (C I o C II)
- CRC (totale di controllo per la verifica dei dati precedenti)

I dati di controllo di Afinion e il relativo codice a barre si trovano nel foglietto illustrativo del kit di controllo per Afinion. Se i dati di controllo di Afinion non sono disponibili, rivolgersi al fornitore locale.


Toccare  e immettere manualmente i dati di controllo o eseguire la scansione del codice a barre, se un lettore di codici a barre è collegato all'analizzatore (consigliato).

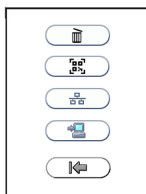
I dati di controllo di Afinion possono essere immessi prima, durante o dopo un'analisi di controllo. Il lotto di controllo verrà automaticamente conservato nel database di controllo dello strumento. Vedere a pagina 23.


Selezionare il numero di lotto e toccare  per eliminare un controllo dall'elenco.


Quando un lotto di controllo ha raggiunto la data di scadenza, il controllo verrà automaticamente eliminato dal database dei controlli per lo strumento. Il database dei lotti di controllo può contenere 100 lotti di controllo.


Impostazioni generali


Toccare  nel menu di configurazione per accedere al menu delle impostazioni generali.



Toccare  per eliminare tutto il contenuto e le configurazioni.

Toccare  per attivare/disattivare la funzione del codice QR.


Toccare  per accedere alle impostazioni di rete dello strumento.


Toccare  per accedere alle impostazioni di connettività.

Cancellazione di tutti i contenuti e le configurazioni


Toccare  nel menu delle impostazioni generali per eliminare tutto il contenuto e le configurazioni.




Toccare  per eliminare tutto il contenuto e le configurazioni.

Toccare  per annullare e tornare al menu delle impostazioni generali.


Attivazione/Disattivazione del codice QR


La funzione del codice QR può essere abilitata o disabilitata. La funzione del codice QR è disabilitata come impostazione predefinita del fabbricante. Quando la funzione codice QR è abilitata, il risultato del test che appare sullo schermo può essere visualizzato come codice QR toccando .

Toccare  nel menu Impostazioni generali per attivare/disattivare la funzione del codice QR.



Selezionare  per disattivare la funzione del codice QR.

Selezionare  per attivare la funzione del codice QR.

Toccare  per accettare e tornare al menu delle impostazioni generali.

Informazioni disponibili nel codice QR:


- Data e ora
- Risultato del test e unità
- ID paziente ID/ID controllo
- Numero di serie dell'analizzatore, numero di lotto della cartuccia di test.
- Nome del test

Impostazioni di rete dell'analizzatore


Consultare la Tabella 1 per la descrizione delle impostazioni di rete disponibili per l'analizzatore.


Toccare  per accedere alle impostazioni di rete dello strumento.




Toccare  per configurare la rete.

Immettere l'indirizzo IP. Toccare  per confermare e passare al gateway.

Immettere il gateway. Toccare  per confermare e passare alla maschera di rete.

Immettere la maschera di rete. Toccare  per confermare e tornare al nome host.

Immettere il nome host. Toccare  per confermare e tornare alle impostazioni di rete dello strumento.


Toccare  per accettare e tornare al menu delle impostazioni generali.

Tabella 1 Descrizione delle impostazioni di rete disponibili per l'analizzatore


Consultare l'amministratore di rete e l'amministratore dei protocolli LIS/HIS/EHR per le impostazioni di rete richieste.

DHCP	Selezionare "DHCP" per attivare/disattivare il DHCP. Quando si utilizza il DHCP, l'indirizzo IP viene assegnato allo strumento dal server DHCP. Non sono necessarie altre impostazioni di rete. NB! Se DHCP è attivato, è possibile modificare solo l'impostazione del nome host.
Web server	Selezionare "Web server" per attivare/disattivare il Web server.
Indirizzo IP	Immettere l'indirizzo IP fisso [0-255/0-255/0-255/1-254]
Gateway	Immettere il gateway [0-255/0-255/0-255/1-254]
Maschera di rete	Immettere la maschera di rete [0-255/0-255/0-255/0-255]
Nome host	Immettere il nome host. Sono validi i caratteri [A-Z], [0-9], [-]. La lunghezza può essere di 1-16 caratteri.

Configurazione

Impostazioni di connettività

Consultare la Tabella 2 per la descrizione delle impostazioni di connettività disponibili.

Toccare  nelle impostazioni generali per accedere alle impostazioni di connettività.





Selezionare il protocollo di comunicazione adeguato.

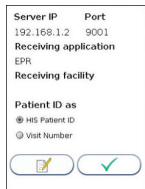
- ☒ ASTM HL
- ☐ ASTM LL
- ☐ HL7
- ☐ POCT1-A


Il protocollo di comunicazione è disattivato per impostazione predefinita. Stabilire quali risultati trasferire ai sistemi LIS/HIS/EHR selezionando il pulsante corrispondente.

- ☒ Solo risultati pazienti
- ☐ Risultati di pazienti e controllo


Selezionare "Solo nuovi risultati" per non trasferire ai sistemi LIS/HIS/EHR i risultati ottenuti in precedenza.


Toccare  per andare alla pagina 2 della configurazione, oppure  per tornare al menu delle impostazioni generali.



Toccare  per immettere l'IP del server e il numero di porta, l'applicazione destinataria (disponibile solo per ASTM HL, ASTM LL e HL7) e la struttura destinataria (disponibile solo per HL7).

Immettere l'indirizzo IP del server. Premere  per continuare con l'impostazione del numero di porta.

Immettere l'impostazione del numero di porta del server: toccare  per passare all'impostazione dell'applicazione di ricezione o per chiudere l'immissione di testo.

Accedere all'impostazione dell'applicazione di ricezione: toccare  per passare all'impostazione dell'applicazione di ricezione o per chiudere l'immissione di testo.

Utilizzare il pulsante per selezionare l'ID paziente come (disponibile solo per HL7):

- ☒ ID paziente HIS
- ☐ Numero visita


Toccare  per tornare al menu delle impostazioni generali.

Tabella 2 Impostazioni di connettività

Consultare l'amministratore di rete e l'amministratore dei protocolli LIS/HIS/EHR per le impostazioni di rete richieste.

Protocollo	ASTM HL	ASTM di livello alto: il protocollo di comunicazione si basa su ASTM E 1394 - 97
	ASTM LL	ASTM livello basso: il protocollo di comunicazione si basa su ASTM E 1381 - 95
	HL7	HL7: il protocollo di comunicazione si basa sulla versione 2.4 di HL7
	POCT1-A	POCT1-A: il protocollo di comunicazione si basa su ASTM E 1381 - 95 Connettività Point-of-Care POCT01-A2; standard approvato - Seconda edizione
	Disabilitata	La connettività dei dati è disabilitata
Risultati	Solo risultati dei pazienti	Solo i risultati relativi ai pazienti saranno trasferiti ai sistemi LIS/HIS/EHR
	Controllo pazienti e qualità	I risultati relativi ai pazienti e al CQ saranno trasferiti ai sistemi LIS/HIS/EHR
IP server		Immettere l'indirizzo IP del sistema destinatario [0-255.0-255.0-255.1-254] o un Nome server
Porta		[0-65535] (0 = non impostata)
Applicazione destinataria		(Solo per ASTM HL, ASTM LL e HL7) Nome dell'applicazione destinataria (da 0 a 30 caratteri)
Struttura destinataria		(Solo HL7) Nome della struttura destinataria (da 0 a 30 caratteri)
ID paziente come	ID paziente HIS	(Solo HL7)
	Numero visita	(Solo HL7)

Per maggiori informazioni sulle impostazioni di connettività, consultare le schede informative Afinion 2 per POCT1-A, ASTM e HL7 disponibili sul sito web www.globalpointofcare.abbott o presso il fornitore locale Afinion.

Perché effettuare i test di controllo della qualità

I test di controllo della qualità devono essere effettuati per verificare il corretto funzionamento del sistema Afinion 2 e l'affidabilità dei risultati prodotti. Si possono garantire risultati accurati per i campioni del paziente soltanto quando vengono effettuati dei controlli di routine e i valori di tali controlli ricadono nei range di accettabilità.

Scelta del materiale di controllo

I controlli forniti da Abbott Diagnostics sono consigliati per l'uso con il sistema Afinion 2. I kit di controllo contengono materiali di controllo che rientrano nei range di accettabilità stabiliti per il sistema Afinion 2.

Qualora si decida di utilizzare kit di controllo di altri fornitori, è necessario stabilirne la precisione e stabilire i range di controllo accettabili per il sistema Afinion 2.

Manipolazione e test sui controlli



Per informazioni dettagliate sulla manipolazione e sulla conservazione dei materiali di controllo, consultare il foglietto illustrativo contenuto in ciascun kit di controllo.

Per effettuare un controllo, attenersi alla procedura definita nella sezione "Procedure di analisi" a pagina 18-23.

Il valore misurato deve rientrare nel range di accettabilità indicato sulla fiala o sul foglietto illustrativo del controllo. Se i risultati del controllo rientrano nei range di accettabilità, i campioni dei pazienti possono essere analizzati, elaborando il referto delle analisi.

Se il risultato ottenuto per il controllo non rientra nei range di accettabilità, accertarsi che:

- La fiala del controllo non sia scaduta.
- La fiala del controllo non abbia superato la stabilità dichiarata per i flaconi aperti.
- La fiala del controllo e le cartucce per test Afinion siano state conservate secondo le raccomandazioni.
- Non siano evidenti contaminazioni batteriche o fungine nella fiala del controllo.

Correggere qualsiasi errore procedurale e testare nuovamente il materiale di controllo. Se uno o più risultati del controllo sono ancora fuori range:

- Analizzare un campione di controllo da una nuova fiala.



Se si seguono i consigli di cui sopra e i risultati del controllo sono ancora al di fuori dei range accettabili dichiarati, contattare il fornitore locale di Afinion 2 per assistenza prima di procedere all'analisi dei campioni dei pazienti.

Frequenza dei test di controllo

Si consiglia di analizzare i controlli:

- Alla prima accensione dell'analizzatore Afinion 2.
- Alla ricezione di ogni spedizione di kit per test Afinion.
- Alla ricezione di ogni nuovo lotto di kit per test Afinion.
- Se si ottiene un risultato inaspettato del test del paziente.
- Quando si insegna ai nuovi operatori l'uso corretto del sistema Afinion 2.
- Se normative nazionali o locali rendono necessaria l'esecuzione dei test dei materiali di controllo con una frequenza superiore, effettuare il controllo di qualità secondo le normative vigenti per la propria struttura.
- Gli utilizzatori che non eseguono test di frequente devono analizzare i controlli almeno una volta ogni 30 giorni.

Procedure di analisi

Precauzioni operative

Durante il funzionamento dell'analizzatore:



- Toccare il touch screen con la punta delle dita. Non utilizzare penne o altri oggetti che possono graffiare o danneggiare lo schermo. Eccezione: se è richiesta la funzione di allineamento dello schermo, sarà necessario utilizzare una matita smussata.
- L'apertura del coperchio è automatica, mentre la chiusura è manuale. Non tentare di aprire manualmente il coperchio.
- Il coperchio protegge il vano cartuccia da polvere, sporco, luce e umidità. Svuotare il vano cartuccia e mantenere il coperchio chiuso quando l'analizzatore non è in uso.
- Se viene visualizzato un codice informativo durante l'analisi, consultare la sezione "Codici informativi e risoluzione dei problemi" a pagina 24-26.
- Non spostare l'analizzatore durante l'elaborazione di una cartuccia per test.

Durante l'utilizzo della cartuccia per test:



- Non utilizzare le cartucce per test dopo la data di scadenza o se non sono state conservate conformemente alle raccomandazioni.
- Non toccare l'area di lettura ottica della cartuccia per test. Tenere la cartuccia per test dall'impugnatura (Figura 2).
- Non utilizzare la cartuccia per test qualora la busta di alluminio, la busta con il materiale essiccante o la cartuccia stessa siano danneggiate.
- Le cartucce per test devono raggiungere la temperatura di utilizzo raccomandata per poter essere utilizzate.
- Non aprire la busta di alluminio fino a poco prima dell'uso. Dopo l'apertura, la cartuccia per test ha una stabilità limitata.
- Maneggiare e smaltire le cartucce per test e l'attrezzatura per la raccolta dei campioni come materiale biologico potenzialmente pericoloso. Indossare i guanti.
- Non riutilizzare alcuna parte della cartuccia per test.




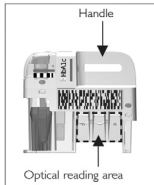
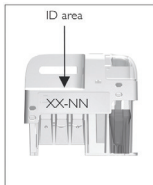
Consultare il foglietto illustrativo fornito con ogni kit di test Afinion per le informazioni specifiche per il dosaggio.

Operazioni preliminari per un'analisi AFINION™2

- Attendere che le cartucce per test Afinion raggiungano la temperatura di utilizzo raccomandata prima di utilizzarle.
- Attivare l'analizzatore Afinion 2 affinché sia pronto per la prima analisi del giorno.
- Immettere l'ID operatore (facoltativo). Vedere la procedura a pagina 20.
- L'ID paziente, l'ID controllo o i dati di controllo di Afinion possono essere immessi prima o durante l'elaborazione della cartuccia per test nell'analizzatore. Vedere le procedure a pagina 20-23.



Consultare il foglietto illustrativo fornito con ogni kit di test Afinion per le informazioni specifiche per il dosaggio.

 <p>1</p>	 <p>2</p>	 <p>3</p>
<p>Aprire la busta di alluminio. Afferrare l'impugnatura della cartuccia per test per rimuoverla dalla busta. Gettare la busta con il materiale essiccante e quella di alluminio in appositi contenitori per rifiuti.</p> <p><i>Dopo l'apertura, la cartuccia ha una stabilità limitata.</i></p>	<p>Ispezionare la cartuccia. Non utilizzarla se è danneggiata o se su di essa si osservano residui di materiale essiccante.</p> <p><i>Afferrarla per l'impugnatura per evitare di toccare l'area di lettura ottica.</i></p>	<p>Contrassegnare la cartuccia con l'ID paziente o l'ID controllo sull'area della cartuccia destinata all'ID. È inoltre possibile apporvi un'etichetta con l'ID.</p> <p><i>Non scrivere sull'etichetta con codice a barre ed evitare che si bagni, si sporchi o si graffi. Se si utilizza un'etichetta con ID, le sue dimensioni devono corrispondere all'area destinata all'ID.</i></p>

Se un lettore di codici a barre è collegato all'analizzatore, è possibile immettere un ID paziente, un ID controllo o i dati di controllo di Afinion.

Raccolta di un campione

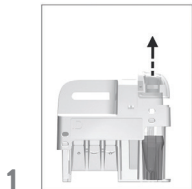


- Il materiale campione del paziente e il materiale di controllo sono specifici per ciascun test Afinion.
- La lunghezza del capillare del dispositivo di campionamento e, di conseguenza, il volume del campione possono variare in base allo specifico test Afinion.
- Il tempo che trascorre tra il riempimento del capillare e l'analisi della cartuccia per test deve essere il più breve possibile.
- Non utilizzare cartucce che siano cadute a terra o sul banco di lavoro dopo avere prelevato il campione.



Consultare il foglietto illustrativo fornito con ogni kit di test Afinion per le informazioni specifiche per il dosaggio.

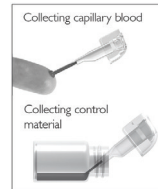
Esempi:



1

Rimuovere il dispositivo di campionamento dalla cartuccia.

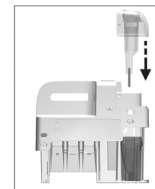
Mantenere la cartuccia saldamente ferma contro il tavolo servendosi dell'impugnatura e tirare verso l'alto il dispositivo di campionamento.



2

Per riempire il capillare, mantenere il dispositivo di campionamento in posizione quasi orizzontale e portare la punta del capillare a contatto con la superficie del campione. Verificare che il capillare si riempia completamente. Non è possibile riempire eccessivamente il capillare.
Non pulire il capillare.

Evitare la formazione di bolle d'aria e la presenza di campione in eccesso all'esterno del capillare.



3


Reinserire subito e con cautela il dispositivo di campionamento nella cartuccia.

Il tempo che trascorre tra il riempimento del capillare e l'analisi della cartuccia per test deve essere il più breve possibile.

Analisi del campione del paziente/di controllo



1

Toccare  per accedere alla modalità campione del paziente.

Toccare  per accedere alla modalità di controllo.

Il coperchio si apre automaticamente.



2

Inserire la cartuccia con l'etichetta del codice a barre rivolta verso sinistra.

Assicurarsi di collocare correttamente la cartuccia nel vano cartuccia.

Una "C" nell'angolo superiore sinistro indica che l'analizzatore è in modalità di controllo.




3

Chiudere manualmente il coperchio. L'analizzatore inizierà l'analisi della cartuccia.

La durata dell'elaborazione dipende dal test in uso.



4

Toccare  e immettere l'ID paziente.

Toccare  per confermare.


Toccare  e immettere l'ID controllo o i dati di controllo di Afinion.


Toccare  per confermare.


L'immissione dell'ID paziente, dell'ID controllo o dei dati di controllo di Afinion non interrompe l'elaborazione.



5

Registrare il risultato, quindi toccare  per accettare.

Se è collegata una stampante, toccare  per stampare il risultato.

Se il codice QR è abilitato, toccare  per visualizzare il risultato come codice QR.

Il coperchio si apre automaticamente.

Il risultato verrà salvato nel registro dei risultati.



6

Rimuovere la cartuccia usata dal vano cartuccia e smaltirla nell'apposito contenitore per rifiuti.

Inserire una nuova cartuccia o chiudere manualmente il coperchio.

Tenere chiuso il coperchio per proteggere il vano cartuccia quando l'analizzatore non è in uso.



Consultare il foglietto illustrativo fornito con ogni kit di test Afinion per le informazioni specifiche per il dosaggio.

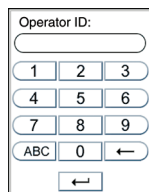
Procedure di analisi


Uso della funzione ID operatore


Immissione dell'ID operatore

Se attivo, il codice di identificazione dell'operatore (ID operatore) è richiesto prima dell'analisi di una cartuccia Afinion (vedere "Configurazione dell'operatore" a pagina 12). È possibile utilizzare lettere e numeri (max. 16 caratteri). L'ID operatore sarà visualizzato con il risultato e memorizzato insieme ai dati specifici dell'analisi in questione (vedere "Registro dei risultati dei pazienti e dei controlli" a pagina 23).

Se impostato su "attivato con verifica", l'ID operatore immesso deve essere presente nell'elenco degli ID degli operatori (vedere "Configurazione dell'operatore" a pagina 12).



Immettere l'ID operatore digitando i numeri e/o toccare  per digitare le lettere. Se un lettore di codici a barre è collegato all'analizzatore, è possibile immettere un ID operatore con codice a barre.

Toccare  per confermare e tornare alla schermata precedente.

L'operatore sarà automaticamente disconnesso in base alla configurazione (vedere "Configurazione dell'operatore" a pagina 11).

L'operatore può anche scollegarsi manualmente utilizzando il pulsante di disconnessione dell'operatore visualizzato nel  menu di avvio.

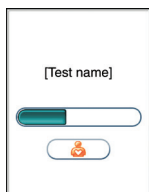
Uso della funzione ID paziente


La funzione ID paziente è attivata per impostazione predefinita. Quando questa funzione è attiva, è necessario immettere l'ID paziente per ogni campione del paziente da analizzare. La funzione ID paziente può essere disattivata (vedere "Configurazione di ID paziente" a pagina 11).

Immissione dell'ID paziente

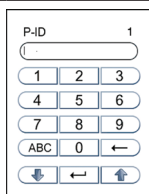
Si consiglia di immettere l'ID paziente durante l'elaborazione della cartuccia nell'analizzatore. L'immissione dell'ID paziente non interrompe l'elaborazione. È anche possibile immettere l'ID paziente prima dell'elaborazione.



1




Toccare  per accedere all'opzione ID paziente.


2



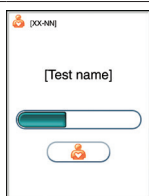
È possibile inserire fino a quattro voci ID paziente per ogni paziente, P-ID da 1 a 4. Se attivato, è necessario immettere il codice P-ID. Lo scorrimento tra gli ID paziente viene eseguito con  e .

Immettere l'ID paziente digitando i numeri e/o toccare  per digitare le lettere (max. 16 caratteri).

Se un lettore di codici a barre è collegato all'analizzatore, è possibile immettere un ID paziente con codice a barre.

Toccare  per confermare e tornare alla schermata precedente.

3



Il codice P-ID 1 immesso verrà visualizzato su schermo.

Il pulsante a sfioramento dell'ID paziente rimane presente nella visualizzazione ed è possibile apportare correzioni.

Il codice P-ID 1 sarà salvato nella memoria e visualizzato insieme ai dati specifici per l'analisi corrente (vedere "Configurazione dell'ID paziente" a pagina 11). I codici ID paziente da 2 a 4 non saranno visualizzati nel registro dei risultati, ma saranno memorizzati e visibili nelle stampe e nei dati trasferiti ai sistemi di gestione dei dati.

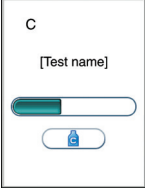

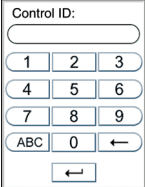


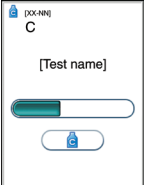
Uso della funzione ID controllo

Nei test di controllo della qualità, è sempre necessario immettere un ID controllo adatto. Si consiglia l'utilizzo del numero di lotto del materiale di controllo come ID controllo. La funzione ID controllo non può essere disattivata.

Immissione dell'ID controllo

Si consiglia di immettere l'ID controllo durante l'elaborazione della cartuccia nell'analizzatore. L'immissione dell'ID controllo non interrompe l'elaborazione. È anche possibile immettere l'ID controllo prima dell'elaborazione. È possibile utilizzare lettere e numeri (max. 16 caratteri). L'ID controllo sarà salvato nella memoria e visualizzato insieme agli altri dati specifici per l'analisi corrente.

Procedere come segue per immettere l'ID controllo durante l'elaborazione:

-  Toccare  per accedere all'opzione ID controllo.
-  Immettere l'ID controllo digitando i numeri e/o toccare  per digitare le lettere.
Toccare  per confermare e tornare alla schermata precedente.
-  L'ID controllo immesso verrà visualizzato su schermo.
Il pulsante a sfioramento dell'ID controllo rimarrà presente nella visualizzazione per consentire di apportare correzioni.

Uso della funzione Blocco del CQ

Quando la funzione Blocco del CQ è attiva per uno o più dosaggi, è richiesta l'esecuzione di un test di controllo approvato all'interno dell'intervallo di tempo configurato. Se l'intervallo di tempo scade, il test del paziente per questo dosaggio viene bloccato. È necessario eseguire e superare un controllo in base a quanto stabilito nella configurazione, per ripristinare l'intervallo o sbloccare il dosaggio per il test del paziente.

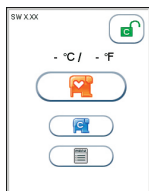
Il mancato superamento di un controllo disabiliterà il test del paziente (vedere "Configurazione del blocco del CQ" a pagina 14).

Stato Blocco del CQ


Lo stato dei blocchi del CQ attivi viene presentato quando il pulsante di stato del blocco del CQ (simbolo con lucchetto) è visibile nel menu di avvio. In questo modo l'operatore può conoscere lo stato del blocco del CQ prima di tentare di eseguire qualsiasi test.

Il simbolo con lucchetto sarà visibile soltanto se la funzione di blocco del CQ è attiva per uno o più tipi di dosaggi.

I simboli con lucchetto utilizzati sono:




Attivo-sbloccato

 Tutti i controlli sono nell'intervallo configurato. È possibile eseguire i test del paziente per tutti i dosaggi.



Avvertenza-sbloccato

 Tutti i controlli sono nell'intervallo configurato. Quando uno o più dosaggi si trovano a un valore pari o inferiore al 10% dell'intervallo rimanente configurato, viene visualizzata l'icona di avvertenza. È possibile eseguire i test del paziente per tutti i dosaggi.



Scaduto-bloccato

 Uno o più controlli sono scaduti in base all'intervallo configurato. Il test del paziente sul dosaggio scaduto è stato bloccato.

Procedure di analisi

Toccare il pulsante di stato del blocco del CQ (simbolo con lucchetto) nel menu di avvio per visualizzare lo stato di blocco del CQ.

Stato

Le informazioni sono visualizzate sotto forma di elenco.

Nella finestra sono visualizzati soltanto i dosaggi con blocco del CQ attivo.

Il testo rosso indica i dosaggi scaduti e il testo arancione indica i dosaggi entro il periodo di avviso.

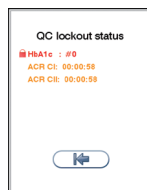
Livello di controllo

Ripristino dell'intervallo del blocco del CQ e/o sblocco dei dosaggi scaduti.

Se non è specificato alcun livello di controllo, è necessario eseguire e superare **UN** controllo, ossia il livello di controllo C I **O** C II, per ripristinare l'intervallo del blocco del CQ e sbloccare il dosaggio per il test del paziente.

Ad esempio

 HbA1c: #0

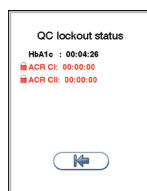


Se è specificato un livello di controllo, è necessario eseguire e **superare** DUE controlli, ossia entrambi i livelli di controllo C I **E** C II, per ripristinare l'intervallo del blocco del CQ e sbloccare il dosaggio per il test del paziente.

Ad esempio

 ACR C I: 00.00.00

 ACR C II: 00.00.00



Tempo rimanente/analisi rimanenti

Viene mostrato il tempo rimanente (gg:hh:mm) o il numero di analisi rimanente per ogni dosaggio con un blocco del CQ attivo. gg è il numero di giorni, hh è il numero di ore e mm è il numero di minuti che mancano al blocco del dosaggio. # è il numero di analisi del paziente.

Esecuzione dei controlli con la funzione Blocco del CQ attiva

Quando si eseguono dei controlli con la funzione di blocco del CQ attiva, è necessario immettere i dati di controllo di Afinion o utilizzare quelli precedentemente memorizzati nel database dei lotti di controllo dello strumento. Vedere "Configurazione del blocco del CQ" a pagina 14.


- 1) I dati di controllo di Afinion possono essere immessi prima, durante o dopo un'analisi di controllo. Se è collegato uno scanner di codici a barre (consigliato), è possibile eseguire la scansione del codice a barre dei dati di controllo. Il lotto di controllo verrà automaticamente memorizzato nel database di controllo dello strumento.
- 2) Se i dati di controllo di Afinion sono stati precedentemente memorizzati nel database di controllo dello strumento, l'operatore dovrà semplicemente immettere il numero del lotto di controllo a 8 cifre prima, durante o dopo l'analisi di controllo.


Se lo strumento è configurato con il blocco del CQ e il numero del lotto di controllo non si trova nel database di controllo di Afinion o i dati di controllo di Afinion immessi non sono validi, verrà richiesto se riprovare a immettere i dati o scartare il risultato del test di controllo. Se scartato, il risultato non sarà memorizzato nel registro dei risultati dello strumento.



Superato


Il risultato del controllo viene confrontato con i range di accettabilità per il numero di lotto corrispondente.

Se il risultato è entro i limiti, il simbolo corrispondente al superamento del controllo  viene visualizzato sullo schermo e l'intervallo di blocco del CQ viene ripristinato in base alla configurazione del blocco del CQ.

 Se il blocco del CQ è configurato per richiedere due livelli di controllo (C I e C II), entrambi i livelli devono essere superati per ripristinare l'intervallo del blocco. Viene ripristinato soltanto l'intervallo per il livello di controllo utilizzato nel test.



Non superato (valori superiori o inferiori al range di accettabilità per il controllo)

Quando un risultato di controllo non è nel range di accettabilità specificato per il lotto di controllo, sullo schermo viene visualizzato il simbolo  corrispondente al mancato superamento del controllo. Il risultato viene memorizzato nello strumento e inviato al sistema di gestione dei dati, se connesso. L'intervallo del blocco del CQ non verrà ripristinato.

Il simbolo freccia specificherà se il risultato è superiore  o inferiore  al range di accettabilità.

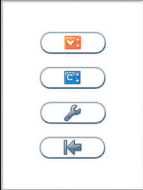
Vedere "Manipolazione e test sui controlli" a pagina 17.

Registro dei risultati dei pazienti e dei controlli


I risultati dei pazienti e dei controlli sono archiviati nella memoria dell'analizzatore Afinion 2. Gli ultimi 500 risultati dei pazienti e gli ultimi 500 risultati dei controlli sono salvati in registri separati. Al raggiungimento dei 500 risultati, viene eliminato quello meno recente. I seguenti parametri sono elencati per ogni analisi: data e ora, numero dell'analisi, ID paziente/ID controllo, ID operatore, numero di lotto della cartuccia del test e risultato del test.


Visualizzazione, stampa ed esportazione dei risultati dei pazienti e dei controlli

1




Menu principale



Toccare  per accedere ai risultati dei pazienti.


Toccare  per accedere ai risultati dei controlli.

2




Viene visualizzato l'ultimo risultato del paziente o controllo.


Per visualizzare più risultati, toccare  o .

Se è collegata una stampante, toccare  per stampare il risultato.

Il registro dei risultati può essere esportato su una memoria flash USB (formattata FAT32) inserita nella porta USB di Afinion 2.

Toccare  per esportare i risultati. I risultati verranno salvati nella memoria USB come file.txt per ciascun dosaggio testato sull'analizzatore Afinion 2. Questi file possono essere aperti, ad esempio in Microsoft Excel, per ulteriore elaborazione.

	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 %		





 Quando si esportano i dati contenenti delle informazioni sui pazienti, si ha la responsabilità di rispettare le leggi in vigore sulla protezione dei dati sulle condizioni di salute personali.


Codici informativi e risoluzione dei problemi

Visualizzazione di un codice informativo

I codici informativi che possono essere visualizzati durante l'uso dell'analizzatore Afinion 2 si riferiscono a informazioni o messaggi di errore specifici. I codici numerici, le cause possibili e le azioni da intraprendere sono elencati di seguito.

Se l'analizzatore rileva un problema durante l'elaborazione di una cartuccia, il test verrà automaticamente interrotto e la cartuccia sarà spostata nel vano cartuccia in sicurezza. Attenersi alla procedura riportata di seguito:

-  Registrare il numero di codice (N.), quindi  toccare per accettare.
Il coperchio si apre automaticamente.
-  Rimuovere la cartuccia per test.
Se la cartuccia non viene espulsa, riavviare l'analizzatore.
Non riutilizzare la cartuccia per test.
-  Controllare nella tabella seguente le cause possibili, quindi intraprendere le azioni adeguate per risolvere il problema.
Se il problema persiste, contattare il proprio fornitore locale Afinion (vedere "Informazioni per l'assistenza tecnica" a pagina 26).

 Non riutilizzare una cartuccia se questa è stata espulsa dall'analizzatore. Prelevare un nuovo campione e ripetere il test utilizzando una nuova cartuccia.

Codici informativi causati dai limiti specifici del test

[#]	Causa	Azione da intraprendere
101	Ematocrito troppo basso	Consultare il foglietto illustrativo di Afinion CRP o del quadro lipidico.
102	Ematocrito troppo alto	Consultare il foglietto illustrativo di Afinion CRP o del quadro lipidico.
103	Emoglobina troppo bassa	Consultare il foglietto illustrativo di Afinion HbA1c.
104	Emoglobina troppo alta	Consultare il foglietto illustrativo di Afinion HbA1c.
105	HbA1c troppo bassa	Valido per SW ≤ 21.09. Consultare il foglietto illustrativo di Afinion HbA1c.
106	HbA1c troppo alta	Valido per SW ≤ 21.09. Consultare il foglietto illustrativo di Afinion HbA1c.
107	Creatinina troppo alta	Consultare il foglietto illustrativo di Afinion ACR.
108	Sangue nelle urine	Consultare il foglietto illustrativo di Afinion ACR.

Codici informativi e risoluzione dei problemi

Codici informativi causati dal campione o dalla cartuccia del test

[#]	Causa	Azione da intraprendere
201	Volume del campione insufficiente: - Capillare vuoto - Bolla d'aria nel capillare - Capillare riempito in modo incompleto	Ripetere il test con un nuovo campione e una nuova cartuccia. Verificare che il capillare sia riempito completamente e che non siano presenti bolle d'aria (vedere il foglietto illustrativo del test Afinion in uso).
202	Eccessivo campione presente sull'esterno del dispositivo di campionamento	Ripetere il test con un nuovo campione e una nuova cartuccia. Assicurarsi che soltanto la punta del capillare entri in contatto con il campione (vedere il foglietto illustrativo del test Afinion in uso).
203	Campione errato	Ripetere il test con un nuovo campione e una nuova cartuccia. Assicurarsi di utilizzare il campione corretto (vedere nel foglietto illustrativo del test Afinion in uso, la sezione "Prelievo e conservazione dei campioni").
204	Campione coagulato	Ripetere il test con un nuovo campione e una nuova cartuccia. Il tempo che trascorre tra il riempimento del capillare e l'analisi della cartuccia per test deve essere il più breve possibile.
	Campione di sangue emolizzato o campione di scarsa qualità	Consultare il foglietto illustrativo di Afinion. Ripetere il test con un nuovo campione e una nuova cartuccia.
	Errore nella cartuccia per test o nell'analizzatore	Ripetere il test con un nuovo campione e una nuova cartuccia. Se il problema persiste, riavviare l'analizzatore ed eseguire le analisi di controllo.
205	Capillare incrinato o danneggiato	Ripetere il test con un nuovo campione e una nuova cartuccia. Ispezionare il dispositivo di campionamento prima dell'uso e maneggiarlo con cura.
206	Etichetta con codice a barre illeggibile (sporca o danneggiata)	Ripetere il test con un nuovo campione e una nuova cartuccia. Se il problema persiste, riavviare l'analizzatore ed eseguire le analisi di controllo.
207	- Nessun dispositivo di campionamento inserito - Il dispositivo di campionamento appartiene a un altro test Afinion. - Etichetta sul dispositivo di campionamento illeggibile (sporca o danneggiata)	Ripetere il test con un nuovo campione e una nuova cartuccia. Assicurarsi che sia inserito il dispositivo di campionamento corretto e che la relativa etichetta sia pulita.
208	Cartuccia utilizzata in precedenza	Ripetere il test con un nuovo campione e una nuova cartuccia.
209	La cartuccia del test ha superato la data di scadenza	Controllare la data di scadenza sulla busta di alluminio o sulla confezione del kit. Ripetere il test utilizzando un nuovo campione e una nuova cartuccia di un altro lotto.
	La data nell'analizzatore è impostata in modo errato	Controllare la data nell'analizzatore e assicurarsi che sia impostata correttamente. Ripetere il test con un nuovo campione e una nuova cartuccia.
210	Temperatura della cartuccia troppo bassa	Ripetere il test con un nuovo campione e una nuova cartuccia. Assicurarsi che la temperatura di utilizzo sia compresa nei limiti accettabili (vedere il foglietto illustrativo del test Afinion in uso).
211	Temperatura della cartuccia troppo alta	Ripetere il test con un nuovo campione e una nuova cartuccia. Assicurarsi che la temperatura di utilizzo sia compresa nei limiti accettabili (vedere il foglietto illustrativo del test Afinion in uso).
212	Aggiornamento del software necessario per eseguire il test	Contattare il proprio fornitore locale per assistenza.
213 214	Errore nella cartuccia o nell'analizzatore	Ripetere il test con un nuovo campione e una nuova cartuccia. Se il problema persiste, riavviare l'analizzatore ed eseguire le analisi di controllo.
215	Errore nella cartuccia o nell'analizzatore	Ripetere il test con un nuovo campione e una nuova cartuccia. Se il problema persiste, riavviare l'analizzatore ed eseguire le analisi di controllo.
	Campione di sangue emolizzato o campione di scarsa qualità (Afinion HbA1c)	Consultare il foglietto illustrativo di Afinion HbA1c. Ripetere il test con un nuovo campione e una nuova cartuccia.
217	Campione di sangue emolizzato o campione di scarsa qualità	Consultare il foglietto illustrativo di Afinion. Ripetere il test con un nuovo campione e una nuova cartuccia.
218	Condensa rilevata sulla cartuccia	Utilizzare una nuova cartuccia. Assicurarsi che la cartuccia sia bilanciata alla temperatura ambiente prima di aprire la busta di alluminio.

Codici e messaggi informativi causati dal guasto dell'analizzatore

[#]	Causa	Azione da intraprendere
27 28 29	Procedura di avvio non riuscita	Riavviare l'analizzatore. Se il problema persiste, contattare il proprio fornitore locale Afinion 2.
Errore di autodiagnostica. Analizzatore in modalità non operativa	Guasto dell'analizzatore	Riavviare l'analizzatore. Se il problema persiste, contattare il proprio fornitore locale Afinion 2.
301	Autodiagnostica non riuscita	Riavviare l'analizzatore.

Codici informativi e risoluzione dei problemi

[#]	Causa	Azione da intraprendere
302	Guasto dell'analizzatore	Riavviare l'analizzatore ed eseguire le analisi di controllo. Ripetere il test con un nuovo campione e una nuova cartuccia.
303	La temperatura dell'analizzatore è eccessivamente alta	Verificare che la temperatura di utilizzo rientri nell'intervallo consigliato (15-32 °C). Attendere che l'analizzatore si raffreddi. Ripetere il test con un nuovo campione e una nuova cartuccia.
304	La temperatura dell'analizzatore è eccessivamente bassa	Verificare che la temperatura di utilizzo rientri nell'intervallo consigliato per il test Afinion in uso (vedere foglietto illustrativo). La temperatura dell'analizzatore è visualizzata nel menu di avvio (vedere a pagina 9). Ripetere il test con un nuovo campione e una nuova cartuccia.
305	Stampante collegata in modo errato Malfunzionamento della stampante	Spegnere l'analizzatore, ricollegare la stampante e riavviare l'analizzatore. Se il messaggio persiste, consultare il manuale d'uso della stampante.
Errore touch screen	Guasto nel touch screen/ I pulsanti del touch screen non rispondono in modo accurato	Riavviare l'analizzatore e riallineare lo schermo.

Altri codici informativi

[#]	Causa	Azione da intraprendere
401	Nessun supervisore registrato nell'elenco degli operatori	È richiesta la presenza di almeno un supervisore nell'elenco degli operatori quando l'analizzatore è configurato per la verifica dell'ID operatore (vedere a pagina 11 e 12).
402	Impossibile eliminare l'ultimo supervisore	È richiesta la presenza di almeno un supervisore nell'elenco degli operatori quando l'analizzatore è configurato per la verifica dell'ID operatore (vedere a pagina 11 e 12).
403	Questo tipo di dosaggio non è accessibile per l'operatore	L'operatore collegato non ha accesso all'esecuzione di questo tipo di dosaggio. Contattare il supervisore.
404	ID operatore non trovato nell'elenco degli operatori	Se l'ID operatore con verifica è attivato, l'ID operatore immesso deve essere presente nell'elenco degli ID degli operatori (vedere a pagina 11 e 12). Contattare il supervisore.

[#]	Causa	Azione da intraprendere
501	Il lotto di controllo è scaduto	Controllare la data di scadenza sul foglietto illustrativo del lotto di controllo o sulla confezione del kit. Ripetere il test utilizzando un campione da un nuovo lotto di controllo.
502	I dati di controllo di Afinion non vengono riconosciuti o non sono memorizzati nel database dei lotti di controllo	Reinserire i dati di controllo di Afinion (vedere a pagina 14).
503	Verifica di controllo annullata	I dati di controllo di Afinion immessi non sono stati riconosciuti. Il test di controllo è stato annullato dall'operatore. Il risultato del test non è stato memorizzato. Eseguire un nuovo test di controllo per ripristinare l'intervallo del blocco del CQ.
504	L'intervallo del test di controllo richiesto è terminato. Il test del paziente per questo dosaggio è disattivato	È necessario eseguire e superare un controllo in base alla configurazione impostata per sbloccare questo dosaggio per l'analisi del paziente.

[#]	Causa	Azione da intraprendere
601	L'elenco degli operatori o il database dei lotti di controllo è pieno	L'elenco degli operatori può contenere fino a 1.000 operatori e il database dei lotti di controllo può contenere fino a 100 lotti di controllo. Eliminare un operatore o un lotto di controllo per immettere una nuova voce.

Informazioni sul servizio

Se il problema persiste dopo aver intrapreso le azioni correttive, contattare il fornitore locale Afinion 2 per assistenza tecnica.

Prima di richiedere assistenza tecnica, reperire le seguenti informazioni:

- Numero di serie del sistema (NS) Afinion 2: vedere l'etichetta posta sul retro dell'analizzatore
- Numero di versione del software: vedere menu di avvio
- Tipo di test Afinion
- Cartuccia di test o numero di lotto del kit - vedere la busta di alluminio o il contenitore del kit
- Identificazione del controllo e numero di lotto - vedere l'etichetta della fiala
- Risultati dei controlli ottenuti
- Descrizione del problema, completa di codici o messaggi informativi

Pulizia e manutenzione

L'unico tipo di manutenzione richiesta per l'analizzatore Afinion 2 è la pulizia della superficie esterna e del vano cartuccia.

Pulizia della superficie esterna

La pulizia della superficie esterna dell'analizzatore Afinion 2 deve essere effettuata secondo necessità. Per rimuovere residui o macchie è sufficiente utilizzare acqua o un detergente delicato.

- Spegner l'analizzatore. Scollegare la fonte di alimentazione al termine della procedura di spegnimento.
- Pulire la superficie esterna e il touch screen dell'analizzatore con un panno pulito e non abrasivo che non lasci pelucchi, dopo averlo inumidito con acqua o con un detergente delicato.
- Per disinfettare l'esterno dell'analizzatore, utilizzare una soluzione di candeggina domestica 1:10 (cioè, ipoclorito di sodio allo 0,5%), soluzione di glutaraldeide al 2% o soluzione alcolica al 70%.
La superficie dell'analizzatore deve essere esposta al disinfettante per almeno 10 minuti.
- Lasciare asciugare l'analizzatore all'aria.
- Collegare la fonte di alimentazione e accendere l'analizzatore




- Prima della pulizia è necessario spegnere l'analizzatore e scollegarlo dalla fonte di alimentazione.
- Utilizzare esclusivamente i detergenti liquidi o le attrezzature di pulizia precedentemente consigliati.
- Non immergere l'analizzatore in acqua o in altri liquidi.

Pulizia del vano cartuccia

Per la pulizia del vano cartuccia, utilizzare sempre il kit di pulizia (REF 1116784).

Il vano cartuccia deve essere pulito immediatamente in caso di fuoriuscita di materiale o liquido al suo interno. La pulizia del vano cartuccia prevista come manutenzione regolare (rimozione di polvere, ecc.) deve essere effettuata ogni 30 giorni.

- Toccare  per aprire il coperchio.
- Scollegare la fonte di alimentazione.
- Inumidire un tampone per pulizia con 3 gocce d'acqua e lavare delicatamente il vano cartuccia. Per disinfettare l'esterno dell'analizzatore, utilizzare una soluzione di candeggina domestica 1:10 (cioè, ipoclorito di sodio allo 0,5%), soluzione di glutaraldeide al 2% o soluzione alcolica al 70%. Non immergere.
- Rimuovere con cautela residui e particelle presenti nel vano cartuccia, utilizzando il tampone per pulizia inumidito.
- Per disinfettare il vano cartuccia, la sua superficie deve essere esposta al disinfettante per almeno 10 minuti.
- Rimuovere il liquido residuo all'interno del vano cartuccia utilizzando un nuovo tampone per pulizia asciutto.
- Collegare la fonte di alimentazione e accendere l'analizzatore premendo il pulsante on/off.
- Il coperchio si chiuderà automaticamente durante l'autodiagnostica. In caso contrario, chiuderlo manualmente e riavviare l'analizzatore



- Prima della pulizia è necessario scollegare l'analizzatore dalla fonte di alimentazione.
- Utilizzare esclusivamente i detergenti liquidi o le attrezzature di pulizia precedentemente consigliati.
- Evitare che le sostanze liquide assorbite dal tampone per pulizia entrino nell'analizzatore. Se dovesse cadere del liquido all'interno dell'analizzatore, i componenti ottici potrebbero essere danneggiati.
- Non immergere l'analizzatore in acqua o in altri liquidi.
- Non muovere o inclinare l'analizzatore durante la pulizia del vano cartuccia.

Smaltimento dell'analizzatore



Per uno smaltimento corretto dell'analizzatore, conformemente alla Direttiva 2012/19/UE (RAEE), rivolgersi al fornitore locale Afinion 2.

Aggiornamento del software

L'analizzatore Afinion 2 può essere aggiornato all'ultima versione del software utilizzando una delle seguenti opzioni:

- Scaricare il software Afinion da www.globalpointofcare.abbott su un'unità flash USB.
- Utilizzare l'unità flash USB Afinion.
- Collegare l'analizzatore Afinion 2 tramite collegamento in rete TCP/IP utilizzando il protocollo POCT1-A. Valido per SW ≤ 21,09.
- Collegare l'analizzatore Afinion 2 a un computer utilizzando un cavo Ethernet. Valido per SW ≤ 21,13.



Consultare l'inserito dell'Unità flash USB Afinion, il foglietto illustrativo o www.globalpointofcare.abbott per le istruzioni di aggiornamento del software.

Garanzia

Abbott Diagnostics Technologies AS garantisce un periodo di garanzia di 12 mesi dalla data di consegna all'utente. Per questo periodo è garantito che l'analizzatore funzioni entro i requisiti di qualità validi alla data di rilascio del prodotto.

Abbott Diagnostics Technologies AS è pronta a risarcire materiali difettosi o malfunzionamenti entro i limiti della garanzia. La garanzia è limitata alla fornitura di un analizzatore Afinion 2 sostitutivo.

La manomissione dei componenti interni, i danni dovuti a errori di uso, l'uso improprio e il trascurare le informazioni essenziali delle avvertenze e precauzioni descritte in questo manuale d'uso annulleranno la garanzia.

Il riconoscimento dei reclami deve essere immediatamente comunicato al fornitore locale di Afinion 2.




























Specifiche tecniche

Analizzatore AFINION™ 2

Analizzatore	
Dimensioni	200 mm (L) x 186 mm (A) x 328 mm (P)
Peso	3,4 kg
Display	Display LCD standard a colori retroilluminato con touch screen integrato. Risoluzione: 240 x 320 pixel. Area visibile: 58 x 77 mm.
Videocamera	640 x 480 pixel
Capacità di memorizzazione dei risultati	500 risultati dei pazienti e 500 risultati dei controlli
Capacità dell'elenco degli operatori	1.000 operatori
Capacità del database dei lotti di controllo	100 lotti di controllo
Aggiornamento software	Tramite unità flash USB
Interfaccia di comunicazione	USB 2.0 ad alta velocità, Ethernet 10/100 Mbps
Alimentazione	
Alimentazione	Adattatore dell'alimentazione separato da CA a CC. Doppio isolamento.
Ingresso	100-240 V CA, 50-60 Hz
Uscita	24 VDC \pm 5% , 1.75 A, 42 W
Connettore di uscita	Presa da 5,5 x 2,5 mm. Positività (+) su pin interno.
Condizioni operative	
Temperatura	15-32 °C
Umidità relativa	10-80%, senza condensa
Altitudine	Max. 4000 metri SLM
Posizione	Superficie orizzontale asciutta e pulita. Evitare la luce diretta del sole.
Temperatura della cartuccia	Secondo le specifiche del dosaggio Afinion in uso.
Conservazione e trasporto (nel contenitore originale)	
Temperatura	Da -29 a 60 °C
Umidità relativa	\leq 95% (a 40 °C)

Pulsanti a sfioramento e relative funzioni









Toccando un pulsante a sfioramento si attiva la funzione a esso relativa. Tutti i pulsanti a sfioramento visualizzati durante l'uso dell'analizzatore Afinion 2 sono illustrati di seguito insieme alla relativa funzione.

Menu	Pulsante a sfioramento	Nome	Funzione
Menu di avvio		Modalità campione del paziente	Selezione della modalità campione del paziente.
		Modalità controllo	Selezione della modalità di controllo.
		Menu principale	Accesso al menu principale (ID operatore, registro dei pazienti, registro dei controlli e menu di configurazione).
		Stato Blocco del CQ	Attivo-sbloccato Tutti i controlli sono nell'intervallo configurato. È possibile eseguire i test del paziente per tutti i dosaggi.
		Stato Blocco del CQ	Avvertenza-sbloccato Tutti i controlli sono nell'intervallo configurato. Quando uno o più dosaggi si trovano a un valore pari o inferiore al 10% dell'intervallo rimanente configurato, viene visualizzata l'icona di avvertenza. È possibile eseguire i test del paziente per tutti i dosaggi.
		Stato Blocco del CQ	Scaduto-bloccato Uno o più controlli sono scaduti in base all'intervallo configurato. Il test del paziente sul dosaggio scaduto è stato bloccato.
		Pulsante di disconnessione dell'operatore	Pulsante di disconnessione manuale dell'operatore.
Menu principale		Registro dei pazienti	Visualizzazione del registro dei risultati dei pazienti. Visualizzazione, stampa o esportazione dei risultati dei pazienti.
		Registro dei controlli	Visualizzazione del registro dei risultati dei controlli. Visualizzazione, stampa o esportazione dei risultati dei controlli.
		Menu di configurazione	Accesso al menu di configurazione (lingua, ID paziente on/off, data/ora e schermo/volume).
Menu di configurazione		Menu Configurazione dell'ID paziente	Configurazione della funzione ID paziente.
		Menu Configurazione dell'operatore	Configurazione della funzione dell'operatore.
		Menu delle impostazioni regionali	Configurazione delle impostazioni regionali, della lingua, ecc.
		Menu Schermo/volume	Configurazione delle impostazioni dello schermo e del volume (regolazione dello schermo e volume dell'allarme acustico).
		Menu Data/ora	Accesso a impostazioni data/ora (data e ora).
		Menu Configurazione del blocco del CQ	Configurazione della funzione di blocco del CQ.
		Menu Impostazioni generali	Accesso al menu Impostazioni generali.
Menu Configurazione dell'ID paziente		ID paziente disattivato	ID paziente disattivato.
		ID paziente attivato	ID paziente attivato e richiesto.
Menu Configurazione dell'operatore		Configurazione ID operatore	Configurazione della funzione ID operatore.
		Disconnessione automatica operatore	Configurazione del numero di minuti prima della disconnessione automatica dell'operatore.
		Elenco operatori	Gestione dell'elenco degli operatori. Visualizzazione, aggiunta, modifica ed eliminazione degli operatori.
Registro dei pazienti e dei controlli		Stampa	Stampa del risultato su una stampante collegata.
		Esportazione registro risultati	Esportazione del registro dei risultati in una memoria flash USB collegata.
Pulsanti universali		ID paziente	Accesso all'ID del paziente.
		ID controllo	Accesso all'ID di controllo.
		Invio	Invio e ritorno alla schermata precedente.

Raffigurazione delle icone











Menu	Pulsante a sfioramento	Nome	Funzione
		Backspace	Cancellazione del carattere precedente.
		Incremento	Aumento del volume.
		Decremento	Diminuzione del volume.
		Scorrimento in alto	Visualizzazione della voce precedente.
		Scorrimento in basso	Visualizzazione della voce successiva.
		Uscita	Uscita dal menu corrente e ritorno alla schermata precedente.
		Accetta	Accettazione di un'impostazione o di un risultato di test.
		Annulla	Annullamento del risultato del test o dell'operazione.
		Pulsante Aggiungi	Aggiunta di un nuovo operatore o lotto di controllo.
		Pulsante Elimina	Eliminazione di un operatore o di un lotto di controllo.
		Pulsante Modifica	Modifica dell'intervallo del blocco CQ o dell'ID operatore.
Configurazione ID operatore		ID operatore disattivato	La funzione ID operatore è disattivata.
		ID operatore attivato	È richiesta l'immissione dell'ID operatore per utilizzare una cartuccia per test Afinion.
		ID operatore attivato con verifica	È richiesta l'immissione dell'ID operatore per utilizzare una cartuccia per test Afinion. L'ID operatore viene confrontato con l'elenco degli operatori dell'analizzatore.
Menu delle impostazioni regionali		Lingua	Accesso alla configurazione della lingua.
		Configurazione HbA1c	Seleziona le unità HbA1c. L'impostazione dell'unità HbA1c predefinita è %. Sono disponibili altre unità.
		Configurazione ACR	Seleziona unità ACR. L'impostazione dell'unità ACR predefinita è mg/mmol. Sono disponibili altre unità.
		Configurazione del quadro lipidico	Selezionare le unità e i test del quadro lipidico. L'impostazione predefinita dell'unità del quadro lipidico è mmol/L. Sono disponibili altre unità.
Menu Schermo/ segnalatore acustico		Allineamento dello schermo	Accesso alla funzione di allineamento dello schermo.
		Volume del segnale acustico	Accesso all'impostazione del volume del segnalatore acustico.
Menu Data/ora		Data	Accesso all'impostazione della data.
		Ora	Accesso all'impostazione dell'ora.
Menu Impostazioni generali		Cancellare	Cancellazione di tutti i contenuti e le configurazioni.
		Configurazione del codice QR	Funzione di attivazione/disattivazione del codice QR.
		Impostazioni di rete dello strumento	Accesso alle impostazioni di rete dell'analizzatore.
		Impostazioni Connettività	Accesso alle impostazioni di connettività.
Menu Configurazione del blocco per CQ		Blocco del CQ	Attiva/Disattiva funzione di blocco CQ.
		Intervallo del blocco del CQ	Configura avviso CQ e intervallo di blocco.
		Informazioni del lotto di controllo	Visualizzazione, aggiunta o eliminazione dei lotti di controllo memorizzati sull'analizzatore.
Elenco operatori		Esportazione elenco operatori	Esportazione dell'elenco degli operatori dall'analizzatore all'unità flash USB.

Raffigurazione delle icone


Menu	Pulsante a sfioramento	Nome	Funzione
		Importazione elenco operatori	Importazione dell'elenco degli operatori dall'unità flash USB all'analizzatore.
Blocco del CQ		Blocco del CQ disattivato	Il blocco del CQ è disattivato per questo test.
		Blocco del CQ attivato	Per reimpostare l'intervallo del blocco del CQ sono richiesti l'esecuzione e il superamento di un controllo di livello C I o C II.
		Blocco del CQ attivato	Per reimpostare l'intervallo del blocco del CQ sono richiesti l'esecuzione e il superamento dei due controlli di livello C I e C II.
Intervallo del blocco del CQ	 RUN#	Intervallo per numero di test paziente	Promemoria e blocco del CQ attivo dopo un determinato numero di test del paziente.
		Intervallo per numero di ore	Promemoria e blocco del CQ attivo dopo un determinato numero di ore.
Funzione codice QR		Codice QR disabilitato	Codice QR disabilitato.
		Codice QR abilitato	Codice QR abilitato.

Altri simboli e segni

Di seguito sono illustrati altri simboli, segni e abbreviazioni che possono comparire durante il funzionamento dell'analizzatore Afinion 2. Tali simboli o segni hanno valore puramente informativo e non possono essere attivati come i pulsanti.

Simbolo	Significato	Quando compare
	Attendere!	Icona della clessidra che compare durante la procedura di avvio.
 [#]	Codice informativo	Icona utilizzata in associazione a un numero di codice [#] che corrisponde a messaggi informativi codificati [#] (vedere "Codici informativi e risoluzione dei problemi").
	ID operatore	Icona che indica l'ID dell'operatore.
	ID paziente	Icona che indica l'ID del paziente.
	ID controllo	Icona che indica l'ID del controllo.
	Connessione avvenuta	Lo strumento è collegato al server LIS/HIS/EHR. Se il simbolo non è visualizzato, lo strumento non è collegato al server LIS/HIS/EHR.
	Controllo di qualità superato	Il risultato del controllo è nel range di accettabilità.
	Controllo di qualità non superato	Il risultato del controllo non è nel range di accettabilità.
	Il risultato è superiore al range di accettabilità	Il risultato del controllo visualizzato è superiore al range di accettabilità.
	Il risultato è inferiore al range di accettabilità	Il risultato del controllo visualizzato è inferiore al range di accettabilità.
C	Controllo	Quando viene selezionata la modalità controllo compare sullo schermo la lettera C.
O-ID	ID operatore	Abbreviazione utilizzata nel registro dei pazienti e dei controlli.
P-ID	ID paziente	Abbreviazione utilizzata nel registro dei pazienti.
C-ID	ID controllo	Abbreviazione utilizzata nel registro dei controlli.
RUN#	Numero ciclo	Abbreviazione utilizzata nel registro dei pazienti e dei controlli che indica il numero di analisi. La numerazione viene azzerata ogni giorno a mezzanotte.
LOT#	Lotto numero	Abbreviazione utilizzata nel registro dei pazienti e dei controlli che indica il numero di lotto della cartuccia.
USER	Utilizzatore	Operatore con privilegi di utilizzatore.
SUPERVISOR	Supervisore	Operatore con privilegi di supervisore.



 **Abbott Diagnostics Technologies AS**
Kjelsåsveien 161
P.O. Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo, Norway
www.globalpointofcare.abbott

ISO 13485 certified company

© 2021 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

1117174 Rev. A 2021/06