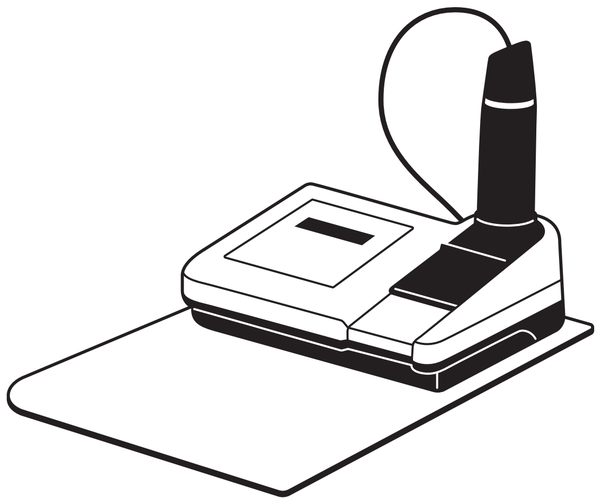
Abbott Diagnostics Technologies AS
Kjelsåsveien 161
P.O. Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo, Norway
www.abbott.com/poct

ISO 13485 certified company

© 2019 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.
1116951 Rev. A 2019/02



NycoCard™ READER II

EN DA EL FI IT NO PT SV
CS DE ES FR NL PL RU

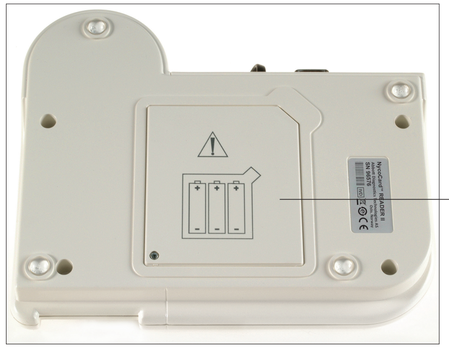
REF 1116815

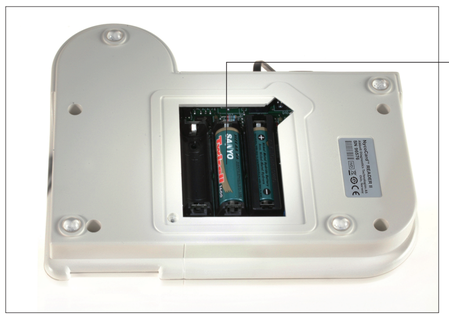
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

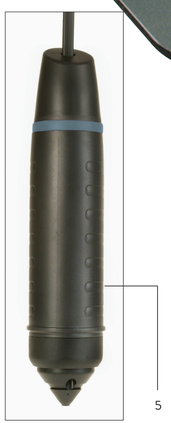
1116951 Rev. A 2019/02

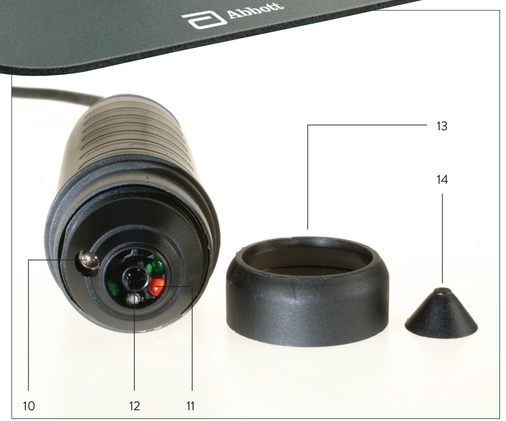
Общие сведения о NycoCard™ READER II 3
Комплект поставки NycoCard™ READER II kit 3
Описание прибора 3
Основные сведения о работе прибора 3
Установка 3
Работа на приборе 4
Процедура анализа 4
Очистка и обслуживание 5
Утилизация прибора NycoCard™ READER II 5
Соответствие Европейской директиве IVD и директиве RoHS 2 5
Возможные проблемы и их решение 6
Символы и аббревиатуры 6
Гарантия 6
Техническая информация 7













Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для профессионального использования рядом с пациентом или в лаборатории.

Общие сведения о NycoCard™ READER II

NycoCard™ Reader II представляет собой запатентованный портативный цветной рефлектометр, разработанный для определения концентрации аналита с использованием технологии NycoCard. Принцип детекции, используемый рефлектометром NycoCard Reader II, – фотометрия в отраженном свете.

⚠ NycoCard Reader II откалиброван производителем для тест-систем NycoCard. Точные результаты можно гарантировать только при использовании NycoCard Reader II вместе с тест-системами NycoCard.

Комплект поставки NycoCard™ READER II kit

Набор NycoCard Reader II состоит из:

	NycoCard Reader II	1 шт.
	Зарядное устройство	1 шт.
	Аккумуляторы	3 шт.
A1	Белые калибровочные диски	10 шт.
A2	Наконечники на считывающее перо	10 шт.
A3	Уплотняющие кольца	10 шт.
	Коврик	1 шт.
	Инструкция по эксплуатации	1 шт.

При распаковке анализатора убедитесь, что все комплектующие, перечисленные выше, присутствуют и не повреждены. При транспортировке анализатора в холодную погоду рекомендуется выдержать его в течение одного дня при комнатной температуре перед использованием.

Описание прибора

Анализатор NycoCard Reader II состоит из двух частей: анализатора (1), содержащего микропроцессор, ЖК-дисплей (3), функциональные кнопки (2), и считывающего пера (5), содержащего светодиоды (11), фотодиоды (12), детектор уровня освещенности (10) и электронные компоненты для определения цвета. Считывающее перо соединяется с анализатором с помощью специального кабеля (4). Гнездо для считывающего пера (8) находится справа от дисплея, ниже на обратной стороне крышки находится белый калибровочный диск (9).

⚠
- Не используйте считывающее перо от другого рефлектометра.
- Считывающее перо следует держать в гнезде и извлекать его оттуда можно только для проведения калибровки и измерения концентрации.

Основные сведения о работе прибора

В считывающем пере находятся 3 пары светодиодов: красные, зеленые и голубые. Светодиоды освещают исследуемый образец светом определенной длины волны в каждый момент времени. Фотодиоды регистрируют отраженный свет, полученный сигнал передается в анализатор и пересчитывается в значение концентрации. Значение концентрации отображается на ЖК-дисплее.

В тот момент, когда перо помещается на образец, и опускается вниз его кожух, детектор уровня освещенности реагирует на темноту, и с этого момента автоматически начинается измерение.

Корректировка [Adjusting].

При включении анализатора (считывающее перо установлено в гнездо), активируется процедура корректировки рассеянного света. Данная процедура предназначена для компенсации рассеянного света от пыли или мелких частиц, которые могут попасть в наконечник считывающего пера.

⚠
- Важно проводить корректировку каждый раз при включении прибора, а также после замены или чистки наконечника считывающего пера.

Калибровка значения белого цвета.

Процедура калибровки значения белого цвета предназначена для нивелирования различий физических условий проведения измерения и используемых наконечников. Калибровка проводится при помощи специального калибратора, единого для всех тестов NycoCard и поставляемого вместе с анализатором. Калибратор хранится под крышкой вне воздействия света и пыли. При повреждении или загрязнении калибратора его необходимо заменить.

⚠
- Анализатор NycoCard Reader II рекомендуется калибровать при каждом включении, как перед серией измерений (1 серия – максимум 20 измерений), так и перед единичным измерением.

Установка

Прибор необходимо установить в помещении с невысокой влажностью и температурой 18-25°C вдали от прямых солнечных лучей и загрязнений.

⚠
- NycoCard Reader II следует располагать так, чтобы его можно было в любое время легко отсоединить от сети электропитания переменного тока.
- Перед использованием убедитесь, что прибор достиг комнатной температуры.
- Исключен любой контакт прибора с водой или другими жидкостями.
- Проверьте помещение на наличие электромагнитной радиации. Она может повлиять на правильную работу прибора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NycoCard Reader II оснащен 3 аккумуляторами (NiMH 1.2 V) (16). Перед использованием прибора аккумуляторы должны заряжаться не менее 18 часов. Штепсель зарядного устройства аккумуляторов вставляется в выход (17), расположенный на задней стороне прибора.

⚠
- Убедитесь, что аккумуляторы установлены в прибор в верном направлении.
- Убедитесь, что выходное напряжение соответствует номинальному напряжению источника питания.

Считывающее перо имеет модульный штепсель (18). NycoCard Reader II оборудован RS-232 портом для связи с компьютером (19).

Работа на приборе

Управление

Прибор управляется 3 кнопками:



Включение прибора, просмотр меню.



Подтверждение, активация выбранной при помощи кнопки ON строки меню.



Выход из текущего меню или операции.

Меню

Для выбора доступны 4 строки меню:

Главное меню/Калибровка [Main menu/Calibrate] используется для проведения процесса калибровки.

Главное меню/Запуск анализа [Main menu/ Enter test] содержит подменю, в котором можно выбрать для последующего анализа 1 из 4 доступных тестов (HbA1c, микроальбумин, С-реактивный белок, Д-димер).

Главное меню/Настройки [Main menu/Options] содержит 3 подменю:

- *Язык* [Enter language] – выбор языка.
- *HbA1c*: – выбирите единицы измерения %, mmol/mol или % с mmol/mol.
- *Новый белый [New white]* – измерение нового значения белого, которое следует проводить в случае появления на дисплее сообщения о сбое калибровки “Error Recalibrate”. Значение белого изменится со временем, даже в том случае, если наконечники считывающего пера и калибровочные диски заменены.

Главное меню/ Выключение [Main menu/Off] выключение прибора в случае подтверждения кнопкой “ENTER”. Также в любой момент прибор можно выключить одновременным нажатием 2 кнопок: QUIT и ENTER.

Процедура анализа

Для того, чтобы получить результат анализа, необходимо пройти 3 следующих шага:



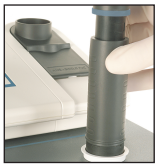
1. Убедитесь, что считывающее перо находится в гнезде, и включите прибор нажатием кнопки ON. Автоматически запускается корректировка «Adjusting». Дайте процедуре корректировки полностью завершиться, не доставая считывающее перо из гнезда. Одиночный звуковой сигнал оповестит Вас о завершении процедуры.

⚠
- Обратите внимание на то, чтобы на считывающем пере не было царапин, сколов и загрязнений.
- Убедитесь, что гнездо для считывающего пера чисто.



2. Калибровка белого
   Нажмите ENTER для активации меню и следуйте инструкциям, появляющимся на дисплее:
   «Open lid» – откройте крышку.
   «Place pen» - достаньте считывающее перо из гнезда и поместите его на белый калибровочный диск, опустите кожух пера вниз и удерживайте его в этом положении до того, как услышите одиночный звуковой сигнал, говорящий о завершении процесса калибровки, и только после этого поместите перо обратно в гнездо.
   «Close lid» - закройте крышку.

⚠
- Убедитесь в том, что на поверхности белого калибровочного диска нет сколов, царапин и загрязнений.
- Не забывайте закрывать крышку после завершения процедуры калибровки.



3. Измерение NycoCard тестсистем
   В главном меню [Main menu] выберете строку проведения анализа [Enter test].
   При положении считывающего пера в гнезде, нажмите Enter и следуйте инструкциям, появляющимся на дисплее.
   Измерение начнется сразу после того, как Вы опустите вниз кожух считывающего пера.
   Через несколько секунд результат анализа отобразится на дисплее в виде значения концентрации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ • Во время измерения концентрации необходимо поместить картридж тестсистемы NycoCard на коврик (7). Измерение на другой поверхности может привести к получению неверных результатов.

- Соблюдайте меры предосторожности при работе с кровью. Имейте в виду то, что наконечник и кольцо считывающего пера будут контактировать с разбавленными образцами крови/мочи. Используйте защитные перчатки.
- Измерение идет в тот момент, когда на дисплее написано «Active Wait...». Убедитесь, что данное сообщение не отображается на дисплее в тот момент, когда считывающее перо не установлено на картридже тест-системы. Удерживайте считывающее перо с опущенным кожухом на картридже до того момента, пока на дисплее не появится результат.

Если прибор находится в режиме ожидания более 10 минут, он будет автоматически выключен. При повторном включении прибора автоматически на дисплее будет отображен последний результат анализа.

Очистка и обслуживание

Очистка прибора

Очистку внешней поверхности прибора следует выполнять по мере необходимости. Большую часть пролитых материалов и загрязнений можно удалить водой или мягким моющим средством.

- Выключите прибор и отсоедините его от сети электропитания.
- Очистите наружную поверхность прибора чистой безворсовой неабразивной тканью, смоченной в воде или в мягком моющем средстве.
- Запрещено очищать наконечник или уплотняющее кольцо считывающего пера с помощью ткани. См. раздел «Замена одноразовых деталей».
- Для дезинфекции наружной поверхности анализатора используйте разведенный 1 : 10 раствор бытового отбеливателя (т. е. 0,5% раствор гипохлорита натрия) или 70% спиртовой раствор. Дезинфицирующее средство должно воздействовать на поверхность прибора в течение по меньшей мере 10 минут.
- Оставьте прибор для высыхания в естественных условиях.

Замена одноразовых деталей

NycoCard Reader II имеет три сменные комплектующие части: белый калибровочный диск (9), наконечник считывающего пера (14) и уплотнительное кольцо считывающего пера (13). Рекомендуется регулярно осматривать эти части и проводить их замену в случае загрязнения или поломки.

Замена наконечника считывающего пера: Используйте защитные перчатки. Пальцами аккуратно снимите использованный наконечник считывающего пера. Установите на его место новый наконечник.

Замена уплотнительного кольца считывающего пера: Используйте защитные перчатки. Удалите кольцо, удерживая корпус одной рукой и выкручивая кольцо другой рукой. Установите на его место новое кольцо. Убедитесь, что оно установлено верно.

Замена калибровочного диска: Удалите старый диск, одновременно нажав на один маленький держатель вниз, а другой потянув вверх. Установите новый калибровочный диск.

⚠ • Не касайтесь оптических частей считывающего пера.

- Любые загрязнения или повреждения наконечника считывающего пера или белого калибровочного диска могут привести к получению неверных результатов.

Замена аккумуляторов:

1. С помощью отвертки откройте крышку (15) аккумуляторного отсека.
2. Извлеките старые аккумуляторы (16).
3. Установите три новых аккумулятора. Убедитесь, что аккумуляторы установлены в правильном положении.
4. Установите на место крышку аккумуляторного отсека. Перед работой следует полностью зарядить новые аккумуляторы.

⚠ • При утилизации аккумуляторов следуйте рекомендациям поставщика.

Утилизация прибора NycoCard™ READER II

NycoCard Reader II может быть загрязнен возбудителями инфекции из анализируемого биологического материала. Поэтому использованные приборы сопряжены с риском передачи инфекции. Утилизируйте использованный NycoCard Reader II или потенциально зараженные комплектующие части в соответствии с действующими нормативами в вашей стране.

При утилизации прибора просьба обратиться к поставщику NycoCard reader в Вашей стране. Можно также обратиться в местный орган самоуправления или в местные органы власти для получения информации о правильной утилизации прибора.

Соответствие Европейской директиве IVD и директиве RoHS 2

NycoCard Reader II соответствует всем положениям директивы 98/79/EC по медицинским устройствам для диагностики *in vitro* (IVD) и директивы 2011/65/EU об ограничении использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (RoHS 2).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Возможные проблемы и их решение

В ходе эксплуатации прибора NycoCard Reader II могут возникнуть следующие проблемы. Если после правильного выполнения рекомендаций по решению возникшей проблемы последняя не была устранена, пожалуйста, обратитесь в офис поставщика прибора в Вашей стране.

Проблема	**Возможная причина**	**Решение**
“Adjust ERROR” [Ошибка корректировки].	1. Наконечник считывающего пера загрязнен или поврежден. 2. Часто меняющиеся температурные условия или повышенная влажность.	1. Замените наконечник пера, перезапустите прибор, проведите корректировку и калибровку. 2. Запустите процедуру нового белого [New White в главном меню], перезапустите прибор, проведите корректировку и калибровку. Если сообщение “Adjust Error” не пропало, пожалуйста, свяжитесь с поставщиком прибора в Вашей стране.
“Battery low” [Низкий заряд аккумуляторов].	1. Аккумуляторы разряжены. 2. Аккумуляторы неправильно установлены в прибор. 3. Один из аккумуляторов не перезаряжается из-за короткого замыкания.	1. Перезарядите аккумуляторы. 2. Переустановите аккумуляторы. 3. Замените все аккумуляторы.
Дисплей пуст или то, что на нем изображено, нечитаемо.	1. Разряжены аккумуляторы (см. другие причины в разделе “Battery low”). 2. Несоответствующие условия для чтения. Слишком тусклое освещение.	1. Перезарядите аккумуляторы. Проверьте полярность и соответствие аккумуляторов требованиям прибора. 2. Увеличьте уровень освещенности или измените положение источника света.
Изображение на дисплее постепенно исчезает в ходе корректировки «Adjusting».	1. Разряжены аккумуляторы.	1. Перезарядите аккумуляторы.
“Calibrate white/ ERROR! Recalibr” [Калибровка белого /ОШИБКА! Перекалибровка].	1. Белый калибровочный диск загрязнен или поврежден. 2. Со временем прибор изменил внутреннее значение белого. 3. Наконечник пера загрязнен или поврежден. 4. Разряжены аккумуляторы.	1. Замените калибровочный диск на новый и повторно проведите калибровку. 2. Измерьте новое значение белого. 3. Замените наконечник пера на новый и повторно проведите калибровку.
На экране постоянно отображается “Calibrate white Active Wait...” [Калибровка белого в процессе, ожидайте].	1. Неправильно установлен кабель считывающего пера.	1. Проверьте правильность установки кабеля считывающего пера в штепсель на приборе и повторно проведите калибровку.
Программа не переходит с “Place pen” [установите перо] на “Active. Wait ” [измерение в процессе, ожидайте].	1. Освещение в комнате слишком яркое, возможно попадание прямых солнечных лучей.	1. Уменьшите интенсивность освещения/избегайте попадания прямых солнечных лучей на прибор и тестсистемы.
“RAM ERROR” / “Test data error” [Ошибка памяти/Ошибка теста данных].		1. Свяжитесь с поставщиком прибора в Вашей стране.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символы и аббревиатуры

Следующие символы и аббревиатуры Вы можете обнаружить на коробках и инструкциях для NycoCard Reader II.

Символы/Аббревиатуры	Значение
CE	Знак соответствия европейской директиве 98/79/EC по медицинским устройствам, предназначенным для диагностики *in vitro*
	Соответствие директиве RoHS 2
IVD	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
REF	Номер по каталогу
LOT	Номер партии
SN	Серийный номер
	Изготовитель
	производство Дата изготовления (год-месяц-день)
	Срок годности (год-месяц)
	Температурный режим
	Беречь от влаги
	Перед использованием прочтите инструкцию
	Внимание! Обращайтесь к инструкциям по применению
	Общий символ для переработки/утилизации
	Биологическая опасность
	Соответствие Европейской директиве 2012/19/EU о выбросе элетронного и электрического оборудования (WEEE)
	Прямой ток
	Положение в камере
	Защитная изоляция 2-ого класса IEC 417
	Полярность, плюс (+) в центре
LED	Светодиод
LCD	жидкокристолический дисплей

Гарантия

Гарантия на прибор от производителя (Abbott Diagnostics Technologies AS) – 12 месяцев со дня поставки. В течение этого периода гарантируется, что NycoCard Reader II работает в соответствии с требованиями, актуальными на день выпуска прибора.

Компания Abbott Diagnostics Technologies AS готова компенсировать неисправности и повреждения в рамках, определенных условиями гарантии, в которые входит отсутствие замены оборудования при любых обстоятельствах.

Гарантия теряет силу в случае нанесения повреждений внутренним составляющим прибора, операционной системе в результате ошибочных операций, неправильной эксплуатации и игнорировании предупреждений, описанных в данной инструкции.

Уведомление о любых претензиях к NycoCard Reader II необходимо немедленно отправить поставщику прибора в Вашей стране.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Техническое информация

Прибор

Размер прибора:	200x170x70 мм
Размер считывающего пера:	Длина: 144 мм, Диаметр: 29.5 мм
Вес:	540 г (включая перо и аккумуляторы)
Тип дисплея:	ЖК, 2x16 символов
Компьютер:	Intel 80 C32
Объем памяти:	Программируемый объем памяти: 64 Кб
Память для хранение результатов:	2 Кб
Питание:	Аккумуляторы, зарядное устройство
Безопасность:	IEC61010-1, IEC 61010-2-101, IEC 61326-2-6

Условия для проведения измерений

Температурный режим:	15-35°C [1] (рекомендуется диапазон 18-25°C)
Относительная влажность:	0-90%

Избегайте прямых солнечных лучей или слишком тусклого освещения

[1] См. инструкцию к тест-системам NycoCard

Условия хранения и транспортировки:

Температура:	- 40 - 70°C.
Относительная влажность:	10 - 93% при 40°C

Аккумуляторы

Перезаряжающиеся батареи NiMH	Размер AA, 1.2 V

Зарядное устройство

Mascot type 9725

Вход:	100–240 VAC
Выход:	9V DC/6 W
Размер без штепселя (ДхШхВ):	75x32x40 mm
Вес:	65 г

Штепсель

3630+ (коаксиальный тип)

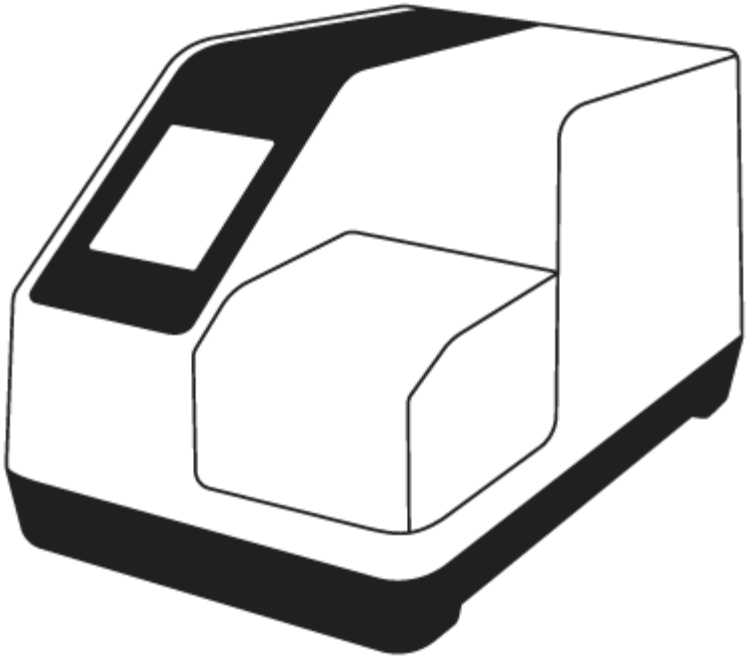
Полярность:	плюс (+) в центре
Длина:	12.0 мм
Внутренний диаметр:	2.1 мм
Внешний диаметр:	5.5 мм

Информация для заказа

Продукт	Кат. номер	Количество
NycoCard Reader II	1116815	1 шт.
A1 Калибровочные диски	1116821	1x10 шт.
A2 Наконечники на перо	1116823	1x10 шт.
A3 Уплотнительные кольца на перо	1116822	1x10 шт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Abbott



AFINION™2

REF 1116770, 1116771, 1116772

Руководство по эксплуатации

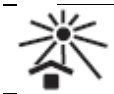
CE

1116938 Ред. A 2018/12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символы и сокращения

Указанные ниже символы и сокращения используются на маркировке изделия и в тексте Руководства по эксплуатации системы Afinion™ 2.

Символ/сокращение	Пояснение
CE	Продукт соответствует требованиям Европейской Директивы 98/79/EC «Медицинские средства и оборудование для лабораторной диагностики *in vitro*»
IVD	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*
REF	Номер по каталогу.
LOT	Номер серии
SN	Серийный номер
TEST CARTRIDGE	Тестовый картридж
CONTROL C I	Контроль C I
CONTROL C II	Контроль C II
CLEANING KIT	Комплект для чистки
	Соблюдать требования Директивы об утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования (WEEE).
	Биологическая угроза
	Содержимое упаковки пригодно для проведения «n» тестов.
	Дата окончания срока годности
	Ограничения температурного режима
	Предприятие-изготовитель
	Дата изготовления
	Хрупкое! Обращаться осторожно!
	Беречь от солнечного света
	Хранить в сухом месте
	Предупреждения и меры предосторожности
	Соблюдать инструкции по эксплуатации устройств Afinion.

Символ/сокращение	Пояснение
	Продукт соответствует Директиве RoHS 2.
EAC	Продукт соответствует техническим регламентам Евразийского Экономического Союза.
c N us UL 61010-1 CAN/CSA 22.2 No. 61010-1	Продукт соответствует стандартам безопасности Северной Америки
	Постоянный ток
	Гнездо USB
	Порт Ethernet
	Двойная изоляция
СД	Светодиод
ПК	Персональный компьютер
ID	Идентификация
HIS	Больничная информационная система
LIS	Лабораторная информационная система
ЖКД	Жидкокристаллический дисплей
AC	Переменный ток
DC	Постоянный ток
ASTM	Американское общество по испытаниям и материалам
HL7	Стандарт обмена медицинскими данными в электронном виде (уровень 7).
POCT1-A	Устройство предназначено для применения по месту лечения (утвержденный стандарт)
EMR	Электронная медицинская карта
DHCP	Dynamic Host Configuration Protocol — протокол динамической настройки узла
IP	Internet protocol – интернет-протокол

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Введение	Назначение системы AFINION™ 2	5
	О настоящем руководстве по эксплуатации	5
	Комплект поставки	5
Описание системы анализатора	Описание анализатора AFINION™ 2	6
	Описание тестового картриджа AFINION™	6
	Описание работы системы AFINION™ 2	7
	Внутренний контроль процесса	7
	Самодиагностика анализатора	7
	Механизмы обеспечения отказоустойчивости	7
	Внешний контроль процесса	7
	Идентификатор пациента	7
	Идентификатор оператора	7
	Блокировка для проведения контроля качества	7
	Калибровка	7
Подготовка к работе	Установка анализатора	8
	Подключение к источнику электропитания	8
	Подключение дополнительного оборудования	8
	Возможности подключения	8
	Включение анализатора	9
	Выключение анализатора	9
	Эксплуатация анализатора	9
Настройки	Меню анализатора AFINION™ 2	10
	Выполнение настроек	11
	Настройка идентификатора пациента	11
	Включение/выключение идентификатора пациента	11
	Настройка оператора	11
	Включение/выключение идентификатора оператора	11
	Срок действия учетной записи оператора	12
	Управление списком операторов	12
	Региональные настройки	12
	Настройки экрана и зуммера	13
	Установка даты и времени	13
	Настройка блокировки для КК	14
	Общие настройки	15
	Удаление всех данных и настроек	15
	Сетевые настройки анализатора	15
	Настройки соединений	16
Контроль качества	Необходимость проведения.	17
	Выбор контрольного материала	17
	Обращение с контрольными материалами и их анализ	17
	Регулярность проведения контрольных тестов	17

Продолжение на следующей странице

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Процедура проведения анализа	Меры предосторожности	18
	При работе с анализатором	18
	При работе с тестовым картриджем	18
	Подготовка к анализу с помощью анализатора AFINION™ 2	18
	Взятие образца крови	19
	Анализ образца крови пациента/контрольного материала	19
	Использование функции идентификатора оператора	20
	Ввод идентификатора оператора	20
	Использование функции идентификатора пациента	20
	Ввод идентификатора пациента	20
	Использование функции идентификатора контрольного материала	21
	Ввод идентификатора контрольного материала	21
	Функция блокировки до проведения контроля качества	21
	Статус функции блокировки	21
	Анализ контрольных материалов при включенной функции блокировки для КК	22
	Регистрация результатов анализа образцов крови пациента и контрольных материалов	23
	Просмотр, распечатка и экспорт результатов анализа	23
Информационные коды и устранение неисправностей	Действия при получении информационного кода	24
	Информационные коды, связанные со специфическими ограничениями анализа	24
	Информационные коды, связанные с образцом или тестовым картриджем	25
	Информационные коды и сообщения, связанные с неисправностью анализатора	25
	Прочие информационные коды	26
	Информация по обслуживанию	26
Техническое обслуживание и гарантия	Чистка и техническое обслуживание	27
	Чистка поверхности анализатора	27
	Чистка камеры картриджа	27
	Утилизация анализатора	27
	Обновление программного обеспечения	27
	Гарантия	27
Технические характеристики	Анализатор AFINION™ 2	28
Список значков	Сенсорные кнопки и их функции	29
	Прочие символы и значки	31

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Соответствие Европейской Директиве об устройствах для лабораторной диагностики *in vitro* и Директиве RoHS 2 (маркировка CE)

Анализатор Afinion 2 соответствует всем положениями Директивы 98/79/EC об устройствах для лабораторной диагностики *in vitro* (IVD) и Директивы 2011/65/EU об ограничении использования некоторых опасных веществ в составе электрического и электронного оборудования (RoHS 2).

Соответствие стандартам безопасности Северной Америки (маркировка cNus)

Анализатор Afinion 2 прошел испытания и признан соответствующим стандартам безопасности Северной Америки. Список стандартов приведен ниже.

Соответствие техническим регламентам Евразийского Экономического Союза (маркировка EAC)

Анализатор Afinion 2 прошел сертификацию на соответствие техническим регламентам на машины и оборудование, импортируемое в Евразийский таможенный союз.

Стандарты безопасности

Анализатор Afinion 2 прошел испытания и признан соответствующим требованиям безопасности стандартов на электрическое оборудование для измерений, контроля и лабораторного применения (IEC 61010-1:2010, UL 61010-1:2012, CAN/CSA-C22.2:61010-1-12) и особых требований стандарта на медицинское оборудование для диагностики *in vitro* (IVD) (IEC 61010-2-101:2015).

Стандарты электромагнитной совместимости

Анализатор Afinion 2 прошел испытания и признан соответствующим требованиям к электромагнитной совместимости (ЭМС) стандартов на электрическое оборудование для измерений, контроля и лабораторного применения (EN 61326-1:2013, EN 61326-2-6:2006, EN 61326-2-6:2013 и CFR 47 [Телекоммуникационное оборудование], Глава I- FCC, Часть 15, Оборудование с радиоизлучением, Подчасть B, Излучатели непреднамеренных помех).

Назначение анализатор AFINION™ 2

Анализатор Afinion 2 состоит из анализатора Afinion 2 и тестов Afinion. Она предназначена только для диагностики *in vitro.* Анализатор Afinion 2 представляет собой компактный многофункциональный анализатор, предназначенный для анализа по месту лечения с использованием тестов Afinion.

О данном руководстве по эксплуатации

Настоящее Руководство по эксплуатации содержит сведения об установке, эксплуатации и техническом обслуживании анализатора Afinion 2. В нем также содержатся сведения о принципах работы устройства, о системе обеспечения качества и об устранении неисправностей.

Более подробная информация о проведении анализов образцов крови пациентов или контрольных материалов также приведена в отдельных листках-вкладышах к комплектам для теста Afinion. Краткие справочные руководства, предоставляемые местными поставщиками анализатора Afinion, содержат основные сведения о процедурах анализа.

Перед началом работы с анализатором Afinion 2 рекомендуется ознакомиться с этими инструкциями.

Некоторая информация в настоящем Руководства по эксплуатации сопровождается следующими символами:

 Предупреждения и меры предосторожности.

 Ссылки на вкладыши к комплектам для конкретных анализов и контрольных материалов Afinion Tests.

Комплект поставки

При распаковке сверьте содержимое комплекта поставки с приведенным ниже списком, и проверьте все компоненты на отсутствие в них транспортировочных повреждений.

В комплект поставки Afinion 2 входят следующие компоненты:

- Анализатор Afinion 2.
- Кабель питания.
- Блок питания, 24 В (пост.).
- Руководство по эксплуатации

При отсутствии или повреждении каких-либо компонентов обратитесь к поставщику. Сохраните упаковку на случай повторной транспортировки анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание анализатора

Описание анализатора AFINION™ 2

На Рисунке 1 показаны основные части анализатора Afinion 2.

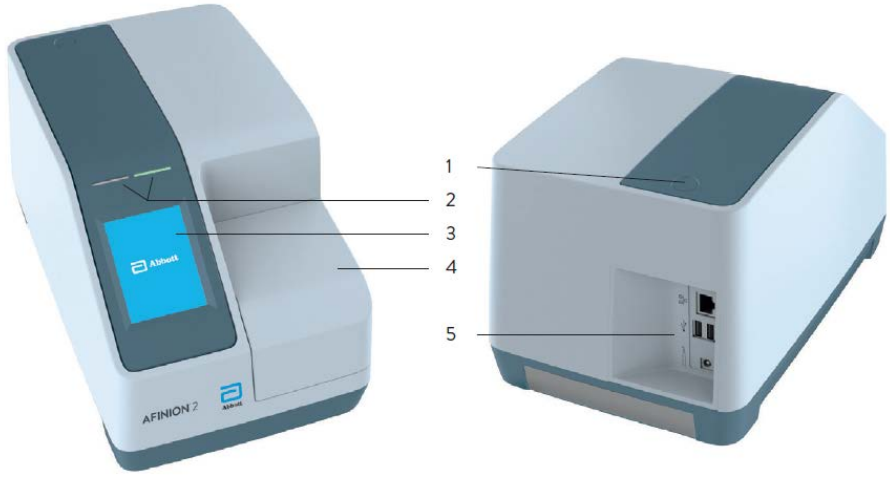


Рис. 1

1	Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ.	Предназначена для включения и выключения анализатора.
2	Зеленые и красные СД.	Светодиоды (СД), указывающие на состояние анализатора.
3	Сенсорный экран.	Предназначен для управления анализатором и вывода сообщений.
4	Крышка.	Предназначена для защиты камеры картриджа от внешних воздействий.
5	Разъемы/гнезда:	Предназначены для подключения анализатора к источнику питания, принтеру, сканеру штрихкодов и (или) LIS/HIS/EMR.

⚠ Не открывайте крышку рукой!

Описание тестового картриджа AFINION™

Тесты Afinion является уникальным для каждого аналита, поскольку состав реагента, объем реагента и встроенные устройства зависят от выполняемого анализа. Этикетка тестового картриджа имеет цвет, характерный для конкретного анализа. Тестовые картриджи пакуются отдельно в пакеты из фольги, предназначенные для защиты реагентов и пластмассовых устройств от света, влаги и загрязнений. В одном тестовом картридже содержатся все реагенты, необходимые для одного теста и готовые к применению. Для взятия крови у пациента или для набора в картридж контрольного материала используется встроенное пробоотборное устройство. Тестовый картридж не подлежит повторному использованию. На Рисунке 2 показан тест Afinion и его основные компоненты:

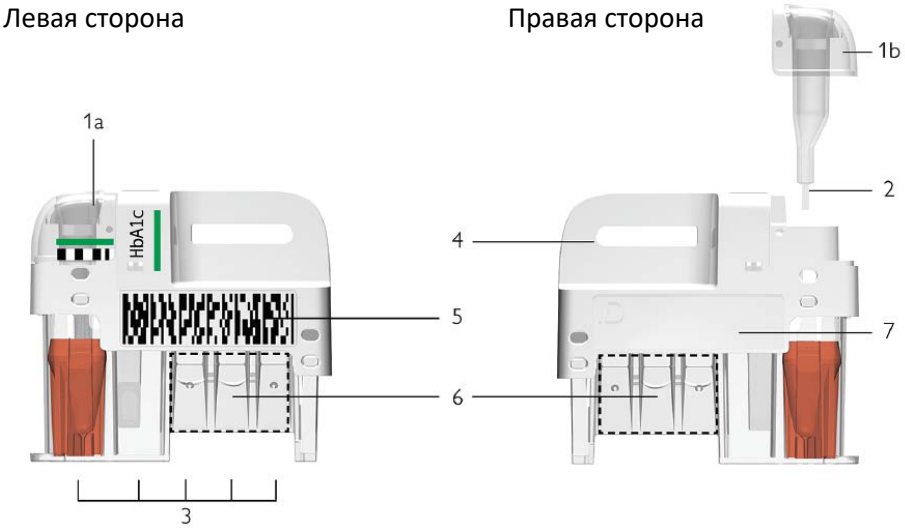


Рис. 2

1	Пробоотборное устройство.	Для взятия образца крови у пациента или материала для контроля (1a - закрытое положение, 1b - поднятое положение).
2	Капилляр.	Капилляр заполняется материалом образца.
3	Лунки для реакции.	Содержат реагенты, необходимые для одного теста.
4	Ручка.	Для удобства захвата.
5	Наклейка со штрихкодом.	Содержит информацию об анализе и о серии (необходима для работы анализатора).
6	Область оптического считывания.	Область для измерения светопропускания.
7	Область для идентификатора.	Область для текстовой идентификации образца или наклейки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание работы AFINION™ 2

Анализатор Afinion 2 использует различные химические и механические методы в сочетании с передовыми возможностями компьютерной обработки и технологиями измерения.

Тесты с образцом крови пациента или с контролем помещают в камеру для картриджа в анализаторе. Крышка закрывается вручную. После закрытия крышки картридж перемещается в отсек для анализа в анализаторе. Прибор получает информацию об анализе и серии с этикетки со штрихкодом (Рис. 2). После введения теста в анализатор встроенная камера считывает штрихкод, после чего начинается процесс анализа. Подача образцов и реагентов в лунки осуществляется автоматически. Контроль процесса осуществляется встроенной камерой. Область реакции (цветная мембрана или лунка для реакции) освещается светодиодами. Камера улавливает отраженный или преломленный свет, интенсивность которого преобразуется в числовое значение результата, выводимого на сенсорный экран. После подтверждения пользователем полученного результата крышка камеры для картриджа автоматически открывается, а отработанный тестовый картридж извлекается и утилизируется. После этого анализатор готов к следующему анализу.

Внутренний контроль процесса

Самодиагностика анализатора

Самодиагностика анализатора выполняется при запуске. Она обеспечивает проверку работы оборудования в соответствии с установленными требованиями. При этом проверяется:

- Правильность работы аппаратного и программного обеспечения.
- Система подачи тестового картриджа.
- Система подачи жидкости.
- Оптическая система камеры.

При отрицательном результате самодиагностики начинает мигать красный индикатор, и на сенсорный экран выводится информационный код (см. Раздел «Информационные коды и устранение неисправностей»).

При включении анализатора после длительного простоя серодиагностика осуществляется ежедневно. Самодиагностика не создает помех при анализе тестового картриджа.

Механизмы обеспечения отказоустойчивости

Механизмы обеспечения отказоустойчивости предназначены для безопасной работы оборудования. Перед началом анализа и в процессе выполнения анализа встроенная камера проверяет тестовый картридж. При обнаружении дефектов (например, при поломке капилляра или при использовании картриджа с истекшим сроком годности) тестовый картридж будет извлечен из аппарата и на дисплей выведется информационный код. В процессе работы аппарата осуществляется проверка важных функций и компонентов (насосов, нагревательного элемента и т.п.) При обнаружении проблем встроенными механизмами защиты от отказов, анализатор прекращает выполнение теста и отображает информационный код.

Внешний контроль процесса

Идентификатор пациента

Функция идентификатора пациента в анализаторе Afinion 2 позволяет (при условии ее настройки) вводить информацию в поля идентификатора пациента (до 4 полей). Идентификатор пациента хранится в записях журнала результатов вместе с результатами для каждого пациента.

Идентификатор оператора

Функция идентификатора оператора в анализаторе Afinion 2 позволяет (при условии ее настройки) операторам, перед началом анализа, входить в систему со своими учетными данными. Эта функция также предотвращает несанкционированный доступ операторов к изменению настроек и выполнению тестов. Идентификатор оператора хранится в записях журнала результатов вместе с результатами для каждого анализа.

Блокировка для проведения контроля качества

Функция блокировки до проведения контроля качества анализатора Afinion 2 позволяет настроить прибор таким образом, чтобы он автоматически выполнял контроль качества с той периодичностью, которая установлена местными правилами. Если требуемые контрольные тесты не были проведены, или если результаты контрольных тестов лежат вне пределов допустимого диапазона, прибор будет заблокирован и выполнение анализов будет невозможно. Рекомендации предприятия-изготовителя указаны в разделе «Регулярность проведения контрольных тестов» на стр. 17.

Более подробная информация об этих функциях приведена в разделе «Настройки» на стр. 10-16.

Калибровка

Конструкция анализатора Afinion 2 обеспечивает надежность и точность результатов анализов. При производстве анализаторы прошли калибровку по отношению к эталонной системе. Эта процедура установлена таким образом, чтобы анализаторы работали с одинаковыми пределами допусков.

Данные калибровки, специфические для анализа, установлены для каждой серии тестовых картриджей и зашифрованы в штрихкоде на этикетке (Рис. 2). После введения тестового картриджа в анализатор встроенная камера считывает штрихкод. Данные калибровки для данной серии переносятся в прибор и используются для вычисления результатов. Таким образом, оператору не нужно выполнять калибровку прибора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка к работе

Установка анализатора

Установите анализатор Afinion 2 в сухом месте, на чистой, устойчивой горизонтальной поверхности. Убедитесь в том, что вокруг анализатора имеется достаточное пространство для вентиляции (не менее 10 см с каждой стороны). Место установки анализатора Afinion 2 должно обеспечивать возможность быстрого отключения прибора от розетки электросети. Перед началом работы прибор должен нагреться до комнатной температуры (15-32°C).

⚠ Указанные ниже факторы могут оказать неблагоприятное влияние на работ прибора:

- Конденсат или вода.
- Высокая температура или резкие колебания температуры.
- Прямое солнечное излучение.
- Вибрации (например, от расположенных рядом центрифуг или посудомоечных машин).
- Электромагнитное излучение.
- Смещение анализатора во время обработки тестового картриджа.

Подключение к источнику электропитания

- Подключите кабель питания к блоку питания.
- Подключите вилку блока питания к гнезду электропитания (Рис. 3) на задней стенке анализатора.
- Подключите блок питания к розетке электросети.

⚠ Используйте только блок питания и кабель, поставляемые в комплекте с анализатором Afinion 2. Применение любого другого блока питания или кабеля может привести к повреждению анализатора и не гарантирует безопасность эксплуатации.



Рис. 3

1. Интерфейс Ethernet для подключения к системам LIS/HIS/EMR. Используйте экранированный кабель.
2. Разъемы USB-A для принтера, USB-накопителя или сканера штрихкодов.
3. Гнездо питания для подключения блока питания.

Подключение дополнительного оборудования

Для работы с анализатором Afinion 2 может использоваться дополнительное оборудование, не входящее в комплект поставки:

- Внешний сканер штрихкодов (для считывания штрихкодов с образцов или идентификатора оператора).
- Принтер (для печати результатов анализа).

Для получения дополнительной информации о сканере штрихкодов и принтере обратитесь к местному поставщику анализатора Afinion 2.

⚠ Подключение оборудования следует выполнять при выключенном анализаторе.

⚠ Чтобы предотвратить риск поражения электрическим током, все оборудование, подключенное к портам USB и (или) Ethernet, должно иметь двойную или усиленную изоляцию от сети.

Возможности подключения

Анализатор Afinion 2 надежно передает информацию в информационную систему. Используйте кабель Ethernet для подключения анализатора Afinion 2 к информационной системе. Анализатор Afinion 2 автоматически передает результаты анализа образца, взятого у пациента, и контрольного материала, в систему LIS/HIS/EMR, к которой он подключен через TCP/IP по протоколам POCT1-A, HL7, ASTM 1381-85 (низкоуровневый) или ASTM 1394-97 (высокоуровневый). Выбор осуществляется при настройке прибора. Протоколы ASTM и HL7 обеспечивают передачу результатов анализа образцов пациента и результатов контроля качества. Протокол POCT1-A также поддерживает такие функции как блокировка устройства и управление списком операторов. Настройка оператора позволяет управлять подключением и функциями безопасности. При активации функции идентификатора оператора с проверкой, управление подключением будет доступно только для операторов с уровнем доступа «руководитель». Более подробная информация приведена в разделе «Настройка оператора» на стр. 11.

При экспорте данных, содержащих сведения о пациенте, пользователь обязан соблюдать местные правила по защите конфиденциальной информации о состоянии здоровья.

Протоколы обмена данными POCT1-A, ASTM и HL7 анализатора Afinion 2 можно получить на веб-сайте www.abbott.com/poct или у местного поставщика анализаторов Afinion 2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Включение анализатора

1



Чтобы включить анализатор, нажмите кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. (Рис. 1). Запустится процедура автоматического запуска. Подождите.

Не открывайте крышку рукой!

2



Автоматическая процедура запуска будет начата сразу после включения анализатора. Включится красный индикатор на передней панели прибора. Это означает, что анализатор занят. Когда на экране отобразится меню запуска и индикатор станет зеленым, анализатор будет готов к использованию.

3



Меню запуска

В левом верхнем углу меню запуска выводится номер версии встроенного ПО (SW X.XX). Температура, отображаемая в меню запуска, является рабочей температурой анализатора. Убедитесь, что рабочая температура находится в допустимом диапазоне, установленном для анализа Afinion (см. листок-вкладыш к анализу Afinion).

Если во время процедуры запуска анализатора произойдет сбой, на дисплей выведется информационный код. Значение этого кода приведено в разделе «Информационные коды и устранение неисправностей» на стр. 24–26.

Выключение анализатора

Чтобы выключить анализатор, нажмите кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. (Рис. 1). После окончания рабочего дня анализатор следует выключить.

⚠ Перед выключением анализатора следует убедиться в том, что камера картриджа пуста и крышка закрыта. После нажатия кнопки ВКЛ./ВЫКЛ. И открывания крышки на экран выведется сообщение «Close lid» («Закрыть крышку»).

Эксплуатация анализатора

В анализаторе Afinion 2 имеется два основных пользовательских интерфейса: сенсорный экран и камера для картриджа. Управление анализатором осуществляется кнопками сенсорного экрана. При нажатии кнопки активируется соответствующая функция. Текстовые сообщения, которые выводятся на экране, содержат инструкции по выполнению анализа. Функции кнопок сенсорного экрана описаны в разделе «Список значков» на стр. 29–31.

Другой основной частью анализатора Afinion 2 является камера картриджа. Камера картриджа предназначена для установки картриджа в одном возможном положении. Крышка закрывается вручную, но открывается только автоматически. При установке в камеру нового тестового картриджа и закрытии крышки вручную, начинается выполнение анализа. После завершения анализа крышка открывается автоматически. Крышка защищает картридж от пыли, грязи, света или влажности при обработке, и когда анализатор не используется.

⚠
- Крышка закрывается вручную, но открывается только автоматически. Не открывайте крышку рукой!
- Для работы с сенсорным экраном используйте пальцы. Запрещается прикасаться к экрану ручками или другими острыми предметами.

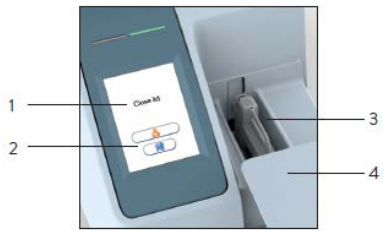


Рис. 4

1. Текстовое сообщение
2. Сенсорные кнопки
3. Камера картриджа с тестовым картриджем
4. Крышка в открытом положении

Экранная заставка

Экранная заставка включается через 3 минуты после последнего нажатия сенсорной кнопки. Для возобновления работы нажмите любую кнопку.

Световые индикаторы (красные и зеленые светодиоды)

Когда анализатор занят, горит красный индикатор. Мигающий красный индикатор сопровождает вывод на экран информационного кода. Горящий зеленый индикатор свидетельствует о готовности анализатора к работе. Мигающий зеленый индикатор свидетельствует об окончании анализа.

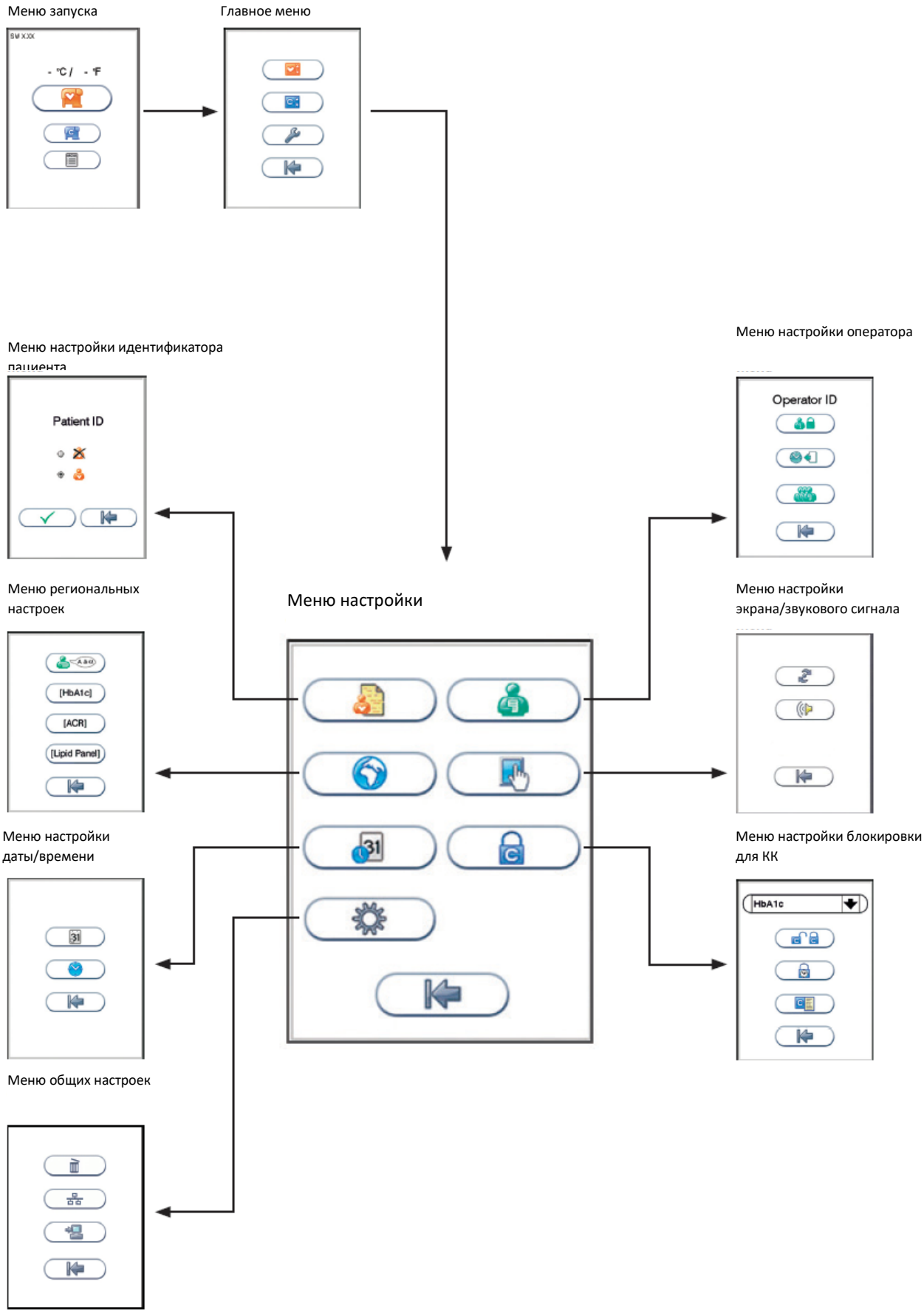
Звуковые сигналы

Короткий звуковой сигнал свидетельствует об окончании анализа. Двойной звуковой сигнал сопровождает вывод на экран информационного кода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройки

Меню анализатора AFINION™ 2



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выполнение настроек

Перед началом работы с анализатором Afinion 2 следует выполнить настройки в соответствии с потребностью оператора. Чтобы войти в меню настройки, необходимо выполнить следующие действия:

1 

Меню запуска

Нажмите ,чтобы войти в главное меню.

2 

Главное меню

Нажмите ,чтобы войти в меню настроек.

3 

Меню настройки

Выберите позицию для настройки (см. Описание ниже).

Настройка идентификатора пациента

Включение/выключение идентификатора пациента

Функцию идентификатора пациента можно включить или выключить. По умолчанию функция идентификатора пациента включена на заводе-изготовителе. Если функция идентификатора пациента включена, идентификатор пациента следует вводить для каждого тестового картриджа перед анализом. Если функция идентификатора пациента выключена, вместо идентификатора пациента будет автоматически установлен номер цикла, и он будет выводиться в верхнем левом углу экрана. Обнуление этого номер происходит ежедневно в полночь.

Для включения и выключения функции идентификатора пациента нажмите кнопку .



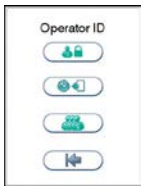
Чтобы отключить функцию идентификатора пациента, нажмите кнопку .

Чтобы включить функцию идентификатора пациента, нажмите кнопку .

Нажмите кнопку , чтобы принять изменения и вернуться в меню настройки.

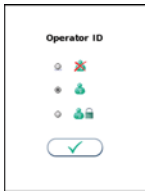
Настройка оператора

Для входа в меню настройки оператора нажмите кнопку в меню настройки.



Включение/выключение идентификатора оператора

Нажмите кнопку в меню настройки оператора, чтобы включить/выключить функцию идентификатора оператора.



Чтобы отключить функцию идентификатора оператора, нажмите кнопку .

Чтобы включить функцию идентификатора оператора, нажмите кнопку . Принимается любой идентификатор оператора.

Чтобы включить функцию идентификатора оператора с проверкой, нажмите кнопку .

- Чтобы включить эту функцию необходимо, чтобы в списке операторов находился как минимум один оператор с правами руководителя.
- Если функция идентификатора оператора с проверкой включена, настройку анализатора смогут производить только руководители.
- Для входа оператора в систему необходимо, чтобы идентификатор этого оператора находился в списке операторов. См. раздел «Управление списком операторов» на стр. 12.

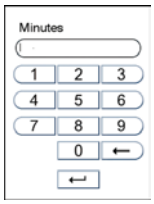
Нажмите кнопку , чтобы принять изменения и вернуться в меню настройки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройки

Срок действия учетной записи оператора

Для настройки срока действия учетной записи оператора нажмите кнопку  в меню настройки оператора.



Введите срок действия учетной записи оператора (в минутах).

После истечения срока действия оператор автоматически выходит из системы.

Нажмите кнопку , чтобы подтвердить изменение и перейти к предыдущему меню.

Управление списком операторов

Нажмите кнопку  в меню настройки оператора, чтобы открыть список операторов.

1



Чтобы добавить нового оператора, нажмите кнопку .

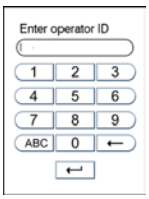
Нажмите на нужный идентификатор оператора, а затем нажмите кнопку , чтобы удалить, или кнопку , чтобы изменить выделенного оператора.

Копирование списка операторов

Существует возможность копирования существующего списка операторов для переноса его на другие анализаторы при помощи USB-накопителя. Вставьте USB-накопитель в порт USB анализатора. Чтобы экспортировать список операторов из памяти прибора на USB-накопитель, нажмите кнопку .

Перенесите USB-накопитель на другой анализатор и нажмите кнопку , чтобы импортировать список операторов. Любой список операторов, который находился в памяти анализатора до этого, будет удален.

2



Ввод нового идентификатора оператора/изменение существующего идентификатора оператора

Введите новый идентификатор оператора/измените существующий идентификатор оператора и нажмите кнопку  для входа. Можно ввести цифры и буквы (максимум 16 символов).

Если к анализатору подключен считыватель штрихкодов, следует ввести идентификатор оператора со штрихкода.

3



Настройка уровня оператора

Чтобы установить уровень доступа «пользователь», выберите вариант «USER». Чтобы установить уровень доступа «руководитель», выберите вариант «SUPERVISOR».

Укажите названия анализов, к которым оператор будет иметь доступ:

Выберите анализы.

Нажмите кнопку , чтобы вернуться и изменить идентификатор оператора.

Нажмите кнопку , чтобы принять изменения и сохранить нового оператора в списке операторов. В списке операторов может храниться 1000 идентификаторов операторов.

Операторы с правами руководителя отмечаются звездочкой (*) в списке операторов. Если функция идентификатора оператора с проверкой включена, настройку анализатора смогут производить только руководители.

Региональные настройки

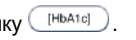
Чтобы войти в меню региональных настроек, в меню настройки нажмите кнопку .

1



Региональные настройки.

Чтобы войти в меню выбора языка, нажмите кнопку .

Чтобы ввести единицы измерения концентрации HbA1c, нажмите кнопку .

Чтобы ввести единицы измерения отношения альбумина/креатинина (ACR), нажмите кнопку .

Чтобы войти в меню настройки анализа липидного профиля, нажмите кнопку .

2

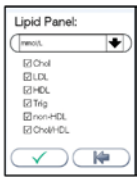


Выбор языка, единиц измерения концентрации HbA1c и отношения альбумина/креатинина (ACR)

Нажмите на стрелку в окне для просмотра вариантов. Прокрутите список, чтобы найти нужный вариант.

Нажмите кнопку , чтобы принять изменения и вернуться в меню настройки.

3



Меню настройки анализа липидного профиля

Нажмите на стрелку в окне для просмотра вариантов. Прокрутите список, чтобы найти нужный вариант.

Для настройки липидного профиля нажмите на поле или на название анализа, чтобы включить/выключить параметр.

Нажмите кнопку , чтобы принять изменения и вернуться в меню настройки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройки экрана и зуммера

Чтобы войти в меню настройки экрана и зуммера, в меню настройки нажмите кнопку .

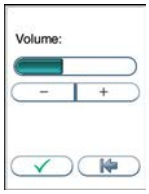


Чтобы войти в меню калибровки экрана, нажмите кнопку .

Чтобы войти в меню настройки громкости, нажмите кнопку .



Отображается знак «+». Тупым карандашом нажмите в центре крестика. Продолжайте нажимать в центре крестика, когда он выводится в новом месте на экране. После завершения процесса откроется предыдущий экран.



Отрегулируйте громкость звукового сигнала кнопками – или + .

Нажмите кнопку , чтобы подтвердить изменение и перейти к предыдущему меню.

Установка даты и времени

Поскольку дата и время анализа сохраняются и отображаются вместе с результатами анализа образцов крови пациента и контрольных материалов, необходимо установить точную дату и время. Дата отображается в формате «ГГГГ:ММ:ДД», где «ГГГГ» - год, «ММ» - месяц (от 01 до 12), а «ДД» - дата (от 01 до 31). Время отображается в формате «чч:мм», где «чч» – часы от 00 до 23, а «мм» - минуты от 00 до 59.

Чтобы войти в меню настройки даты и времени, в меню настройки нажмите кнопку .

1



Чтобы ввести дату, нажмите кнопку .

Чтобы ввести время, нажмите кнопку .

2



Введите текущую дату и время.

Нажмите кнопку , чтобы подтвердить изменение и перейти к предыдущему меню.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройки

Настройка блокировки для КК

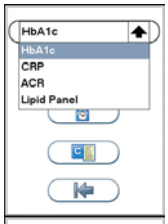
Для входа в меню настройки блокировки для КК (контроля качества) нажмите кнопку в меню настройки.



Чтобы настроить блокировку для КК для выбранного анализа, нажмите кнопку .

Чтобы установить интервал времени блокировки для КК, нажмите кнопку .

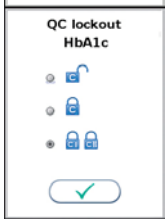
Чтобы просмотреть/добавить/удалить сохраненные серии контрольных материалов в базе данных контрольных материалов нажмите кнопку .

1 

Выберите анализ для настройки блокировки для КК

Нажмите на стрелку в окне для вывода выпадающего меню.

Выберите название анализа.

2 

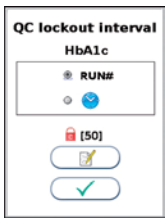
Блокировки для контроля качества

Чтобы отключить функцию блокировки для контроля качества, нажмите кнопку . Теперь для выполнения данного анализа выполнение контроля качества не будет являться необходимым.

Чтобы включить функцию блокировки для контроля качества, нажмите кнопку . Теперь для обнуления интервала контроля качества потребуется ОДИН анализ с контрольным материалом C I ИЛИ C II.

Чтобы включить функцию блокировки для контроля качества, нажмите кнопку . Теперь для обнуления интервала контроля качества потребуется ДВА анализа с обоими контрольными материалами C I И C II.

Нажмите кнопку , чтобы подтвердить изменение и перейти к предыдущему меню.

3 

Интервал блокировки для КК

Чтобы установить интервал блокировки по количеству циклов анализа, нажмите кнопку RUN#.

Чтобы установить интервал блокировки в часах, нажмите кнопку .

Чтобы ввести/изменить число циклов анализа/часов до блокировки, нажмите кнопку .

Символом [xx] отображается число циклов анализа/часов до блокировки, уже установленное в качестве интервала блокировки.

Нажмите кнопку , чтобы подтвердить изменение и перейти к предыдущему меню.

4 

База данных серий контрольных материалов

Чтобы добавить контрольный материал в базу данных серий контрольных материалов, требуется ввести данные о контрольных материалах Afinion.

Данные о контрольных материалах Afinion представляют собой строку цифровых данных, содержащих специфическую информацию о серии:

- Номер серии контрольного материала Afinion
- Тип контрольного материала (анализ)
- Уровень контрольного материала (C I или C II)
- Дата окончания срока годности контрольного материала
- Применимый диапазон результатов контроля
- Циклический контроль (контрольная сумма для валидации предыдущих данных)

Данные о контрольных материалах Afinion и штрихкод, в котором они зашифрованы, приведены в листке-вкладыше к набору контрольных материалов Afinion. Если данные о контрольных материалах Afinion отсутствуют, обратитесь к местному поставщику.

Нажмите кнопку и введите данные о контрольных материалах вручную либо (при условии подключения анализатора к сканеру штрихкодов - рекомендуемый вариант) отсканируйте штрихкод.

Данные о контрольных материалах Afinion могут вводиться до начала, во время выполнения или после выполнения цикла контроля. Серия контрольного материала автоматически заносится в базу данных прибора. См. стр. 23.

Выберите номер серии и нажмите кнопку , чтобы удалить контрольный материал из списка.

Если срок действия серии контрольного материала истек, контрольный материал будет автоматически удален из базы данных прибора. В базе данных прибора может находиться 100 серий контрольного материала.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общие настройки

Чтобы войти в меню общих настроек, в меню настройки нажмите кнопку .



Чтобы удалить все содержимое и настройки, нажмите кнопку .

Чтобы войти в меню сетевых настроек прибора, нажмите кнопку .

Чтобы войти в меню настроек соединений, нажмите кнопку .

Удаление всех данных и настроек

Чтобы удалить все содержимое и настройки, в меню общих настроек нажмите кнопку .



Чтобы удалить все содержимое и настройки, нажмите кнопку .

Для отмены и возврата в меню общих настроек нажмите кнопку .

Сетевые настройки анализатора

См. Таблицу 1, в которой приведены доступные сетевые настройки анализатора.

Чтобы войти в меню просмотра сетевых настроек прибора, нажмите кнопку .



Чтобы настроить сеть, нажмите кнопку .

Введите IP-адрес. Нажмите кнопку , чтобы подтвердить изменение и перейти к вводу шлюза.

Введите номер шлюза. Нажмите кнопку , чтобы подтвердить изменение и перейти к вводу маски сети.

Введите маску сети. Нажмите кнопку , чтобы подтвердить изменение и перейти к вводу имени узла (хоста).

Введите имя узла (хоста). Нажмите кнопку , чтобы подтвердить изменение и перейти к просмотру сетевых настроек прибора.

Нажмите кнопку , чтобы принять изменения и вернуться в меню общих настроек.

Таблица 1. Доступные сетевые настройки анализатора.

Обратитесь к администратору сети и к администратору LIS/HIS/EMR, чтобы узнать у них настойки сети.

DHCP	Включение/выключение DHCP осуществляется выбором параметра «DHCP». При использовании DHCP IP-адрес прибора назначается сервером DHCP. Другие настройки сети не требуются. Внимание: При активации DHCP можно изменить только имя хоста.
IP-адрес	Введите фиксированный IP-адрес [0-255/0-255/0-255/1-254].
Шлюз	Введите номер шлюза [0-255/0-255/0-255/1-254].
Маска сети	Введите маску сети [0-255/0-255/0-255/0-255].
Имя хоста	Введите имя хоста. Допустимые символы: [A-Z], [0-9], [-]. Длина имени составляет от 1 до 16 символов.

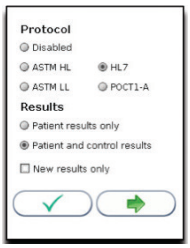
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройки

Настройки соединений

См. Таблицу 2, в которой приведены доступные сетевые настройки соединений.

Чтобы войти в меню настроек соединений, нажмите кнопку  в меню общих настроек.



Выберите действующий протокол обмена данными.

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

Протокол обмена данными по умолчанию отключен.

Выберите, какие результаты должны передаваться в LIS/HIS/EMR, нажав соответствующую кнопку.

- Только результаты анализа образцов крови пациентов
- Результаты анализа образцов крови пациента и контрольных материалов

Выберите опцию «New results only» («Только новые результаты»), чтобы ранее полученные результаты не отправлялись в системы LIS/HIS/EMR.

Нажмите кнопку , чтобы перейти к странице 2 меню настроек, или кнопку , чтобы вернуться в меню общих настроек.



Нажмите кнопку , чтобы вести IP-адрес сервера и номер порта, программу-получателя данных (только для ASTM HL, ASTM LL и HL7) и учреждение-получателя (только для HL7).

Введите IP-адрес сервера: Чтобы перейти к вводу номера порта, нажмите кнопку .

Введите номер порта сервера: Нажмите кнопку , чтобы перейти к вводу программы-получателя, или чтобы прекратить ввод текста.

Введите программу-получателя: Нажмите кнопку , чтобы перейти к вводу учреждения-получателя, или чтобы прекратить ввод текста.

Используйте эту кнопку для выбора идентификатора пациента (только для HL7):

- Идентификатор пациента в системе HIS
- Номер визита

Нажмите кнопку , чтобы вернуться в меню общих настроек.

Таблица 2. Настройки соединений.

Обратитесь к администратору сети и к администратору LIS/HIS/EMR, чтобы узнать у них настойки соединений.

Протокол	ASTM HL	ASTM высокого уровня: соответствует требованиям ASTM E 1394-97.
	ASTM LL	ASTM низкого уровня: соответствует требованиям ASTM E 1381-95.
	HL7	HL7: Протокол основан на версии HL7 2.4.
	POCT1-A	POCT1-A: Протокол соответствует требованиям CLSI: POCT01-A2 для применения по месту лечения (утвержденный стандарт, второе издание)
	Выключено	Функция передачи данных выключена
Результаты	Только результаты анализа образцов крови пациентов	В системы LIS/HIS/EMR будут отправляться только результаты анализа образцов крови пациентов.
	Результаты анализа образцов крови пациента и контрольных материалов	В системы LIS/HIS/EMR будут отправляться только результаты анализа образцов крови пациентов и контрольных материалов.
IP-адрес сервера		Введите IP-адрес системы-получателя [0-255.0-255.0-255.1-254]
Порт		[0-65535] (0 = не задан)
Программа-получатель		(Только для ASTM HL, ASTM LL и HL7) Название программы-получателя (0–36 символов)
Учреждение-получатель		(Только для HL7) Название учреждения-получателя (0–36 символов)
Идентификатор пациента в виде:	Идентификатор пациента в системе HIS	(Только для HL7)
	Номер визита	(Только для HL7)

Для получения дополнительной информации о настройках соединения обратитесь к ведомостям данных Afinion 2 для POCT1-A, ASTM и HL7, которые могут получить на веб-сайте www.abbott.com/poct или у местного поставщика Afinion.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контроль качества

Необходимость проведения.

Для проверки правильности работы системы анализатора Afinion 2 и надежности его результатов следует регулярно выполнять контроль качества. Только при регулярном использовании контролей, с помощью которых анализатор выдает значения в допустимом диапазоне, можно гарантировать точность анализа образцов, взятых у пациентов.

Выбор контрольного материала

Для работы с системой Afinion 2 следует использовать контроли, поставляемые компанией Abbott Diagnostics Technologies AS. Эти комплекты контролей содержат материалы, анализ которых в системе Afinion 2 выдает результаты в установленных допустимых диапазонах.

При использовании контролей других поставщиков следует определить их точность и установить допустимые диапазоны для системы анализатора Afinion 2.

Обращение с контролями и их анализ

 Для получения подробных инструкций по хранению и обращению с контролями обратитесь к листку-вкладышу, который поставляется с каждым набором контрольных материалов.

Для выполнения анализа контрольного образца выполняйте указания раздела «Процедура проведения анализа» на стр. 18–23.

Измеренное значение должно находиться в допустимом диапазоне, указанном на этикетке флакона с контрольным образцом или на листке-вкладыше к контрольному материалу. Если результаты анализа контрольных материалов находятся в допустимых пределах, можно выполнять анализ образцов от пациентов и получать результаты.

Если результат, полученный для контрольного материала, находится вне допустимых пределов, убедитесь в следующем:

- Срок годности, указанный на флаконе с контрольным материалом, не истек.
- Стабильность содержимого открытого флакона с контрольным материалом не нарушена.
- Флакон с контрольным материалом и картриджи для теста Afinion хранились в соответствии с рекомендациями.
- Отсутствуют какие-либо признаки бактериального и грибкового загрязнения контрольного материала во флаконе.

Исправьте любые ошибки в процедуре и повторите анализ с использованием контрольного материала. Если один или несколько результатов анализа контрольных материалов все еще находятся вне допустимых пределов:

- Повторите анализ контрольного материала из нового флакона.

Если вышеуказанная рекомендация соблюдена и контрольные результаты все еще находятся вне допустимых пределов, обратитесь к местному поставщику устройства Afinion 2 за помощью перед началом анализов образцов, полученных у пациентов.

Регулярность проведения контрольных тестов

Рекомендуется выполнять анализ контрольных образцов в следующих случаях:

- При первом включении анализатора Afinion 2.
- Каждый раз при получении новых комплектов для теста Afinion.
- Каждый раз при получении новой серии комплектов для теста Afinion.
- В любое время, когда получены непредвиденные результаты анализа образца пациента.
- При обучении новых операторов работе с анализатором Afinion 2.
- Если национальные или местные правила требуют более частых испытаний контрольных материалов, выполняйте контроль качества в соответствии с правилами вашего учреждения.
- Пользователи, редко использующие аппарат для анализов, должны анализировать контрольные материалы не реже одного раза в 30 дней.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура проведения анализа

Меры предосторожности

При работе с анализатором:

- Для работы с сенсорным экраном используйте пальцы. Не используйте ручки или другие предметы, которые могут повредить экран. Исключение: Если требуется калибровка экрана, она выполняется тупым карандашом.
- Крышка закрывается вручную, но открывается только автоматически. Не открывайте крышку рукой!
- Крышка защищает картридж от пыли, грязи, света или влажности. Когда анализатор не используется, извлеките картридж из камеры и держите крышку закрытой.
- Если во время анализа на кран выводится информационный код, см. раздел «Информационные коды и устранение неисправностей» на стр. 24–26.
- В процессе анализа тестового картриджа не двигайте анализатор.

При работе с тестовым картриджем

- Не используйте тестовые картриджи после окончания срока годности, или если тестовые картриджи хранились с нарушением рекомендаций по хранению.
- Не прикасайтесь к области оптического считывания тестового картриджа. Держите картридж за ручку. (Рис. 2)
- Не используйте тестовый картридж, если пакет из фольги или тестовый картридж повреждены.
- Перед применением картриджи должны достичь рабочей температуры.
- Вскрывайте пакет из фольги только непосредственно перед применением. После вскрытия тестовый картридж сохраняет стабильность в течение ограниченного срока.
- Обращайтесь с картриджами, а также с оборудованием для сбора образцов крови как с потенциально опасными материалами, и утилизируйте соответствующим образом. Используйте перчатки!
- Не используйте никаких компонентов тестового картриджа повторно.

Для получения дополнительной информации обратитесь к листку-вкладышу, который поставляется с каждым набором для анализов Afinion.

Подготовка к анализу с помощью анализатора AFINION™ 2

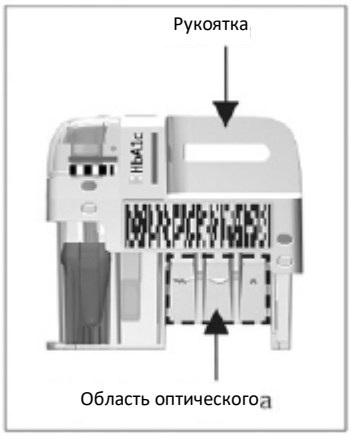
- Перед применением картриджи Afinion для анализов должны достичь рекомендуемой рабочей температуры.
- Включите анализатор Afinion 2 и подготовьте его к первому анализу рабочего дня.
- Введите идентификатор оператора (при наличии). См. описание процедуры на стр. 20.
- Идентификатор пациента, идентификатор контрольного материала и данные о контрольных материалах Afinion могут быть введены до начала анализа или во время анализа тестового картриджа в анализаторе. См. описания процедур на стр. 20–23.

Для получения дополнительной информации обратитесь к листку-вкладышу, который поставляется с каждым набором для анализов Afinion.



1

Вскройте пакет из фольги. Возьмите картридж за ручку и извлеките его из пакета. Поместите пакет с влагопоглотителем и пакет из фольги в контейнеры для отходов.
После вскрытия тестовый картридж сохраняет стабильность в течение ограниченного срока.



2

Проверьте картридж. Не используйте тестовый картридж, если пакет с влагопоглотителем поврежден и частицы влагопоглотителя попали в тестовый картридж.
Чтобы защитить область оптического считывания от загрязнения, держите картридж за ручку.



3

Приклейте к тестовому картриджу этикетку с указанием идентификатора пациента или контрольного материала. Используйте область для идентификатора на тестовом картридже. Также можно использовать этикетку с идентификатором.
Не пишите ничего на этикетке со штрихкодом, не мочите ее и оберегайте от загрязнения и царапин.
Если используется этикетка с идентификатором, она должна совпадать с областью для идентификатора.

Если к анализатору подключен считыватель штрихкодов, следует ввести идентификатор пациента, идентификатор контрольного материала или данные о контрольных материалах Afinion со штрихкодов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура проведения анализа

Взятие образца крови

- В зависимости от типа анализа, образец, взятый у пациента и контроль могут отличаться.
- Длина капилляра в пробоотборном устройстве, и, следовательно, объем образца, также зависит от вида анализа.
- Время от момента заполнения капилляра до выполнения анализа должно быть как можно более коротким.
- **Не используйте** тестовый картридж, если после взятия образца он упал на пол или на лабораторный стол.

Для получения дополнительной информации обратитесь к листку-вкладышу, который поставляется с каждым набором для анализов Afinion.

Примеры:

1



Извлеките пробоотборное устройство из тестового картриджа.

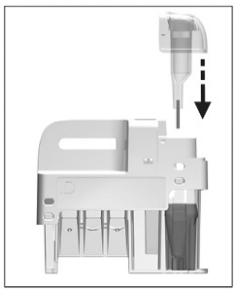
Держа тестовый картридж за ручку, потяните пробоотборное устройство прямо вверх.

2



Заполните капилляр. Держа пробоотборное устройства почти горизонтально, разместите наконечник капилляра непосредственно под поверхностью жидкого образца. Капилляр должен быть заполнен полностью. Переполнение капилляра невозможно.
Не протирайте капилляр.
Не допускайте образования пузырьков воздуха или избыточного количества образца на наружной поверхности капилляра.

3



Немедленно и аккуратно вставьте пробоотборное устройство назад в тестовый картридж.

Время от момента заполнения капилляра до выполнения анализа должно быть как можно более коротким.

Анализ образца крови пациента/контрольного материала

1



Чтобы включить режим анализа образца, взятого от пациента, нажмите кнопку .
Чтобы включить режим анализа контрольного материала, нажмите кнопку .
Крышка открывается автоматически.

2



Вставьте тестовый картридж этикеткой со штрихкодом влево.
Проследите за правильной установкой тестового картриджа в камере для картриджа.
Символ «С» в левом верхнем углу указывает на то, что анализатор находится в режиме анализа контрольного образца.

3



Закройте крышку рукой. Анализатор начнет анализ тестового картриджа.
Время анализа зависит от вида анализа.

4



Нажмите кнопку и введите идентификатор пациента.
Нажмите кнопку для подтверждения.
Нажмите кнопку и введите идентификатор контрольного материала или данные о контрольных материалах Afinion.
Нажмите кнопку для подтверждения.
Ввод идентификатора пациента, идентификатора контрольного материала или данных о контрольных материалах Afinion не создает помех проведению анализа.

5



Запишите результат и нажмите кнопку , чтобы принять его.
Если к анализатору подключен принтер, нажмите кнопку , чтобы распечатать результат.
Крышка открывается автоматически.
Результат сохраняется в журнале результатов.

6



Удалите использованный тестовый картридж из камеры для картриджа и утилизируйте надлежащим образом.
Вставьте новый картридж или закройте крышку рукой.
Когда анализатор не используется, для защиты камеры для картриджа держите крышку закрытой.

Для получения дополнительной информации обратитесь к листку-вкладышу, который поставляется с каждым набором для анализов Afinion.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура проведения анализа

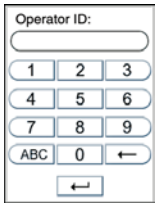
Использование функции идентификатора оператора

Ввод идентификатора оператора

При включении функции идентификации оператора, перед началом анализа тестового картриджа Afinion требуется ввод идентификатора оператора (см. Раздел «Настройка оператора» на стр. 12).

Можно ввести цифры и буквы (максимум 16 символов). Идентификатор оператора будет отображаться вместе с результатом анализа и храниться в памяти вместе с другими специфическими данными для данного цикла анализа (см. Раздел «Регистрация результатов анализа образцов крови пациента и контрольных материалов» на стр. 23).

При включении идентификации с проверкой, для входа оператора в систему необходимо, чтобы идентификатор этого оператора находился в списке операторов (см. Раздел «Настройка оператора» на стр. 12).



Введите идентификатор оператора цифрами и (или) нажмите кнопку ABC для ввода букв. Если к анализатору подключен считыватель штрихкодов, следует ввести идентификатор оператора со штрихкода.

Нажмите кнопку ↵, чтобы подтвердить изменение и перейти к предыдущему меню.

Выход оператора из системы будет выполнен автоматически в соответствии с настройками (см. Раздел «Настройка оператора» на стр. 11).

Оператор может также вручную выйти из системы, используя кнопку выхода в меню запуска.

Использование функции идентификатора пациента

По умолчанию функция идентификатора пациента включена. Если эта функция включена, идентификатор пациента следует вводить для каждого образца перед его анализом. Функция идентификатора пациента может быть выключена (см. Раздел «Настройка идентификатора пациента» на стр. 11).

Ввод идентификатора пациента

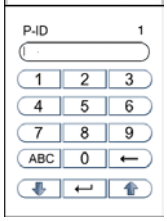
Рекомендуется вводить индикатор пациента при анализе тестового картриджа в анализаторе. Ввод идентификатора пациента не создает помех проведению анализа. Ввод идентификатора пациента может осуществляться и до начала анализа.

1



Чтобы ввести идентификатор пациента, нажмите кнопку .

2



Для каждого пациента может вводиться до четырех идентификаторов пациента, от P-ID 1 до P-ID 4. При включении ввода идентификатора, ввод идентификатора P-ID 1 является обязательным. Прокрутка идентификаторов пациента осуществляется кнопками и .

Введите идентификатор пациента цифрами и (или) нажмите кнопку ABC для ввода букв (максимум 16 символов).

Если к анализатору подключен считыватель штрихкодов, следует ввести идентификатор пациента со штрихкода.

Нажмите кнопку ↵, чтобы подтвердить изменение и перейти к предыдущему меню.

3



Введенный идентификатор P-ID 1 будет выведен на экране.

Чтобы можно было вносить изменения, сенсорная кнопка ввода идентификатора пациента останется на экране.

Идентификатор P-ID 1 будет храниться в памяти и выводиться вместе с другими специфическими данными для данного цикла анализа (см. Раздел «Настройка идентификатора пациента» на стр. 11). Идентификатор пациента ID 2-4 не будет отображаться в журнале результатов, но будет храниться в памяти и выводиться в распечатках и данных, передаваемых в системы управления данными.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

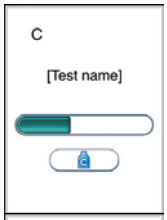
Использование функции идентификатора контроля

При анализе контрольного образца следует вводить идентификатор контрольного образца. В качестве идентификатора контрольного материала рекомендуется использовать номер серии контрольного материала. Функцию идентификатора контрольного материала нельзя выключить.

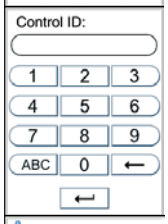
Ввод идентификатора контроля

Рекомендуется вводить индикатор контрольного материала при анализе тестового картриджа в анализаторе. Ввод идентификатора контрольного материала не создает помех проведению анализа. Ввод идентификатора контрольного материала может осуществляться и до начала анализа. Можно ввести цифры и буквы (максимум 16 символов). Идентификатор контрольного материала будет храниться в памяти и выводиться вместе с другими специфическими данными для данного цикла анализа.

Чтобы ввести идентификатор контроля при выполнении анализа необходимо выполнить следующие действия:

1 

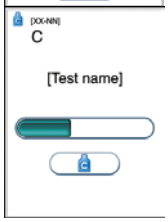
Чтобы ввести идентификатор контроля, нажмите кнопку .

2 

Введите идентификатор контроля цифрами и (или) нажмите кнопку 

для ввода букв.

Нажмите кнопку , чтобы подтвердить изменение и перейти к предыдущему меню.

3 

Введенный идентификатор контроля будет выведен на экране.

Чтобы можно было вносить изменения, сенсорная кнопка ввода идентификатора контрольного материала останется на экране.

Функция блокировки до проведения контроля качества

Если функция блокировки до проведения контроля качества включена для одного или нескольких типов анализов, то в пределах определенного интервала времени требуется проведение анализа утвержденного контрольного материала. После истечения этого интервала времени функция выполнения данного типа анализа будет заблокирована. В соответствии с настройками, чтобы обнулить этот интервал времени или снять блокировку анализа образца, взятого у пациента, следует выполнить анализ контрольного материала, и результат этого анализа должен быть успешным. В случае неудовлетворительного результата анализа контрольного образца анализ образца, взятого у пациента, будет невозможен (см. Раздел «Настройка блокировки для КК» на стр. 14).

Статус функции блокировки

Статус активной функции блокировки для КК можно отобразить нажатием кнопки статуса блокировки (символ «замок») в меню запуска. Это позволит оператору узнать статус блокировки до начала анализов.

Символ «замок» будет отображаться только в случае если функция блокировки для КК будет включена для одного или нескольких типов анализа.

Используются следующие символы «замок»:



Включено–разблокировано



Все результаты анализа контрольных материалов находятся в заданном интервале. Вы можете выполнять любые анализы образцов, взятых у пациентов.



Предупреждение–разблокировано



Все результаты анализа контрольных материалов находятся в заданном интервале. Значок предупреждения отображается в том случае, если остаток заданного интервала времени для одного или нескольких типов анализа составляет не более 10%. Вы можете выполнять любые анализы образцов, взятых у пациентов.



Срок истек–заблокировано



Заданный интервал времени до следующего обязательного анализа контрольного материала истек. Функция анализа образца, взятого у пациента, для данного типа анализа заблокирована.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура проведения анализа

Чтобы определить статус блокировки, нажмите на кнопку отображения статуса блокировки для КК (символ «замок») в меню запуска.

Статус

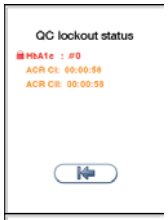
Информация выводится в виде списка.

В этом окне будут отображаться только те анализы, для которых активирована блокировка для КК.

Текст красного цвета указывает на то, что заданный интервал времени истек. Текст оранжевого цвета указывает на то, что этот интервал скоро истекает.

Уровень контрольного материала

Способ обнуления интервала блокировки для КК и (или) разблокирования типов анализов, интервал времени контроля качества для которых истек.



Если уровень контрольного материала не указан, для обнуления интервала контроля качества и разблокирования данного типа анализа образцов, взятых у пациентов, потребуется **ОДИН** анализ с контрольным материалом C I **ИЛИ** C II с удовлетворительным результатом.

Пример:

HbA1c: #0



Если уровень контрольного материала указан, для обнуления интервала контроля качества и разблокирования данного типа анализа образцов, взятых у пациентов, потребуется **ДВА** анализа с контрольным материалом C I **И** C II с удовлетворительным результатом.

Пример:

ACR C I: 00.00.00

ACR C II: 00.00.00

Оставшееся время/число циклов

Отображается оставшееся время (дд:чч:мм) или число циклов для каждого типа анализа при включенной функции блокировки для КК. «дд» – число дней, «чч» – число часов, а «мм» – число минут, оставшихся до включения блокировки данного типа анализа. # – количество циклов анализа образцов пациента.

Анализ контрольных материалов при включенной функции блокировки для КК

Если при включенной функции блокировки для КК будет выполняться анализ контрольных материалов, следует ввести данные о контрольных материалах Afinion или заранее сохранить их в базе данных номеров серий контрольных материалов в приборе. См. раздел «Настройка блокировки для КК» на стр. 14.

1) Данные о контрольных материалах Afinion могут вводиться до начала, во время выполнения или после выполнения цикла контроля. Если к анализатору подключен считыватель штрихкодов (рекомендуется), следует ввести данные о контрольных материалах Afinion со штрихкода. Серия контрольного материала автоматически заносится в базу данных контрольных материалов прибора.
2) Если данные о контрольных материалах Afinion были заранее сохранены в базе данных контрольных материалов прибора, оператор просто вводит 8-значный номер серии контрольного материала до начала, в процессе, или после окончания цикла анализа контрольного материала.

Если в приборе включена функция блокировки для КК, и номер серии контрольного материала отсутствует в базе данных о контрольных материалах Afinion или введены недопустимые данные о контрольных материалах Afinion, прибор выведет сообщение о повторном вводе или удалит результат анализа контрольного материала. Если результат удаляется, он не будет сохранен в журнале результатов.



Успешно

Результат анализа контроля сверяется с допустимым диапазоном для соответствующего номера серии.

Если результат находится в допустимых пределах, на экран выводится символ успешного результата ✓, и интервал времени блокировки будет обнулен в соответствии с настройкой функции блокировки для КК.

⚠ Если функция блокировки для КК настроена для обязательного использования контрольных материалов двух уровней (C I **и** C II), то для обнуления интервала блокировки необходимо получить успешный результат анализа контрольных материалов обоих уровней. Обнуляется только интервал времени для уровня контрольного материала, используемого при анализе.



Отказ (значение выходит за пределы допустимого контрольного диапазона)

Если результата анализа контрольного материала выходит за пределы допустимого диапазона для данной серии контрольного материала, на экран выводится символ отказа ✗. Этот результат сохраняется в приборе и отправляется в систему управления данными (если прибор к ней подключен). Интервал блокировки для КК обнулен не будет.

Символ «стрелка» указывает на то, что результат превышает (↑) верхний предел или ниже (↓) нижнего предела допустимых диапазонов. См. раздел «Обращение с контрольными материалами и их анализ» на стр. 17.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация результатов анализа образцов крови пациента и контролей

Результаты анализа образцов, взятых у пациентов, и контрольных материалов, хранятся в памяти анализатора Afinion 2. Последние 500 результатов анализа образцов, взятых у пациентов и 500 результатов анализа контрольных материалов сохраняются в отдельных журналах. Если число результатов превышает 500, более ранние результаты будут удаляться. Для каждого цикла анализа регистрируются следующие параметры: Дата и время, номер цикла анализа, идентификатор пациента/идентификатор контрольного материала, номер серии тестового картриджа и результат анализа.

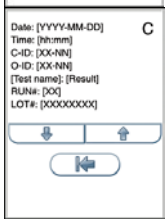
Просмотр, распечатка и экспорт результатов анализа

1 

Главное меню

Чтобы ввести результаты анализа образцов, взятых у пациентов, нажмите кнопку .

Чтобы ввести результаты анализа контрольных материалов, нажмите кнопку .

2 

Отображается последний результат анализа образцов, взятых у пациента, и контрольных материалов.

Чтобы вывести остальные результаты, нажмите кнопку  или .

Если к анализатору подключен принтер, нажмите кнопку , чтобы распечатать результат.

Журнал записей может быть экспортирован и записан на USB-накопитель (с форматированием FAT 32), который подключается к гнезду USB прибора Afinion 2.

Чтобы экспортировать результаты, нажмите кнопку . Результаты сохраняются на USB-накопитель в файле формата .txt для каждого типа анализа, выполняемого на анализаторе Afinion 2. Для последующей обработки эти файлы могут быть открыты, например, в программе Microsoft Excel.

	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 %		

При экспорте данных, содержащих сведения о пациенте, пользователь обязан соблюдать местные правила по защите конфиденциальной информации о состоянии здоровья.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информационные коды и устранение неисправностей

Действия при получении информационного кода

Информационные коды, которые могут выводиться при работе с анализатором Afinion 2, соответствуют информационным сообщениям или сообщениям об ошибках. Номера кодов, возможные причины и необходимые действия описаны ниже.

Если анализатор обнаружит проблемы при работе с тестовым картриджем, анализ будет автоматически прерван, и тестовый картридж будет безопасно перемещен в камеру для картриджей. Выполняйте следующие действия:

1 

Запишите номер кода (#) и нажмите ✓, чтобы принять его.

Крышка открывается автоматически.

2 

Извлеките тестовый картридж.

Если тестовый картридж не выводится из анализатора, перезапустите анализатор.

Не используйте тестовый картридж повторно.

3 

Определите причину по таблице (ниже) и выполните необходимые действия для решения проблемы.

Если проблему устранить не удается, обратитесь к местному поставщику Afinion (см. Раздел «Информация по обслуживанию» на стр. 26).

⚠ Не используйте тестовый картридж, который был выведен из анализатора. Возьмите новый образец и повторите анализ с новым тестовым картриджем.

Информационные коды, связанные со специфическими ограничениями анализа

Код	Причина	Действие
101	Слишком низкий уровень гематокрита	Обратитесь к листку-вкладышу к набору для анализа Afinion CRP или анализа липидного профиля.
102	Слишком высокий уровень гематокрита	Обратитесь к листку-вкладышу к набору для анализа Afinion CRP или анализа липидного профиля.
103	Слишком низкий уровень гемоглобина	Обратитесь к листку-вкладышу к набору для анализа Afinion HbA1c.
104	Слишком высокий уровень гемоглобина	Обратитесь к листку-вкладышу к набору для анализа Afinion HbA1c.
105	Слишком низкий уровень HbA1c	Обратитесь к листку-вкладышу к набору для анализа Afinion HbA1c.
106	Слишком высокий уровень HbA1c	Обратитесь к листку-вкладышу к набору для анализа Afinion HbA1c.
107	Слишком высокий уровень креатинина	Обратитесь к листку-вкладышу к набору для анализа Afinion ACR.
108	Кровь в моче	Обратитесь к листку-вкладышу к набору для анализа Afinion ACR.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информационные коды и устранение неисправностей

Информационные коды, связанные с образцом или тестовым картриджем

Код	Причина	Действие
201	Недостаточный объем образца: - Капилляр пуст - В капилляр попали пузырьки воздуха - Капилляр заполнен не полностью	Повторите тест с новым образцом и тестовым картриджем. Убедитесь в том, что капилляр заполнен полностью, что в нем нет пузырьков воздуха (см. листок-вкладыш к набору для выполняемого анализа Afinion).
202	Чрезмерное количество образца на наружной поверхности пробоотборного устройства.	Повторите тест с новым образцом и тестовым картриджем. Убедитесь в том, что в контакте с образцом находится только кончик капилляра (см. листок-вкладыш к набору для выполняемого анализа Afinion).
203	Материал образца не подходит	Повторите тест с новым образцом и тестовым картриджем. Убедитесь, что используется правильный материал образца (см. раздел листка-вкладыша к набору для выполняемого анализа Afinion, посвященный взятию и хранению образца).
204	Образец коагулировал	Повторите тест с новым образцом и тестовым картриджем. Время от момента заполнения капилляра до выполнения анализа должно быть как можно более коротким.
	Гемолизированный образец крови или низкое качество образца.	Обратитесь к листку-вкладышу к набору для анализа Afinion. Повторите тест с новым образцом и тестовым картриджем.
	Неисправность тестового картриджа или анализатора.	Повторите тест с новым образцом и тестовым картриджем. Если проблема не устранена, перезапустите анализатор и выполните анализ контрольного образца.
205	Трещина или иное повреждение капилляра.	Повторите тест с новым образцом и тестовым картриджем. Проверьте пробоотборное устройство перед применением, и держите его за ручку аккуратно.
206	Штрихкод на этикетке не читается (загрязнен или поврежден).	Повторите тест с новым образцом и тестовым картриджем. Если проблема не устранена, перезапустите анализатор и выполните анализ контрольного образца.
207	- Пробоотборное устройство не вставлено	Повторите тест с новым образцом и тестовым картриджем. Убедитесь, что установлено правильное пробоотборное устройство, и этикетка пробоотборного устройства чистая.
	- Пробоотборное устройство принадлежит к другому набору для анализов Afinion.	
	- Этикетка пробоотборного устройства не читается (загрязнена или повреждена).	
208	Этот тестовый картридж уже использовался.	Повторите тест с новым образцом и тестовым картриджем.
209	Срок годности тестового картриджа истек.	Проверьте срок годности, указанный на пакете или на упаковке набора. Повторите анализ с новым образцом и новым тестовым картриджем из другой серии.
	Дата в анализаторе установлена неверно.	Проверьте дату в анализаторе и убедитесь, что она установлена правильно. Повторите тест с новым образцом и тестовым картриджем.
210	Температура тестового картриджа слишком низкая.	Повторите тест с новым образцом и новым тестовым картриджем. Убедитесь в том, что рабочая температура находится в допустимом диапазоне (см. листок-вкладыш к набору для выполняемого анализа Afinion).
211	Температура тестового картриджа слишком высокая.	Повторите тест с новым образцом и новым тестовым картриджем. Убедитесь в том, что рабочая температура находится в допустимом диапазоне (см. листок-вкладыш к набору для выполняемого анализа Afinion).
212	Для выполнения этого анализа необходимо обновление программы.	Обратитесь за помощью к местному поставщику.
213 214	Неисправность тестового картриджа или анализатора.	Повторите тест с новым образцом и тестовым картриджем. Если проблема не устранена, перезапустите анализатор и выполните анализ контрольного образца.
215	Неисправность тестового картриджа или анализатора.	Повторите тест с новым образцом и тестовым картриджем. Если проблема не устранена, перезапустите анализатор и выполните анализ контрольного образца.
	Гемолизированный образец крови или низкое качество образца (Afinion HbA1c).	Обратитесь к листку-вкладышу к набору для анализа Afinion HbA1c. Повторите тест с новым образцом и тестовым картриджем.
217	Гемолизированный образец крови или низкое качество образца (Afinion HbA1c).	Обратитесь к листку-вкладышу к набору для анализа Afinion HbA1c. Повторите тест с новым образцом и тестовым картриджем.
218	В картридже обнаружен конденсат.	Используйте новый картридж. Перед вскрытием пакета с картриджем, он должен нагреться до комнатной температуры.

Информационные коды и сообщения, связанные с неисправностью анализатора

Код	Причина	Действие
27, 28, 29	Сбой процедуры запуска	Перезапустите анализатор. Если проблему устранить не удается, обратитесь к местному поставщику Afinion 2.
Отрицательный результат самодиагностики. Анализатор не работает.	Неисправность анализатора.	Перезапустите анализатор. Если проблему устранить не удается, обратитесь к местному поставщику Afinion 2.
301	Отрицательный результат самодиагностики.	Перезапустите анализатор.
302	Неисправность анализатора.	Перезапустите анализатор и выполните анализ контрольного образца. Повторите тест с новым образцом и тестовым картриджем.
303	Слишком высокая температура анализатора.	Убедитесь, что рабочая температура находится в допустимом диапазоне (15-32°C). Дождитесь, пока анализатор не охладится. Повторите тест с новым образцом и тестовым картриджем.
304	Слишком низкая температура анализатора.	Убедитесь в том, что рабочая температура находится в рекомендованном диапазоне (см. листок-вкладыш к набору для выполняемого анализа Afinion). Температура анализатора отображается в меню запуска (см. Стр. 9). Повторите тест с новым образцом и тестовым картриджем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информационные коды и устранение неисправностей

Код	Причина	Действие
305	Принтер подключен неправильно Принтер неисправен	Выключите анализатор, подключите принтер и перезапустите анализатор. Если сообщение продолжает выводиться, см. руководство по эксплуатации принтера.
Ошибка сенсорного экрана	Неисправность сенсорного экрана. Кнопки сенсорного экрана не реагируют надлежащим образом.	Перезапустите устройство

Прочие информационные коды

Код	Причина	Действие
401	Операторы с правами «руководителя» не зарегистрированы в списке операторов.	При включении функции идентификатора оператора с проверкой, в списке операторов должен находиться как минимум один оператор с правами «руководителя» (см. стр. 11 и 12).
402	Невозможно удалить последнего «руководителя».	При включении функции идентификатора оператора с проверкой, в списке операторов должен находиться как минимум один оператор с правами «руководителя» (см. стр. 11 и 12).
403	Доступ оператора к этому типу анализа закрыт.	Оператор с этим идентификатором не имеет доступа к данному типу анализа. Обратитесь к оператору с правами «руководителя».
404	Данный идентификатор оператора не зарегистрирован в списке операторов.	При включении идентификации оператора с проверкой, для входа оператора в систему необходимо, чтобы идентификатор этого оператора находился в списке операторов (см. стр. 11 и 12). Обратитесь к оператору с правами «руководителя».

Код	Причина	Действие
501	Срок годности этой серии контрольного материала истек.	Проверьте срок годности, указанный в листке-вкладыше или на упаковке набора с контрольными материалами. Повторите анализ с новым образцом из нового набора контрольных материалов.
502	Данные о контрольных материалах Afinion не распознаны и не сохранены в базе данных контрольных материалов.	Введите данные о контрольных материалах Afinion повторно (см. стр. 14).
503	Проверка контрольного материала прервана.	Введенные данные о контрольных материалах Afinion не распознаны. Анализ контрольного материала был прерван оператором. Результат анализа не сохранен. Запустите новый анализ контрольного материала, чтобы обнулить интервал блокировки для выполнения контроля качества.
504	Требуемый интервал анализа контрольного материала истек. Для данного типа анализа возможность анализа образцов, взятых у пациента, отключена.	В соответствии с настройками, чтобы снять блокировку анализа образца, взятого у пациента, следует выполнить анализ контрольного материала, и результат этого анализа должен быть успешным.

Код	Причина	Действие
601	Список операторов или база данных серий контрольных материалов переполнены.	В списке операторов может храниться 1000 идентификаторов операторов. В базе данных серий контрольных материалов может храниться 100 серий контрольного материала. Удалите идентификатор оператора или номер серии контрольного материала, чтобы ввести новый.

Информация по обслуживанию

Если после выполнения корректирующих действий проблема не устранена, обратитесь к поставщику анализатора Afinion 2 за помощью.

Перед обращением к поставщику запишите следующую информацию:

- Серийный номер (SN) анализатора Afinion 2 – указан на этикетке на задней панели анализатора.
- Номер версии ПО – см. меню запуска.
- Тип анализа Afinion
- Номер тестового картриджа или номер серии набора – см. маркировку на пакете из фольги или на упаковке набора.
- Идентификатор контрольного материала и номер серии – см. этикетку флакона.
- Полученные результаты анализа контрольного материала.
- Описание проблемы, информационные коды или сообщения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Техническое обслуживание и гарантия

Чистка и техническое обслуживание

Обслуживание анализатора Afinion 2 не требуется. Достаточно чистки внешней поверхности корпуса и камеры картриджа.

Чистка поверхности анализатора

Чистка поверхности анализатора Afinion 2 должна выполняться при необходимости. Брызги и пятна удаляются водой или слабым моющим средством.

- Выключите анализатор. После окончания процедуры выключения отсоедините блок питания.
- Произведите чистку наружной поверхности анализатора и сенсорного экрана чистой безворсовой неабразивной тканью, смоченной в воде или мягком моющем средстве.
- Чтобы произвести дезинфекцию анализатора, используйте раствор отбеливателя (например, гипохлорита натрия 0,5%, глутаральдегида 2% или спирта 70% в воде (в пропорции 1:10).
- Поверхность анализатора следует дезинфицировать в течение не менее чем 10 минут.
- Обработанная поверхность должна просохнуть на воздухе.
- Подключите блок питания и включите анализатор.



- Перед чисткой анализатор должен быть выключен и отключен от сети.
- Не используйте чистящие жидкости или оборудование, отличное от рекомендованных выше.
- Не погружайте анализатор в воду или в другие жидкости.

Чистка камеры картриджа

Для чистки камеры картриджа используйте комплект для чистки (REF 1116784).

Камеру картриджа следует чистить сразу после попадания материалов или жидкостей в камеру. Регулярная чистка камеры (удаление пыли) должна производиться каждые 30 дней.

- Чтобы открыть крышку, нажмите кнопку .
- Отключите блок питания.
- Смочите ватную палочку 3 каплями воды и аккуратно протрите камеру для картриджа. Чтобы произвести дезинфекцию поверхности, используйте раствор отбеливателя (например, гипохлорита натрия 0,5%, глутаральдегида 2% или спирта 70% в воде (в пропорции 1:10). Не наливайте в камеру жидкость.
- Аккуратно удалите брызги жидкости и частицы загрязнения из камеры для картриджа влажной ватной палочкой.
- Камеру картриджа следует дезинфицировать, поместив раствор для дезинфекции в камеру не менее чем на 10 минут.
- Сотрите остатки жидкости с камеры картриджа новой сухой ватной палочкой.
- Подключите блок питания и включите анализатор кнопкой ВКЛ./ВЫКЛ.
- Крышка закрывается автоматически в процессе самодиагностики. Если она не закрылась, закройте ее рукой и перезапустите анализатор.



- Перед чисткой анализатор должен быть отключен от сети.
- Не используйте чистящие жидкости или оборудование, отличное от рекомендованных выше.
- Капли жидкости не должны попасть с ватной палочки в анализатор. Попадание жидкости в анализатор может повредить оптическую систему прибора.
- Не погружайте анализатор в воду или в другие жидкости.
- Не перемещайте и не наклоняйте анализатор во время чистки камеры картриджа.

Утилизация анализатора



Для получения дополнительной информации о правилах утилизации прибора в соответствии с Директивой 2012/19/EU (WEEE), обратитесь к поставщику Afinion 2.

Обновление программного обеспечения



Обратитесь к листку-вкладышу к USB-накопителю Afinion.

Гарантия

Компания Abbott Diagnostics Technologies AS предоставляет на прибор гарантийный срок, составляющий 12 месяцев с даты поставки прибора получателю. В течение этого периода гарантируется, что анализатор будет работать в соответствии с требованиями по качеству, действовавшими при производстве.

В рамках ограниченной гарантии компания Abbott Diagnostics Technologies AS возмещает ущерб, вызванный дефектами материалов или неисправностями. В рамках ограниченной гарантии производитель обязуется заменить анализатор Afinion 2.

Внесение изменений во внутренние компоненты, повреждение при неправильном обращении или несоблюдении важных требований, предупреждений и мер предосторожности, описанных в настоящем Руководстве по эксплуатации, влекут за собой аннулирование гарантийных обязательств.

О подтверждении претензий следует немедленно сообщить местному поставщику анализатора Afinion 2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Технические характеристики

Анализатор AFINION™ 2

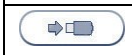
Анализатор	
Размеры	200 мм (Ш) x 186 мм (В) x 328 мм (Г)
Масса	3,4 кг
Дисплей	Стандартный цветной ЖК-дисплей с подсветкой и сенсорной панелью. Разрешение: 240 x 320 пикселей. Видимая область: 58 x 77 мм
Камера	640 x 480 пикселей.
Вместимость журнала для записей результатов	500 результатов анализа образцов пациентов и 500 результатов анализа контрольных материалов
Вместимость списка операторов	1000 идентификаторов
Вместимость базы данных серий контрольных материалов	100 номеров серий
Обновление ПО	С помощью USB-накопителя
Интерфейс связи	USB 2.0 High Speed, Ethernet 10/100 мбит/с
Источник питания	
Источник питания	Отдельный преобразователь переменного тока в постоянный Двойная изоляция
Входное напряжение	100-240 В перем. тока, 50/60 Гц.
Выходное напряжение	24 В (пост.) ±5%, 1,75 А, 42 Вт
Выходной разъем	Вилка 5,5 x 2,5 мм Положительный (+) внутренний контакт
Условия эксплуатации	
Температура	15-32°C
Относительная влажность	От 10 до 80%, без конденсации
Высота над уровнем моря	Макс. 4000 м
Место установки	Сухое, чистое, с горизонтальной поверхностью Избегайте прямого солнечного света.
Температура тестового картриджа	Соответствует указаниям к набору для анализа Afinion
Хранение и транспортировка (в оригинальном контейнере)	
Температура	От -40 до 70ºC
Относительная влажность	10-93 % при 40ºC

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Список значков

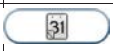
Сенсорные кнопки и их функции

Нажатие кнопки на экране активирует функцию этой кнопки. Во время работы на сенсорном экране анализатора Afinion 2 могут отображаться любые кнопки. Их значение описано ниже.

Меню	Сенсорная кнопка	Название	Функция
Меню запуска		Режим анализа образца, полученного от пациента	Выбор режима анализа образца, полученного от пациента.
		Режим анализа контрольного материала	Выбор режима анализа контрольного материала
		Главное меню	Вход в главное меню (идентификатор оператора, карты пациента, журналы контроля и меню настройки)
		Статус функции блокировки	Включено–разблокировано Все результаты анализа контрольных материалов находятся в заданном интервале. Вы можете выполнять любые анализы образцов, взятых у пациентов.
		Статус функции блокировки	Предупреждение–разблокировано Все результаты анализа контрольных материалов находятся в заданном интервале. Значок предупреждения отображается в том случае, если остаток заданного интервала времени для одного или нескольких типов анализа составляет не более 10%. Вы можете выполнять любые анализы образцов, взятых у пациентов.
		Статус функции блокировки	Срок истек–заблокировано Заданный интервал времени до следующего обязательного анализа контрольного материала истек. Функция анализа образца, взятого у пациента, для данного типа анализа заблокирована.
		Кнопка для выхода оператора	Кнопка для выхода оператора в ручном режиме.
Главное меню		Журнал результатов анализа образцов, взятых у пациента	Просмотр журнала результатов анализа образцов, взятых у пациента Просмотр, распечатка и экспорт результатов анализа образцов, взятых у пациента.
		Журнал записей результатов анализа контрольных материалов	Просмотр журнала результатов анализа контрольных материалов Просмотр, распечатка и экспорт результатов анализа контрольных материалов
		Меню настройки	Вход в меню настройки (язык, включение/выключение идентификатора пациента, дата/время, настройка экрана/громкости)
Меню настройки		Меню настройки идентификатора пациента	Настройка функции идентификатора пациента
		Меню настройки оператора	Настройка функции идентификатора оператора
		Меню региональных настроек	Региональные настройки, язык и т.п.
		Меню настройки экрана/звукового сигнала	Настройка параметров экрана и уровня громкости (контрастность, калибровка, громкость зуммера)
		Меню настройки даты/времени	Ввод даты и времени.
		Меню настройки блокировки для КК	Настройка функции блокировки для КК
		Меню общих настроек	Вход в меню общих настроек
Меню настройки идентификатора пациента		Идентификатор пациента выключен	Идентификатор пациента выключен.
		Идентификатор пациента включен	Идентификатор пациента включен, требуется его ввод.
Меню настройки оператора		Настройка идентификатора оператора	Настройка функции идентификатора оператора
		Автоматический выход оператора	Ввод срока действия учетной записи оператора перед выходов (в минутах).
		Список операторов	Управление списков операторов Просмотр, добавление, редактирование и удаление идентификаторов операторов.
Журналы результатов анализа образцов крови пациента и контрольных материалов		Печать	Распечатать результат с помощью подключенного принтера.
		Экспорт журнала результатов.	Экспорт журнала результатов на подключенный USB-накопитель.
Универсальные кнопки		Идентификатор пациента	Ввод идентификатора пациента
		Идентификатор контрольного материала	Ввод идентификатора контрольного материала
		Ввод	Ввод и возврат к предыдущему меню
		Возврат назад	Удалить предыдущий символ.
		Увеличение	Увеличение контраста/громкости

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Список значков

Меню	Сенсорная кнопка	Название	Функция
		Уменьшение	Уменьшение контраста/громкости
		Прокрутка вверх	Просмотр предыдущей позиции
		Прокрутка вниз	Просмотр следующей позиции
		Выход	Выход из текущего меню и возврат к предыдущему окну.
		Принять	Принять (настройку или результат анализа)
		Прервать	Прервать результат анализа или отменить операцию.
		Кнопка добавления	Добавление нового оператора или серии контрольного материала
		Кнопка удаления	Удаление нового оператора или серии контрольного материала
		Кнопка редактирования	Изменить интервал блокировки для КК или идентификатора оператора
Настройка идентификатора оператора		Идентификатор оператора выключен	Функция идентификатора оператора выключена
		Идентификатор оператора включен	Для запуска анализа тестового картриджа Afinion требуется ввод идентификатора оператора.
		Включение идентификатора оператора с проверкой	Для запуска анализа тестового картриджа Afinion требуется ввод идентификатора оператора. Идентификатор оператора прошел проверку по списку операторов в анализаторе
Меню региональных настроек		Язык	Выбор языка.
	[HbA1c]	Настройка анализа HbA1c	Выбор единиц измерения содержания HbA1c Единица измерения содержания HbA1c по умолчанию - проценты (%). Возможны другие единицы.
	[ACR]	Настройка анализа ACR	Выбор единиц измерения ACR Единица измерения ACR по умолчанию - мг/ммоль Возможны другие единицы.
	[Lipid Panel]	Настройка анализа липидного профиля	Выбор единиц измерения липидного профиля Единица измерения липидного профиля по умолчанию - ммоль/л. Возможны другие единицы.
Меню настройки экрана/звукового сигнала		Калибровка экрана	Запуск функции калибровки экрана.
		Громкость звукового сигнала	Настройка громкости звукового сигнала.
Меню настройки даты/времени		Дата	Ввод даты
		Время	Ввод времени
Меню общих настроек		Удалить	Удаление всех данных и настроек
		Сетевые настройки прибора	Ввод сетевых настроек анализатора
		Настройки соединений	Ввод настроек соединений
Меню настройки блокировки для КК		Блокировки для контроля качества	Включение/выключение функции блокировки до проведения контроля качества
		Интервал блокировки для КК	Настройка интервала блокировки и предупреждения
		Информация о серии контрольного материала	Просмотр, добавление или удаление номеров серий контрольного материала, сохраненных в анализаторе.
Список операторов		Экспорт списка операторов	Экспорт списка операторов из памяти анализатора на USB-накопитель.
		Импорт списка операторов	Импорт списка операторов из USB-накопителя на анализатор.
Блокировки для контроля качества		Функция блокировки для КК отключена	Функция блокировки для КК отключена для данного анализа.
		Функция блокировки для КК включена	Для обнуления интервала блокировки для КК требуется один успешный анализ контрольного материала C I или C II.
		Функция блокировки для КК включена	Для обнуления интервала блокировки для КК требуется два успешных анализа контрольного материала C I и C II.
Интервал блокировки для КК	RUN#	Интервал по количеству циклов анализа образцов пациента	Напоминание о контроле качества и активация блокировки после установленного количества анализов образцов, взятых у пациента
		Интервал по времени (в часах)	Напоминание о контроле качества и активация блокировки по истечении установленного времени.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Список значков

Прочие символы и значки

Во время работы на сенсорном экране анализатора Afinion 2 могут отображаться другие символы и аббревиатуры. Их значение описано ниже. Эти символы носят информативный характер и не применяются, как кнопки.

Символ	Значение	Когда отображается
	Ожидайте!	Значок в виде песочных часов отображается во время процедуры запуска.
 [#]	Информационный код	Значок, используемый с номером кода [#], соответствует специфической информации (см. Раздел «Информационные коды и устранение неисправностей»).
	Идентификатор оператора	Значок идентификатора оператора
	Идентификатор пациента	Значок идентификатора пациента
	Идентификатор контрольного материала	Значок идентификатора контрольного материала
	Соединение установлено	Прибор подключен к серверу LIS/HIS/EMR. При отсутствии символы прибор не подключен к серверу LIS/HIS/EMR.
	Контроль качества пройден.	Результат анализа контрольного материала находится в допустимом диапазоне.
	Контроль качества не пройден.	Результат анализа контрольного материала выходит за пределы установленного диапазона.
	Результат выше верхнего предела диапазона.	Отображаемый результат анализа контрольного материала выше верхнего предела установленного диапазона.
	Результат ниже нижнего предела диапазона.	Отображаемый результат анализа контрольного материала ниже нижнего предела установленного диапазона.
C	Контрольный материал	Буква «C» отображается на экране при анализе контрольного материала.
O-ID	Идентификатор оператора	Сокращение, используемое в журналах анализа образцов, взятых у пациента, и контрольных материалов.
P-ID	Идентификатор пациента	Сокращение, используемое в журналах анализа образцов, взятых у пациента
C-ID	Идентификатор контрольного материала	Сокращение, используемое в журналах анализа контрольных материалов.
RUN#	Номер цикла анализа	Сокращение, используемое в журналах анализа образцов, взятых у пациента, и контрольных материалов, для обозначения номера цикла анализа. Обнуление этого номер происходит ежедневно в полночь.
LOT#	Номер серии	Сокращение, используемое в журналах анализа образцов, взятых у пациента, и контрольных материалов, для обозначения номера серии тестового картриджа.
USER	Пользователь	Оператор с правами пользователя.
SUPERVISOR	Руководитель	Оператор с правами руководителя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

life. to the fullest.™

Abbott

Abbott Diagnostics Technologies AS
Kjelsåsveien 161
a/я 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo, Norway (Осло, Норвегия)
www.abbott.com/poct

Компания сертифицирована по ISO 13485

© 2018 Abbott. Все права защищены. Все упомянутые торговые марки являются торговыми марками группы компаний Abbott или соответствующих правообладателей.

1116938 Ред. A 2018/12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Abbott Afinion 2 **Руководство по эксплуатации РУС** **Размер:** **280 мм x 210 мм**	 2925 C **Голубой**  CMYK	**Abbott:** 1116938 **Ред.:** A **Дата последней проверки:** A.7 20.12.2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru