

<b>Procedure en bediening Afinion™2</b>	POCT.02.11
Afinion AS100	Versie : 003
<b>Geldig</b>	Pagina : 1/17
	Printdatum : 14-Mar-19

## Inhoud

1. Omschrijving.....	3
2. Toepassingsgebied.....	3
2.1 Doelgroep.....	3
2.2 Doel van het onderzoek.....	3
2.3 Fysiologie.....	3
2.5 Interpretatie.....	3
2.4 Referentiewaarden.....	3
3. Definities en termen.....	3
4. Principe.....	4
5. Veiligheid en milieu.....	4
6. (Pre-)onderzoek.....	4
6.1 Voorbereiding van de patiënt.....	4
6.2 Monstername.....	4
6.3 Type afnamemateriaal.....	5
6.4 Minimale hoeveelheid (volume).....	5
6.5 Monstervoorbehandeling.....	5
6.6 Bewaartermijn.....	5
7. Reagentia en hulpstoffen.....	5
7.2 Kalibratoren.....	6
7.3 Kwaliteitscontrole (interne QC) materialen.....	6
7.4 Interlaboratoriumvergelijking (externe QC) materialen.....	6
8. Apparatuur en hulpmiddelen.....	7
9. Uitvoering.....	8
9.1 Analysefrequentie.....	8
9.2 Calibratie.....	8
9.3 Kwaliteitscontrole.....	8
9.4 Systeemomschrijving van de Analyzer.....	9
9.5 Werkwijze.....	11
9.5.4 Uitvoering.....	12
9.5.5 Foutmeldingen en storingen.....	13
9.5.6 Onderhoud.....	15
9.6 Te ondernemen extra actie.....	15
10. Verwerking en rapportage van resultaten.....	15
11. Storende factoren.....	16
12. Prestatiekarakteristieken.....	16
13. Potentiële variatiebronnen.....	16
14. Archivering.....	16

<b>Procedure en bediening Afinion™2</b>	POCT.02.11 Versie : 003
Afinion AS100 <b>Geldig</b>	Pagina : 2/17 Printdatum : 14-Mar-19

15. Bijbehorende formulieren en documenten .....	16
16 Verantwoordelijkheden .....	16
16.1 Algemeen .....	16
16.2 Voorwaarden .....	17
16.3 Bevoegd- en bekwaamheid.....	17
17. Opmerkingen .....	17
18. Literatuur .....	17

<b>Procedure en bediening Afinion™2</b>	POCT.02.11
Afinion AS100	Versie : 003
<b>Geldig</b>	Pagina : 3/17
	Printdatum : 14-Mar-19

## 1. Omschrijving

Deze procedure beschrijft de aandachtspunten van onderhoud en uitvoering omtrent de meting van CRP middels de Afinion™2 en is bedoeld voor gebruik op eigen locaties en de decentrale locaties (huisartsenpraktijk etc.).

## 2. Toepassingsgebied

### 2.1 Doelgroep

Deze procedure is van toepassing op alle gecertificeerde gebruikers van:

- SHO
- Medewerkers binnen huisartsenpraktijken en (zorg-) instellingen.

### 2.2 Doel van het onderzoek

Afinion™2 analyzer bepaalt het CRP, dit is een in-vitro-diagnostische test voor de kwantitatieve bepaling van C-reactive Protein in humaan volbloed.

### 2.3 Fysiologie

Het CRP is een acute fase eiwit waarvan de concentratie in het serum stijgt binnen 10 uur na een (bacteriële) infectie, ontsteking of weefselbeschadiging.

Het CRP wordt onder invloed van interleukine-1 gesynthetiseerd in de parenchymcellen van de lever, en verhoogt het niet-specifieke immuun afweermechanisme van het lichaam, activeert het complementsysteem en helpt bij de eliminatie van vetten die vrijkomen bij weefselnecrose. De halfwaardetijd van CRP is tussen 5 en 9 uur.

### 2.5 Interpretatie

Belangrijke indicaties voor het bepalen van het CRP kunnen o.a. de volgende zijn:

- Vaststellen / uitsluiten ontsteking
- Inzicht ernst van ontsteking
- Volgen effect behandeling

### 2.4 Referentiewaarden

Test omschrijving	Leeftijd	Man	Vrouw	Eenheid	Bron
CRP	Alle leeftijden	- 7.5	-7.5	mg/L	Bijsluiter Roche

## 3. Definities en termen

<i>LED</i>	Light Emitting Diode
<i>ID</i>	Identificatie
<i>Afinion</i>	Afinion™2 analyzer
<i>CRP</i>	C-Reactive Protein
<i>HIS</i>	Huisarts Informatie Systeem
<i>LIS</i>	Laboratorium Informatie Systeem
<i>KT</i>	Kamertemperatuur
<i>POCT</i>	Point Of Care Testing; laboratoriumbepaling die dicht bij de cliënt wordt uitgevoerd, snel een uitslag genereert en als doel heeft snel medisch handelen mogelijk te maken. POCT wordt met name uitgevoerd door gecertificeerd laboratoriumpersoneel en zorgpersoneel dat hiervoor is opgeleid. POCT wordt vanuit SHO kwalitatief ondersteund.
<i>POCT-team</i>	Groep analisten met aandachtsgebied Point Of Care Testing

<b>Procedure en bediening Afinion™2</b>	POCT.02.11
Afinion AS100	Versie : 003
<b>Geldig</b>	Pagina : 4/17
	Printdatum : 14-Mar-19

#### **4. Principe**

Afinion CRP is een volautomatische vaste fase immunochemische bepaling. De Afinion CRP-cartridge bevat alle noodzakelijke reagentia om CRP in volbloed te meten. Het monster wordt na afname en plaatsing in de Afinion analyzer automatisch verdund en gemengd met een vloeistof die de rode bloedcellen lyseert. Het monsternmengsel passeert een membraan dat is gecoat met anti-CRP antilichaam; hierdoor wordt het CRP uit het monster aan het membraan gebonden. Een oplossing met anti-CRP antilichamen gecoat met ultra kleine goudpartikels wordt door het membraan geleid. Deze antilichamen binden aan het gebonden CRP op het membraan dat hierdoor rood verkleurt. De overmaat aan goud-antilichamen wordt door een spoeling verwijderd. De Afinion meet de kleurintensiteit wat een maat is voor de CRP concentratie in het monster.

#### **5. Veiligheid en milieu**

##### **5.1 Werkplek**

De algemene voorschriften m.b.t. hygiëne, Arbo, Veiligheid, Afval, Milieu en/of Microbiologische Techniek zijn van toepassing. Er zijn geen aanvullende maatregelen van toepassing.

##### **5.2 Monsters**

Alle patiëntenmaterialen (biologische materialen) moeten worden beschouwd als potentieel infectieus.

##### **5.3 Controles**

Controlemateriaal dient met dezelfde voorzorgsmaatregelen te worden behandeld als patiëntmateriaal.

##### **5.4 Chemicaliën**

Bij normaal gebruik van het reagens komen gezondheid en milieu niet in gevaar.

##### **5.5 Apparatuur en hulpmiddelen**

Om beschadiging aan de analyzer te voorkomen:

- Verplaats de Afinion nooit zonder deze uitgeschakeld te hebben. Is de Afinion gekoppeld met het netwerk dan altijd eerst contact opnemen met POCT-team.
- Niet proberen de deksel handmatig te openen (het deksel gaat automatisch open).
- Deksel na het eruit halen van de cartridge altijd weer sluiten door voorschrift er tegen aan te duwen.

De werking van de analyzer kan verstoord worden door:

- Condenserend vocht en water;
- Warmte en grote temperatuurverschillen;
- Direct zonlicht;
- Vibraties (bv. van centrifuge en afwasmachine);
- Beweging van de analyzer tijdens verwerking van een testcartridge.

##### **5.6 Afval**

- Na gebruik: lancet in de naaldencontainer deponeren.
- Na gebruik: cartridge in een geschikte afvalbak.

#### **6. (Pre-)onderzoek**

##### **6.1 Voorbereiding van de patiënt**

Geen specifieke maatregelen.

##### **6.2 Monstername**

De monstername van bloed wordt beschreven in de procedure **Capillaire bloedafname**.

<b>Procedure en bediening Afinion™2</b>	POCT.02.11 Versie : 003
Afinion AS100 <b>Geldig</b>	Pagina : 5/17 Printdatum : 14-Mar-19

### 6.3 Type afnamemateriaal

<i>Primair afnamemateriaal</i>	Capillair bloed verkregen door vingerprik. Na afname vingerprik, het gevulde capillair in de testcartridge direct op de analyzer plaatsen.
<i>Alternatieve afnamematerialen</i>	Capillair bloed afgenomen in een micro EDTA-cupje Veneus volbloed afgenomen in EDTA, Heparine, Citraat of NaF plasma en serum

### 6.4 Minimale hoeveelheid (volume)

<i>Volume bloed</i>	1,5 µl
---------------------	--------

### 6.5 Monstervoorbehandeling

Geen specifieke maatregelen.

### 6.6 Bewaartermijn

Capillair bloed afgenomen in een micro EDTA-cupje.

Pre-analyse : De CRP dient na afname zo spoedig mogelijk bepaald te worden (bij terugkomst op de praktijk)

Post-analyse : 1 dag op KT

## 7.Reagentia en hulpstoffen

### 7.1 Reagentia en hulpstoffen

#### 7.1.1 Afinion™ Testcartridge CRP

<i>Plaats hoofdvoorraad</i>	Koelkast
<i>Plaats werkvoorraad</i>	Werkplek De cartridge moet voor gebruik op kamertemperatuur (tussen de 15 -25 °C) zijn. Komt deze uit de koelkast laat deze dan 10 minuten op kamertemperatuur komen. Een hele doos 30 minuten. In principe staan er altijd twee cartridges in verpakking op kamertemperatuur.
<i>Leverancier</i>	Alere
<i>Artikelnummer</i>	1116058
<i>Applicatiecode</i>	PCR
<i>Verpakking</i>	15 testen, individueel verpakt in plastic folie met een anticondenschakje en een bijsluiters. De plastic folie beschermt de chemicaliën en plastic onderdelen tegen licht, vuil en vocht.
<i>Bereiding</i>	Klaar voor gebruik De testcartridge bevat alle benodigde reagentia incl. de capillair voor de bloedafname. De cartridges kunnen maar één keer worden gebruikt.
<i>Bewaarcondities</i>	Na openen van de cartridge binnen 10 minuten meten. Bij 2-8°C tot de vervaldatum, zie verpakking. Bij kamertemperatuur 4 weken. Noteer de datum op de verpakking wanneer deze op kamertemperatuur geplaatst wordt.
<i>Lotnummer</i>	Het lotnummer wordt in de analyzer gekoppeld aan het resultaat en het patiëntnummer, deze is in de analyzer terug te zoeken.
<i>Bestellen</i>	Bestel twee nieuwe dozen, als je de laatste doos in gebruik neemt. Bestellen kan via de <a href="#">Webshop</a> of via de papieren bestellijst van SHO.

**Let op:** Gebruik de testcartridges niet als deze gevallen zijn of de folie beschadigd is.

<b>Procedure en bediening Afinion™2</b>	POCT.02.11 Versie : 003
Afinion AS100 <b>Geldig</b>	Pagina : 6/17 Printdatum : 14-Mar-19

SHO controleert de cartridges bij ingebruikname van een nieuw lotnummer. Aan externe klanten worden alleen gecontroleerde cartridges uitgegeven.

## 7.2 Kalibratoren

Kalibratie door de gebruiker is niet nodig. Deze kalibratie ligt vast in de barcode op de testcartridge.

## 7.3 Kwaliteitscontrole (interne QC) materialen

### 7.3.1 Afinion™ CRP Control

<i>Soort</i>	Afinion™ CRP Control
<i>Plaats hoofdvoorraad</i>	Koelcel
<i>Plaats werkvoorraad</i>	koelkast
<i>Leverancier</i>	Alere
<i>Artikelnummer</i>	1116057
<i>Verpakking</i>	Level 1 (2x0.5mL) en Level 2 (2x0.5mL)
<i>(Voor)bereiding</i>	Klaar voor gebruik
<i>Bewaarcondities</i>	Bij 2 - 8 °C tot de verloopdatum
<i>Houdbaarheid</i>	Bij 2 - 8 °C tot de verloopdatum Na openen bij 2 - 8 °C nog 4 weken houdbaar

### 7.3.2 Seronorm CRP Liquid

<i>Soort</i>	Seronorm CRP Liquid
<i>Plaats hoofdvoorraad</i>	Koelcel
<i>Plaats werkvoorraad</i>	koelkast
<i>Leverancier</i>	ELITechGroup B.V.
<i>Artikelnummer</i>	213005
<i>Verpakking</i>	Level 1 (12x1.0 ml) Level 2 (12x1.0mL)
<i>(Voor)bereiding</i>	Klaar voor gebruik
<i>Bewaarcondities</i>	Bij 2 - 8 °C tot de verloopdatum
<i>Houdbaarheid</i>	Bij 2 - 8 °C tot de verloopdatum Na openen bij 2 - 8 °C nog 4 weken houdbaar Na openen bij 15 - 25 °C 7 dagen houdbaar

Deze controle wordt twee keer per jaar door de gebruiker uitgevoerd.

SHO levert de controle via de post met erbij de behorende documenten voor uitvoering en verwerking van de resultaten.

De verantwoordelijkheid van beoordeling van de kwaliteitscontrole ligt bij SHO.

## 7.4 Interlaboratoriumvergelijking (externe QC) materialen

Er wordt deelgenomen aan de volgende interlaboratoriumvergelijkingprogramma's van de SKML:

- POCT volbloed, waarvoor 4x per jaar 2 monsters worden gemeten.
- Urine kwalitatief, waarvoor 4x per jaar 2 monsters worden gemeten.

De verwerking en afhandeling van externe kwaliteitscontrole resultaten vindt plaats volgens de procedure **Interlaboratoriumvergelijking (externe QC)**.

<b>Procedure en bediening Afinion™2</b>	POCT.02.11 Versie : 003
Afinion AS100 <b>Geldig</b>	Pagina : 7/17 Printdatum : 14-Mar-19

## **8. Apparatuur en hulpmiddelen**

### **8.1 Apparatuur**

<i>Locatie</i>	Laboratorium en decentrale locaties
<i>Product</i>	Afinion™2
<i>Fabrikant</i>	Axis-Shield
<i>Leverancier</i>	Alere
<i>Artikelnummer</i>	1116556
<i>Voeding</i>	Stroomkabel met voeding 24VDC
<i>Geheugencapaciteit</i>	500 metingen
<i>Registratie</i>	Registratie vindt plaats in Topdesk (facilitair managementsysteem) en Cobas IT1000 (webgebaseerd Point Of Care managementsysteem)

### **8.2 Hulpmiddelen**

#### **8.2.1 barcodescanner**

<i>Locatie</i>	Laboratorium en decentrale locaties
<i>Apparaat</i>	Barcodescanner TD1100
<i>Fabrikant</i>	Datalogic
<i>Leverancier</i>	Klix Computerservices Nijverdal
<i>Artikelnummer</i>	D33552
<i>Registratie</i>	Registratie vindt plaats in Topdesk (facilitair managementsysteem)

Benodigheden voor de vingerprik dienen door de externe klant zelf verzorgd te worden.

<b>Procedure en bediening Afinion™2</b>	POCT.02.11
Afinion AS100	Versie : 003
<b>Geldig</b>	Pagina : 8/17
	Printdatum : 14-Mar-19

## **9. Uitvoering**

### **9.1 Analysefrequentie**

Dagelijks

### **9.2 Calibratie**

De Afinion™2 Analyzer is geproduceerd om betrouwbare en nauwkeurige resultaten te genereren. Tijdens productie worden de analyzers gekalibreerd tegen een referentiesysteem. Deze procedure is ingesteld om ervoor te zorgen dat alle analyzers functioneren binnen dezelfde tolerantiegrenzen. Testspecifieke calibratiegegevens worden voor iedere reeks testcartridges vastgesteld en vervolgens opgeslagen in de streepjescode. Als de testcartridge in de analyzer geplaatst wordt, leest de geïntegreerde camera de streepjescode. De calibratiegegevens van het lot worden overgezet naar het instrument en gebruikt voor het berekenen van de resultaten. Daarom is calibratie door de operator niet nodig

### **9.3 Kwaliteitscontrole**

Afinion™ CRP Controle:

Deze controle wordt jaarlijks uitgevoerd tijdens het onderhoud door het POCT-team SHO.

De resultaten hiervan worden ingevuld op het onderhoudsformulier en gearhiveerd in het POCT-handboek bij de analyzer.

Seronorm CRP Liquid:

Deze controle wordt twee keer per jaar door de gebruiker uitgevoerd.

SHO levert de controle via de post met erbij de behorende documenten voor uitvoering en verwerking van de resultaten.

De verantwoordelijkheid van beoordeling van de resultaten van de kwaliteitscontrole ligt bij SHO.

SHO rapporteert de resultaten middels een overzicht op papier en dit overzicht wordt met de verzending van de eerstvolgende kwaliteitscontrole meegestuurd. De verwerking en afhandeling van interne kwaliteitscontrole resultaten vindt plaats volgens de procedure **Interne kwaliteitscontrole (interne QC) en POCT Rondzending QC**.



<b>Procedure en bediening Afinion™2</b>	POCT.02.11
Afinion AS100	Versie : 003
<b>Geldig</b>	Pagina : 9/17
	Printdatum : 14-Mar-19

#### 9.4 Systemomschrijving van de Analyzer



#### Beschrijving van de Afinion™2 Analyzer

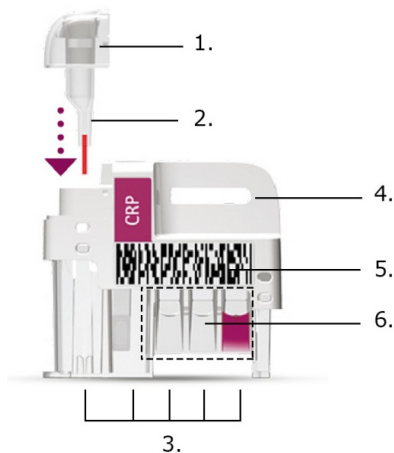
1. Knop AAN/UIT: Voor het in- of uitschakelen van de analyzer.
2. Rode en groene LED's: Light emitting diodes (LED's) die aangeven of de analyzer in bedrijf is.
3. Aanraakscherm: Voor communicatie met de analyzer via druktoetsen en berichten.
4. Deksel: Ter afdekking en bescherming van de cartridgekamer.
5. Aansluitingen: Voor het aansluiten op de netvoeding. Opties voor printer, streepjescodelezer en/of computeraansluitingen.

#### Beschrijving van de Afinion™2 Analyzer voeding aansluitingen.



1. Ether-poort voor aansluiting op LIS/HIS/EMR. Gebruik een geïsoleerde kabel
2. USB\_A-aansluiting voor printers, USB en/of streepjescodelezer
3. Aansluiting voor stroomkabel

#### Een illustratie van een Afinion™ Testcartridge met de functionele onderdelen:



1. Monstername apparaat: Voor het verzamelen van een patiëntmonster of controle.
2. Capillair: Glazen capillair om te vullen met monstermateriaal.
3. Reactiebuizen: Bevat alle benodigde reagentia voor één test.
4. Handvat: Voor een stevige grip van de vingers.
5. Streepjescode: Bevat test- en lotspecifieke informatie voor de analyzer.
6. Optisch leesscherm: Scherm voor transmissiemeting.

<b>Procedure en bediening Afinion™2</b>	POCT.02.11
Afinion AS100	Versie : 003
<b>Geldig</b>	Pagina : 10/17
	Printdatum : 14-Mar-19

### De analyzer gebruiken

De Afinion™ AS100 Analyzer heeft twee hoofdgebruikersinterfaces, het drukscherm en de cartridgekamer. De analyzer is eenvoudig te gebruiken door middel van de druktoetsen op het scherm. Alleen de druktoetsen die u nodig heeft om een stap uit te voeren worden weergegeven. Als u op een knop drukt, kleurt deze grijs en wordt de functie geactiveerd. U wordt door de testprocedure geloodst door middel van tekstberichten die op het scherm verschijnen. De functie van de druktoetsen wordt uitgelegd in de lijst met pictogrammen.

Het andere belangrijke bedieningsonderdeel van de Afinion™ AS100 Analyzer is de cartridgekamer. In de cartridgekamer kan de testcartridge slechts op één manier geplaatst worden. Het deksel moet met de hand gesloten worden, maar opent automatisch. Als u een nieuwe testcartridge in de kamer plaatst, wordt de analyse gestart nadat u het deksel met de hand gesloten hebt. Als de analyse voltooid is, opent het deksel automatisch. Het deksel beschermt de cartridgekamer tegen stof, vuil, licht en vocht tijdens verwerking en wanneer de analyzer niet in gebruik is.

- Het deksel moet met de hand gesloten worden, maar opent automatisch. **Open het deksel niet met de hand.**
- Gebruik alleen uw vingers op het drukscherm. Gebruik geen pennen of andere scherpe objecten.

### Schermbeweiliger

De schermbeveiliger wordt ingeschakeld als het drukscherm 3 minuten niet gebruikt is. Om het scherm te reactiveren raakt u het scherm aan.

### Lichtsignalen (de rode en groene LED's)

De rode diode staat aan als de analyzer in bedrijf is. Als er een informatiecode wordt weergegeven, knippert er een rood lampje. De groene diode staat aan als de analyzer klaar is voor gebruik. Een knipperend groen lampje geeft aan dat er een analyse voltooid is.

### Geluidssignalen

Een korte piep geeft de voltooiing van een analyse aan. Twee pieptonen duiden op informatie of een foutmelding.



Schermbeweiliger

### Interne procescontrole

#### De zelftest van de analyzer

Er wordt tijdens het opstarten van de analyzer een zelftest uitgevoerd, om te controleren of het instrument functioneert volgens de specificaties. Tijdens de zelftest wordt het volgende gecontroleerd:

- Integriteit hardware en software
- Transportsysteem testcartridge
- Vloeibaar transportsysteem
- Camerasysteem

Als de zelftest op enig moment mislukt, begint de rode LED te knipperen en wordt er een informatiecode weergegeven op het drukscherm (zie Informatiecode en problemen oplossen).

Als de analyzer het scherm niet kan gebruiken, knippert alleen de rode LED.

<b>Procedure en bediening Afinion™2</b>	POCT.02.11
Afinion AS100	Versie : 003
<b>Geldig</b>	Pagina : 11/17
	Printdatum : 14-Mar-19

## 9.5 Werkwijze

### 9.5.1 Voorbereiding op een praktijk (**gekoppelde meter**)

- Zet de analyzer elke ochtend aan.
- In het display verschijnt 'Running self-test', er wordt een opstartprocedure uitgevoerd. Dit duurt ongeveer 4 minuten.
- De analyzer is klaar voor gebruik als het opstartmenu wordt weergegeven en de groene indicatorlamp aan gaat.
- Laat de cliënt de handen wassen met lauwwarm water en zeep, goed naspoelen en afdrogen.
- Maak een zorgdomein of Diagnostiek Online aanvraag van een POCT CRP van SHO.
- Leg het materiaal voor de vingerprik klaar.
- Uitvoering van capillaire bloedafname staat beschreven in de procedure capillaire bloedafname in het POCT Handboek bij het apparaat.
- Zorg dat de cartridge tussen de 15 en 25 °C voor gebruik is.

### 9.5.2 Voorbereiding op een praktijk (**ongekoppelde meter**)

- Zet de analyzer elke ochtend aan.
- In het display verschijnt 'Running self-test', er wordt een opstartprocedure uitgevoerd. Dit duurt ongeveer 4 minuten.
- De analyzer is klaar voor gebruik als het opstartmenu wordt weergegeven en de groene indicatorlamp aan gaat.
- Laat de cliënt de handen wassen met lauwwarm water en zeep, goed naspoelen en afdrogen.
- Leg het materiaal voor de vingerprik klaar.
- Uitvoering van capillaire bloedafname staat beschreven in de procedure capillaire bloedafname in het POCT Handboek bij het apparaat.
- Zorg dat de cartridge tussen de 15 en 25 °C voor gebruik is.
- Zet de bepaling in volgens **9.5.4 uitvoering**. Als patiënten-id wordt met de hand geboortedatum (dd-mm-jjjj) met de twee eerst letters van de achternaam ingevoerd.
- Noteer de uitslag.
- Maak nu pas een Zorgdomein aanvraag (POCT CRP) of Diagnostiek Online aanvraag (CRP POCT voor **ongekoppelde** meters) van SHO.
- Voer bij een zorgdomein aanvraag het resultaat van de CRP in bij het veld "opmerkingen" en verzend de aanvraag. De aanvraag met het resultaat komt nu automatisch bij SHO.
- Voor het aanvragen en afhandelen van de resultaten in Diagnostiek Online **zie gebruikershandleiding Diagnostiek Online SHO**.

### 9.5.3 Voorbereiding op een huisartsenpost of Diagnostisch Centra van SHO

- Zet de analyzer elke ochtend aan.
- In het display verschijnt 'Running self-test', er wordt een opstartprocedure uitgevoerd. Dit duurt ongeveer 4 minuten.
- De analyzer is klaar voor gebruik als het opstartmenu wordt weergegeven en de groene indicatorlamp aangaat.
- Laat de cliënt de handen wassen met lauwwarm water en zeep, goed naspoelen en afdrogen.
- Vul het POCT- aanvraagformulier van het SHO zo volledig mogelijk in. (Naam, geboortedatum, BSN van cliënt en huisarts met plaats waar het resultaat aan gerapporteerd moeten worden zijn verplicht).
- Leg het materiaal voor de vingerprik klaar.
- Uitvoering van capillaire bloedafname staat beschreven in de procedure capillaire bloedafname in het POCT Handboek bij het apparaat.
- Zorg dat de cartridge tussen de 15 en 25 °C voor gebruik is.

<b>Procedure en bediening Afinion™2</b>	POCT.02.11 Versie : 003
Afinion AS100 <b>Geldig</b>	Pagina : 12/17 Printdatum : 14-Mar-19


## 9.5.4 Uitvoering

### Opstartmenu

**1**




Scan met de barcode-scanner de Operator-ID van uw persoonlijke pas.

Druk op  om te bevestigen en naar het vorige scherm, het Hoofdmenu, terug te gaan.

**2**



Druk op  om de patiëntmodus te selecteren. Het deksel opent automatisch.

Plaats na de monstername de testcartridge in het apparaat en sluit het deksel door er voorzichtig tegen aan te duwen.

### Monstername

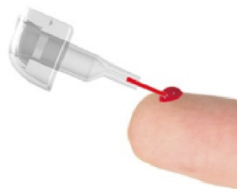
**A**



Verwijder het monstername apparaat uit de testcartridge.

*Gebruik het handvat om de testcartridge stabiel te houden tegen de tafel en trek het monstername apparaat naar boven.*

**B**



Vul het capillair; hou het monstername apparaat bijna horizontaal en maak met het topje van het capillair contact met het monster. Zorg ervoor dat het capillair volledig gevuld is. Het is niet mogelijk te veel toe te voegen. Veeg het capillair niet schoon.

*Voorkom luchtballen en overmatig monstermateriaal aan de buitenkant van het capillair.*

**C**



Plaats het monster direct en zorgvuldig in de testcartridge.

*De tijd tot het vullen van het capillair tot het analyseren van de testcartridge dient zo kort mogelijk te zijn.*

<b>Procedure en bediening Afinion™2</b>	POCT.02.11 Versie : 003
Afinion AS100 <b>Geldig</b>	Pagina : 13/17 Printdatum : 14-Mar-19




Druk op  en voer het patiënt-ID in met de barcodescanner

Druk op  om te bevestigen.

*De verwerking wordt niet onderbroken door het invoeren van het patiënt-ID.*



Noteer het resultaat en druk vervolgens op  om te accepteren.

*Het deksel wordt automatisch geopend. Het resultaat wordt opgeslagen in de gegevens met patiëntenresultaten.*



Haal de testcartridge uit de cartridgekamer en gooi hem weg in een geschikte afvalbak. Plaats een nieuwe testcartridge of sluit het deksel met de hand.

*Houd het deksel gesloten om de cartridgekamer te beschermen als de analyzer niet in gebruik is.*


- Als de analyzer gekoppeld is via het netwerk met SHO zal het resultaat automatisch worden verstuurd naar het LIS/HIS.
- Is de analyzer niet gekoppeld met het netwerk van SHO, dan de uitslag noteren op het aanvraagformulier en deze faxen naar SHO via fax. 088 – 088-9997963  
Schakel de analyzer aan het eind van de dag uit.

### 9.5.5 Foutmeldingen en storingen

Voor een veilige verwerking zijn storingsmechanismen ingebouwd. De geïntegreerde camera inspecteert de testcartridge (zoals bijv. gebroken capillair, vervaldatum en temperatuur) alvorens het proces gestart wordt. Als de analyzer tijdens het verwerken van een testcartridge een probleem detecteert, wordt de test automatisch afgebroken en wordt deze verplaatst naar de cartridgekamer. Ga dan als volgt te werk:



Noteer het codenummer in het POCT-handboek tabblad

errorlog en druk op  om te accepteren.

Het deksel wordt automatisch geopend.



Verwijder de testcartridge. Als de testcartridge niet wordt uitgeworpen, start de analyzer opnieuw. De deksel nooit handmatig openen. Gebruik de testcartridge nooit opnieuw.




Zoek de mogelijke oorzaak in onderstaande tabel op en onderneem actie om het probleem op te lossen.

Blijft de foutcode bestaan, neem dan contact op met SHO.

Wanneer de foutcode er niet tussen staat, neem dan contact op met SHO.

<b>Procedure en bediening Afinion™2</b>	POCT.02.11 Versie : 003
Afinion AS100 <b>Geldig</b>	Pagina : 14/17 Printdatum : 14-Mar-19

<b>Informatiecodes</b>  [#]	<b>Oorzaak</b>	<b>Te ondernemen actie</b>
101	Hemotocriet te laag	Neem het CRP veneus of capillair af en laat deze bepalen op het laboratorium.
104	Hemotocriet te hoog	Neem het CRP veneus of capillair af en laat deze bepalen op het laboratorium.
201	Onvoldoende monstervolume: - leeg capillair - luchtbel in capillair	Herhaal de test met een nieuw monster en testcartridge. Controleer of het capillair volledig gevuld is zonder luchtbelletjes.
202	Te veel monstermateriaal op de buitenkant van het monsternamen apparaat	Herhaal de test met een nieuw monster en testcartridge. Zorg dat alleen het topje van het capillair contact maakt met het monster.
203	Verkeerd monstermateriaal	Herhaal de test met een nieuw monster en testcartridge. Controleer of het juiste monstermateriaal gebruikt is.
204	Gestold monster	Herhaal de test met een nieuw monster en testcartridge. De tijd vanaf het vullen van het capillair tot analyseren van de testcartridge dient zo kort mogelijk te zijn.
208	Testcartridge al gebruikt	Herhaal de test met een nieuw monster en testcartridge.
209	Vervaldatum van testcartridge verstreken	Controleer de vervaldatum op het folie of het doosje. Herhaal de test met een nieuw monster en een testcartridge met een ander lotnummer.
210	Temperatuur van de testcartridge is te laag	Herhaal de test met een nieuw monster en testcartridge. Controleer of de bedrijfstemperatuur binnen het aanbevolen bereik ligt.
213 t/m 217	Fout cartridge of analyzer	Herhaal de test met een nieuwe cartridge. Controleer of de cartridges niet op de kop liggen in de koelkast of werkplek.
218	Condensatie gedecteerd op cartridge	Gebruik een nieuwe testcartridge, zorg ervoor dat de cartridge op kamertemperatuur gekomen is, voordat de foliezak wordt geopend.
302	Fout analyzer	De analyzer opnieuw starten.
404	Operator-ID kan niet gevonden worden in de operatorlijst	Scan je operator -ID pas nog een keer. Verschijnt de code weer neem contact op met SHO.

Storingen aan de apparatuur die door gebruiker zelf niet opgelost kunnen worden dienen gemeld te worden aan een POCT-medewerker van SHO. Sommige storingen kunnen op afstand worden opgelost, soms is vervangende apparatuur noodzakelijk.

Alle storingen dienen vermeld te worden door de gebruiker in het logboek op de huisartsenpraktijk.

Storingen die gemeld en/of opgelost worden door een POCT-medewerker worden genoteerd in Topdesk.

<b>Procedure en bediening Afinion™2</b>	POCT.02.11 Versie : 003
Afinion AS100 <b>Geldig</b>	Pagina : 15/17 Printdatum : 14-Mar-19

### 9.5.6 Onderhoud

Voor goed functioneren is het belangrijk dat periodiek onderhoud plaatsvindt. Een gedeelte hiervan vindt plaats door de gebruiker, een ander deel door de POCT-medewerker van SHO.

In geval van de Afinion dient de gebruiker de onderstaande handelingen uit te voeren:

- dagelijks aan- en uitzetten van het apparaat. Hieraan is een selfcheck verbonden.
- wekelijks afnemen met een droge doek van het apparaat en schoonmaken van de werkplek.

Alle handelingen dienen te worden afgetekend op de aftekenlijst en te worden genoteerd in het POCT-handboek bij het apparaat.

De POCT-medewerker van SHO komt jaarlijks op de locatie voor het onderhoud van de Afinion.

De registratie hiervan kunt u terugvinden in het POCT-handboek.

### 9.6 Te ondernemen extra actie

n.v.t.

## 10. Verwerking en rapportage van resultaten

### 10.1 Rapporteringwaarde

<i>Uitslag</i>	Gehele getallen
<i>Eenheid</i>	mg/L
<i>Laagste te rapporteren waarde</i>	5 CRP <5 mg/L wordt weergegeven wanneer de CRP concentratie lager is dan 5mg/L
<i>Hoogste te rapporteren waarde</i>	200 CRP >200 mg/L wordt aangegeven wanneer de CRP concentratie hoger is dan 200 mg/L

### 10.2 Berekening

n.v.t.

### 10.3 Registratie

<i>Resultaatverwerking</i>	Online
<i>Procedure</i>	<b>Verwerken van laboratoriumresultaten in LIS</b>
<i>Uitslag</i>	Gehele getallen

### 10.4 Interpretatie

n.v.t.

### 10.5 Reflex testing

n.v.t.

### 10.6 Confirmatie- en autorisatiegrenzen

n.v.t.

### 10.7 Doorbelgrenzen (inclusief kritieke waarden)

n.v.t.



<b>Procedure en bediening Afinion™2</b>	POCT.02.11 Versie : 003
Afinion AS100 <b>Geldig</b>	Pagina : 16/17 Printdatum : 14-Mar-19

## **11. Storende factoren**

<i>Hematocriet</i>	<0.2l/l en >0.6l/l
<i>Bilirubine</i>	>510 umol/L
<i>Triglyceride</i>	>8 mmol/L
<i>Cholesterol</i>	>10mmol/L
<i>Rheuma Factor</i>	>760 IU/ml
<i>Leucocyten</i>	>30x10 <sup>9</sup> /L

## **12. Prestatiekarakteristieken**

### **12.1 Meetbereik**

- CRP 5 – 200mg/L

### **12.3 Meetonzekerheid**

Zie validatierapport

Voor actuele meetonzekerheid: zie vastgelegde grenzen voor QC in Cobas IT1000.

### **12.4 Overige prestatiekarakteristieken**

Zie validatierapport

## **13. Potentiële variatiebronnen**

Geen specifieke bronnen bekend.

## **14. Archivering**

Zie procedure **Beheer van registraties en bewaartermijnen**

## **15. Bijbehorende formulieren en documenten**

<b>Voorschrift</b>	<b>Code</b>	<b>Documentnaam</b>
<i>Procedure</i>	P.5.04/03	Capillaire bloedafname
<i>Bijlage</i>	B.5.04/03a	Informatie monsterafname en verwerking
<i>Bijlage</i>	B.5.06/05	Interne kwaliteitscontrole (interne QC) materialen
<i>Procedure</i>	P.5.06/05	Interne kwaliteitscontrole (interne QC)
<i>Procedure</i>	P.5.06/06	Interlaboratoriumvergelijking (externe QC)
<i>Procedure</i>	P.5.07/01	Verwerken van laboratoriumresultaten in LIS
<i>Procedure</i>	P.02.08	Verkorte handleiding controles ongekoppeld
<i>Procedure</i>	P.02.07	Verkorte handleiding controles gekoppeld
<i>Procedure</i>	P.02.05	Aftekenlijst Afinion™2 Analyzer
<i>Procedure</i>	P.01.99	POCT Logboek

## **16 Verantwoordelijkheden**

### **16.1 Algemeen**

Ten tijde van plaatsing heeft u een eenmalige instructie gehad. Ook is er documentatie achtergelaten in het POCT-handboek.

De CRP voorschriften, aftekenlijsten (voor onderhoud) en het logboek (voor registratie storingen) staan op de website van SHO.

Bij wijziging zal SHO de gebruiker op de hoogte stellen en is de gebruiker verantwoordelijk om volgens de laatste versie de test uit te voeren.



<b>Procedure en bediening Afinion™2</b>	POCT.02.11
Afinion AS100	Versie : 003
<b>Geldig</b>	Pagina : 17/17
	Printdatum : 14-Mar-19

### **Contactgegevens**

Voor vragen of opmerkingen kunt u tijdens kantooruren contact opnemen met ons POCT-team via:  
Tel. 088 – 999 7099  
Fax. 088 – 999 7952  
e-mail: [poct@sho.nl](mailto:poct@sho.nl)

Voor vragen of opmerkingen m.b.t. de E-learning kunt u contact opnemen via:  
Tel. 088 – 999 7060  
e-mail: [academie@sho.nl](mailto:academie@sho.nl)

### **16.2 Voorwaarden**

De Afinion™2 is in beheer van SHO en in bruikleen door de praktijk. Voorwaarden van gebruik staan vermeld in de gebruikersovereenkomst die is afgesloten ten tijde van installatie.

### **16.3 Bevoegd- en bekwaamheid**

Om de meting te mogen uitvoeren dient u bevoegd- en bekwaam te zijn. Hiervoor dient u eenmalig de instructie en de E-learning te hebben gevolgd en de afsluitende toets met goed gevolg te hebben afgelegd. Deze e-learning wordt u jaarlijks aangeboden.

Communicatie over de E-learning verloopt via het door u aan SHO opgegeven mailadres.

### **17. Opmerkingen**

n.v.t.

### **18. Literatuur**

Bijsluiter en User Manual™2 analyzer