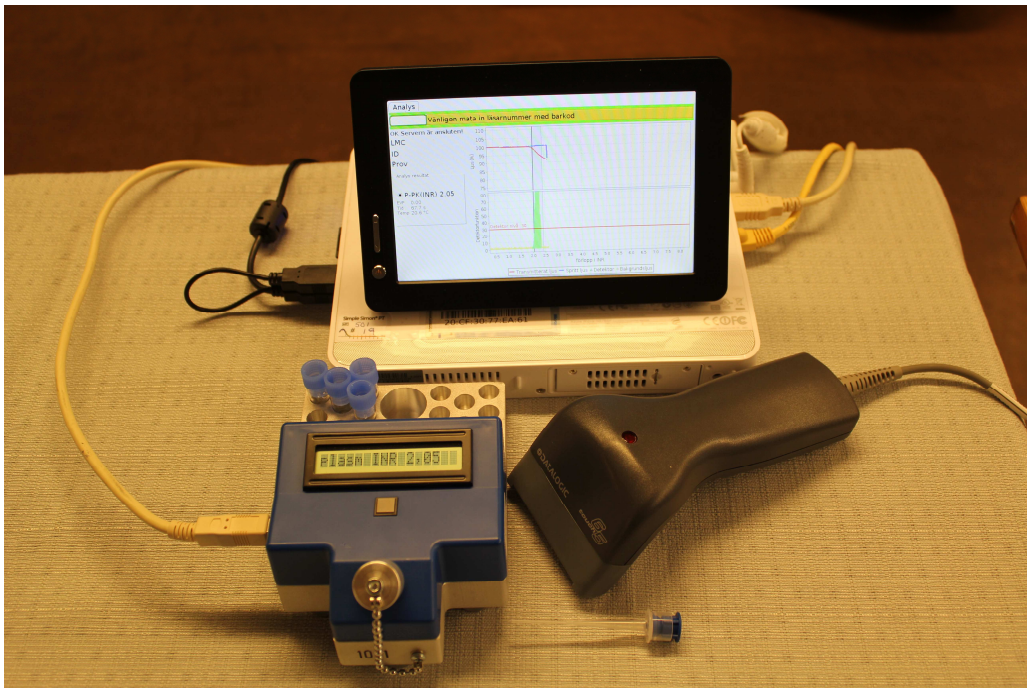
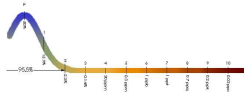


ZAFENA CONNECTOR

MANUAL



ZAFENA AB
Husbyvägen 16
590 31 Borensberg



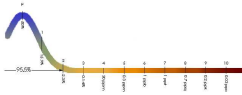
INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1. Inledning.....	3
2. Produkten	3
3. Bild Zafena Connector	4
4. Produktkomponenter	4
5. Snabbguide för anslutning och start av uppkopplingssystem för Simple Simon®PT.	5
6. Upstart av systemet	5
7. Bruksanvisning.....	6
8. Tolkning analyskurvor	7
9. ZAFENA BARCODER	10
10. Specialbarkoder.....	11
11. ASTM PROTOKOLL.....	12

Zafena Connector tillverkas av:

ZAFENA AB
Husbyvägen 16
590 31 Borensberg
SWEDEN
Tfn: +46-(0)141- 405 20
e-mail: info@zafena.se
website: www.zafena.se

ZAFENA AB



1. Inledning

Inom sjukvården är korrekta analysvar av avgörande betydelse för att ställa riktiga diagnoser, följa sjukdomsförlopp och för att övervaka och monitorera effekten av olika behandlingar.

En stor felkälla är identifierad som manuella överföringsfel av mätvärden och analysvar. Andra felkällor kan vara felaktig provförvaring, provförväxling, inkorrekt provtagning osv.

För att säkerställa riktiga analysvar ställer sjukvården krav på dokumentation, spårbarhet och automatisk överföring av svar via datastöd till labdata- och journalsystem.

Zafena Connector är en IT-lösning som möjliggör lagring och överföring av patientnära analysvar till mottagande datasystem.

2. Produkten

Connector kommunicerar med mottagande system via nätverk.

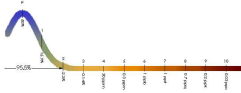
Analysinstrumenten kommunicerar via USB med en databox dit analysresultatet överförs. Innan vidare överföring är möjlig krävs att nödvändig supplementär information matas in med barkodläsare, sådan information kan vara personnummer, laboratorie-ID, instrument-ID, operatörs-ID och provtyp.

Protokoll och mjukvara:

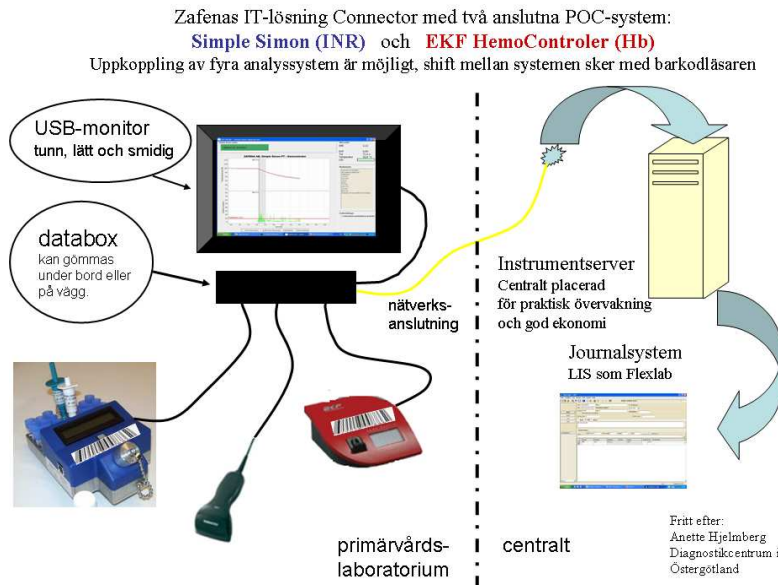
Typiskt överförs kompletta dataset, analysresultat och nödvändig supplementär data, till LIS med protokollet LIS02-A2 (tidigare ASTM E1394-97). Anpassningar och modifikationer är förstås möjliga.

Alla datasystem som stöder det nämnda dataöverföringsprotokollet kan användas för överföring.

Programvaran i sin helhet, inklusive operatörssystemet, är dedikerat uppgiften, mjukvaran är helt oförmögen att ta egna kommunikationsinitiativ (god datasäkerhet). Hela programvaran tillhandahålls på ett SD-kort (kameraminne). På samma SD-kort lagras allt, det ger fullständig dokumentation och spårbarhet.



3. Bild Zafena Connector

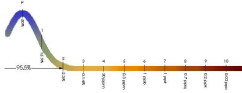


Till Connector kan upp till tre (3) olika POC-instrument anslutas.

4. Produktkomponenter

Zafena Connector består av:

- Dataenhet ASUS Eee Box, inklusive strömförsörjningsladd och nätverkskabel, produktnummer ZAF 501, försedd med kameraminne, produktnummer ZAF 505
- Skärm: USB Monitor "Lilliput", inklusive skärmladd med två USB-hanar, produktnummer ZAF 503
- Barcodläsare med USB sladd, produktnummer ZAF 504
- 1 USB sladd för anslutning av Simple Simon[®]PT läsare.



5. Snabbguide för anslutning och start av uppkopplingsystem för Simple Simon®PT.

Systemets delar är:

6. Simple Simon®PT läsare, produktnummer ZAF 101-1
7. Dataenhet ASUS Eee Box, inklusive strömförsörjningsladd och nätverkskabel, produktnummer ZAF 501, försedd med kameraminne, produktnummer ZAF 505
8. Skärm: USB Monitor "Lilliput", inklusive skärmladd med två USB-hanar, produktnummer ZAF 503
9. Barkodläsare med USB sladd, produktnummer ZAF 504
- 10.1 USB sladd för anslutning av Simple Simon®PT läsare.



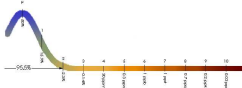
Dataenheten ASUS Eee Box levereras med kameraminne, innehållande programvara samt minnesenhet, installerad.

Skärmen "Lilliput" levereras anpassad till programvaran och inga ytterligare installationer behövs.

Simple Simon®PT läsare och barkodläsare är färdiga att bara plugga in.

6. Uppstart av systemet

1. Anslut SSPT, "Lilliput" och barkodläsare till ASUS Eee Box (valfri ordning)
2. Anslut till nätverket med nätverkskabeln
3. Anslut strömförsörjningsladd (ASUS Eee Box) till vägguttag.

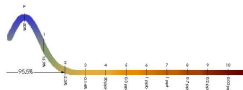


4. Starta systemet genom att trycka på startknappen på ASUS Eee Box. Den ungefärliga tiden som åtgår från systemstart till brukbarhet är c:a 2 minuter. Starta skärm "Lilliput" genom att trycka på knappen på skärmens framsida (uppstartstid c:a 1 minut).
5. Starta SSPT genom att trycka på knappen och följ instruktioner på skärmen för att starta en analys.

**Systemet försätts i viloläge genom att trycka på av/på knappen på "Lilliput".
Systemet stängs ner genom att trycka på av/på knappen på ASUS Eee Box.
Tidsåtgång för nedstängning är c:a 2 minuter.**

7. Bruksanvisning

1. Starta Simple Simon[®]PT (SSPT) genom att trycka på knappen.
2. Starta Connector med skärmen om systemet har varit i avstängt läge via skärmen (startknappen lyser inte). Om Connector var avstängd (startknappen lyser ej) via databoxen måste start ske genom att starta boxen och skärmen.
3. Skanna det specifika SSPT läsar-ID som finns i barkodformat på läsarens framsida.
4. Skanna prov-ID
5. Skanna provsort; kapillärt prov/ venöst prov/ plasma
6. Utför INR-analys med SSPT
7. När analysen är klar, godkänn analysen eller förkasta analysen (om tekniskt fel uppstått) genom att skanna accept/ reject
8. När tekniskt godkännande görs överförs svaret automatiskt till mottagande system när Connector är ansluten till det.
9. Stäng ner SSPT genom att hålla knappen intryckt c:a 3 sekunder. Därefter kan ny analys påbörjas. Så länge inte skärm eller databox varit avstängda behöver ingen ny inskanning av läsar-ID göras, utan upprepa från punkt 4, dvs skanna nytt prov-ID osv.



8. Tolkning analyskurvor

Analyskurvor för Simple Simon® PT



På Connectorns skärm finns ett övre och ett nedre fält; det övre visar reaktionsförloppets ljusspår, genomgående ljus (rött) och spritt ljus (blått), det nedre visar koagulationssignalen (grönt), bakgrundsljus (gul) och ett rött streck, detektornivån. I bilden ovan är detektornivån satt till 30. Koagulationssignalen utgörs av gröna staplar vars höjd avgörs av ljuskurvornas lutning och böjning, då den gröna koagulationssignalen når detektornivån (även kallad tröskeln) stannar klockan, det är koagulationstiden. Koagulationstiden, uttryckt i INR, utmärks av ett svart lodrätt streck.

Sedan klockan har stannat fortsätter analysen med en verifikation av koagulationen, det sker i den grå zonen till höger om det lodräta strecket. I ovan exempel sträcker sig verifikationszonen från INR 2,91 (det uppmätta INR-värdet) till cirka INR 3,4. I verifikationszonen kontrolleras att registrering av en koagulationstid verkligen beror på en koagulation och inte på en störning. Det finns två kriterier, ett stapelkriterium och ett droppkriterium; 1) i zonen ska det vara minst 10 gröna staplar som är högre än detektornivån, 2) i zonen ska det röda ljusspåret falla minst 2%. Om inte koagulationskriterierna är uppfyllda visas "error" (men inget INR). Bilden visar en plasma-analys.

Zafena AB

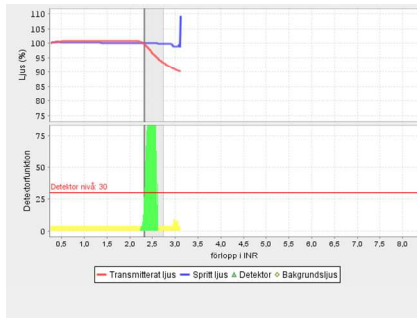
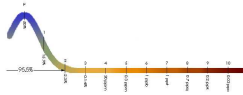
1



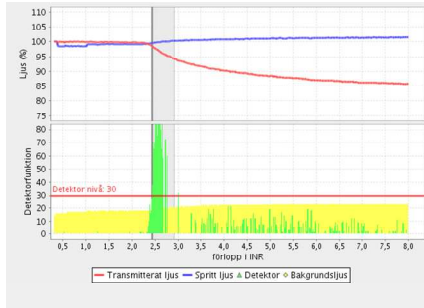
Vid plasmaanalys sjunker det transmitterade ljuset. EVF är noll. Prover med EVF <8 räknas som plasma.

Zafena AB

2



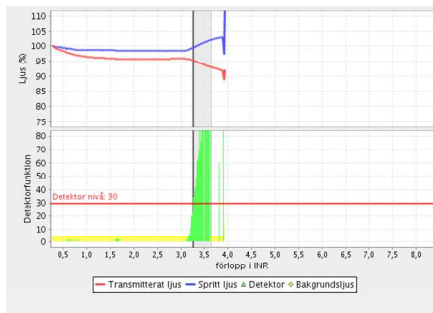
Bilden visar ett normalt klottingförlopp för plasma. Reaktionsröret är avlägsnat när läsaren visar: "klott OK- kopp ur" Detektorsignalen (grön) är kraftig och distinkt.



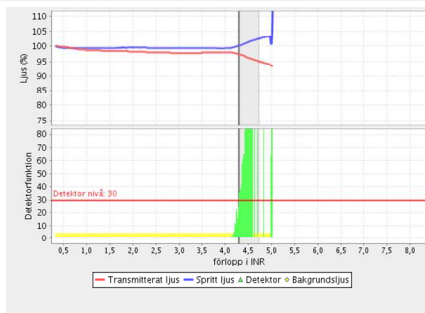
Bilden visar en plasmakörning där reaktionsröret sttit i mätpositionen den tid som motsvarar en mätning för ett prov med INR 8. Klotting registrerades vid INR 2,43. Bakgrundslyset är högre än normalt men har inte stört reaktionen. Orsaken kan vara att locket inte är påsatt.

Zafena AB

3



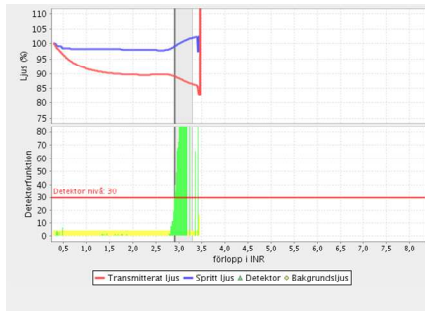
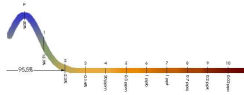
Bilden visar ett typiskt klottingförlopp vid INR bestämning på blod. Vid blodanalys sjunker det transmitterade ljuset och det spridda ljuset ökar vid koagulationen.



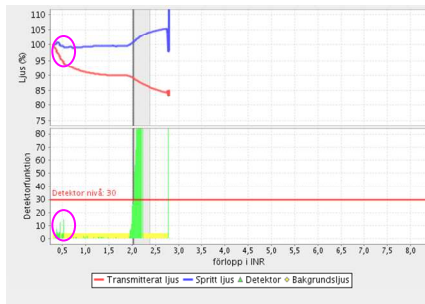
Typisk analyskurva för blodkörning. Här har inte provtyp angetts innan analys, både kapillärt och venöst INR visas i svarsrutan. EVF har skattats till 0,34.

Zafena AB

4



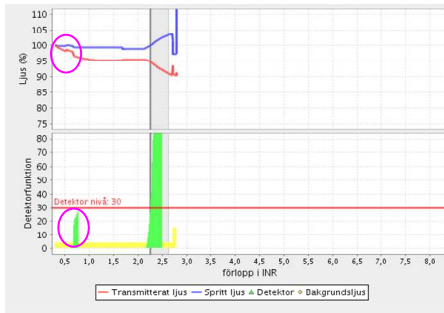
Analys på blod, det transmitterade ljuset sjunker i början av analysen, men påverkar inte klottverifikationen.



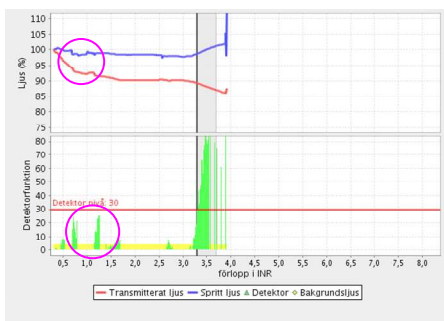
En blodanalys med liknande förlopp, små störningar kan ses i starten.

Zafena AB

5



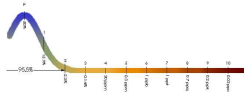
En blodanalys med små störningar i starten. Dessa påverkar inte analysresultatet. Verifikationszonen är helt korrekt.



Störningarna kan orsakas av luftbubblor som brister efter blandning av prov och reagens.

Zafena AB

6



9. ZAFENA BARCODER

LMC-7927



LID



Kapillärt prov



Venöst prov



Plasma

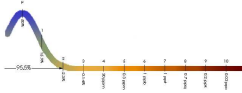


Accept



Reject





10. Specialbarkoder

Restart system



ZAF-RESTART

Startar om programmet.

Används när nya serverinställningar gjorts.

Startar om p

Ntp sync



ZAF-NTPSYNC

Synkroniserar klockan mot tidsserver

Time



ZAF-TIME

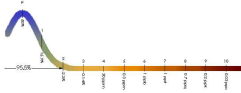
Visar klockan

Test EDI



ZAF-TESTEDI

Skickar testsvar till server



11. ASTM PROTOKOLL

Header

H|\^&|||ZAF101^SS291^I485M^J113X|||||P|LIS2-A2|20100217162100

H.2 |\^& = vilka tecken som kommer användas som avgränsare under överföringen, vi kommer för enkelhets skull enbart att använda |\^&

H.5 SS291^I485M^J113X = ZAF101 (produktnummer för ZAFENA Simple Simon PT)^SS291 (Anger vilken simple simon som utfört analysen)^I485M (vilket lotnr den anslutna simple simon använder)^J113X (vilken lot/versionsnummer som används i kommunikationsbox mjukvaran för data överföringen).

H.12 P = Produktion vi kommer enbart att ange P i detta fält.

H.13 LIS2-A2 = Vilken standard som används

H.14 20100217162100 = Datum och tid när denna överföring utförs formaterat enligt ÅÅÅÅMMDDTTMMSS

Patient

P|1||||NKP272M0dVB|||||||||||||||||||||||||||||||||||||

P.2 1 = "Sequence number" Vi kommer enbart att överföra en patient per anslutning så detta nummer kommer alltid vara 1.

P.6 NKP272M0dVB = LIDnr

Order

O|1|NKP272M0dVB||3289-6^^^|R|||||X|||||||||||||||||SS291^1234|F|||||

O.2 1 = "Sequence number" Vi kommer enbart att överföra en order per anslutning så detta nummer kommer alltid vara 1.

O.3 NKP272M0dVB = "Specimen ID" vi kommer att ange LIDnr

O.5 3289-6 = "Universal test id" 3289-6 ar LOINC kod for PT

O.6 R = "Priority" R = routine vi kommer enbart att ange R i detta fält.

O.7 = Datum och tid när analysen begärdes, vi kommer inte att ange när analysen begärdes då vårt system inte hanterar query anrop.

O.12 X = Action code X = specimen or test already in process. Vi kommer inte att ange något annat än X här.

O.16 = "Specimen descriptor". Koder som används kommer från HL7 "Specimen type". Indikerar vilken provtyp som användes vid analys på Simple Simon där
PLAS = plasma (centrifugerat antikotagulerat prov från cirtatrör/edta)
BLDV = venöst blod (lätt utspätt i citrat rör)
BLDC = kappilärt blod (från fingret)

O.25 SS291^1234 = Instrument Section Identification

O.25.1 SS291 = vilken simple simon som utförde analysen

O.25.2 1234 = tilldelat LMC läsarnummer

O.26 F = Final vi kommer enbart att ange F i detta fält.

Result

R|1|3289-6^^^|1.19|INR|N|F||||20070803170300|SS291^1234

R.2 1 = Sequence number vi kommer enbart att överföra ett resultat per anslutning så detta nummer kommer alltid vara 1.

R.3 3289-6^^^ = "Universal test id" 3289-6 ar LOINC kod for PT

R.4 = Svar i INR med . som decimaltecken.

R.5 INR = Enhet, vi kommer att ange INR som enhet.

R.7 N = Vi kommer ange N för Normalt svar inom mätområdet eller > när svaret är över 8.0 INR.

R.9 F = Final vi kommer enbart att ange F i detta fält.

R.13 20070803170300 = Datum och tid när analysen utfördes formaterat enligt ÅÅÅÅMMDDTTMMSS

R.14 SS291^1234 = Instrument Identification SS291(vilken simple simon som utförde Analysen)^1234 = tilldelat LMC läsarnummer

Terminator

L|1|N

L.2 1 = Sequence number vi kommer enbart att överföra ett terminator meddelande per anslutning så detta nummer kommer alltid vara 1.

L.2 N = Normal termination, Vi kommer enbart att ange N i detta fält.