



1. Objet et domaine d'application

Ce mode opératoire décrit les différentes étapes nécessaires à l'utilisation correcte (conservation, traçabilité, panne, demande de réactifs) de l'analyseur AFINION 2® et à la lecture des résultats.

2. Responsabilités

L'AFINION 2® est à disposition aux urgences pédiatriques. Les tests rapides pour le dosage de la CRP et de l'HbA1c appartiennent aux Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD) et sont donc sous la responsabilité du laboratoire.

3. Déroulement de l'activité

L'analyseur AFINION 2® permet le dosage **sur sang total** de la CRP et de l'HbA1c.

La CRP est une protéine de la phase aigüe de l'inflammation et l'HbA1c permet le suivi de l'équilibre glycémique au cours des diabètes.

L'appareil AFINION 2® ne doit jamais être bougé

• 3.1 Matériel et accessoires nécessaires

- Analyseur Afinion 2® avec login utilisateur personnel
- Cassette réactionnelle

En cas de rupture de stock ou de péremption dépassée dans votre service, téléphoner au laboratoire (3034 et 7558 période de garde) et venir chercher de nouvelles cassettes.

- En cas de panne de connexion informatique : remplir une feuille de traçabilité [HD5-FOR003 Résultats CRP des patients](#) et/ou [HD5-FOR032 Résultats HbA1c délocalisé](#) fournie par le laboratoire avec les cassettes pour noter les résultats (3034 ou 7558 en période de garde pour en avoir de nouvelles feuilles).
- Collecteur de déchet
- Etiquette patient

• 3.2 Réalisation du test

L'automate AFINION 2® ne peut pas être utilisé sans habilitation. Lorsqu'un(e) EIDE l'utilise cela doit être fait sous tutorat d'une personne habilitée.



**LBM du Centre
Hospitalier R.
Bisson**
4, rue Roger Aini
CS 97223
14107 LISIEUX
Cedex

Mode opératoire AFINION 2 Service

HD5-MO009

Version : 3

Applicable le : 19-01-2024



- Préparer le matériel nécessaire : sortir la cassette de son enveloppe en aluminium (doit être utilisée dans les 10 minutes) et un collecteur de déchet
- Déclipser le dispositif capillaire et le remplir de sang
- Repositionner délicatement le dispositif capillaire dans la cassette
- Se loguer sur l'automate, et cliquer sur 
- Le couvercle de l'automate s'ouvre, insérer la cassette, code barre vers la gauche, pousser délicatement le couvercle pour lancer le test



- En cliquant sur  vous pouvez scanner l'IEP du patient
- Une fois l'analyse terminée, imprimer un ticket en cliquant sur 
- Les résultats sont directement transmis au laboratoire par connexion de l'automate.
- En cas de connexion non fonctionnelle : Utiliser la feuille [HD5-FOR003 Résultats CRP des patients](#) et/ou [HD5-FOR032 Résultats HbA1c délocalisé](#). Coller l'étiquette du patient et le ticket résultat. La personne ayant effectuée le test doit ensuite dater et signer cette feuille. (Si EIDE indiquer sous tutorat de ...). Feuille à remettre au laboratoire une fois remplie entièrement et jusqu'au retour de la connexion informatique.

- Il faut maintenant valider le résultat en cliquant sur 
- Le couvercle de l'automate s'ouvre, vous pouvez enlever la cassette usagée et la jeter dans la poubelle classique.
- **Fermer délicatement le couvercle**

- Si vous n'êtes pas amené à de nouveau utiliser l'AFINION 2 ® cliquer sur  afin de vous déloguer

- **Pour imprimer un deuxième ticket de résultat cliquer sur menu** 

- Sélectionner données patient 

Et imprimer via l'icone





**LBM du Centre
Hospitalier R.
Bisson**
4, rue Roger Aini
CS 97223
14107 LISIEUX
Cedex

Mode opératoire AFINION 2 Service

HD5-MO009

Version : 3

Applicable le : 19-01-2024



• 3.3 En cas de panne de l'appareil

Si l'automate est défectueux, prévenir le laboratoire (3034 ou 7558 en période de garde).
En cas de panne bloquante, prélever des tubes héparinés à gel (tube vert possibilité de micro tube) pour la réalisation de la CRP ou des tubes EDTA (tube violet pas de micro tubes) pour l'hémoglobine glyquée puis envoyer les tubes au laboratoire selon le chemin classique.

Messages d'erreurs de l'appareil :

Code en 100 : Ne pas refaire l'analyse sur l'automate AFINION 2®, interférence, réaliser un prélèvement au pli du coude pour technique classique au laboratoire

[#]	Cause
101	Hématocrite trop faible
102	Hématocrite trop élevé
103	Hémoglobine trop faible
104	Hémoglobine trop élevée
105	HbA1c trop faible
106	HbA1c trop élevée

Code en 200 : de 201 à 218 : Recommencer le test avec une cassette neuve

[#]	Cause
201	Volume de prélèvement insuffisant : - Capillaire vide - Bulle d'air dans le capillaire - Capillaire rempli de façon incomplète
202	Trop grande quantité d'échantillon sur l'extérieur du dispositif d'échantillonnage
203	Échantillon erroné
204	Prélèvement coagulé Échantillon sanguin hémolysé ou mauvaise qualité de l'échantillon Échec de la cassette de dosage ou de l'analyseur
205	Capillaire fissuré ou endommagé
206	L'étiquette de code-barre est illisible (sale ou endommagée)
207	- Aucun dispositif d'échantillonnage inséré - Le dispositif d'échantillonnage utilisé appartient à un autre test Afinion - L'étiquette sur le dispositif d'échantillonnage n'est pas lisible (sale ou endommagée)
208	Cassette de dosage précédemment utilisée
209	La date d'expiration de la cassette de dosage est dépassée La date dans l'analyseur est définie de façon incorrecte
210	Température de la cassette de dosage trop faible
211	Température de la cassette de dosage trop élevée



**LBM du Centre
Hospitalier R.
Bisson**
4, rue Roger Aini
CS 97223
14107 LISIEUX
Cedex

Mode opératoire AFINION 2 Service

HD5-MO009
Version : 3
Applicable le : 19-01-2024



Codes en 300 de 301 à 305 et 27 à 29 : Redémarrer l'analyseur, appeler le laboratoire au 3034 demander une personne chargée des EBMD ou un biologiste.

[#]	Cause		
301	Échec de l'auto-test		
302	Échec de l'analyseur		
303	La température de l'analyseur est trop élevée		
304	La température de l'analyseur est trop faible		
305	Imprimante incorrectement connectée Dysfonctionnement de l'imprimante		
Erreur écran tactile	Échec de l'écran tactile/les boutons de l'écran tactile ne répondent pas de façon précise		

[#]	Cause
27	Échec de la procédure de démarrage
28	
29	
Erreur auto-test. Analyseur en mode non opératoire	Échec de l'analyseur

• 3.4 Contrôle de l'automate

Toutes les semaines un technicien du laboratoire passe aux urgences pédiatriques afin de passer un niveau de contrôle qualité interne pour l'analyse CRP et HbA1C. La feuille [HD1-FOR042 Suivi des CQI EBMD - Services de soins](#) permet de vérifier que les contrôles ont bien été passés et qu'ils sont conformes.

Une fois par mois un technicien référent EBMD fera une corrélation entre l'Afinion et l'automate de Chimie.

De manière ponctuelle un technicien pourra passer pour réaliser ou faire réaliser à un utilisateur de l'appareil un contrôle de qualité externe.

• 3.5 Calibration et maintenance

Sur l'AFINION 2® il n'y a aucune maintenance ni calibration nécessaire pour doser la CRP ou l'HbA1c. **La formation, l'habilitation et le maintien des compétences** du personnel réalisant l'analyse permet de garantir des conditions de dosage conformes.

4. Classement et archivage

Documents introduits par le mode opératoire :

- HD5-FOR003 Résultats CRP des patients
- HD5-FOR032 Résultats HbA1c délocalisé
- HD5-FOR018 Résultats corrélations EBMD
- HD1-FOR042 Suivi des CQI EBMD - Services de soins

Les règles de classement et d'archivage sont décrites dans la procédure [HH2-PR002 Gestion des enregistrements et archivage](#).