Eine Reihe weiterer Kontrollen werden während des Testlaufs durchgeführt. Sollte eine dieser Kontrollen nicht bestanden werden, zeigt der Analyser eine Fehlermeldung an.
Weitere Informationen zu Fehlermeldungen finden Sie im Pima Analyser Nutzerhandbuch.

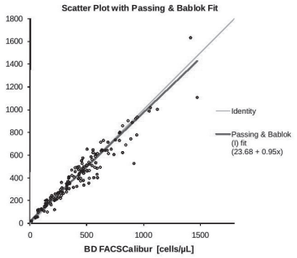
Einschränkungen

1. Die Ergebnisse des Pima CD4 Tests sollten immer im Kontext aller zur Verfügung stehenden klinischen Daten betrachtet werden. In Fällen, in denen Laborwerte nicht mit der klinischen Präsentation des Patienten übereinstimmen, sollten entsprechende zusätzliche Tests durchgeführt werden.
2. Der Pima CD4 Test wurde sowohl mit Kapillarblut als auch mit venösem EDTA Blut evaluiert. Blutserum, Blutplasma und Vollblut mit anderen Anti-Koagulanzien als EDTA wurden nicht evaluiert und sollten nicht verwendet werden.
3. Unterschiede in der absoluten T-Helferzellzahl zwischen Laboren die Test verschiedener Hersteller benutzen, sind möglich.

Leistungsparameter

Die Leistungsparameter des Pima CD4 Tests wurden bei Clondiag GmbH (jetzt Alere Technologies GmbH) in Jena, Deutschland und an externen Kliniken in Afrika und Deutschland ermittelt.

Testgenauigkeit
Die Testgenauigkeit des Pima CD4 Tests bei der Bestimmung der absoluten T-Helferzellzahl wurde im Vergleich zu einer Referenzmethode (BD FACSCalibur) ermittelt. Venöses Vollblut 149 HIV-positiver Erwachsener unter ärztlicher Betreuung in Uganda wurde gesammelt und mit dem Pima CD4 Test (Doppelbestimmung) und der Referenzmethode (Einfachbestimmung) vermessen.
Eine Passing-Bablok Regressionsanalyse wurde mit dem jeweils ersten der beiden Pima CD4 Ergebnisse und dem Ergebnis der Referenzmessung durchgeführt (siehe entsprechendes Streudiagramm unten). Der Messbereich aller analysierten Proben lag zwischen 12 und 1472 Zellen/µL für BD FACSCalibur und zwischen 17 und 1631 Zellen/µL für Pima CD4. Der Anstieg der Regressionsgeraden (95% CI) lag bei 0.95 (0.91 bis 0.99) mit einem Achsschnittpunkt von 24 (8.5 bis 37). Der Pearson Korrelations Koeffizient (95% CI) zwischen den beiden Messungen betrug 0.96 (0.94 bis 0.97).



Die Bland-Altman Analyse (Pima CD4 – BD FACSCalibur) dieser Daten ergab eine mittlere Bias (95% CI) über alle 149 Proben von 10 (-22 bis 3) Zellen/µL.

Klinische Übereinstimmung
Die klinische Übereinstimmung zwischen den beiden Methoden über zwei klinisch relevanten Schwellwerten (200 cells/µL und 350 cells/L) wurde mithilfe der unten abgebildeten Kontingenztabelle ermittelt.
Die Nichtübereinstimmung der beiden Methoden wurde mit der McNemar Methode ermittelt und ist für beide Schwellwerte nicht signifikant.

Klinische Übereinstimmung über dem Schwellwert > 200			
	Wert	95 % LCI	95 % UCI
Überein-stimmung	0.953	0.906	0.981
	Pima Negativ	Pima Positiv	
BD Negativ	25	5	
BD Positiv	2	117	
Zwei-seitiger McNemar Test (2 aus 7):			
p-Wert	0.453		
Klinische Übereinstimmung über dem Schwellwert > 350			
	Wert	95 % LCI	95 % UCI
Überein-stimmung	0.940	0.888	0.972
	Pima Negativ	Pima Positiv	
BD Negativ	57	6	
BD Positiv	3	83	
Zwei-seitiger McNemar Test (3 aus 9):			
p-Wert	0.508		

Präzisionsanalyse von klinischen Proben
Die Standardabweichung und der %CV für Pima CD4 wurde mithilfe der Doppelbestimmungen aller 149 Proben und für Untergruppen von Proben in den Messbereichen 0-200, 0-350 und >350 durchgeführt (siehe Tabelle unten). MW ist der Mittelwert aller Doppelbestimmungen im jeweiligen Messbereich, SA ist das Quadratmittel der Standardabweichungen aller Doppelbestimmungen im jeweiligen Messbereich (incl. 95% CI).

Bereich (Zellen/µL)	N	MW (Zellen/µL)	SA (Zellen/µL)	95 % LCI	95 % UCI	%CV
0–200	29	119	20	16	27	16.6
0–350	59	198	23	19	28	11.6
>350	90	580	41	35	47	7.0

Kapillarblut
Messergebnisse des Pima CD4 Tests mit Kapillarblut waren vergleichbar mit jenen aus venösem Blut. Proben von 49 HIV-positiver Erwachsener unter ärztlicher Betreuung in zwei Deutschen Kliniken wurden gesammelt. Venöses Blut derselben Patienten wurde für die Messung mit einer Referenzmethode (BD FACSCalibur) verwendet.
Der Messbereich aller analysierten Proben lag zwischen 160 und 1181 Zellen/µL für BD FACSCalibur und zwischen 167 und 1011 Zellen/µL für Pima CD4. Der Anstieg der Regressionsgeraden (95% CI) lag bei 0.85 (0.76 bis 0.94) mit einemAchsschnittpunkt von 46.42 (-5.92 bis 98.76). Der Pearson Korrelations Koeffizient (95% CI) zwischen den beiden Messungen betrug 0.94 (0.89 bis 0.97). Der %CV der Pima CD4 Messungen mit kapillarem Vollblut lag bei 10.3.

Lot zu Lot Reproduzierbarkeit
Zehn Aliquots von zwei Vollblutproben oberhalb und unterhalb eines Schwellwertes von 350 Zellen/µL wurden mit drei verschiedenen Pima CD4 Kartuschen Lots vermessen. Die Lot zu Lot Reproduzierbarkeit ist in der Tabelle unten dargestellt:

Probe	MW (Zellen/µL)	MW %CV
1	267	9.54
2	505	7.05

Kreuzreaktionen
Der CD4 Antikörper reagiert sowohl mit Monozyten als auch mit T-Helferzellen.[5,6]
Der CD3 Antikörper reagiert mit allen ausgereiften T-Lymphozyten.[7,8]

Linearität
Die Linearität wurde mittels Verdünnungsreihen von 5 Blutproben klinisch relevanter T-Helferzellzahlen ermittelt. Der Pima CD4 Test zeigt Linearität in einem Messbereich von 3 bis 2168 Zellen/µL.

Alle Messwerte befinden sich auf einer Regressionsgeraden mit einem minimalen R^2 von 0.99. Die Daten sind in der Tabelle unten zusammengefasst:

Probe	Bereich (Zellen/µL)	Anstieg	R^2
1	3–2168	1.00	1.000
2	4–1507	0.99	0.995
3	4–690	1.02	0.996
4	4–402	1.01	0.997
5	9–391	0.98	0.997

Referenzen

1. Pattanapanyasat K and Thakar MR. CD4+T cell count as a tool to monitor HIV progression & anti-retroviral therapy. Indian J Med Res 2005; 121 : 539-49.
2. Rachlis AR and Zarowny DP. Guidelines for antiretroviral therapy for HIV infection. Canadian HIV Trials Network Antiretroviral Working Group. CMAJ 1998; 158 : 496-505.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard-6th Edition H04-A6 Vol.28 No 25.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard-6th Edition H03-A6 Vol.27 No 26.
5. HCDM (former HLDA VIII) Meeting May (2006), Quebec, Canada; WS Code M241.
6. Millan J, Cerny J, Horejsi V, Alonso MA (1999). CD4 segregates into specific detergent-resistant T-cell membrane microdomains. Tissue Antigens. Jan; 53(1) : 33-40.2.
7. Knapp, W., B. Dorken, et al. Eds. (1989), Leucocyte Typing IV: White Cell Differentiation Antigens Oxford University Press. New York.
8. Mc Michael, A.J., P.C.L. Beverly, et al. eds. (1987). Leucocyte Typing III: White Cell Differentiation Antigens. Oxford University Press. New York.

Verzeichnis der Symbole

- CE Zeichen
- IVD — Medizinprodukt für die in-vitro Diagnostik
- Bedienungsanleitung beachten
- REF — Katalognummer
- LOT — Chargennummer
- Verwendbar bis
- Hersteller
- Warnung
- Nicht wiederverwendbar
- Σ n — Ausreichend für <n> Tests
- 2°C – 30°C — Temperaturbereich
- Vor Feuchtigkeit schützen

Warnhinweis: Pima CD4 Test Kartuschen enthalten kleine Mengen humaner Blutzell-Präparate. Diese Zellpräparate wurden getestet und sind nicht-reaktiv gegen: Anti-HCV, Anti-HIV1 und 2, HBsAg, Anti-HBc (IgG, IgM), Syphilis, irreguläre AK, HCV- und HIV-PCR. Ein geringes Restrisiko einer Infektion kann jedoch nicht ausgeschlossen werden.

© 2012 Alere. Alle Rechte vorbehalten.
Alere™ und Pima™ sind geschützte Marken der Unternehmensgruppe Alere.

Alere™

Pima™ CD4 Kartuschenhandbuch

Deutsch

Falls Sie die Hilfe eines Kundendiensts benötigen, kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Händler oder wählen Sie die entsprechende Nummer für Ihre Region:

Europa: +44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com
Afrika: +27 21 5315 999
Asien/ Ozeanien: +61 7 3363 7166
Indien: +91 11 45089400
Latein-Amerika: +57 2 6618916, +57 2 6618797 la.techsupport@alere.com

Alere Technologies GmbH Löbstedter Str. 103–105 D-07749 Jena www.pimatest.com

Verwendungszweck

Pima CD4 ist ein automatisierter, Blid-basierter immunhematologischer Test für die schnelle, quantitative in-vitro Bestimmung von CD3+/ CD4+ T-Zellen (T-Helferzellen) in kapillarem oder venösem Vollblut. Pima CD4 bestimmt die absolute Zahl der CD3+/CD4+ Zellen und ist vorgesehen für die fortlaufende Überwachung der absoluten Anzahl von CD4-Lymphozyten bei Patienten mit einer nachgewiesenen Immunschwächeerkrankung.

Einleitung

Die Kontrahierten von T-Helferzellen ist ein Indikator für den Immunstatus; ihre Anzahl verringert sich in immunsupprimierten Patienten. Die Bestimmung der absoluten Zahl der T-Helferzellen ist ein unfassbarer Teil der initialen Immunstatusbestimmung, der Verlaufskontrolle und der Kontrolle der medikamentösen Behandlung.[1,2]

Testprinzip

Der Pima CD4 Test besteht aus einer Einweg Pima CD4 Test Kartusche und dem Pima Analyser, und erlaubt die Bestimmung der absoluten Zahl der T-Helferzellen in Vollblut. Die Pima CD4 Test Kartusche kann maßgeblich 25 µL Probe aufnehmen. Sie beinhaltet getrocknetes Reagenz für die Durchführung des Tests. Der Pima CD4 Test erfolgt innerhalb der Pima CD4 Test Kartusche. Kein Teil des Pima Analysers kommt während des Tests mit der Probe in Berührung. Dadurch wird das Risiko einer Gerätekreuzkontuzung von Verschleppung zwei Probenmaterial von einer Messung zur nächsten minimiert. Nach Einschub der Pima CD4 Test Kartusche in den Analyser wird die absolute Zahl der CD3+/CD4+ Zellen mit einem entsprechenden Software Algorithmus an Bord des eingebauten Computers ausgewertet. T-Helferzellen tragen sowohl CD3 als auch CD4 Antigene an ihrer Oberfläche von mittleren dabei Licht der Wellenlängen beider Antikörper-Farbstoff Konjugate. Das erlaubt die spezifische Unterscheidung zwischen T-Helferzellen und anderen Blutzellen, die nur eines der beiden Oberflächenantigene tragen. Die Ergebnisse werden vom Pima Analyser als Zellen/µL ausgegeben. Sie sind im Archiv des Analysers gespeichert und unter der vom Nutzer eingegebenen Probennummer und dem Datum und der Uhrzeit des Testbeginns abgelegt. Die gespeicherten Daten können vom Nutzer jederzeit nach erfolgtem Test abgerufen und heruntergeladen werden. Ein externer Pima Printer kann über einen USB Anschluss mit dem Pima Analyser verbunden werden, um Testergebnisse auszudrucken.

Der Pima Analyser erfüllt die Bestimmung der Anzahl der absoluten T-Helferzellen und Verwendung zwischen T-Helferzellen und anderen Blutzellen, die nur eines der beiden Oberflächenantigene tragen. Die Ergebnisse werden vom Pima Analyser als Zellen/µL ausgegeben. Sie sind im Archiv des Analysers gespeichert und unter der vom Nutzer eingegebenen Probennummer und dem Datum und der Uhrzeit des Testbeginns abgelegt. Die gespeicherten Daten können vom Nutzer jederzeit nach erfolgtem Test abgerufen und heruntergeladen werden. Ein externer Pima Printer kann über einen USB Anschluss mit dem Pima Analyser verbunden werden, um Testergebnisse auszudrucken.

Pima CD4 Test kartusche kann maßgeblich 25 µL Probe aufnehmen. Sie beinhaltet getrocknetes Reagenz für die Durchführung des Tests. Der Pima CD4 Test erfolgt innerhalb der Pima CD4 Test Kartusche. Kein Teil des Pima Analysers kommt während des Tests mit der Probe in Berührung. Dadurch wird das Risiko einer Gerätekreuzkontuzung von Verschleppung zwei Probenmaterial von einer Messung zur nächsten minimiert. Nach Einschub der Pima CD4 Test Kartusche in den Analyser wird die absolute Zahl der CD3+/CD4+ Zellen mit einer Mehrfarben-Fluorescenzoptik ausgestattet. Fluorescenzsignale werden von einer eingebauten Kamera aufgenommen und mit einem entsprechenden Software Algorithmus an Bord des eingebauten Computers ausgewertet. T-Helferzellen tragen beiden Fluorescenzfarbstoffe emittieren Licht unterschiedlicher Wellenlänge. Der erste Antikörper ist gegen humanes CD4 gerichtet, der zweite Antikörper gegen humanes CD3.
Nach einer definierten Inkubationszeit wird die nun markierte Probe in den Messkanal der Kartusche transportiert. Der Pima Analyser ist mit einer Mehrfarben-Fluorescenzoptik ausgestattet. Fluorescenzsignale werden von einer eingebauten Kamera aufgenommen

Zusätzlich benötigte Materialien

- Pima Analyser
- volumentrische oder Transferpipetten (nur für venöse Blutproben)
- sterile Lanzetten* (für Kapillarblutproben)

Kartusche Umgebungstemperatur angenommen haben.

- Kartuschen vorsichtig der Schutzhülle entnehmen; Abdeckung des Messkanal dabei nicht berühren.
- Keine Kartuschen verwenden, die leucht
- Keine Kartuschen aus beschädigten Schutzhüllen verwenden.
- Keine Kartuschen nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden (siehe Schutzhülle).
- Sample Collector nicht abnehmen, bevor das Kontrollfenster der Kartusche mit blut gefüllt ist.
- Versuchen Sie nicht, die orange Kunststoffkappe vom Kartuschenkörper zu trennen.
- Orange Kunststoffkappe nicht schleifen, bevor die Blutprobe auf die Kartusche aufgetragen wurde.
- Transparente Abdeckung des Messkanals nicht berühren. Beschädigte Kanalabdeckungen können zu Fehlermeldungen führen.
- Versuchen Sie nicht, die orange Rückabdeckung der Kartusche zu entfernen.
- Tocknungsbeutel aus der Schutzhülle nicht öffnen.
- Gesamten Kontaminiertem Abfall sorgfältig laut Bundes-, Landes- oder Kommunalgesetz entsorgen oder verbrennen.
- Um Fehler bei der Probenidentifizierung zu vermeiden, sollte jede Kartusche mit der entsprechenden Probennummer auf dem Kartuschenlabel beschriftet werden.

Folgen Sie beim Umgang mit Blutproben und ähnlichen Materialien den entsprechenden Vorschriften zur Infektionskontrolle.

Achtung: Weiße Rückstände in der EDTA-Kapillare deuten nicht auf eine defekte Kartusche hin. Sie entstehen während der Herstellung.
Die Rückstände werden durch den Kontakt mit der Blutprobe aufgelöst.

Vorsichtsmaßnahmen

- Keine gepuderten Handschuhe tragen.
- Vor dem Öffnen der Schutzhülle sollte die Kartusche Umgebungstemperatur angenommen haben.
- Schutzhülle erst direkt vor der Testen öffnen.
- Kartusche vorsichtig der Schutzhülle entnehmen; Abdeckung des Messkanal dabei nicht berühren.
- Keine Kartuschen verwenden, die leucht
- Keine Kartuschen aus beschädigten Schutzhüllen verwenden.
- Keine Kartuschen nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden (siehe Schutzhülle).
- Sample Collector nicht abnehmen, bevor das Kontrollfenster der Kartusche mit blut gefüllt ist.
- Versuchen Sie nicht, die orange Kunststoffkappe vom Kartuschenkörper zu trennen.
- Orange Kunststoffkappe nicht schleifen, bevor die Blutprobe auf die Kartusche aufgetragen wurde.
- Transparente Abdeckung des Messkanals nicht berühren. Beschädigte Kanalabdeckungen können zu Fehlermeldungen führen.
- Versuchen Sie nicht, die orange Rückabdeckung der Kartusche zu entfernen.
- Tocknungsbeutel aus der Schutzhülle nicht öffnen.
- Gesamten Kontaminiertem Abfall sorgfältig laut Bundes-, Landes- oder Kommunalgesetz entsorgen oder verbrennen.
- Um Fehler bei der Probenidentifizierung zu vermeiden, sollte jede Kartusche mit der entsprechenden Probennummer auf dem Kartuschenlabel beschriftet werden.

Folgen Sie beim Umgang mit Blutproben und ähnlichen Materialien den entsprechenden Vorschriften zur Infektionskontrolle.

Achtung: Weiße Rückstände in der EDTA-Kapillare deuten nicht auf eine defekte Kartusche hin. Sie entstehen während der Herstellung.
Die Rückstände werden durch den Kontakt mit der Blutprobe aufgelöst.

Probengewinnung

Gewinnung von kapillaren Vollblut[3]
(siehe innenliegende Abbildungen zum Arbeitsablauf)

1. Bereiten Sie den Patienten auf die kapillare Blutentnahme vor. Um besten geeignet für venöse Blutproben sind der Mittel- und Ringfinger (siehe Bild Nr. 4). Punktieren Sie nicht die Fingerspitze oder das Zentrum der Fingerbeere. Vermeiden Sie die Seiten des Fingers, die weniger feleisig sind. Dort befindet sich ein dichteres Netzwerk aus Gefäßen von Nerven und der Knochen liegt näher an der Oberfläche. Die Haut des Zeigefingers ist häufig weniger verhornt. Der kleine Finger hat häufig weniger schützende Gewebe über dem Knochen. Vermeiden Sie die Punktion von Kalten, verarteten Fingern. Finger, auf denen sich ein Ausschlag gebildet hat, oder beringte Finger sind nicht geeignet.
2. Wenn nötig, erwärmen Sie die Finger (siehe Bild Nr. 2). Der Patient sollte die Hand nach unten halten, um den Blutfluss in die Fingerspitzen zu steigern. **Hinweis:** Der Patient sollte immer höher sitzen als die Person, die die Probe entnimmt.
3. Reinigen Sie die Spitze des gewählten Fingers mit einem Alkoholtuper. Lassen Sie den Alkohol lufttrocknen (siehe Bild Nr. 7).
4. Entnehmen Sie eine Pima CD4 Test Kartusche aus ihrer Schutzhülle im öffnen Sie die orange Kunststoffkappe, damit der Sample Collector frei zugänglich ist. Falls notwendig, Sample Collector entsprechend ausrichten (siehe Abbildung Seite 3).
5. Bewarten Sie die Schutzhülle auf für den Sample Collector (siehe Bild Nr. 22). Entsorgen sie den Sample Collector nicht in der Kartusche Aufwärtsbewegung von der Kartusche (siehe Bild Nr. 22).
6. Wischen Sie den ersten Blutstropfen mit einer Kunststoffmesser ab (siehe Bilder Nr. 16-19). Stellen Sie einen sektgen Blutfluss sicher, um geeignend große Tropfen zu erzeugen. Falls notig, wischen Sie weitere Tropfen ab, bis das Blut stetig fließt.
7. Lassen Sie Blut eingeleitet in den Sample Collector Punktionsstelle direkt in den Sample Collector füllen. Die Kartusche sollte dabei in einem 45 Grad Winkel zum Finger ausgerichtet sein (siehe Bild Nr. 19). Warten Sie, bis die Sample Collector- Kapillare vollständig gefüllt ist, bevor Sie die Kartusche von Finger entfernen. Bitten Sie den Patienten, eine saubere Vliesstoffkompresse auf die punktierte Stelle zu drücken (siehe Bilder Nr. 8, 20).
8. Halten Sie die Kartusche senkrecht und kontrollieren Sie im Kontrollfenster die aufgetragene Blutmenge (siehe Bild Nr. 21). Die Kartusche wurde mit genügend Blut beladen, wenn die Kapillare im Kontrollfenster mit Blut gefüllt ist.
9. Drücken Sie Enden der Haltekammer des Sample Collector zwischen Daumen und Zeigefinger zusammen zu ziehen Sie den Sample Collector mit einer zügigen Aufwärtsbewegung von der Kartusche

fest auf den Finger aufgesetzen und der Kontakt während des Ausloseens der Lanzette beibehalten werden. Üben Sie keinen zu großen und wiederholten Druck (melken) auf die Punktionsstelle aus. Dies könnte eine Hämolyse oder eine Probenverdünnung durch Gewebsflüssigkeit zur Folge haben. Falls notig, kann der Blutfluss durch leichtes Massieren

- Bewarten Sie Fingerbeere vorzunehmen (siehe Punkt 1). Ein konstanter Blutfluss ist von äußerster Wichtigkeit, um eine repräsentative Probe zu erhalten (siehe Bilder Nr. 11-15). Wird eine automatische Lanzette verwendet, dann muss diese

5. Verwenden Sie eine sterile Lanzette, um eine Punktion der Fingerbeere zu erzeugen. Falls der Analyser den Barcode der Kartusche nicht lesen kann.
6. Bewarten Sie die Schutzhülle auf für den Sample Collector (siehe Abbildung Seite 3).
7. Um Fehler bei der Probenidentifizierung zu vermeiden, sollte jede Kartusche mit der entsprechenden Probennummer auf dem Kartuschenlabel beschriftet werden.

Folgen Sie beim Umgang mit Blutproben und ähnlichen Materialien den entsprechenden Vorschriften zur Infektionskontrolle.

Achtung: Weiße Rückstände in der EDTA-Kapillare deuten nicht auf eine defekte Kartusche hin. Sie entstehen während der Herstellung.
Die Rückstände werden durch den Kontakt mit der Blutprobe aufgelöst.

Gewinnung von venösem Vollblut[4]
Sammelröhrchen)

1. Entnehmen Sie eine venöse Blutprobe in ein steriles EDTA (Ethylendiaminteraessigsäure)
2. Mischen Sie die Probe kopfüber 8 – 10 mal.
3. Proben sind Umgebungstemperatur lagern (18 – 28°C). Die Probe muss innerhalb von 36 Std. nach Abnahme analysiert werden.
4. Mischen Sie zur gleichmäßigen Verteilung die Probe direkt vor dem Testen 10 – 15-mal kopfüber.
5. Verwenden Sie zum Auftragen der Blutprobe auf der Sample Collector der Pima CD4 Test Kartusche volumetrische Pipetten oder Transferpipetten.
6. Fahren Sie mit Punkt 8 des vorhergehenden Abschnitts fort.

Testablauf

1. Tragen Sie die Probe auf die Pima CD4 Test Kartusche auf (Details unter „Probengewinnung").
2. Wählen Sie am Pima Analyser «Run Test».
3. Stecken Sie die Pima CD4 Test Kartusche so in den Pima Analyser ein, wie es durch den Pfeil auf der Kartusche angezeigt wird. Zum Fortführen der Analyse folgen Sie den Anweisungen auf dem Display oder ziehen Sie das Pima Analyser Nutzerhandbuch zu Rate.
4. Entnehmen Sie die Pima CD4 Test Kartusche, wenn der Pima Analyser Sie dazu auffordert und lesen Sie das Ergebnis ab.

Ergebnisse

- **Analyser Funktionen:** Die Pima Analyser errechnet die Messergebnisse automatisch. Die absolute Anzahl der T-Helferzellen wird im ersten von vier Ergebnisfenstern des Analysers angezeigt. Der Nutzer hat die Möglichkeit, qut Ergebnis mit einem externen Pima Printer auszudrucken. Weitere Informationen finden Sie im Pima Analyser Nutzerhandbuch.
- **Reagenzkontrolle:** Die Stabilität der Test-reagenzien wird durch die eingebaute Reagenzkontrolle für jede individuelle Pima CD4 Test Kartusche validiert. Sollten sich die Ergebnisse der Reagenzvalidierung außerhalb der bei der Fertigung festgelegten Grenzen befinden, zeigt der Analyser eine Fehlermeldung an.
- **Probenvolumen:** Der Pima Analyser überprüft, ob sich in der Pima CD4 Test Kartusche genügend Probenmaterial befindet. Der Analyser wird die Messung nicht starten, wenn zu wenig Material aufgetragen wurde. In diesem Fall wird eine Fehlermeldung angezeigt.
- **Analyser Funktionen:** Die Funktionstüchtigkeit des Pima Analysers wird mittlile fluoreszierender Kontrollelemente innerhalb der Pima CD4 Test Kartusche überprüft. Sollten sich die Ergebnisse der Kontrollen außerhalb der bei der Fertigung festgelegten Grenzen befinden, zeigt der Analyser eine Fehlermeldung an.

Qualitätskontrolle und Akzeptanzkriterien

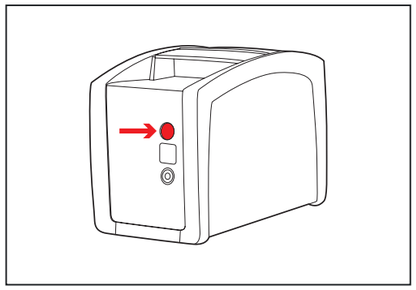
Eingebaute Funktionen zur Qualitätskontrolle
Eine Pima CD4 Test Kartusche enthält eingebaute Kontrollen zur Überprüfung der Funktion von Analyser und Reagenz. Die folgenden Kontrollen werden automatisch durchgeführt, sobald eine Kartusche in den Pima Analyser eingesteckt ist:

- **Verfallsdatum:** Beyor eine Messung beginnt, überprüft der Pima Analyser das Verfallsdatum der Test Kartusche, welches in linearen Kartuschenbarcode gespeichert ist. Hat eine Kartusche ihr Verfallsdatum überschritten, wird die Messung nicht gestartet und die Kartusche vom Analyser ausgeworfen. Ist der Pima Analyser nicht in der Lage den Kartuschenbarcode zu lesen, kann dieser vom Nutzer manuell eingegeben werden. Der entsprechende Code ist auf der Schutzhülle unterhalb der Barcodes aufgedruckt.
- **Reagenzkontrolle:** Die Stabilität der Test-reagenzien wird durch die eingebaute Reagenzkontrolle für jede individuelle Pima CD4 Test Kartusche validiert. Sollten sich die Ergebnisse der Reagenzvalidierung außerhalb der bei der Fertigung festgelegten Grenzen befinden, zeigt der Analyser eine Fehlermeldung an.

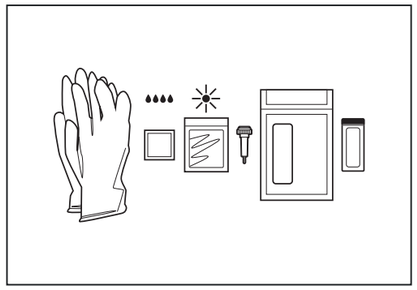
Alere™

Pima™ CD4

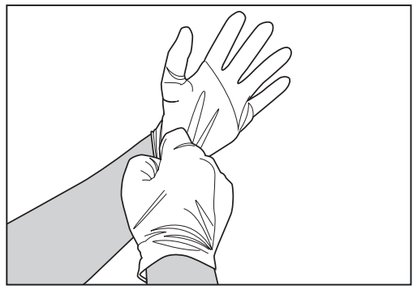
1



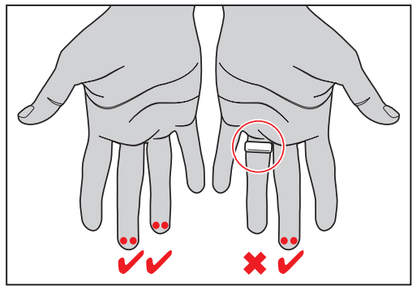
2



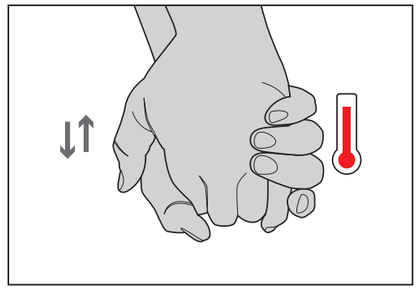
3



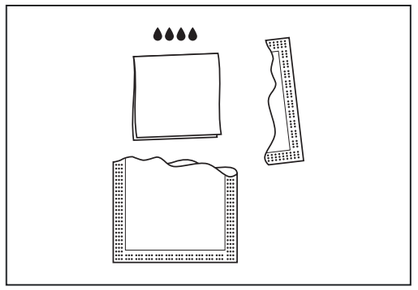
4



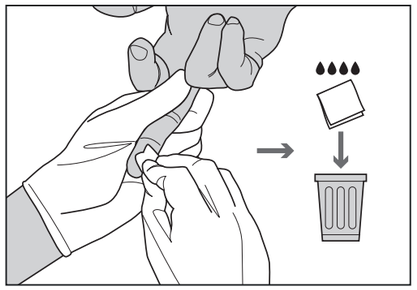
5



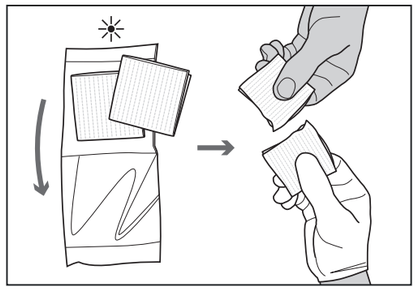
6



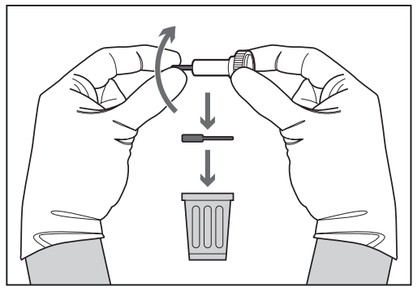
7



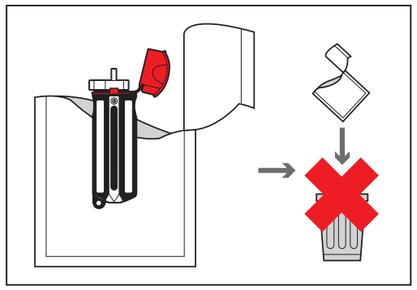
8



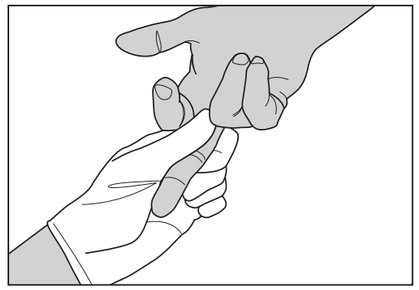
9



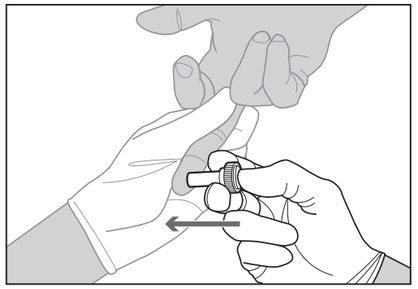
10



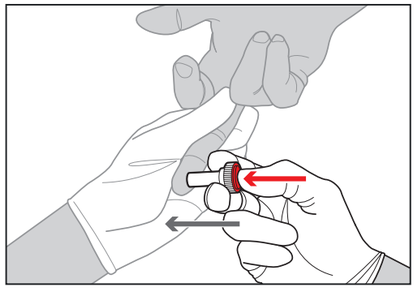
11



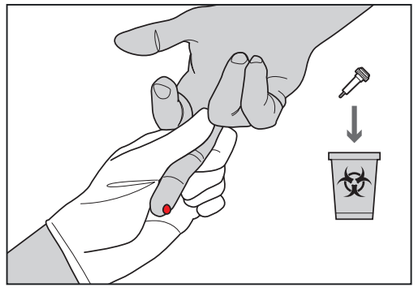
12



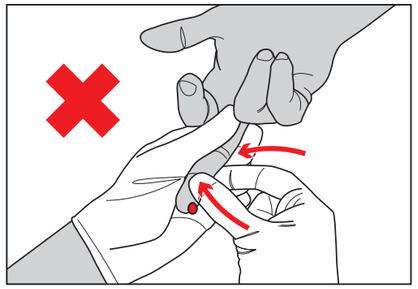
13



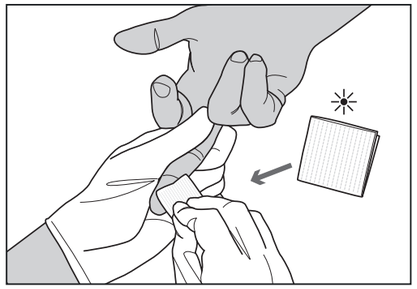
14



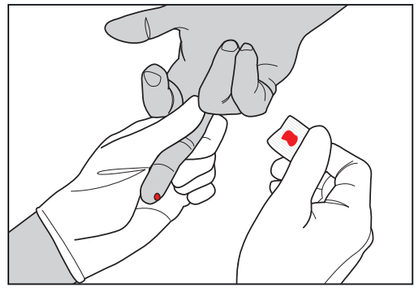
15



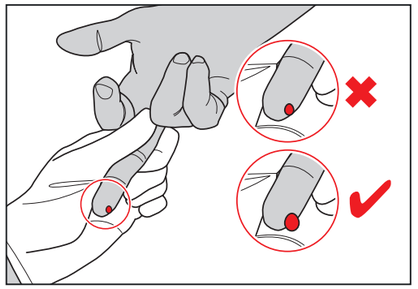
16



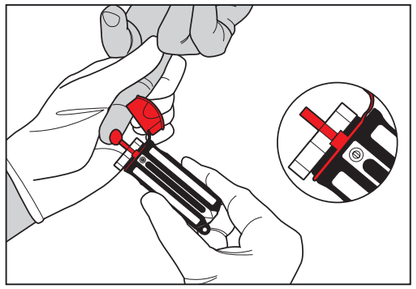
17



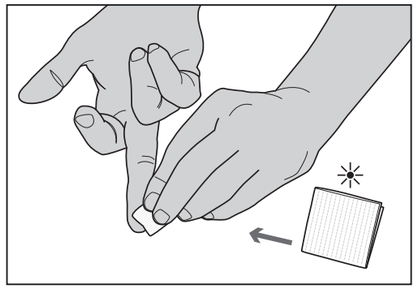
18



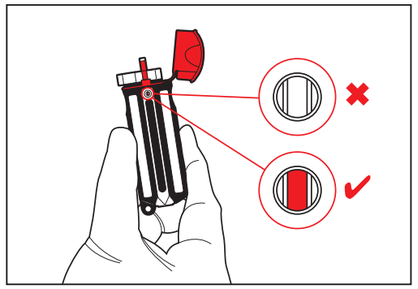
19



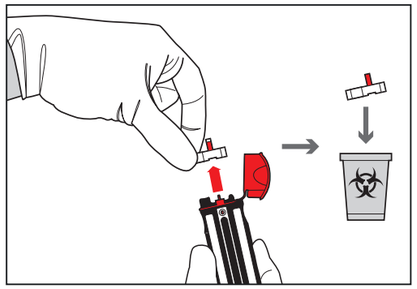
20



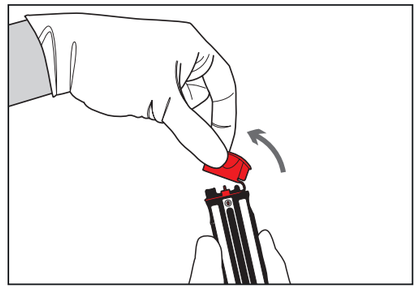
21



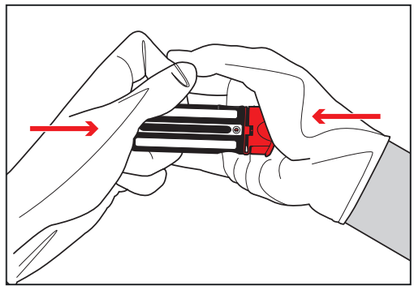
22



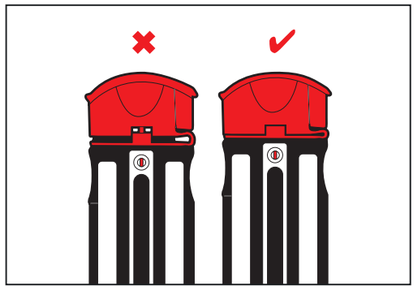
23



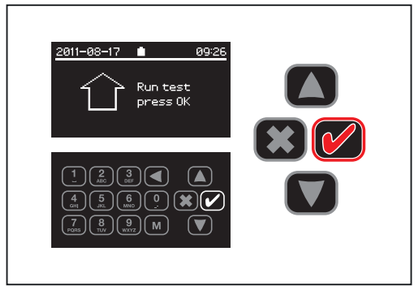
24



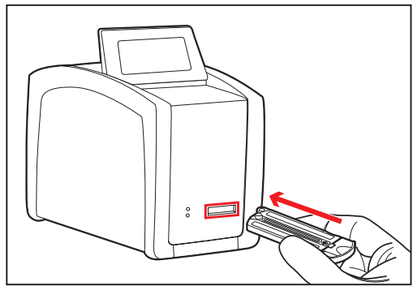
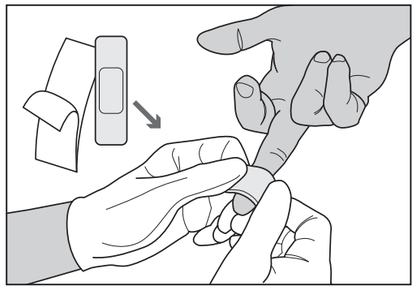
25



26



27



28