

- IVD

体外诊断医疗器械
- CE

欧盟CE认证
- REF

产品代码
- LOT

批号
- 查询使用说明
- 在此日期以前使用
- 制造商
- 保持干燥
- 2°C - 30°C

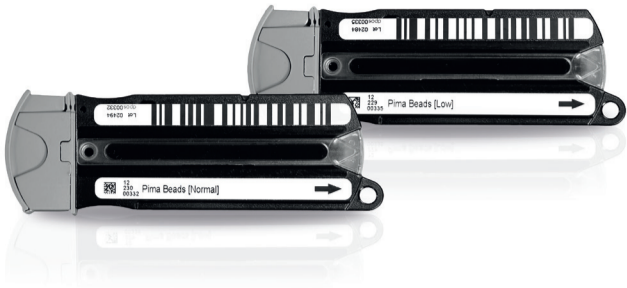
温度限制

Alere Technologies GmbH  
Loebstedter Str. 103 - 105  
D-07749 Jena, Germany  
[www.AlereHIV.com](http://www.AlereHIV.com)

本用户指南由100%再生纸打印

©2014 Alere, 版权所有。  
Alere™和Pima™是Alere集团公司的商标。  
校订日期: 22-Jan-2014

UG-PIMA-03-02-CN



## Pima™标准板用户指南

### 中文

Pima 标准板包装盒标签标示了各标准板的出厂范围（请参阅背面的示例）。  
要为某标准板/计数仪组合设定其特定的靶值范围，需将各标准板在同一 T 淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）上进行 10 次检测。结果需落在标签标示的范围内。  
在完成这些初始检测后，则根据这些结果设定各自的靶值范围，且之后的所有检测均需落在这些新的范围内。

#### 【如何计算特定设备的靶值范围】

某标准板/计数仪组合的特定靶值范围通过计算平均值得出（= 所有测得值的总和除以总测定次数）。  
可接受的平均值偏差为平均值乘以 0.05。  
结果（=  $XX \text{ c}/\mu\text{L}$ ）将决定某标准板/计数仪组合的特定靶值范围（= 平均值  $\pm XX \text{ c}/\mu\text{L}$ ）。

在各包装盒标签上记录新的特定设备靶值范围。

请参阅背面的各计算表和计算示例。

#### 【预期用途】

Pima 标准板是为T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）日常质量控制而设置的外部标准，以监测仪器设置，表现及数据分析。它包括两块即用型标准板：Pima Bead [Normal] 和Pima Bead [Low]，这些标准板上已经固定了荧光免疫发光的微球。每日进行检测前或T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）移动后应进行日常质量控制检测。每次质量控制检测约耗时7分钟。仅限于体外诊断用途。

#### 【稳定性和存储条件】

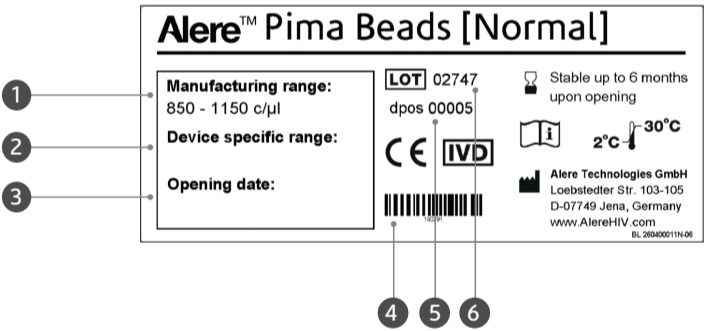
Pima 标准板是一种可重复使用、干燥的材料，如未开封可稳定至保质期（标于包装袋上）结束。如开封后可连续使用6个月。Pima 标准板应置于配套存储盒中，室温避光保存。

- 1 在储存盒内部的标签上记录打开日期。

#### 【如何使用Pima标准板】

- 1 日常质量控制始终需要用到一组Pima标准板和一台特定的T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）。

#### 【Pima标准板包装盒标签】



- 1 出厂范围（Manufacturing range）：  
该批次标准板在所有T 淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）上测得结果的范围。
- 2 特定设备的靶值范围（Device specific range）：  
记录为某T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）/ 标准板组合计算得出的结果范围（请参阅背面的计算表）。
- 3 打开日期（Opening date）：  
记录打开日期以便于识别6个月的有效期。

#### 【检测Pima 标准板】

干燥的质控物质已封入Pima 标准板内，不需添加任何液体试剂或样品。  
开始检测，按T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）上的 ☒ 键开始检测，按提示插入Pima 标准板。计数仪将自动辨别标准板并开始检测。

- 当输入操作者和样品号后，T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）将显示《Analysis in progress》窗口。状态栏显示《Pima Beads》信息。



- 检测完成后，取出Pima 标准板。当标准板取出后，T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）自动显示《Pima Beads》结果窗口，显示样品号和结果（单位： $\text{c}/\mu\text{L}$ ）。



- 4 条形码：  
如果出现 T 淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）难以读取标准板条形码的情况（这种情况一般不太可能出现），您可以输入标准板标签上条形码下方标示的数字。详情请参考 T 淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）用户指南。
- 5 dpos 编号：  
可用来识别特定的标准板。
- 6 LOT（批号）：  
可用来识别特定标准板的生产批次。

- 每次Pima 标准板检测完成后将出现4个结果窗口。由于Pima 标准板是干燥物质，因此《Volume》和《Reagent》这两项质控参数不适用。其它质控参数与普通检测一样。检测结果将存入计数仪内。



若某次Pima标准板的检测结果落在特定设备的靶值范围之外，则用无绒布擦拭标准板上的检测窗口，然后对其重复检测。如重复检测结果在靶值范围之内，则可以进行病人样本的检测。如重复检测还是在靶值范围之外，则请在检测病人样本前联系您当地的经销商。

如需有关查看和打印结果的进一步信息请查阅T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）用户指南。

如需技术支持请联系：  
+86 400 889 1117  
[TechSupport.ASHS@alere.com](mailto:TechSupport.ASHS@alere.com)

Pima标准板

特定设备靶值范围的计算 — 示例

T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）				Pima标准板			
序列号		PIMA-D- 0 0 2 4 1 8		批号		0 0 8 2 1	
				绝对有效期 (月/年)		0 6 / 1 4	
				6 个月有效期 (日/月/年)		1 2 / 0 8 / 1 3	
Pima Beads [Normal]				Pima Beads [Low]			
LOT（批号）		0 2 0 2 5		LOT（批号）		0 2 0 2 7	
dpos		0 6 2 6 8		dpos		0 8 5 4 7	
出厂范围		6 9 9 - 1 2 9 9		出厂范围		1 4 4 - 2 6 7	

	日期	结果	注释		日期	结果	注释
Normal 1	12/02/13	837	-----	Low 1	12/02/13	205	-----
Normal 2	12/02/13	840	-----	Low 2	12/02/13	203	-----
Normal 3	12/02/13	854	-----	Low 3	12/02/13	201	-----
Normal 4	12/02/13	841	-----	Low 4	12/02/13	201	-----
Normal 5	12/02/13	840	-----	Low 5	12/02/13	200	-----
Normal 6	12/02/13	838	-----	Low 6	12/02/13	206	-----
Normal 7	12/02/13	849	-----	Low 7	12/02/13	202	-----
Normal 8	12/02/13	846	-----	Low 8	12/02/13	200	-----
Normal 9	12/02/13	851	-----	Low 9	12/02/13	205	-----
Normal 10	12/02/13	843	-----	Low 10	12/02/13	202	-----
平均值		844		平均值		203	
平均值乘以 0.05		42		平均值乘以 0.05		10	
特定设备的靶值范围		802 - 886		特定设备的靶值范围		193 - 213	

Pima标准板

特定设备靶值范围的计算

T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）				Pima标准板			
序列号		PIMA-D- _ _ _ _ _		批号		_ _ _ _ _	
				绝对有效期 (月/年)		_ _ / _ _	
				6 个月有效期 (日/月/年)		_ _ / _ _ / _ _	
Pima Beads [Normal]				Pima Beads [Low]			
LOT（批号）		_ _ _ _ _		LOT（批号）		_ _ _ _ _	
dpos		_ _ _ _ _		dpos		_ _ _ _ _	
出厂范围		_____		出厂范围		_____	

	日期	结果	注释		日期	结果	注释
Normal 1				Low 1			
Normal 2				Low 2			
Normal 3				Low 3			
Normal 4				Low 4			
Normal 5				Low 5			
Normal 6				Low 6			
Normal 7				Low 7			
Normal 8				Low 8			
Normal 9				Low 9			
Normal 10				Low 10			
平均值				平均值			
平均值乘以 0.05				平均值乘以 0.05			
特定设备的靶值范围				特定设备的靶值范围			