

Informationen zu weiterem Zubehör finden Sie unter **www.AlereHIV.com**

- IVD

Medizinprodukt für die in-vitro Diagnostik
- CE

CE Zeichen
- REF

Katalognummer
- LOT

Chargennummer
- i

Bedienungsanleitung beachten
- 🕒

Verwendbar bis
- 🏭

Hersteller
- ☔

Vor Feuchtigkeit schützen
- 🌡️

Temperaturbereich

Alere Technologies GmbH  
Loebstedter Str. 103–105  
D-07749 Jena  
www.AlereHIV.com

Gedruckt auf 100% Recyclingpapier.

© 2014 Alere. Alle Rechte vorbehalten.  
Alere™ und Pima™ sind geschützte Marken der Unternehmensgruppe Alere.

Revisionsdatum: 10-Jan-2014 UG-PIMA-03-03-D

Verwendungszweck

Pima Bead Standard ist ein externes Standardmaterial für die tägliche Qualitätskontrolle (QC) Ihres Pima Analysers, das die ordnungsgemäße Funktion des Gerätes und die Datenanalyse kontrolliert. Der Pima Bead Standard besteht aus zwei Kartuschen, Pima Beads [Normal] und Pima Beads [Low], die eine bestimmte Anzahl von fluoreszierenden Signalen aufweisen. Die tägliche QC sollte vor der Messung der Patientenproben durchgeführt werden oder nachdem der Pima Analyser transportiert wurde. Jeder Test dauert ca. 7 Minuten. Für den in-vitro Gebrauch.

Stabilität und Lagerung

Der Pima Bead Standard ist ein wiederverwendbarer Standard, der ungeöffnet entsprechend dem Verfallsdatum auf der Folienhülle haltbar ist. Wurde die Folienhülle geöffnet, kann der Pima Bead Standard für 6 Monate verwendet werden. Lagern Sie die Pima Bead Standard Kartuschen bei Raumtemperatur lichtgeschützt in ihrer Metallschachtel.

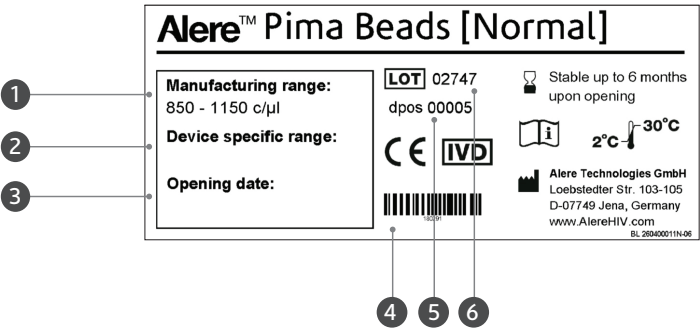
- 1 Vermerken Sie das Öffnungsdatum auf dem Etikett in der Metallschachtel.

Arbeiten mit dem Pima Bead Standard

- 1 Verwenden Sie für die tägliche QC immer ein Pima Bead Standard Set zusammen mit einem bestimmten Pima Analyser.

2

The Pima Bead Standard Box Label



- 1 Messbereich bei Herstellung (Manufacturing range):  
Messbereich für eine bestimmte Kartuschencharge gültig für alle Pima Analyser.
- 2 Gerätespezifischer Messbereich (Device specific range):  
Notieren Sie hier den errechneten gültigen Messbereich für eine bestimmte Pima Analyser/ Pima Bead Standard Kombination (siehe Berechnungsbogen auf der Rückseite).
- 3 Öffnungsdatum (Opening date):  
Notieren Sie hier das Öffnungsdatum, um das 6-monatige Verfallsdatum zu erkennen.

4

Der Pima Bead Standard Test

Innerhalb jeder Pima Bead Standard Kartusche befindet sich trockenes Kontrollmaterial; die Zugabe von Flüssigreagenzien oder Probenmaterial ist nicht notwendig.

Um einen Pima Bead Standard Test durchzuführen, drücken Sie die ☒ Taste Ihres Pima Analysers. Stecken Sie eine Pima Bead Standard Kartusche ein, wenn der Analyser Sie dazu auffordert. Der Analyser erkennt die Kartusche automatisch und startet den Pima Beads Test.

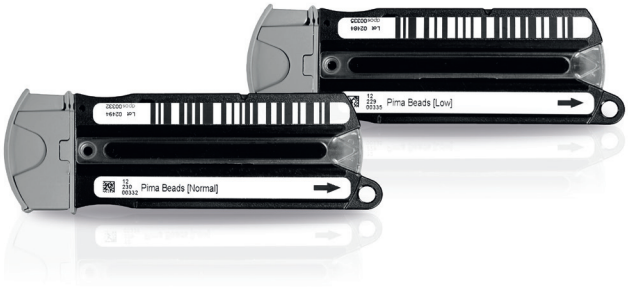
- Sobald ein Nutzernamen und eine Probennummer eingegeben wurden, erscheint das «Analysis in Progress» Fenster. «Pima Beads» wird in der Statuszeile angezeigt.



- Entnehmen Sie die Pima Bead Standard Kartusche, nachdem der Testlauf erfolgreich beendet wurde. Daraufhin öffnet der Pima Analyser automatisch das erste «Pima Beads» Ergebnisfenster, das die Probennummer und das Testergebnis in c/μL anzeigt.



6



Pima™ Bead Standard - Nutzerhandbuch

Deutsch

Auf den Etiketten in der Metallschachtel sind die jeweils gültigen Messbereiche für die Kartuschen bei der Herstellung ausgewiesen (siehe Beispiel Seite 4). Um einen individuell gültigen Messbereich für eine bestimmte Bead Standard/ Analyser Kombination zu bestimmen, werden 10 Tests mit jeder Kartusche durchgeführt. Ausgehend von diesen initialen Tests werden nun die individuell gültigen Messbereiche ermittelt. Alle nachfolgenden Messungen müssen sich innerhalb dieser neuen Messbereiche befinden.

Berechnung des gerätespezifischen Messbereiches

Zur Ermittlung der individuell gültigen Messbereiche für eine bestimmte Bead Standard/ Analyser Kombination berechnen Sie zunächst den Mittelwert (= Summe der Messwerte dividiert durch die Gesamtzahl der Testläufe). Die zulässige Abweichung vom Mittelwert erhalten Sie, indem Sie den Mittelwert mit 0,05 multiplizieren. Dieses Resultat (= XX c/μL) bestimmt nun den gültigen Messbereich für die individuelle Bead Standard/ Analyser Kombination (= Mittelwert ±XX c/μL).

Notieren Sie den neuen gerätespezifischen Messbereich auf den entsprechenden Etiketten in der Metallschachtel.

Einen Berechnungsbogen inklusive Rechenbeispiel finden Sie auf der Rückseite.

3

- 4 Barcode:  
Sie können die gedruckte Nummer unterhalb des Barcodes auf dem Kartuschenetikett manuell eingeben, sollte der unwahrscheinliche Fall eintreten, dass der Pima Analyser Schwierigkeiten hat, den Kartuschenbarcode zu lesen.
- 5 dpos Nummer:  
Kann zur Identifikation der individuellen Kartusche genutzt werden.
- 6 LOT Nummer:  
Gibt die Herstellungscharge der individuellen Kartusche an.

5

- Jeder Pima Bead Testlauf wird in vier Ergebnisfenstern angezeigt. Da es sich bei Pima Bead Standard um trockenes Material handelt, sind die QC-Merkmale für «Volume» und «Reagent» nicht aktiviert. Alle anderen QC-Parameter werden wie üblich getestet. Die Testergebnisse werden im Analyser Archiv gespeichert. Liegt ein Ergebnis außerhalb des gerätespezifischen Messbereichs, muss die Abdeckung des Detektionskanals mit einem fusselfreien Tuch gereinigt und die Messung zwei Mal wiederholt werden. Liegen diese Werte nun innerhalb des Messbereichs, kann mit der Messung der Patientenproben fortgefahren werden. Liegen die Werte erneut außerhalb des Messbereichs, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Händler, bevor Sie Patientenproben messen.



Weitere Informationen zur Darstellung und zum Drucken von Testergebnissen finden Sie im Pima Analyser Nutzerhandbuch.

Falls Sie technische Unterstützung benötigen, kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Händler oder wählen Sie die entsprechende Nummer für Ihre Region:

|                 |                              |                             |
|-----------------|------------------------------|-----------------------------|
| Europe:         | +44 161 483 9032             | EMEproductsupport@alere.com |
| Afrika:         | +27 21 5315 999              | Afrisupport@alere.com       |
| Asien/ Pazifik: | +61 7 3363 7166              | au.techsupport@alere.com    |
| Indien:         | +91 11 45089400              | technical.service@alere.com |
| Lateinamerika:  | +57 2 6618916, +57 2 6618797 | la.techsupport@alere.com    |
| Russland & GUS: | +972 8 9429 683              | Tsupport@orgenics.co.il     |

7

Pima Bead Standard

Berechnung des gerätespezifischen Messbereiches - Beispiel -

|                             |                     |                                      |                 |
|-----------------------------|---------------------|--------------------------------------|-----------------|
| Pima Analyser               |                     | Pima Bead Standard                   |                 |
| Serien-Nr.                  | PIMA-D- 0 0 2 4 1 8 | LOT Nr.                              | 0 0 8 2 1       |
|                             |                     | Verfallsdatum gesamt (MM/JJ)         | 0 6 / 1 4       |
|                             |                     | 6-monatiges Verfallsdatum (DD/MM/JJ) | 1 2 / 0 8 / 1 3 |
| Pima Beads [Normal]         |                     | Pima Beads [Low]                     |                 |
| LOT Nr.                     | 0 2 0 2 5           | LOT Nr.                              | 0 2 0 2 7       |
| dpos                        | 0 6 2 6 8           | dpos                                 | 0 8 5 4 7       |
| Messbereich bei Herstellung | 6 9 9 - 1 2 9 9     | Messbereich bei Herstellung          | 1 4 4 - 2 6 7   |

|                          | Datum    | Ergebnis      | Bemerkung |                          | Datum    | Ergebnis      | Bemerkung |
|--------------------------|----------|---------------|-----------|--------------------------|----------|---------------|-----------|
| Normal 1                 | 12/02/13 | 8 3 7         | -----     | Low 1                    | 12/02/13 | 2 0 5         | -----     |
| Normal 2                 | 12/02/13 | 8 4 0         | -----     | Low 2                    | 12/02/13 | 2 0 3         | -----     |
| Normal 3                 | 12/02/13 | 8 5 4         | -----     | Low 3                    | 12/02/13 | 2 0 1         | -----     |
| Normal 4                 | 12/02/13 | 8 4 1         | -----     | Low 4                    | 12/02/13 | 2 0 1         | -----     |
| Normal 5                 | 12/02/13 | 8 4 0         | -----     | Low 5                    | 12/02/13 | 2 0 0         | -----     |
| Normal 6                 | 12/02/13 | 8 3 8         | -----     | Low 6                    | 12/02/13 | 2 0 6         | -----     |
| Normal 7                 | 12/02/13 | 8 4 9         | -----     | Low 7                    | 12/02/13 | 2 0 2         | -----     |
| Normal 8                 | 12/02/13 | 8 4 6         | -----     | Low 8                    | 12/02/13 | 2 0 0         | -----     |
| Normal 9                 | 12/02/13 | 8 5 1         | -----     | Low 9                    | 12/02/13 | 2 0 5         | -----     |
| Normal 10                | 12/02/13 | 8 4 3         | -----     | Low 10                   | 12/02/13 | 2 0 2         | -----     |
| Mittelwert               |          | 8 4 4         |           | Mittelwert               |          | 2 0 3         |           |
| Mittelwert mal 0,05      |          | 4 2           |           | Mittelwert mal 0,05      |          | 1 0           |           |
| Spezifischer Messbereich |          | 8 0 2 - 8 8 6 |           | Spezifischer Messbereich |          | 1 9 3 - 2 1 3 |           |

Pima Bead Standard

Berechnung des gerätespezifischen Messbereiches

|                             |                   |                                      |                 |
|-----------------------------|-------------------|--------------------------------------|-----------------|
| Pima Analyser               |                   | Pima Bead Standard                   |                 |
| Serien-Nr.                  | PIMA-D- _ _ _ _ _ | LOT Nr.                              | _ _ _ _ _       |
|                             |                   | Verfallsdatum gesamt (MM/JJ)         | _ _ / _ _       |
|                             |                   | 6-monatiges Verfallsdatum (DD/MM/JJ) | _ _ / _ _ / _ _ |
| Pima Beads [Normal]         |                   | Pima Beads [Low]                     |                 |
| LOT Nr.                     | _ _ _ _ _         | LOT Nr.                              | _ _ _ _ _       |
| dpos                        | _ _ _ _ _         | dpos                                 | _ _ _ _ _       |
| Messbereich bei Herstellung | _____             | Messbereich bei Herstellung          | _____           |

|                          | Datum | Ergebnis | Bemerkung |                          | Datum | Ergebnis | Bemerkung |
|--------------------------|-------|----------|-----------|--------------------------|-------|----------|-----------|
| 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                   |       |          |           |
| Mittelwert               |       |          |           | Mittelwert               |       |          |           |
| Mittelwert mal 0,05      |       |          |           | Mittelwert mal 0,05      |       |          |           |
| Spezifischer Messbereich |       |          |           | Spezifischer Messbereich |       |          |           |