

Si desea información sobre equipo periférico y accesorios opcionales, consulte la página **www.AlereHIV.com**

- IVD

Producto sanitario para diagnóstico in vitro
- CE

Marca CE
- REF

Número de catálogo
- LOT

Número de lote
- Fecha de caducidad
- Fabricante
- Mantener seco
- Límite de temperatura
- Consultar instrucciones de uso

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

Impreso en papel 100% reciclado.

© 2013 Alere. Todos los derechos reservados.
Alere™ y Pima™ son marcas registradas del grupo de empresas Alere.

Fecha de revisión: 18-Dec-2013UG-PIMA-03-03-ES

Uso previsto

El Pima Bead Standard es un material de control externo para el control de calidad (CC) diario del Pima Analyser, controlando la configuración y el rendimiento del instrumento, y el análisis de datos. Consta de dos cartuchos de análisis de uso inmediato, Pima Beads [Normal] y Pima Beads [Low], que contienen cantidades predefinidas de puntos fluorescentes. El CC diario debe realizarse antes de analizar muestras de pacientes o después de cualquier reubicación del Pima Analyser. Cada test dura aproximadamente 7 minutos. Para el uso diagnóstico in vitro.

Estabilidad y conservación

El Pima Bead Standard es un material estándar seco y reutilizable que es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la bolsa, mientras que la bolsa de aluminio sellada no se abra. Una vez abierta la bolsa, el Pima Bead Standard se puede usar durante 6 meses. Conserve los cartuchos de Pima Bead Standard en su caja a temperatura de ambiente y protegidos de la luz.

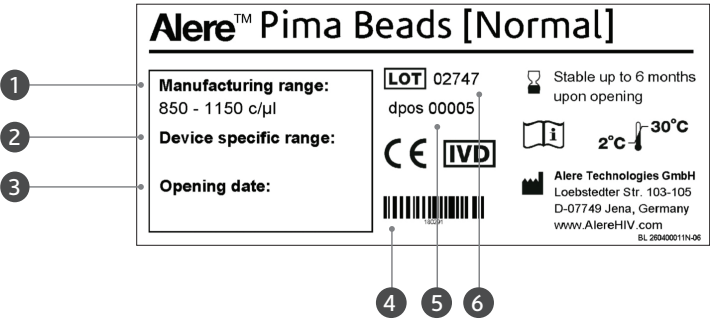
- 1 Anote la fecha de apertura en la etiqueta al interior de la caja.

Cómo usar el Pima Bead Standard

- 1 Para el CC diario siempre use el mismo Pima Bead Standard juntos con un Pima Analyser particular.

2

Etiqueta de caja de Pima Bead Standard



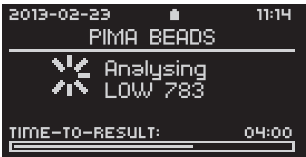
- 1 Rango de producción (Manufacturing range): Rango de resultados de un lote particular de cartuchos en cualquier Pima Analyser.
- 2 Rango específico del instrumento (Device specific range): Anote el rango de resultados calculado para una combinación particular de Bead Standard / Analyser (véase hoja de cálculo al dorso).
- 3 Fecha de apertura (Opening date): Anote la fecha de apertura para poder reconocer los 6 meses de caducidad.

4

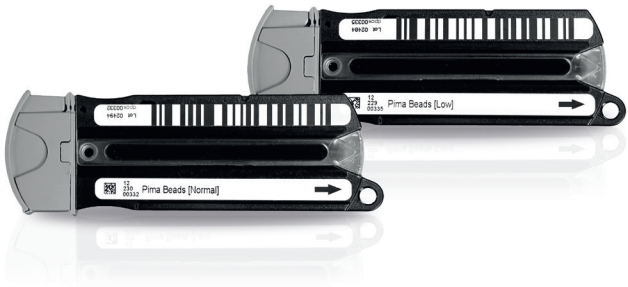
Test del Pima Bead Standard

El material de control seco está sellado dentro de cada cartucho de Pima Bead Standard. No se requiere añadir reactivo líquido ni muestra. Para realizar una medición con el Pima Bead Standard, pulse el botón ☒ del Pima Analyser e inserte un cartucho de Pima Bead Standard cuando el Analyser lo indique. El Analyser automáticamente reconoce el cartucho e inicia el test de Pima Beads.

- Una vez introducidos el código de identificación del operador y de la muestra al Pima Analyser, aparece la ventana «Analysis in Progress». En la línea de estado se muestra «Pima Beads».
- Después de finalizar el test, retire el cartucho de Pima Bead Standard. A continuación el Pima Analyser automáticamente muestra la primera ventana de resultados «Pima Beads» con el código de identificación de la muestra y el resultado del test en c/μL.



6



Pima™ Bead Standard–Guía del Usuario

Español

Las etiquetas de la caja del Pima Bead Standard indican los rangos de producción respectivos para los cartuchos (véase ejemplo página 4). Para establecer el rango individual de una combinación particular de Bead Standard/ Analyser, realice 10 tests con cada cartucho en el mismo Pima Analyser. Los resultados tienen que caer dentro del rango especificado en la etiqueta. Después de estos tests iniciales se necesitan establecer los rangos individuales. Todas las mediciones subsecuentes tienen que caer dentro de este rango.

Cómo calcular el rango específico del instrumento

Los rangos individuales de una combinación particular de Bead Standard/ Analyser se establecen calculando el promedio (=suma de todos los resultados dividido por el número total de mediciones). Una desviación aceptable del promedio se puede calcular multiplicando el promedio por 0.05. El resultado (= XX recuentos/μL) determina el rango individual de una combinación particular de Bead Standard/ Analyser (= promedio ± XX recuentos/μL).

Anote el rango específico del instrumento en las etiquetas correspondientes en la caja.

Una hoja de cálculo y un ejemplo se encuentran al dorso.

3

- 4 Código de barras (Barcode): En el caso poco probable que el Pima Analyser presente dificultades de decifrar el código de barras del cartucho, se puede introducir manualmente el número impreso debajo del código de barras en la etiqueta del cartucho. Para más detalles, refiérase a la Guía del Usuario del Pima Analyser.
- 5 Número dpos: Puede ser usado para identificar cartuchos individuales.
- 6 Número de lote (LOT): Puede ser usado para identificar el lote de producción de un cartucho individual.

5

- Existen cuatro ventanas de resultados para cada test de Pima Bead Standard. Como el Pima Bead Standard es un material seco, las funciones de CC de «Volume» (volumen) y «Reagent» (reactivo) están desactivadas. Todos los demás parámetros de CC se analizan de la forma habitual. Los resultados del test se guardan en el archivo del Pima Analyser. Si un resultado cae fuera del rango específico del instrumento, limpie la tapa del canal con un paño exento de pelusas y repita la medición dos veces. Si estos resultados caen dentro del rango, continúe analizando muestras de pacientes. Si los resultados cayeran nuevamente fuera del rango contacte a su distribuidor local antes de analizar muestras de pacientes.



Para más información sobre la visualización e impresión de los resultados del test, consulte la Guía del Usuario del Pima Analyser.

Si desea asistencia técnica, contacte a su distribuidor local o llame al número correspondiente a su región:

Europa:	+44 161 483 9032	EMEproductsupport@alere.com
África:	+27 21 5315 999	Afrisupport@alere.com
Asia-Pacífico:	+61 7 3363 7166	au.techsupport@alere.com
India:	+91 11 45089400	technical.service@alere.com
Latinoamérica:	+57 2 6618916, +57 2 6618797	la.techsupport@alere.com
Rusia & CEI:	+972 8 9429 683	Tsupport@orgenics.co.il

7

Pima Bead Standard

Cálculo del rango específico del instrumento - ejemplo

Pima Analyser		Pima Bead Standard	
Número de serie	PIMA-D- 0 0 2 4 1 8	Número de lote (LOT)	0 0 8 2 1
		Fecha caducidad absoluta (mm/aa)	0 6 / 1 4
		6 meses de caducidad (dd/mm/aa)	1 2 / 0 8 / 1 3
Pima Beads [Normal]		Pima Beads [Low]	
Número de lote (LOT)	0 2 0 2 5	Número de lote (LOT)	0 2 0 2 7
dpos	0 6 2 6 8	dpos	0 8 5 4 7
Rango de producción	6 9 9 - 1 2 9 9	Rango de producción	1 4 4 - 2 6 7

	Fecha	Resultado	Comentario		Fecha	Resultado	Comentario
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	-----
Promedio		8 4 4		Promedio		2 0 3	
Multiplicar promedio por 0.05		4 2		Multiplicar promedio por 0.05		1 0	
Rango específico del instrumento		8 0 2 - 8 8 6		Rango específico del instrumento		1 9 3 - 2 1 3	

Pima Bead Standard

Cálculo del rango específico del instrumento

Pima Analyser		Pima Bead Standard	
Número de serie	PIMA-D- _ _ _ _ _	Número de lote (LOT)	_ _ _ _ _
		Fecha caducidad absoluta (mm/aa)	_ _ / _ _
		6 meses de caducidad (dd/mm/aa)	_ _ / _ _ / _ _
Pima Beads [Normal]		Pima Beads [Low]	
Número de lote (LOT)	_ _ _ _ _	Número de lote (LOT)	_ _ _ _ _
dpos	_ _ _ _ _	dpos	_ _ _ _ _
Rango de producción	_____	Rango de producción	_____

	Fecha	Resultado	Comentário		Fecha	Resultado	Comentario
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			
Promedio				Promedio			
Multiplicar promedio por 0.05				Multiplicar promedio por 0.05			
Rango específico del instrumento				Rango específico del instrumento			