

Para obter informações sobre os equipamentos periféricos e acessórios opcionais, consulte **www.AlereHIV.com**

-  IVD

Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
-  Prazo de validade
-  Fabricante
-  Manter seco
-  Marca CE
-  Número de catálogo
-  Número de lote
-  Consultar as instruções de utilização
-  2°C - 30°C

Limite de temperatura

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

Impresso em papel 100% reciclado.

© 2014 Alere. Todos os direitos reservados.
Alere™ e Pima™ são marcas comerciais do grupo de empresas Alere.

Data de revisão: 14-Jan-2014

UG-PIMA-03-03-PT

Uso previsto

O Pima Bead Standard é um material de controlo externo para o controlo de qualidade (CQ) diário no Pima Analyser, controlos de configuração e desempenho do aparelho e análises de dados. Inclui dois cartuchos de teste prontos a utilizar, Pima Beads [Normal] e Pima Beads [Low], com quantidades definidas de pontos fluorescentes. O CQ diário deve ser realizado antes do teste das amostras do doente ou após qualquer deslocalização do Pima Analyser. Cada teste demora cerca de 7 minutos. Para uso diagnóstico in vitro.

Estabilidade e armazenagem

O Pima Bead Standard é um padrão de material seco reutilizável que se mantém estável até ao prazo de validade indicado no rótulo da bolsa, desde que a bolsa de alumínio selada não seja aberta. Após a sua abertura pode-se usar o Pima Bead Standard durante 6 meses. Conserve os cartuchos Pima Bead Standard na respetiva caixa de armazenagem à temperatura ambiente e protegidos da luz.

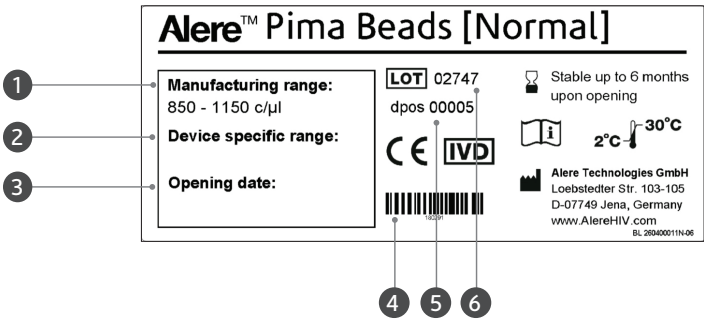
- 1 Anote a data de abertura no rótulo dentro da caixa de armazenagem.

Como usar o Pima Bead Standard

- 1 Para um QC diário utilize sempre um par de Pima Bead Standard juntamente com um determinado Pima Analyser.

2

Rótulos de caixa do Pima Bead Standard



- 1 Intervalo de fábrica (Manufacturing range):
Intervalo de resultados de um determinado lote de cartucho para todos os Pima Analysers.
- 2 Intervalo específico do aparelho (Device specific range):
Anote o intervalo do resultado calculado de uma determinada combinação Pima Analyser/ Pima Bead Standard (ver folha de cálculo no verso).
- 3 Data de abertura (Opening date):
Anote a data de abertura para identificar seis meses de validade.

4

Testar o Pima Bead Standard

O material seco de controlo está selado dentro de cada cartucho do Pima Bead Standard. Não é necessário adicionar qualquer reagente líquido ou amostra. Para realizar uma medição de Pima Beads, prima a tecla  no Pima Analyser e, quando solicitado pelo Analyser, insira um cartucho do Pima Bead Standard. O Analyser reconhece automaticamente o cartucho e inicia o teste de Pima Beads.

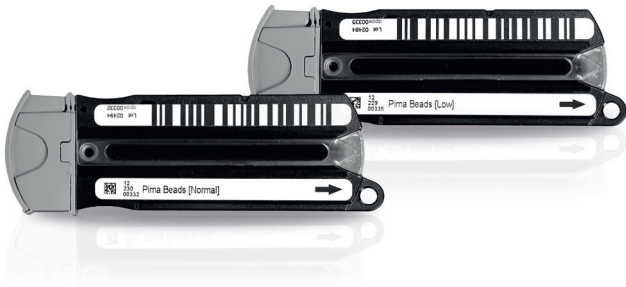
- Após a introdução da ID do operador e da amostra no Pima Analyser, abre-se a janela «Analysis in Progress». A mensagem «Pima Beads» aparece na linha de estado.



- Após a finalização bem sucedida da análise, retire o cartucho de Pima Bead Standard. Depois de retirar o cartucho, o Pima Analyser, abre-se automaticamente a primeira janela de resultados «Pima Beads», mostrando a ID da amostra e o resultado do teste em c/µL.



6



Pima™ Bead Standard - Manual do Utilizador

Português

Os rótulos da caixa do Pima Bead Standard indicam os respetivos intervalos de fábrica dos cartuchos (ver exemplo p. 4). Para estabelecer um intervalo individual para uma determinada combinação Bead Standard/ Analyser, realize 10 testes com cada cartucho no mesmo Analyser Pima. Os resultados devem estar dentro do intervalo impresso no rótulo. Após estes testes iniciais, os intervalos individuais devem ser estabelecidos e todas as seguintes medições devem estar dentro destes novos intervalos.

Como calcular o intervalo específico do aparelho

Os intervalos individuais para uma combinação particular de Standard/ Analyser, são determinados através do cálculo da média (= soma de todos os valores medidos, dividido pelo número total de medições). Um desvio aceitável a partir da média pode ser calculado multiplicando a média por 0,05. O resultado (= contagens xx/µL) irá determinar o intervalo individual para a combinação particular Bead Standard/ Analyser (= média ± contagens xx/µL).

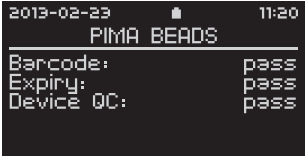
Registe o novo intervalo do aparelho específico nos respetivos rótulos da caixa.

Um exemplo deste cálculo encontra-se no verso da respetiva folha de cálculo.

3

- 4 Código de Barras:
No caso pouco provável do Pima Analyser ter dificuldades na leitura do código de barras do cartucho, pode digitar o número impresso abaixo do código de barras na etiqueta do cartucho. Veja o Manual do Utilizador do Pima Analyser para mais detalhes.
- 5 Número dpos:
Pode ser utilizado para identificar o cartucho individual.
- 6 Número de lote (LOT):
Pode ser utilizado para identificar o lote de fabrico de um cartucho individual.

- Existem quatro janelas de resultados para todos os testes Pima Beads. Dado que o Pima Bead Standard é um material seco, as funções de CQ para «Volume» e «Reagent» estão inativadas. Todos os outros parâmetros de CQ são testados da forma habitual. Os resultados do teste são guardados no arquivo do Analyser. Caso um resultado estiver fora do intervalo específico do aparelho, limpe a tampa do canal de deteção e repita a medição duas vezes. Caso os resultados estiverem dentro do intervalo, continue os teste das amostras dos pacientes. Caso os resultados estiverem novamente fora do intervalo, contacte o seu distribuidor local, para obter apoio, antes de testar novas amostras dos pacientes.



Para obter informações adicionais acerca da visualização e impressão dos resultados do teste, consulte o Manual do Utilizador do Pima Analyser.

Para obter Assistência Técnica, contacte o seu distribuidor local ou ligue para o respetivo número da sua região:

Europa:	+44 161 483 9032	EMEsupport@alere.com
África:	+27 21 5315 999	Afrisupport@alere.com
Ásia-Pacífico:	+61 7 3363 7166	au.techsupport@alere.com
Índia:	+91 11 45089400	technical.service@alere.com
América Latina:	+57 2 6618916, +57 2 6618797	la.techsupport@alere.com
Rússia e CEI:	+972 8 9429 683	Tsupport@orgenics.co.il

7

Pima Bead Standard

Cálculo do intervalo específico do aparelho - Exemplo-

Pima Analyser		Pima Bead Standard	
Número de série	PIMA-D- 0 0 2 4 1 8	Número de lote	0 0 8 2 1
		Data de validade absoluta (mm/aa)	0 6 / 1 4
		Data de validade de 6 meses (dd/mm/aa)	1 2 / 0 8 / 1 3
Pima Beads [Normal]		Pima Beads [Low]	
Número de lote	0 2 0 2 5	Número de lote	0 2 0 2 7
dpos	0 6 2 6 8	dpos	0 8 5 4 7
Intervalo de fábrica	6 9 9 - 1 2 9 9	Intervalo de fábrica	1 4 4 - 2 6 7

	Data	Resultado	Comentário		Data	Resultado	Comentário
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	-----
Média		8 4 4		Média		2 0 3	
Multiplicando média por 0,05		4 2		Multiplicando média por 0,05		1 0	
Intervalo específico do aparelho		8 0 2 - 8 8 6		Intervalo específico do aparelho		1 9 3 - 2 1 3	

Pima Bead Standard

Cálculo do intervalo específico do aparelho

Pima Analyser		Pima Bead Standard	
Número de série	PIMA-D- _ _ _ _ _	Número de lote	_ _ _ _ _
		Data de validade absoluta (mm/aa)	_ _ / _ _
		Data de validade de 6 meses (dd/mm/aa)	_ _ / _ _ / _ _
Pima Beads [Normal]		Pima Beads [Low]	
Número de lote	_ _ _ _ _	Número de lote	_ _ _ _ _
dpos	_ _ _ _ _	dpos	_ _ _ _ _
Intervalo de fábrica	_____	Intervalo de fábrica	_____

	Data	Resultado	Comentário		Data	Resultado	Comentário
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			
Média				Média			
Multiplicando média por 0,05				Multiplicando média por 0,05			
Intervalo específico do aparelho				Intervalo específico do aparelho			