

Pour des informations sur les accessoires et équipements périphériques optionnels, consulter **www.AlereHIV.com**

- IVD

Dispositif médical pour usage diagnostic in vitro.
- CE

Marquage CE
- REF

Référence catalogue
- LOT

Numéro de Lot
- i

Consulter les instructions pour utilisation
- 🕒

Date de péremption
- 🏭

Fabricant
- ☔

Tenir au sec
- 🌡️

2°C - 30°C Limites de température

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

Imprimé sur papier 100% recyclé.

© 2013 Alere. Tous droits réservés.
Alere™ et Pima™ sont des marques déposées des sociétés du groupe Alere.

Date de révision: 19-Dec-2013UG-PIMA-03-04-F

Utilisation

Le Pima Bead Standard est un contrôle externe destiné au contrôle de qualité quotidien (CQ) du Pima Analyser. Il contrôle en outre les réglages et les performances de l'analyseur ainsi que sa faculté d'interprétation des données brutes. Il comprend deux cartouches test prêtes à l'emploi, Pima Beads [Normal] et Pima Beads [Low] contenant chacune un nombre défini de spots fluorescents. Un contrôle quotidien devrait être réalisé avant de tester les échantillons des patients ou après tout déplacement du Pima Analyser. Chaque test dure environ 7 minutes. Pour usage diagnostic in vitro.

Stabilité et stockage

Le Pima Bead Standard est un contrôle sec étalonné réutilisable qui reste stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage, aussi longtemps que la pochette aluminium scellée n'est pas ouverte. Une fois la pochette aluminium ouverte, le Pima Bead Standard peut être utilisé pendant six mois. Stocker les cartouches Pima Bead Standard dans leur boîte de stockage à température ambiante et à l'abri de la lumière.

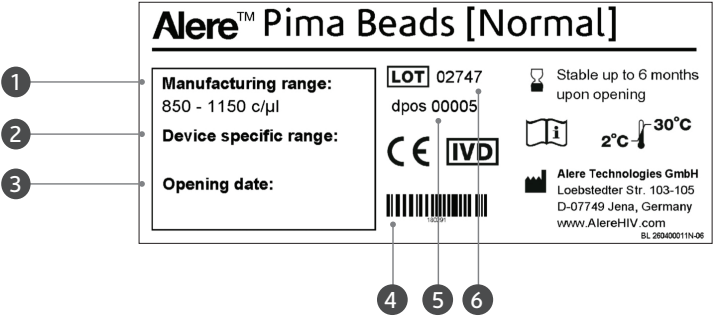
- 1 Noter la date d'ouverture sur l'étiquette à l'intérieur de la boîte.

Utilisation du Pima Bead Standard

- 1 Pour le CQ quotidien, toujours utiliser le même kit de Pima Bead Standard avec un Pima Analyser donné.

2

L'étiquette interne Pima Bead Standard



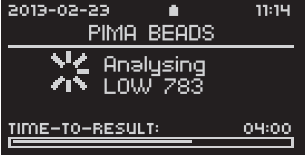
- 1 Fourchette du fabricant (Manufacturing range): Fourchette de résultats pour un lot particulier de cartouche établie sur tous les Pima Analysers.
- 2 Fourchette spécifique à la machine (Device specific range): Noter la fourchette de résultats calculée pour un couple Bead Standard/ Analyser donné (voir fiche de calcul au verso).
- 3 Date d'ouverture (Opening date): Noter la date d'ouverture pour identifier les 6 mois d'utilisation avant péremption.

4

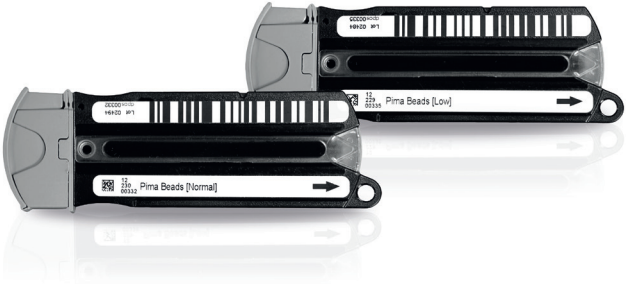
Tester le Pima Bead Standard

Le matériel de contrôle sec est scellé dans chaque cartouche Pima Bead Standard. Nul n'est besoin d'ajouter un échantillon ou un réactif liquide. Pour réaliser une mesure Pima Bead appuyer sur le bouton du Pima Analyser et insérer une cartouche Pima Bead Standard lorsque l'Analyser vous y invite. L'Analyser reconnaît la cartouche automatiquement et démarre le test Pima Bead.

- Une fois que l'utilisateur et l'identité de l'échantillon ont été saisis dans le Pima Analyser, la fenêtre «Analysis in Progress» apparaît. «Pima Beads» s'affiche sur la ligne d'état.
- Après que l'analyse se soit convenablement terminée, retirer la cartouche Pima Bead Standard. Une fois la cartouche retirée, le Pima Analyser affiche automatiquement la première fenêtre de résultat «Pima Beads», indiquant l'identité de l'échantillon et le résultat du test en c/μL.



6



Pima™ Bead Standard – Manuel d'utilisation

Français

Les étiquettes placées à l'intérieur de la boîte Pima Bead Standard comportent les fourchettes de lecture établies par le fabricant pour chaque cartouche (voir exemple p. 4). Pour établir une fourchette de résultat individuelle pour un couple Bead Standard/ Analyser donné, effectuer 10 tests avec chaque cartouche sur le même Pima Analyser. Les résultats doivent être compris dans la fourchette imprimée sur l'étiquette. Après avoir effectué ces tests initiaux, les fourchettes individuelles doivent être établies et tous les résultats suivant doivent être compris dans ces nouvelles fourchettes.

Comment calculer les fourchettes spécifiques à l'appareil

Les fourchettes de résultat individuelles pour un couple Bead Standard/ Analyser donné sont déterminées par le calcul de la moyenne (=sum de toutes les valeurs mesurées divisée par le nombre total de mesures). Un écart à la moyenne acceptable peut être calculé en multipliant la moyenne par 0.05. Le résultat (= XX c/μL) déterminera la fourchette de résultat individuelle pour un couple Bead Standard/ Analyser donné (= moyenne ± XX c/μL).

Noter les nouvelles fourchettes spécifiques de la machine sur les étiquettes situées à l'intérieur de la boîte.

Merci de consulter la fiche de calcul spécifique ainsi que les exemples au verso.

3

- 4 Code à barres: Dans de rare cas où le Pima Analyser se trouve dans l'incapacité à lire le code à barres de la cartouche, vous pouvez entrer manuellement le chiffre imprimé au-dessous du code à barres sur l'étiquette de la cartouche. Consulter le guide utilisateur du Pima Analyser pour plus de détails.
- 5 Numéro de dpos: Peut être utilisé pour l'identification individuelle d'une cartouche.
- 6 Numéro de LOT: Peut être utilisé pour identifier le lot de fabrication d'une cartouche individuelle.

- Il y a quatre fenêtres de résultats pour chaque test Pima Bead. Comme le Pima Bead Standard est un matériel sec, les caractéristiques de contrôle de qualité pour «Volume» et «Reagent» sont inactives. Tous les autres paramètres sont testés normalement. Les résultats du test sont enregistrés dans la mémoire de l'Analyser. Au cas où le résultat se trouve en dehors de la fourchette spécifique à la machine, nettoyer la fenêtre du canal de détection avec un chiffon non pelucheux et répétez la mesure deux fois. Si les résultats se trouvent dans la fourchette, continuez à tester les échantillons des patients. Si les résultats se trouvent une nouvelle fois en dehors de la fourchette, contactez votre distributeur local pour le support technique avant de tester les échantillons des patients.



Pour plus d'information sur les affichages et les impressions de résultats de test, consulter le manuel d'utilisation du Pima Analyser.

Pour le support technique, merci de contacter votre distributeur local ou d'appeler le numéro suivant selon votre région:

Europe:	+44 161 483 9032	EMEproductsupport@alere.com
Afrique:	+27 21 5315 999	Afrisupport@alere.com
Asie Pacifique:	+61 7 3363 7166	au.techsupport@alere.com
Indes:	+91 11 45089400	technical.service@alere.com
Amérique latine:	+57 2 6618916, +57 2 6618797	la.techsupport@alere.com
Russie & CEI:	+972 8 9429 683	Tsupport@orgenics.co.il

7

Pima Bead Standard

Calcul des fourchettes spécifiques à la machine - Exemple

Pima Analyser					Pima Bead Standard				
Numéro de série		PIMA-D- <u>0</u> <u>0</u> <u>2</u> <u>4</u> <u>1</u> <u>8</u>			Numéro de LOT		<u>0</u> <u>0</u> <u>8</u> <u>2</u> <u>1</u>		
					Péréemption absolue (MM/AA)		<u>0</u> <u>6</u> / <u>1</u> <u>4</u>		
					6 mois de péréemption (JJ/MM/AA)		<u>1</u> <u>2</u> / <u>0</u> <u>8</u> / <u>1</u> <u>3</u>		
Pima Beads [Normal]					Pima Beads [Low]				
Numéro de LOT		<u>0</u> <u>2</u> <u>0</u> <u>2</u> <u>5</u>			Numéro de LOT		<u>0</u> <u>2</u> <u>0</u> <u>2</u> <u>7</u>		
dpos		<u>0</u> <u>6</u> <u>2</u> <u>6</u> <u>8</u>			dpos		<u>0</u> <u>8</u> <u>5</u> <u>4</u> <u>7</u>		
Fourchette du fabricant		<u>6 9 9</u> ~ <u>1 2 9 9</u>			Fourchette du fabricant		<u>1 4 4</u> ~ <u>2 6 7</u>		

	Date	Résultat	Commentaire		Date	Résultat	Commentaire
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	-----
Moyenne		8 4 4		Moyenne		2 0 3	
Multipliant moyenne par 0.05		4 2		Multipliant moyenne par 0.05		1 0	
Fourchette spécifique à la machine		8 0 2 - 8 8 6		Fourchette spécifique à la machine		1 9 3 - 2 1 3	

Pima Bead Standard

Calcul des fourchettes spécifiques à la machine

Pima Analyser				Pima Bead Standard			
Numéro de série		PIMA-D- _ _ _ _ _ _		Numéro de LOT		_ _ _ _ _	
				Péréemption absolue (MM/AA)		_ _ / _ _	
				6 mois de péréemption (JJ/MM/AA)		_ _ / _ _ / _ _	
Pima Beads [Normal]				Pima Beads [Low]			
Numéro de LOT		_ _ _ _ _		Numéro de LOT		_ _ _ _ _	
dpos		_ _ _ _ _		dpos		_ _ _ _ _	
Fourchette du fabricant		_____		Fourchette du fabricant		_____	

	Date	Résultat	Commentaire		Date	Résultat	Commentaire
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			
Moyenne				Moyenne			
Multipliant moyenne par 0.05				Multipliant moyenne par 0.05			
Fourchette spécifique à la machine				Fourchette spécifique à la machine			