

За информацией о дополнительном оборудовании и аксессуарах обратитесь, пожалуйста, на сайт www.AlereHIV.com

- IVD** Медицинское устройство для диагностики in vitro
- CE** Маркировка CE
- REF** Номер по каталогу
- LOT** Номер лота
- Прочтите инструкцию пользователя
- Срок годности
- Производитель
- Защищать от влаги
- Температура хранения 2°C - 30°C



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

Напечатанно на 100% ой бумаге вторичной переработки.

© 2014 Alere. Все права защищены.
Alere™ и Pima™ являются торговыми марками группы компаний Alere.

Дата выпуска редакции: 28-Jan-2014

UG-PIMA-03-04-RUS

Pima™ Bead Standard Руководство пользователя

Русский

Использование по назначению

Pima Bead Standard – внешний контрольный материал для ежедневного контроля качества (QC) Pima Analyser, контроля настроек и функциональности устройства, а также анализа данных. Стандарт состоит из двух готовых к использованию картриджей, Pima Bead [Normal] и Pima Bead [Low] с определенным количеством флуоресцентных частиц. Ежедневный контроль качества следует выполнять перед исследованием образцов пациентов или после любого перемещения Pima Analyser. Каждое тестирование занимает примерно 7 минут. Для диагностики in vitro.

Стабильность и условия хранения

Pima Bead Standard представляют собой сухой стандартный материал, подлежащий повторному использованию. Стандарт сохраняет свои свойства в течение срока, указанного на пакете, при условии сохранности упаковки. После вскрытия упаковки Pima Bead Standard следует использовать в течение 6 месяцев. Храните Pima Bead Standard в прилагаемых коробках при температуре окружающей среды в защищенном от света месте.

- ❶ Запишите дату вскрытия упаковки на этикетке внутри коробки для хранения.

Порядок работы с набором Pima Bead Standard

- ❶ Для ежедневной процедуры контроля качества используйте одну пару контрольных картриджей из набора Pima Bead Standard на одном и том же Pima Analyser.

2

На этикетках коробки с набором Pima Bead Standard указаны соответствующие диапазоны заводских значений для картриджей (пример представлен на странице 4).

Чтобы установить индивидуальный диапазон для определенной комбинации Bead Standard и анализатора, выполните 10 тестов с каждым из картриджей на одном Pima Analyser. Результаты должны находиться в диапазоне, указанном на этикетке. После проведения этих тестов необходимо установить индивидуальные диапазоны, и все результаты последующих измерений должны находиться в этих пределах.

Расчет диапазона устройства

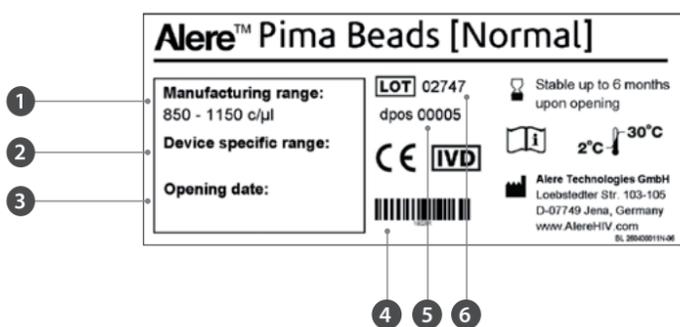
Индивидуальный диапазон для определенной комбинации Bead Standard и анализатора определяется путем расчета среднего значения (равно сумме всех результатов измерений, поделенной на общее число измерений). Допустимое отклонение от среднего значения может быть рассчитано путем умножения среднего значения на 0,05. Результат (XX c/μL) будет определять индивидуальный диапазон для определенной комбинации Bead Standard и анализатора (среднее значение ±XX c/μL).

Запишите новый диапазон измерений для конкретного устройства на соответствующих этикетках коробки.

Соответствующая таблица для расчетов и пример расчета находятся на обратной стороне.

3

Этикетка коробки Pima Bead Standard



- ❶ Заводской диапазон (Manufacturing range): диапазон результатов измерений для определенной партии картриджей на любых Pima Analyser.
- ❷ Диапазон устройства (Device specific range): запишите диапазон результатов, рассчитанный для определенной комбинации Pima Analyser/Pima Bead Standard (см. таблицу расчетов на обратной стороне).
- ❸ Дата вскрытия упаковки (Opening date): запишите дату вскрытия упаковки для отсчета 6-месячного срока годности.

4

- ❹ Штрихкод: в редких случаях, когда Pima Analyser не может считать штрихкод картриджа, можно ввести номер, напечатанный на этикетке картриджа под штрихкодом. Дополнительные сведения см. в руководстве пользователя Pima Analyser.
- ❺ Номер dpos: используется для идентификации конкретного картриджа.
- ❻ Номер партии (LOT): используется для идентификации производственной партии конкретного картриджа.

5

Выполнение тестирования с Pima Bead Standard

Сухой контрольный материал запечатан в каждом картридже Pima Bead Standard. Добавления жидкого реагента или образца не требуется. Для измерения Pima Beads нажмите клавишу на клавиатуре Pima Analyser и после сообщения Analyser вставьте картридж Pima Bead Standard. Analyser автоматически распознает Pima Beads картридж и начинает тестирование.

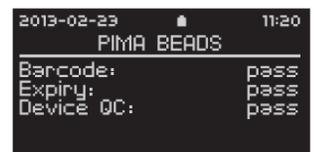
- После ввода идентификаторов оператора и образца появится окно «Analysis in Progress». В статусной строке появится надпись «Pima Beads».



- После успешного завершения анализа, удалите картридж Pima Bead Standard. После удаления картриджа Pima Analyser автоматически перейдет в окно результатов «Pima Beads», где будут приведены идентификатор образца и измеренная концентрация частиц в кл/μL.



- Для каждого теста Pima Beads существует 4 окна результатов. Поскольку Pima Bead Standard это сухой материал, то строки «Volume» и «Reagent» будут неактивны. Все остальные параметры тестируются как обычно. Результаты тестирования сохраняются в архиве Analyser. Если результат выходит за пределы индивидуального диапазона устройства, почистите крышку канала обнаружения тканью без ворса и повторите измерение дважды. Если результаты находятся в пределах диапазона, вы можете продолжить тестирование образцов пациента. Если результаты все еще вне диапазона, перед тестированием образцов пациентов свяжитесь с региональным дистрибьютором для получения консультации.



За подробной информацией относительно просмотра и печати результатов теста обратитесь к руководству пользователя Pima Analyser.

За технической поддержкой обратитесь к Вашему региональному дистрибьютеру или по телефону:

В Европе:	+44 161 483 9032	EMEsupport@alere.com
В Африке:	+27 21 5315 999	Afrisupport@alere.com
В Азиатско-Тихоокеанском регионе:	+61 7 3363 7166	au.techsupport@alere.com
В Индии:	+91 11 45089400	technical.service@alere.com
В Латинской Америке:	+57 2 6618916, +57 2 6618797	la.techsupport@alere.com
В России и странах СНГ:	+972 8 9429 683	Tsupport@orgenics.co.il

6

7

Pima Bead Standard Расчет диапазона устройства - Пример -

Pima Analyser		Pima Bead Standard	
Серийный №	PIMA-D- <u>0 0 2 4 1 8</u>	№ партии	<u>0 0 8 2 1</u>
		Абсолютный срок годности (MM/YY)	<u>0 6 / 1 4</u>
		Срок годности – 6 месяцев (DD/MM/YY)	<u>1 2 / 0 8 / 1 3</u>
Pima Beads [Normal]		Pima Beads [Low]	
№ партии	<u>0 2 0 2 5</u>	№ партии	<u>0 2 0 2 7</u>
dpos	<u>0 6 2 6 8</u>	dpos	<u>0 8 5 4 7</u>
Заводской диапазон	<u>6 9 9 - 1 2 9 9</u>	Заводской диапазон	<u>1 4 4 - 2 6 7</u>

	Дата	Результат	Комментарий		Дата	Результат	Комментарий
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	-----
Среднее значение		844		Среднее значение		203	
Среднее значение x 0,05		42		Среднее значение x 0,05		10	
Диапазон устройства		802 - 886		Диапазон устройства		193 - 213	

Pima Bead Standard Расчет диапазона устройства

Pima Analyser		Pima Bead Standard	
Серийный №	PIMA-D- _ _ _ _ _	№ партии	_ _ _ _ _
		Абсолютный срок годности (MM/YY)	_ _ / _ _
		Срок годности – 6 месяцев (DD/MM/YY)	_ _ / _ _ / _ _
Pima Beads [Normal]		Pima Beads [Low]	
№ партии	_ _ _ _ _	№ партии	_ _ _ _ _
dpos	_ _ _ _ _	dpos	_ _ _ _ _
Заводской диапазон	_____	Заводской диапазон	_____

	Дата	Результат	Комментарий		Дата	Результат	Комментарий
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			
Среднее значение				Среднее значение			
Среднее значение x 0,05				Среднее значение x 0,05			
Диапазон устройства				Диапазон устройства			