

Para obter informações sobre os equipamentos periféricos e acessórios opcionais, consulte www.abbott.com/poct



- IVD** Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*
- CE** Marca CE
- REF** Número de catálogo
- LOT** Número de lote
- Consultar as instruções de utilização
- Prazo de validade
- Fabricante
- Manter seco
- Limite de temperatura



Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH

Orlaweg 1
D-07743 Jena, Alemanha
www.abbott.com/poct

Impresso em papel 100% reciclado

© 2020 Abbott. Todos os direitos reservados.
Todas as marcas referenciadas são marcas comerciais de empresas do grupo Abbott ou de seus respectivos proprietários.
Data de revisão: 21-Jan-2020

UG-PIMA-03-04-PT

Pima™ Bead Standard MANUAL DO UTILIZADOR

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 Analyser Pima.

2

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

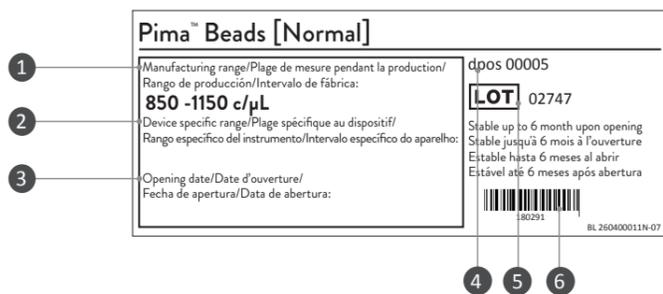
Os intervalos individuais para uma combinação particular de Bead Standard/ Analyser, são determinados através do cálculo da média (= soma de todos os valores medidos, dividido pelo número total de medições). Um desvio aceitável a partir da média pode ser calculado multiplicando a média por 0,05. O resultado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

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

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

3

Rótulos de caixa do Pima Bead Standard



- 1 Intervalo de fábrica:
Intervalo de resultados de um determinado lote de cartucho para todos os Pima Analysers
- 2 Intervalo específico do aparelho:
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:
Anote a data de abertura para identificar seis meses de validade.

4

- 4 dpos número:
Pode ser utilizado para identificar o cartucho individual
- 5 Número de lote (LOT):
Pode ser utilizado para identificar o lote de fabricação de um cartucho individual
- 6 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

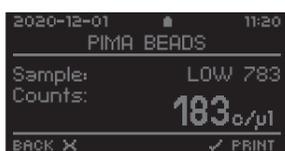
Testar o Pima Bead Standard

O material seco de controlo está selado dentro de cada cartucho de 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 de Pima Bead Standard. O Analyser reconhece automaticamente o cartucho e inicia o teste de Pima Beads.

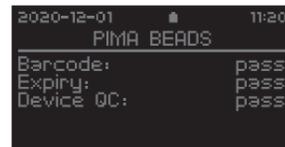
- Após a introdução da ID do operador e da amostra no Pima Analyser, abre-se a janela «Analysis in Progress». A mensagem «Pima Beads» aparece na linha de estado.



- 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/ μ L.



- 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 5884	EME.techsupport@alere.com
Rússia e CEI:		
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 26618797	la.techsupport@alere.com

6

7

Pima Bead Standard Cálculo do intervalo específico do aparelho - Exemplo -

Pima Analyser		Pima Bead Standard	
Número de série	PIMA-D- <u>0</u> <u>0</u> <u>2</u> <u>4</u> <u>1</u> <u>8</u>	Número de lote	<u>0</u> <u>0</u> <u>8</u> <u>2</u> <u>1</u>
		Data de validade absoluta (AAAA/MM)	<u>2</u> <u>0</u> <u>2</u> <u>1</u> / <u>0</u> <u>6</u>
		Data de validade de 6 meses (DD/MM/AA)	<u>1</u> <u>2</u> / <u>0</u> <u>8</u> / <u>2</u> <u>0</u>
Pima Beads [Normal]		Pima Beads [Low]	
Número de lote	<u>0</u> <u>2</u> <u>0</u> <u>2</u> <u>5</u>	Número de lote	<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>
Intervalo de fábrica	<u>6</u> <u>9</u> <u>9</u> - <u>1</u> <u>2</u> <u>9</u> <u>9</u>	Intervalo de fábrica	<u>1</u> <u>4</u> <u>4</u> - <u>2</u> <u>6</u> <u>7</u>

	Data	Resultado	Comentários		Data	Resultado	Comentários
Normal 1	12/02/20	837	-----	Low 1	12/02/20	205	-----
Normal 2	12/02/20	840	-----	Low 2	12/02/20	203	-----
Normal 3	12/02/20	854	-----	Low 3	12/02/20	201	-----
Normal 4	12/02/20	841	-----	Low 4	12/02/20	201	-----
Normal 5	12/02/20	840	-----	Low 5	12/02/20	200	-----
Normal 6	12/02/20	838	-----	Low 6	12/02/20	206	-----
Normal 7	12/02/20	849	-----	Low 7	12/02/20	202	-----
Normal 8	12/02/20	846	-----	Low 8	12/02/20	200	-----
Normal 9	12/02/20	851	-----	Low 9	12/02/20	205	-----
Normal 10	12/02/20	843	-----	Low 10	12/02/20	202	-----
média		844		média		203	
multiplicando média por 0,05		42		multiplicando média por 0,05		10	
Intervalo específico do aparelho		802 - 886		Intervalo específico do aparelho		193 - 213	

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 (AAAA/MM)	_ _ / _ _
		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	Comentários		Data	Resultado	Comentários
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			