

**Alere**<sup>TM</sup>

**pima**<sup>TM</sup>

## **Analizador portátil CD4**

**Solución innovadora y revolucionaria  
para el seguimiento de  
pacientes HIV positivos**



**Alere**<sup>TM</sup>

## ¿Qué es PIMA?

- ✓ Es la primer solución point-of-care para el análisis de CD4.
- ✓ Diseñado para desempeñarse dentro y fuera del laboratorio.
- ✓ Herramienta efectiva para la evaluación y manejo de pacientes HIV.



## **Sistema Pima**

### **Analizador Pima**

- **Recuento de CD4 en 20 minutos**
- **Funciona a batería**
- **Portátil**
- **No necesita calibración externa**
- **Memorización de datos**

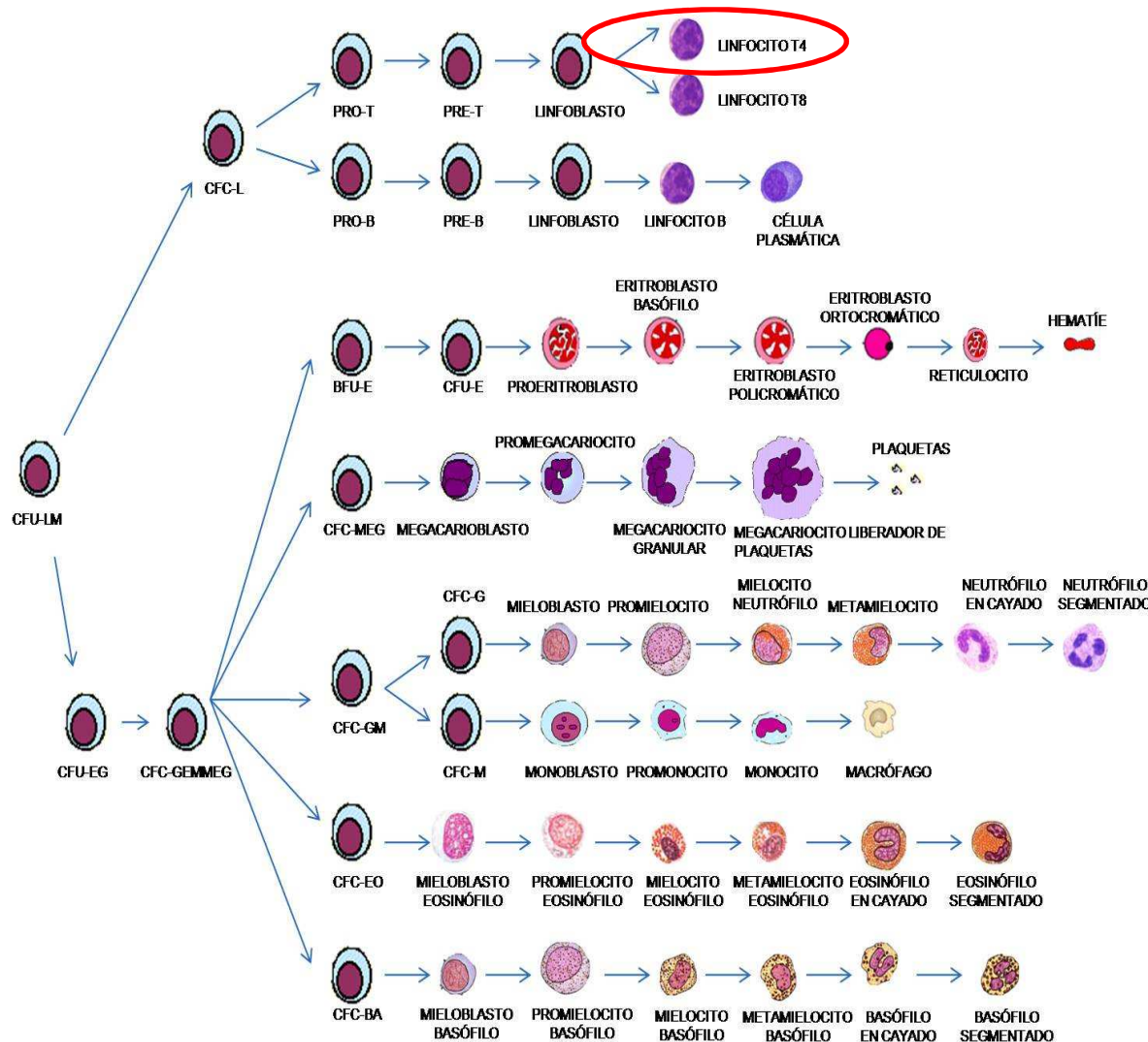


### **Cartucho Pima**

- **Sólo requiere 5µL de sangre entera capilar**
- **Se evita manipulación al ingresar la muestra**
- **Todos los reactivos sellados en el interior del cartucho**
- **Todos los reactivos liofilizados, no necesitan refrigeración**



# ¿Qué son los CD4?



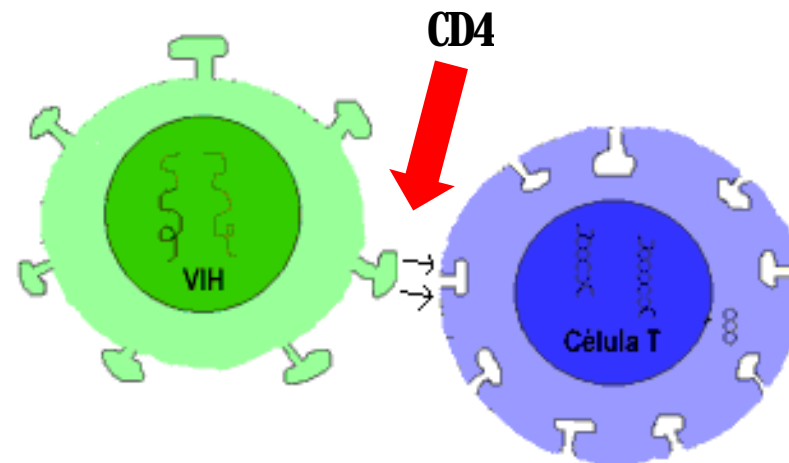
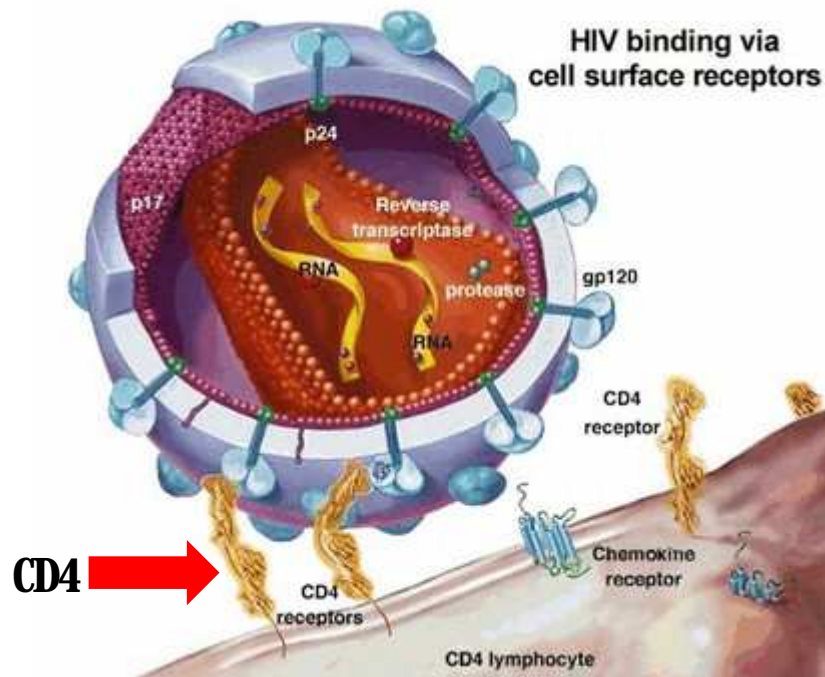
✓ Son una población especial dentro de los linfocitos que se encuentran circulando sangre.

✓ CD4 es una proteína (llamada receptor) que se encuentra en la superficie de un tipo particular de linfocitos, los T.

**Alere**<sup>TM</sup>

## ¿Por qué se miden los Linfocitos CD4?

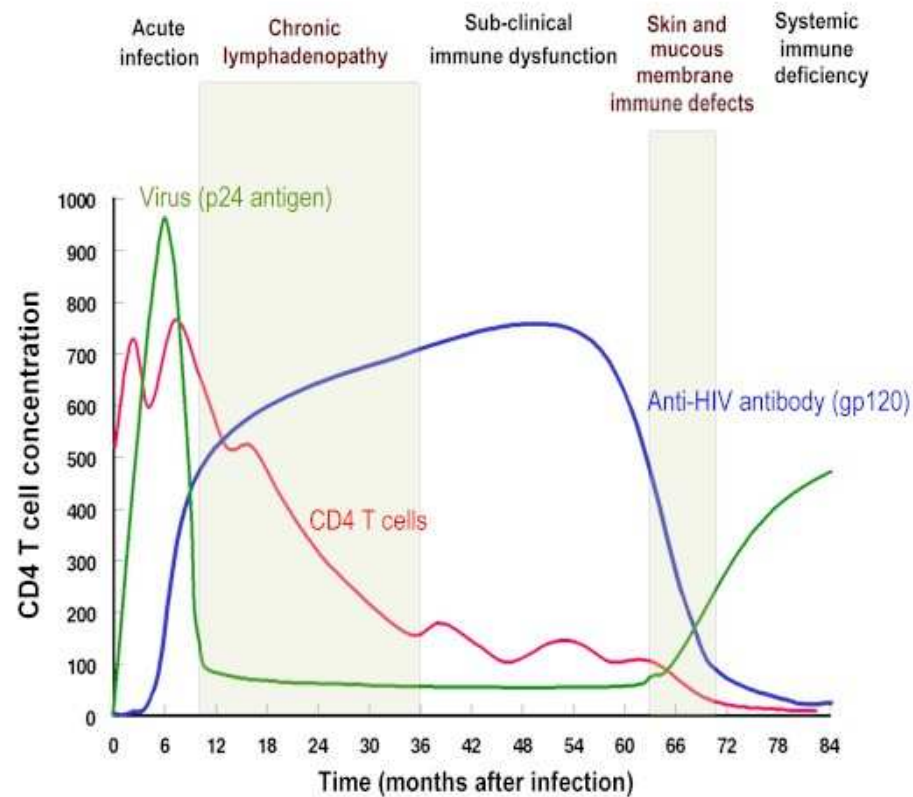
El virus de HIV utiliza la proteína CD4 que se encuentra en la superficie de los linfocitos T para entrar a la célula e infectarla.



El virus se conecta a la célula T saludable

## ¿Por qué se miden los Linfocitos CD4?

A medida que progresa la infección, disminuyen los linfocitos T CD4 y el paciente va perdiendo sus defensas celulares



## Cómo se realiza usualmente el recuento de CD4

☑ Los recuentos de CD4 son realizados por:

- Citometría de Flujo (Becton Dickinson's FACSCalibur)
- Conteo manual usando microscopios especiales (Beckman Coulter's Cyto-Spheres reagent) pero es muy poco común este método.

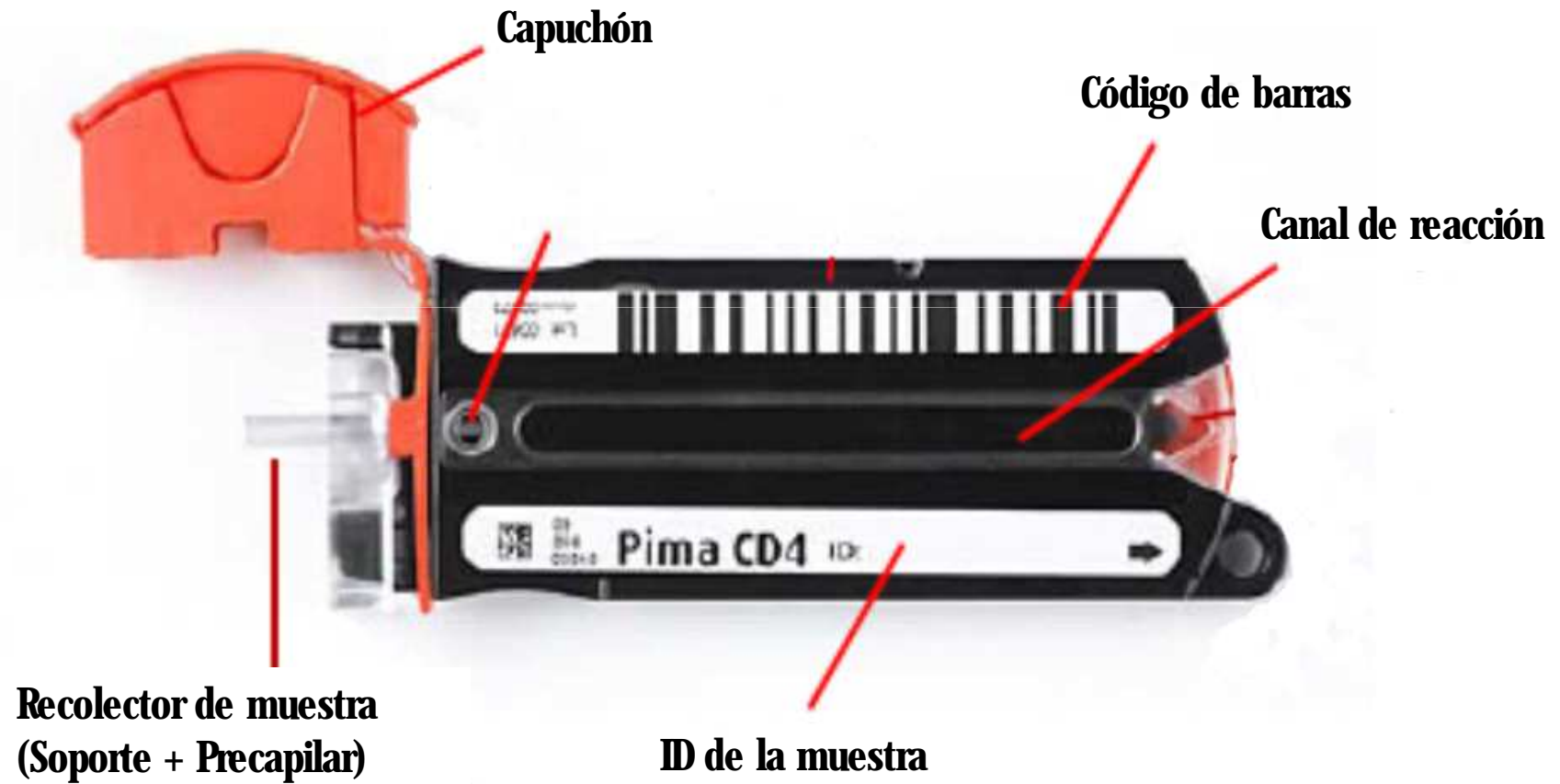
En todos los métodos, las células a contar son marcadas con anticuerpos monoclonales anti CD4 los cuales se detectan posteriormente por distintos métodos.

BDFacsCALIBUR  
BD



**Alere**<sup>TM</sup>

## **Cartucho PIMA**





## Cómo cuenta PIMA los CD4

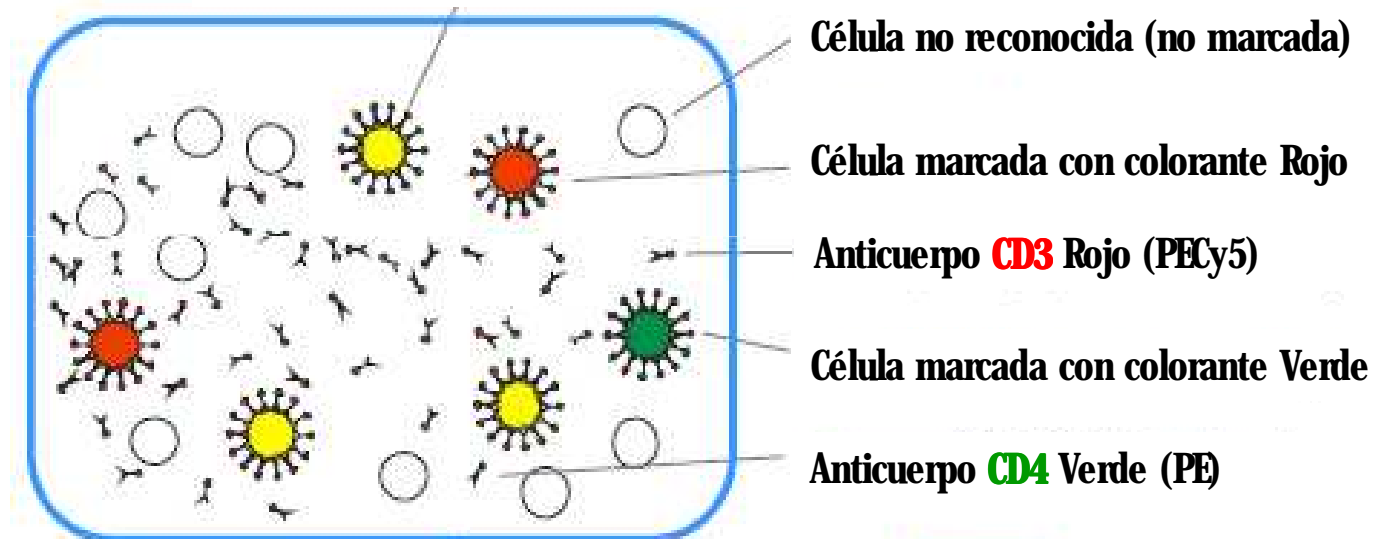
- ☑ Pima toma imágenes y realiza un conteo con los mismos principios que otros equipos (uso de Anticuerpos Monoclonales marcados).
- ☑ No existe necesidad de pasos previos de lavados y lisis de las muestras.
- ☑ Pima CD4 usa anticuerpos marcados anti **CD3** (rojo) y **CD4** (verde) que detectan los antígenos target **CD3** y **CD4** en los linfocitos.
- ☑ Sólo los linfocitos que posean ambos antígenos target **CD3** y **CD4** serán consideradas para calcular el resultado.
- ☑ El recuento de células CD4 son informados como Células/ $\mu$ L (valor absoluto).

## Los reactivos dentro del cartucho

Células (CD3+/CD4+) marcadas con colorantes **Rojo** y **Verde**. Si los 2 anticuerpos se encuentran en la misma célula = **Señal Amarilla**

☑ **Inmovilizados en el cartucho**

- AcMo anti **CD3**
- AcMo anti **CD4**





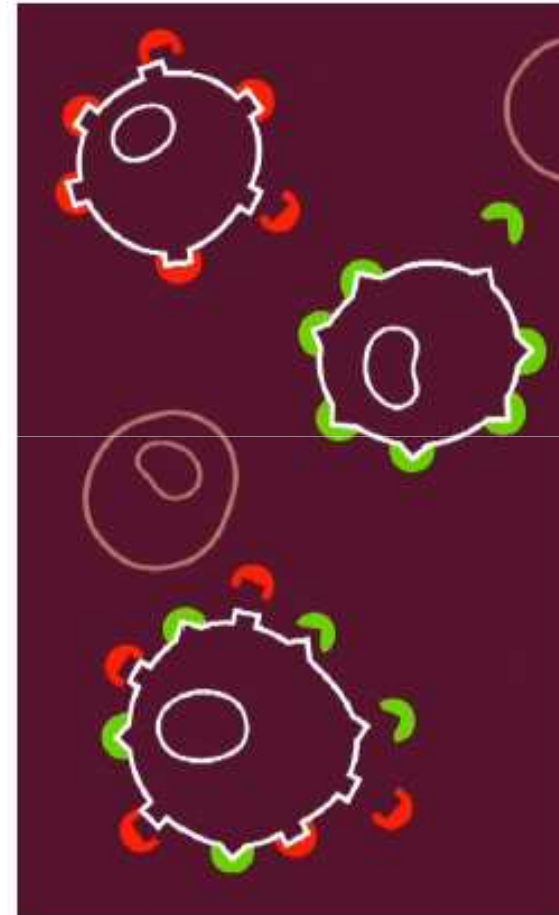
**Anticuerpo  
específico  
anti CD3**



**Anticuerpo  
específico  
anti CD4**

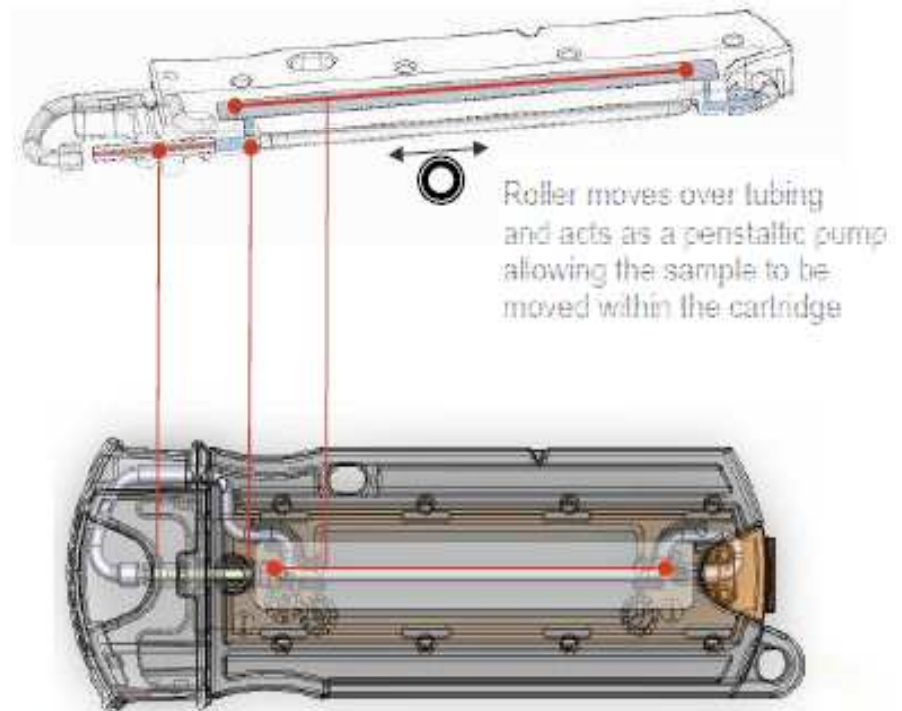


**Linfocito T  
CD3+/CD4+**



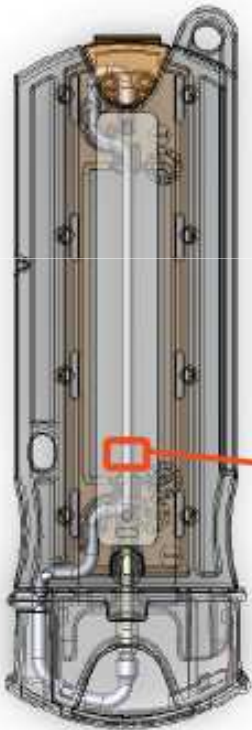
## Qué sucede dentro del cartucho

- ✓ Se carga la muestra y los reactivos liofilizados (conteniendo los marcadores para la detección CD3 y CD4) se disuelven con la muestra.
- ✓ La muestra es mezclada dentro del capilar por movimiento del cartucho .
- ✓ La muestra “marcada” se mueve hacia el canal de detección hasta la espera de la captura de una imagen.



## Captura de imágenes y conteo de células

Las imágenes se toman en un filtro **rojo** y luego uno **verde** en la zona de detección.



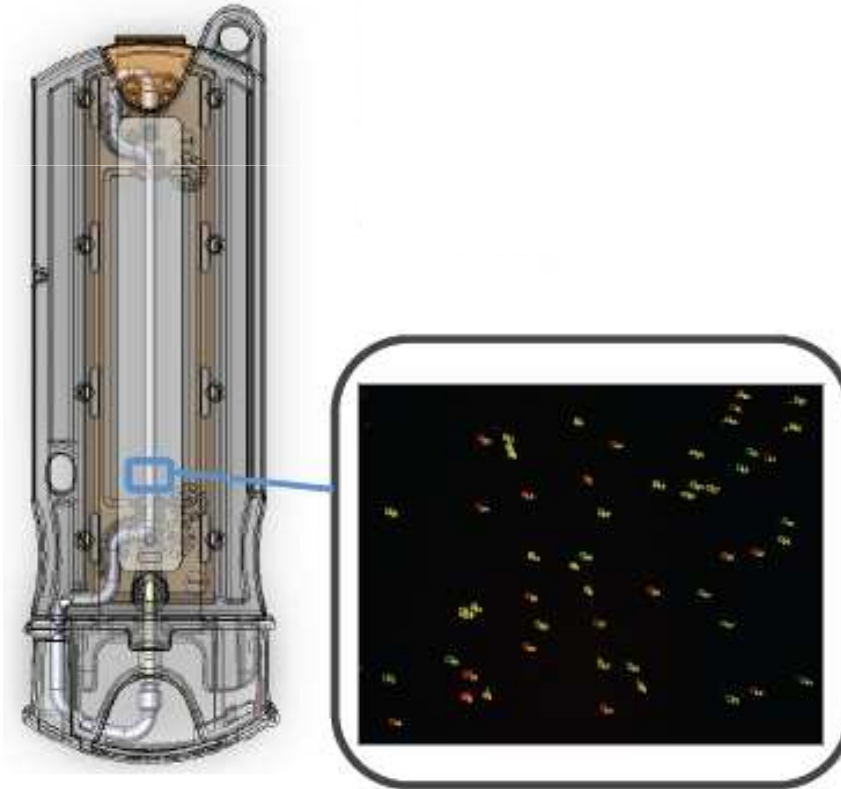
**Red** Filter (CD3)



**Green** Filter (CD4)

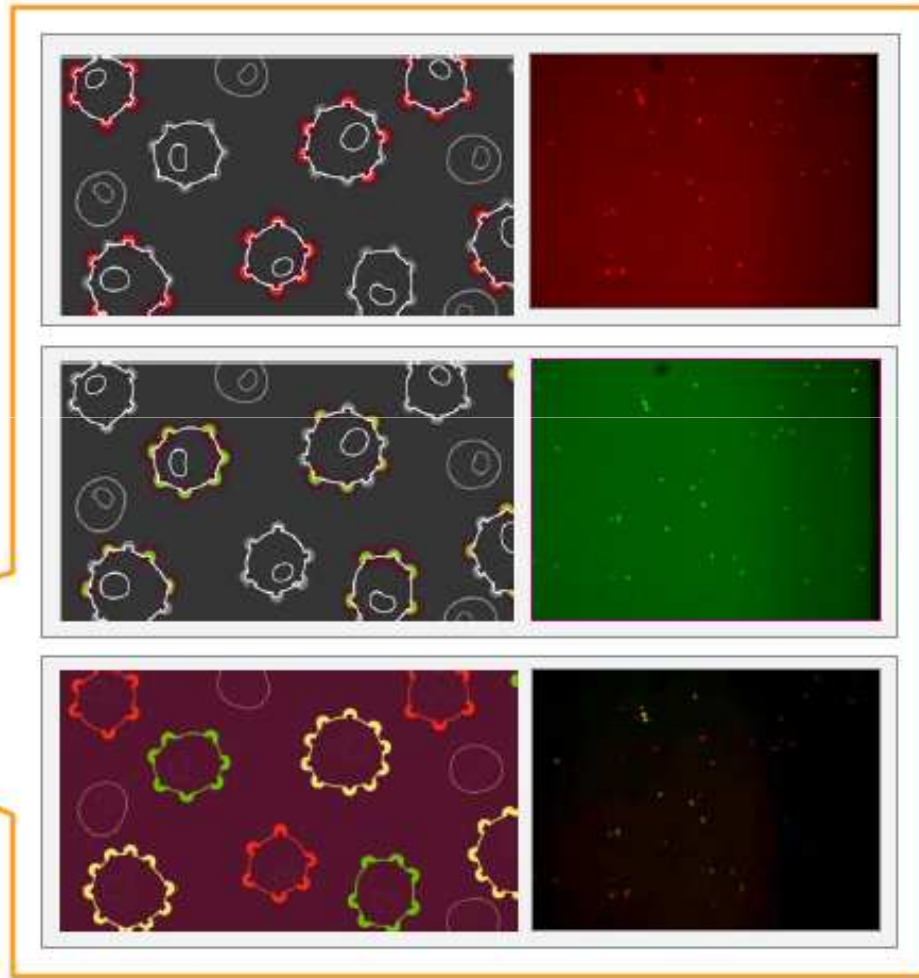
## Captura de imágenes y conteo de células

El software crea una imagen compuesta en la cual las células T (amarillas) se pueden contar



Mapped Composite

**Alere**<sup>TM</sup>



# Controles incorporados en cada cartucho

**CC de Reactivo**



**Células  
inmovilizadas**

**Código de barras  
CC**

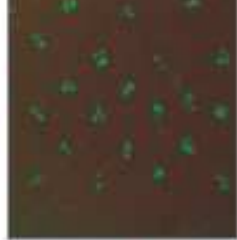


**Contiene información  
específica del  
cartucho**

- ID del test
- Lote
- Vencimiento



**CC de sist  
óptico**



**Esferas  
inmovilizadas  
para testear  
sistema óptico**

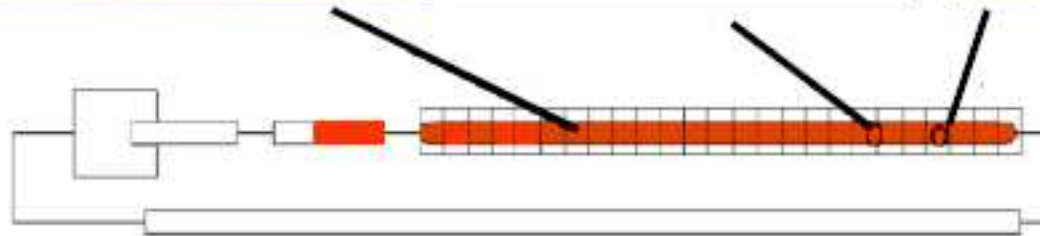
**CC de llenado**



**Muestra 5 ul**



# Alere<sup>TM</sup> Controles incorporados en cada cartucho



- A Zona de Marcado de los Linfocitos
- B Zona de Control de foco
- C Zona de control del reactivo

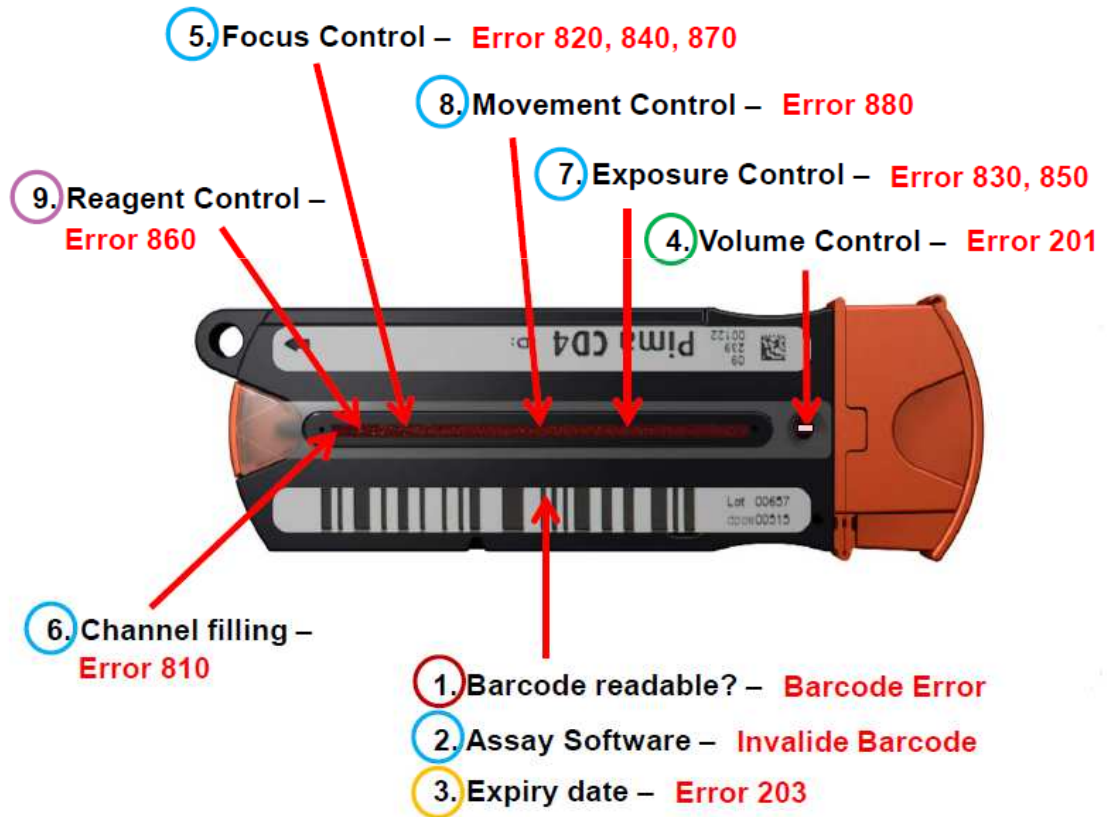
# Alere™ Cartucho PIMA



- ✓ **Almacenamiento**
  - A temperatura ambiente 2 - 30°C
  - Si se refrigera, llevar a T ambiente antes de usar.
- ✓ **Mantener fuera de luz directa.**
- ✓ **Abrir sólo en el momento de usar.**
- ✓ **El analizador no acepta cartuchos vencidos.**
- ✓ **Presentación: caja por 100 cartuchos**

# Reporte de Controles de calidad y errores

PIMA Test Report	
PIMA CD4	
Sample:	96658
CD3+CD4+:	435c/μl
Result Date:	2009-07-15
Start Time:	12:21
Operator:	KLAB
Test ID:	243
Device:	PIMA-D-000029
Software:	0.37h
QC	
Barcode:	pass
Expiry Date:	pass
Volume:	pass
Device:	pass
Reagent:	pass
-----	
Signature	



# Alere™ El analizador PIMA

- ✓ Pantalla LCD
- ✓ Teclado alfa-numérico integrado
- ✓ Puerta de entrada del cartucho



# Alere™ El analizador PIMA

- ✓ Funciona a AC o con la batería interna
- ✓ 2 puertos USB - Entrada y exportación de datos

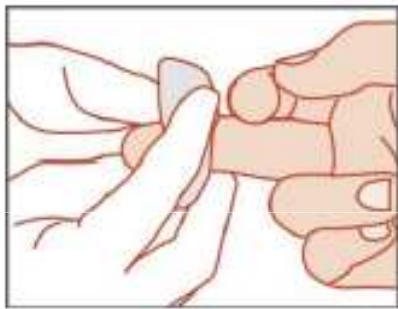


**Alere**<sup>TM</sup>

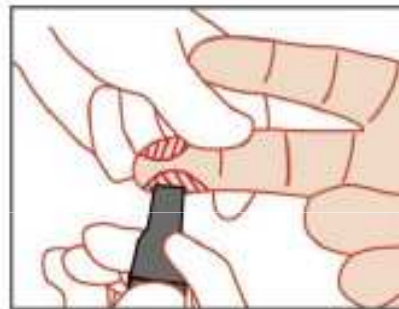
## **Pasos a seguir para realizar el análisis**

# **1**

### **Recolección de la muestra: Sangre entera capilar o venosa**



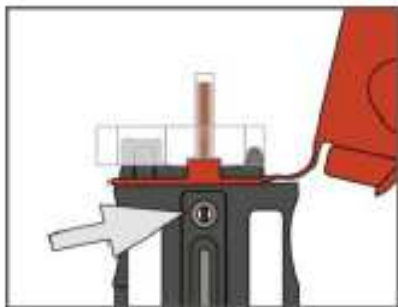
**Elegir el dedo e higienizar**



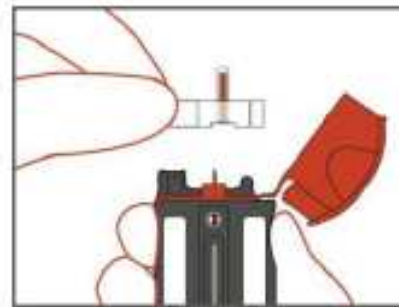
**Usar lanceta**



**Recolectar la muestra**



**Chequear llenado de ventana**



**Remover el recolector**

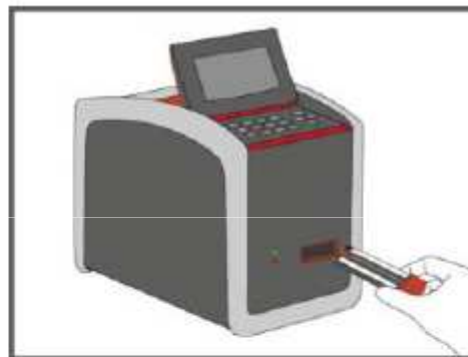


**Cerrar el cartucho**

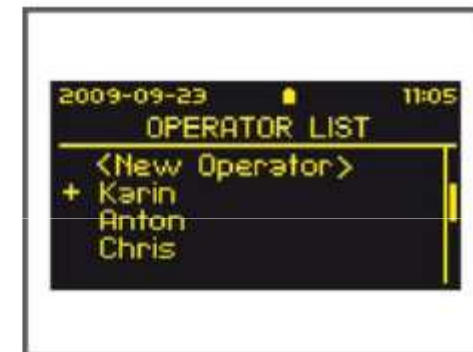
## 2 Realización del test



**Seleccionar “Run Test”**



**Insertar el cartucho**



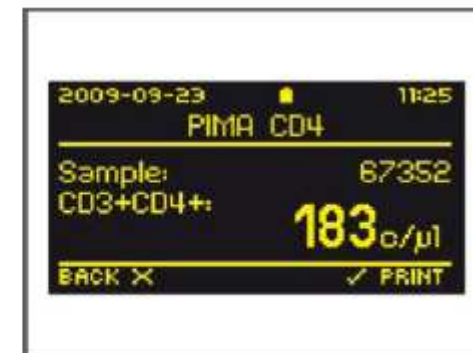
**Ingresar ID del operador**



**Ingresar ID de la muestra**



**Esperar 20 min**



**Ver el resultado**

## 3 Impresión del resultado



Los resultados son almacenados en la memoria y pueden imprimirse usando la impresora USB Pima.

PIMA Test Report	
PIMA CD4	
Sample:	96658
CD3+CD4+:	435c/µl
Result Date:	2009-07-15
Start Time:	12:21
Operator:	KLAB
Test ID:	243
Device:	PIMA-D-000029
Software:	0.37h
QC	
Barcode:	pass
Expiry Date:	pass
Volume:	pass
Device:	pass
Reagent:	pass
-----	
Signature	



## Controles de Calidad

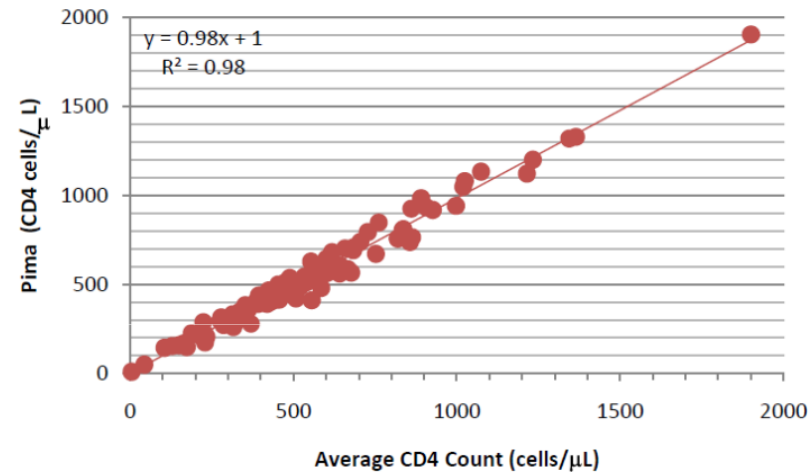
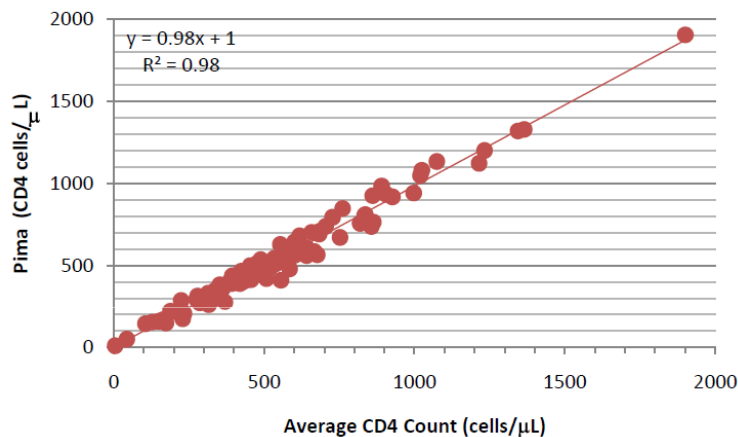
- ✓ Set de cartuchos con un número definido de esferas sensibilizadas marcadas e inmovilizadas
- ✓ 2 Niveles: Normal y Bajo
- ✓ Se recomienda su uso diariamente





**Alere**<sup>TM</sup>

## Evaluation Report: Pima CD4 Assay



Comparación con Citómetros de Flujo:  
FACSCalibur TriTest CD3/4/45  
FACSCount Reagent  
FACSCount CD4 Reagent  
Guava Easy CD4 (POC)

Se evaluó la correlación ( $>0.93$ ), reproducibilidad (CV% medio para  $<200$  cél/μL fue 13.4% y para  $>200$  cél/μL fue 5.9%).