

XN CHECK™

Идентификация IVD реактивов XN CHECK™

Предполагаемое использование

XN CHECK предназначен для анализа форменных элементов крови (СВС), дифференциальной лейкоцитарной формулы, а также подсчета ретикулоцитов и ядросодержащих эритроцитов (NRBC) с использованием приборов Sysmex серий XN и XN-L.

Принципы метода исследования

XN CHECK должен использоваться в качестве гематологического контрольного препарата для контроля качества измерений с использованием анализаторов Sysmex серий XN и XN-L. Использование стабилизированных препаратов форменных элементов в гематологических приборах является стандартной процедурой. При выполнении процедур измерений, аналогичных таковым при работе с образцами пациента при проведении анализов в рамках контроля качества в соответствующим образом откалиброванном и правильно функционирующем приборе, XN CHECK должен давать значения в ожидаемых пределах, указанных в листе анализа контрольного материала.

Компоненты

XN CHECK включает стабилизированные эритроциты человека, лейкоциты человека, тромбоциты и ядросодержащие эритроциты в среде с консервантом.

Предупреждения и предосторожности

Не впрыскивать и не глотать.

Все происходящие от человека материалы, использованные в производстве XN CHECK, не содержали антигенов к вирусу гепатита В (HBsAg), давали отрицательные результаты в тестах на содержание антител к ВИЧ (ВИЧ-1/ВИЧ-2) и вирусу гепатита С (HCV), не давали реакции на ВИЧ-1 РНК и ВИЧ РНК в лицензированном методе NAT, а также не давали реакции в серологических тестах на сифилис (STS) при использовании методов, соответствующих требованиям Управления по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA). Однако, поскольку ни один из известных методов не может гарантировать полное отсутствие патогенов человека, с XN CHECK следует обращаться с соответствующей осторожностью.

Хранение и срок годности невскрытого продукта

XN CHECK следует хранить в закрытом состоянии при температуре 2-8 °С. При таком хранении гарантируется стабильность XN CHECK вплоть до даты истечения срока годности, указанного на упаковке и флаконах.

Хранение и срок годности после первого вскрытия

Препарат во вскрытых флаконах и флаконах, из которых брали пробы путем прокалывания пробки, сохраняют стабильность в течение 7 дней при хранении в температуре 2-8 °С после повторного укупоривания.

Признаки ухудшения качества продукта

Если для XN CHECK не удастся получить ожидаемые результаты, указанные в листе анализа контрольного материала, то это может означать порчу контрольной крови или реактивов, либо нарушения в работе прибора. Поступайте следующим образом:

1. Определите правильность работы прибора и необходимость чистки или сервисных работ.
2. Проверьте срок годности реактивов, наличие загрязнений в реактивах, правильность хранения реактивов и т.п.
3. Определите пригодность XN CHECK (убедитесь, что не истек срок годности, что материал не был заморожен и т.п.).
4. Проведите измерение на свежескрытом флаконе XN CHECK (следите, чтобы вскрытый флакон использовался только в течение 7 дней).

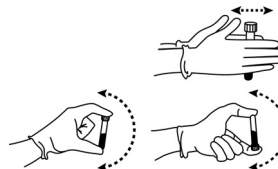
5. О любых расхождениях сообщите в отдел технической поддержки ближайшего авторизованного дистрибьютора Sysmex.

Необходимое дополнительное оборудование

XN CHECK предназначен для применения только с дилуентами:
CELLPACK DCL, CELLPACK DST, CELLPACK DFL.
лизирующими реагентами: Lysercell WNR, Lysercell WDF, Lysercell WPC.
Hgb-лизирующим реагентом: SULFOLYSER.
красителями: Fluorocell WNR, Fluorocell WDF, Fluorocell RET, Fluorocell PLT, Fluorocell WPC.

Процедура исследования

1. Извлеките флакон из холодильника и подождите 15 минут, пока он нагреется до комнатной температуры (15-30 °С), прежде чем его использовать.
2. Покатайте флакон между ладонями в течение 15 секунд.
3. Зажав флакон между большим пальцем и другим пальцем, переверните его 20 раз, быстро поворачивая кисть в запястье, чтобы размешать содержимое флакона (<http://www.sysmex-europe.com/media-center/sysmex-qc-material-preparation-26847.html>).
4. Выполните анализ реагента КК на приборе в соответствии с инструкциями по использованию. Прокалываемая перегородка в крышке флакона обеспечивает анализ образца.
5. Чтобы выполнить последующие анализы в течение этого тестового периода, переверните флакон 5 раз перед анализом в приборе.
6. Поместите флакон обратно в холодильник и храните его при температуре 2-8 °С.



Шаги 1-6 необходимо повторить после извлечения образца из холодильника в течение всего времени, пока флакон открыт, независимо от метода анализа (открытая пробирка, прокалывание крышки, автоматически взятый образец или образец, взятый вручную).

Рабочие характеристики

Ограничения процедур исследования

Средние значения результатов измерений по каждому параметру XN CHECK получают путем повторных измерений с использованием прибора, откалиброванного по цельной крови. Измерения на приборе проводят с использованием рекомендованных производителем реагентов. Полученные параметры XN CHECK должны находиться в пределах ожидаемых значений. Приводимые пределы ожидаемых значений представляют межлабораторные вариации по каждому параметру. Межлабораторные вариации обычно обусловлены калибровкой приборов, обслуживанием и способом эксплуатации. В этой связи приводимые значения являются лишь оценочными и полезными для осуществления внутреннего контроля качества и не должны использоваться для калибровки.

Лейкоциты были подвергнуты соответствующей обработке с целью повышения их стабильности, поэтому при окрашивании они не покажут характерной для этих клеток морфологии. Микроскопический дифференциальный анализ лейкоцитов нельзя проводить с помощью XN CHECK.

Предполагаемое использование XN CHECK при работе с анализаторами Sysmex серий XN и XN-L ограничивается теми параметрами, для которых приводятся значения. Значения, полученные при анализе в рамках контроля качества в приборах Sysmex серий XN и XN-L, но не перечисленные в листе анализа контрольного материала, должны иметь контрольные значения и предельные значения для контроля качества, равные 0 (нулю), если только эти значения не были установлены и одобрены в лаборатории, проводящей анализ.

Значения параметров и предельные значения были установлены с использованием исключительно реагентов Sysmex и действительны только при использовании в лаборатории той же системы реагентов Sysmex. Характеристики контрольного материала были установлены путем анализа в рамках контроля качества с использованием приборов серий XN и XN-L. Анализ продукта в клинической лаборатории должен проводиться так, как указано в Руководстве по эксплуатации.

Процедуры утилизации

Этот продукт следует утилизировать не с бытовыми отходами, а как инфекционный медицинский материал. Рекомендуется утилизация сжиганием. Необходимо принять во внимание требования местных нормативных актов.

Ссылки на литературу

1. Henry, J.B. Clinical Diagnostic and Management by Laboratory Methods. Ed.17. W.B. Saunders. Philadelphia, PA 1984
2. Wintrobe, M.M. 'Clinical Hematology', 8th Edition, Lea and Febiger, Philadelphia, 1981.
3. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR PART 1910. 1030: Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens: Final Rule.

Производитель



Sysmex Corporation

1-5-1 Wakino-hama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe
651-0073, Japan

«Изготовитель» на принципах OEM:

STRECK, Inc.
7002 S. 109th Street La Vista, NE 68128, U.S.A.
U.S. Patents 6,200,500;6,221,668;6,399,388;
6,403,377;6,406,915

Уполномоченные представители

Европа, Ближний Восток и Африка:



Sysmex Europe GmbH

Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Юго-Восточная Азия:

Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.

9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Информация о продукте

XN CHECK

3,0 mL / флакон

Дата выпуска или пересмотра

09/2016

