

EIGHTCHECK®-3WP-N, EIGHTCHECK®-3WP-L, EIGHTCHECK®-3WP-H

Идентификация реагента для лабораторной диагностики
EIGHTCHECK®-3WP-N, EIGHTCHECK®-3WP-L, EIGHTCHECK®-3WP-H

Использование по назначению

EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L и EIGHTCHECK-3WP-H представляют собой гематологические контрольные материалы, предназначенные в первую очередь для внутрилабораторного контроля качества автоматических, полуавтоматических и ручных процедур анализа компонентов крови.

Кроме того, EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L и EIGHTCHECK-3WP-H можно использовать для внешней оценки качества.

Не используйте EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L и EIGHTCHECK-3WP-H для калибровки прибора!

Принципы метода исследования

EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L и EIGHTCHECK-3WP-H следует использовать в качестве гематологических контрольных препаратов для контроля качества автоматизированных приборов Sysmex дифференциального анализа по 3 параметрам. Использование стабилизированных препаратов форменных элементов в гематологических приборах является стандартной процедурой. При выполнении процедур измерений, аналогичных таковым при работе с образцами пациента, в режиме контроля качества в правильно откалиброванном и normally функционирующем приборе EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L и EIGHTCHECK-3WP-H будут давать значения в ожидаемых пределах, указанных в листе анализа контрольного материала.

Компоненты

Продукт EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L и EIGHTCHECK-3WP-H включает стабилизированные эритроциты человека, фиксированные лейкоциты млекопитающих и тромбоциты в консервирующей среде.

Предупреждения и меры предосторожности (Только для диагностики *in vitro*)

Не вприскивать и не глотать.

Все материалы человеческого происхождения, использованные в производстве этого продукта, не содержали антигенов к гепатиту В (HBsAg), давали отрицательные результаты в тестах на содержание антител к HIV (HIV-1/HIV-2) и гепатиту С (HCV), не давали реакции на HIV-1 RNA и HCV RNA 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 этим продуктом следует обращаться с соответствующей осторожностью.

Хранение и срок годности невскрытого продукта

EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L и EIGHTCHECK-3WP-H следует хранить закрытыми при температуре 2-8°C. При таком хранении гарантируется стабильность EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L и EIGHTCHECK-3WP-H вплоть до истечения срока годности, указанного на упаковке и флаконе.

Хранение и срок годности после первого вскрытия

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

EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L и EIGHTCHECK-3WP-H прошли тестирование, которое показало, что стабильные показатели обеспечиваются спустя не менее 12 часов при комнатной температуре (25°C).

Признаки ухудшения качества продукта

Если при использовании EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L и EIGHTCHECK-3WP-H не удается получить ожидаемые результаты, указанные в листе анализа контрольного материала, то это может означать порчу контрольной крови или реагентов, либо нарушения в работе прибора. Поступайте следующим образом:

1. Определите правильность работы прибора и необходимость чистки или обслуживания.
2. Проверьте срок годности реагентов, отсутствие загрязнений в реактивах, не были ли реагенты заморожены и т.п.
3. Определите пригодность EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L и EIGHTCHECK-3WP-H (убедитесь, что не истек срок годности, что материал не был заморожен и т.п.).
4. Проведите измерения на свежевскрытом флаконе EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L и EIGHTCHECK-3WP-H (следите, чтобы вскрытый флакон использовался только в течение 7 дней).
5. О любых расхождениях сообщите в отдел технической поддержки ближайшего авторизованного дистрибутора Sysmex.

Необходимое дополнительное оборудование

EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L и EIGHTCHECK-3WP-H должны использоваться только с дилюментом: CELLPACK.

WBC-лизирующими реагентами: STROMATOLYSER-WH, STROMATOLYSER-3WP.

Hgb-лизирующими реагентами: SULFOLYSER, STROMATOLYSER-WH, QUICKLYSER V.

изотоническим дилюментом тромбоцитов Sysmex с методом центрифужного разведения: CELLKIT-CD.

Порядок проведения исследования

1. Выньте флакон EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L или EIGHTCHECK-3WP-H из холодильника и перед использованием дайте ему прогреться до комнатной температуры (18-30°C) в течение 15 минут.
2. Зажмите флакон между ладонями и перекатите вперед-назад 10 раз, как показано.
3. Переверните флакон и перекатите еще 10 раз.
4. Повторите шаги (2) и (3) еще не менее восьми раз или в течение двух минут. Осмотрите дно флакона и убедитесь, что смешивание завершено и на дне флакона отсутствует осадок клеток.
5. Проведите анализа контрольных образцов крови в соответствии с процедурами анализа цельной крови пациента, описанными в Руководстве по эксплуатации прибора.



- Если флакон был вскрыт с целью анализа в открытом режиме, то прежде чем снова закрыть его крышкой, протрите резьбу на флаконе и крышке чистой неворсистой тканью или марлей.
- Плотно закройте флакон крышкой и снова поставьте в холодильник для хранения при температуре 2-8°C.

РУЧНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ:

К EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L или EIGHTCHECK-3WP-H может применяться референсный метод. Дополнительную информацию можно найти в руководстве по процедурам клинической лаборатории.

Рабочие характеристики

Ограничения процедуры исследования

Средние значения результатов измерений по каждому параметру EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L и EIGHTCHECK-3WP-H получают путем повторных измерений на приборе, откалиброванном по цельной крови. Измерения на приборе проводят с использованием рекомендованных производителем реагентов.

Параметры EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L и EIGHTCHECK-3WP-H до истечения срока годности 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 связи с этим приводимые значения являются лишь оценочными и полезными для осуществления контроля, но не абсолютными значениями для калибровки.

Пользователь должен самостоятельно установить значения и ожидаемые пределы параметров, не перечисленных в листе анализа контрольного материала. Для определения среднего значения и стандартного отклонения «измерения» рекомендуется провести по крайней мере 5 последовательных анализов на правильно откалиброванном приборе.

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 EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L и EIGHTCHECK-3WP-H.

Использование этого продукта при работе с автоматизированными приборами Sysmex анализа по 3 параметрам ограничивается теми параметрами, для которых приводятся значения. Значения, полученные при анализе в рамках контроля качества в автоматизированных дифференциальных приборах Sysmex анализа по 3 параметрам, 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 режиме контроля качества на автоматизированном приборе Sysmex анализа по 3 параметрам. Анализ продукта в клинической лаборатории должен проводиться так, как указано в Руководстве по эксплуатации.

Возможны небольшие отклонения значений, получаемых на приборе в открытом и закрытом режимах (см. Руководство по эксплуатации). Поэтому, если пользователь решит использовать продукт для контроля в обоих режимах, то результаты следует регистрировать отдельно. Комбинация данных, полученных в открытом и закрытом режимах, может расширить характеристики SD и CV.

Процедуры утилизации

Этот продукт следует утилизировать не с бытовыми отходами, а как инфекционный медицинский материал.

Рекомендуется утилизация сжиганием.

Библиография

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

Изготовитель

 **Sysmex Corporation**

15-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe
651-0073, Japan

«Изготовитель» на принципах OEM:

STRECK, U.S.A.

Omaha, NE 68128, U.S.A.

Уполномоченный представитель / дистрибуторы

Европа:  **Sysmex Europe GmbH**

Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Северная и Южная Америка:

Sysmex America, Inc.

577 Aptakisic Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.

Юго-Восточная Азия:

Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.

9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Информация о продукте

EIGHTCHECK-3WP-N	1,5 mL/флакон, 4,6 mL/флакон
EIGHTCHECK-3WP-L	1,5 mL/флакон, 4,6 mL/флакон
EIGHTCHECK-3WP-H	1,5 mL/флакон, 4,6 mL/флакон

Дата выпуска или пересмотра

02/2013

