

# 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 нормально 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 впрыскивать 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 не вскрытого 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 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 обслуживания.
2. Проверьте срок годности реактивов, отсутствие загрязнений в реактивах, не были ли реактивы 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 свежескрытом 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 дистрибьютора Sysmex.

## Необходимое дополнительное оборудование

EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L и EIGHTCHECK-3WP-H должны использоваться только с

дилуэнт: CELLPACK.  
WBC-лизирующими реагентами: STROMATOLYSER-WH, STROMATOLYSER-3WP.  
Hgb-лизирующими реагентами: SULFOLYSER, STROMATOLYSER-WH, QUICKLYSER V.

изотоническим дилуэнт 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.



6. 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.
7. Плотно закройте флакон крышкой и снова поставьте в холодильник для хранения при температуре 2-8°C.

#### РУЧНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ:

K 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

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.

#### Изготовитель



##### Sysmex Corporation

1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

«Изготовитель» на принципах OEM:

STRECK, U.S.A.

Omaha, NE 68128, U.S.A.

#### Уполномоченный представитель / дистрибьюторы

Европа:  **Sysmex Europe GmbH**

Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Северная и Южная Америка:

##### Sysmex America, Inc.

577 Aptakic 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

