

XN-L CHECK™

Идентификация IVD реактивов XN-L CHECK™

Предполагаемое использование

XN-L CHECK предназначен для анализа форменных элементов крови (CBC), дифференциальной лейкоцитарной формулы и подсчета ретикулоцитов с использованием приборов Sysmex серии XN-L.

Принципы метода исследования

XN-L CHECK должен использоваться в качестве гематологического контрольного препарата для контроля качества измерений с использованием анализаторов Sysmex серии XN-L. Использование стабилизированных препаратов форменных элементов в гематологических приборах является стандартной процедурой. При выполнении анализа в режиме образец пациента и анализа в режиме контроль качества на соответствующим образом откалиброванном и правильно функционирующем приборе, XN-L CHECK должен давать значения в ожидаемых пределах, указанных в листе анализа контрольного материала.

Компоненты

XN-L CHECK включает стабилизированные эритроциты, лейкоциты и тромбоциты человека в консервирующей среде.

Предупреждения и предосторожности

Не впрыскивать и не глотать.

Все происходящие от человека материалы, использованные в производстве XN-L 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-L CHECK следует обращаться с соответствующей осторожностью.

Хранение и срок годности не вскрытого продукта

XN-L CHECK следует хранить в закрытом состоянии при температуре 2-8 °C. При таком хранении гарантируется стабильность XN-L 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, сохраняет стабильность в течение 15 дней при хранении при температуре 2-8 °C после повторного закрытия.

Признаки ухудшения качества продукта

Если для XN-L 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. Удостоверьтесь что прибор работает надлежащим образом и не нуждается в чистке или техническом обслуживании.
2. Проверьте срок годности реактивов, наличие загрязнений в системе подачи реактивов, правильность хранения реактивов и т.п.
3. Определите пригодность XN-L CHECK (убедитесь, что не истек срок годности, что материал не был заморожен и т.п.).
4. Проведите измерение на свежем вскрытом флаконе XN-L CHECK (следите, чтобы вскрытый флакон использовался только в течение 15 дней).

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

Необходимое дополнительное оборудование

XN-L CHECK предназначен для применения только с дилуентами:

CELLPACK DCL, CELLPACK DST,
CELLPACK DFL.

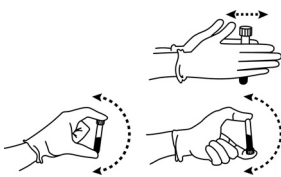
лизирующими реагентами: Lysercell WDF.

Hgb-лизирующим реагентом: SULFOLYSER.

красителями: Fluorocell WDF, Fluorocell RET.

Процедура исследования

1. Извлеките флакон из холодильника и подождите 15 минут, пока он нагреется до комнатной температуры (15–35 °C), 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 °C.



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, автоматический взятый образец или образец, взятый вручную).

Рабочие характеристики

Ограничения процедур исследования

Средние значения результатов измерений по каждому параметру XN-L CHECK получают путем повторных измерений с использованием прибора, откалиброванного по цельной крови. Измерения на приборе проводят с использованием рекомендованных производителем реагентов. Полученные параметры XN-L 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-L CHECK.

Предполагаемое использование XN-L CHECK при работе с анализаторами Sysmex серии XN-L ограничивается теми параметрами, для которых приводятся значения. Значения, полученные при анализе в рамках контроля качества в приборах Sysmex серии 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 серии XN-L. Анализ продукта в клинической лаборатории должен проводиться так, как указано в Руководстве по эксплуатации.

Данный реагент, контроль или калибратор, соответственно, аттестован для использования на определенных анализаторах для обеспечения соответствия заявленным характеристикам продукта и качества измерений. Информацию о том, допускает ли Sysmex использование данного реагента, контроля или калибратора, см. в Руководстве по эксплуатации вашего анализатора. Sysmex не несет ответственности за результаты обследования пациента, полученные при использовании реагентов, контролей и калибраторов Sysmex на неаттестованных анализаторах. Пользователь должен следить за изменениями этого Руководства, а также несет ответственность за использование реагентов, контролей или калибраторов на анализаторах, не аттестованных Sysmex.

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 Wakinohama-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-L CHECK

3,0 mL /пробирка

Дата выпуска или пересмотра

09/2016

