

IVD reagento identifikavimas

XN CHECK™

Numatytasis naudojimas

XN CHECK yra skirtas pilno kraujo tyrimo (CBC), leukocitų diferenciacijos, retikulocitų ir normoblastų (NRBC) parametrų kontrolei „Sysmex X“ serijos instrumentuose.

Tyrimo metodo principai

XN CHECK skirtas naudoti kaip hematologinės kontrolės kraujas „Sysmex X“ serijos instrumentų sistemos kokybės kontrolei. Stabilizuotų ląstelių preparatų naudojimas hematologinių priemonių kontrolei yra patvirtinta procedūra. Naudojant kaip paciento mėginį ir ištyrus jį tinkamai sukalibruoto ir veikiančio instrumento kokybės kontrolės analizės režimu, XN CHECK pateiks reikšmes, patenkančias į numatytas ribas, nurodytas tyrimo lape.

Komponentai

XN CHECK sudaro stabilizuoti žmogaus eritrocitai, žmogaus leukocitai, trombocitai ir normoblastai apsauginėje terpėje.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Negalima įšvirkšti ar nuryti.

Visos XN CHECK gamybai naudojamos žmogaus kilmės medžiagos nereagavo su hepatito B (HBsAg) antigenais, neigiami rezultatai gauti tiriant ŽIV (ŽIV-1/ŽIV-2) ir hepatito C (HCV) antikūnus, nereagavo su ŽIV-1 RNR ir HCV RNR (testai atlikti licencijuota NAT) ir nereagavo į serologinius sifilio (STS) testus naudojant JAV maisto ir vaistų administracijos apibrėžtus metodus. XN CHECK turi būti naudojamas laikantis atitinkamų atsargumo priemonių, nes jokie žinomi tyrimų metodai negali užtikrinti, kad visiškai nebus jokių žmogaus patogenų.

Neatidaryto gaminio laikymas ir tinkamumas naudoti

XN CHECK turi būti laikomas uždarytas 2–8°C temperatūroje. Taip XN CHECK išliks kokybiškas, kol baigsis jo tinkamumo naudoti laikas, nurodytas ant pakuotės ir buteliukų.

Laikymas ir naudojimo laikas po pirmojo atidarymo

Atidaryti buteliukai ir buteliukai, iš kurių buvo paimtas mėginys praduriant kamštelį, išlaikys stabilumą 7 dienas, jei bus laikomi 2–8°C temperatūroje po to, kai jie pakartotinai uždarymi.

Gaminio sugedimo indikacijos

Jei su XN CHECK negaunami tyrimo lape nurodyti tikėtini rezultatai, vadinasi, problema gali būti susijusi su kontroliniu krauju, reagentais arba naudojamu instrumentu. Atlikite šiuos veiksmus:

1. Patikrinkite, ar instrumento sistema veikia tinkamai ir ar nereikia jos išvalyti ar atlikti jos priežiūros darbus.
2. Patikrinkite, ar nepasibaigęs reagentų tinkamumo naudoti laikas, ar reagentų sistema nėra užteršta, ar reagentas nebuvo užšaldytas ir pan.
3. Patikrinkite XN CHECK tinkamumą naudoti (t. y. įsitikinkite, ar nesibaigęs tinkamumo naudoti laikas, arba patikrinkite, ar jis nebuvo užšaldytas).
4. Ištyrinkite neatidarytą XN CHECK buteliuką (t. y. pasirūpinkite, kad atidarytas buteliukas būtų sunaudotas per 7 dienas).
5. Apie bet kokius neatitiktumus praneškite „Sysmex“ įgaliotojo atstovo techninės priežiūros skyriui.

Papildoma reikalinga įranga

XN CHECK skirtas naudoti tik su

skiedikliais: CELLPACK DCL, CELLPACK DST, CELLPACK DFL.

lizavimo reagentais: Lysercell WNR, Lysercell WDF, Lysercell WPC.

hemoglobino lizavimo reagentu: SULFOLYSER.

dažomaisiais reagentais: Fluorocell WNR, Fluorocell WDF, Fluorocell RET, Fluorocell PLT, Fluorocell WPC.

Tyrimo procedūra

1. XN CHECK buteliuką išimkite iš šaldytuvo ir 15 minučių prieš naudojimą palaikykite kambario temperatūroje (15–30°C).
2. Jei norite išmatuoti mėginį rankiniu režimu arba norite išmatuoti jį pirmą kartą (tą dieną arba ankstesnę dieną nebuvo atlikti jokie matavimai iš šio buteliuko) samplerio režimu, tai gerai sumaišykite buteliuko turinį jį visiškai apversdami (apverskite apie 20 kartų), kad raudonieji kraujo kūneliai būtų vėl suspenduoti. Šio buteliuko visiško apvertimo rankiniu būdu atlikti nereikia, jei jau atlikote kokybės kontrolės analizę tą pačią arba ankstesnes dienas.
3. Ištyrinkite XN CHECK instrumento kokybės kontrolės režimu vadovaudamiesi „Sysmex X“ serijos naudojimo instrukcijomis. Buteliuko dangtelyje esanti pradijama pertvara leidžia atlikti tyrimą samplerio.
4. Padėkite jį į šaldytuvą (2–8°C) laikymui.

Veikimo charakteristikos

Tyrimo procedūros apribojimai

Kiekvieno XN CHECK parametro vidutinės tyrimo reikšmės nustatytos atlikus pakartotines analizes su krauju kalibruotais instrumentais. Tyrimo reikšmės gautos naudojant instrumento gamintojo rekomenduojamus reagentus. Reikšmės, gautos XN CHECK, turėtų patekti į numatytą intervalą. Tyrimų lape nurodyti numatyti intervalai parodo kiekvieno parametro tarplaboratorių variancijų įvertinimą. Tarplaboratorinės variacijos paprastai priklauso nuo instrumento kalibravimo, priežiūros ir naudojimo technikos. Dėl šios priežasties nurodytos tyrimo reikšmės yra tik orientaciniai kontrolei padedantys skaičiai, naudojami vidinei kokybės kontrolei, ir neturėtų būti naudojamos kalibravimui.

Leukocitų komponentai yra apdoroti siekiant pagerinti jų stabilumą, todėl jie nenusidažo ir neišlaiko tipiškos morfologinių savybių. Naudojant XN CHECK negalima atlikti mikroskopinės leukocitų diferencialinės analizės.

XN CHECK su „Sysmex X“ serijos instrumentais naudojimas apsiriboja tais parametrais, kurių tyrimo reikšmės yra nurodytos. Reikšmės, pateikiamos „Sysmex X“ serijos instrumentų kokybės kontrolės tyrimo metu, tačiau įtrauktos į tyrimo lapą, turi turėti savo kokybės kontrolės siektiną reikšmę ir ribines reikšmes, nustatytas ties 0 (nuliui), išskyrus atvejus, kai laboratorija nustato ir patvirtina šias reikšmes.

Tyrimo reikšmės ir ribos nustatytos išskirtinai naudojant „Sysmex“ reagentus ir galioja tik tada, kai laboratorijoje naudojama ta pati „Sysmex“ reagentų sistema.

Kontrolinio gaminio veikimas buvo nustatytas analizės metu, naudojant X serijos instrumentų kokybės kontrolės režimą. Gaminio analizė klinikinėse laboratorijose turi būti atliekama taip, kaip nurodyta instrumento naudojimo instrukcijoje.

Sunaikinimo procedūra

Šio gaminio negalima išmesti su bendrojo naudojimo atliekomis, jį reikia sunaikinti kartu su infekcinėmis medicinos atliekomis. Rekomenduojama sudeginti. Būtina atsižvelgti į galiojančius vietos reikalavimus.

Naudota literatūra

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.

Gamintojas



Sysmex Corporation

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

„Gamintojas“ OEM pagrindu:

STRECK, U.S.A.

Omaha, NE 68128, U.S.A.

U.S. Patents 6,200,500;6,221,668;6,399,388;

6,403,377;6,406,915

Įgaliotas atstovas / platintojai

Europa:



Sysmex Europe GmbH

Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Azijoje-Ramiojo vandenyno regiono šalyse:

Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.

9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Informacija apie gaminį

XN CHECK

3.0 mL / buteliuk.

Išleidimo ar pakeitimo data

11/2012

