

e-CHECK®(XE)

IVD reagento identifikavimas

e-CHECK®(XE)

Numatytasis naudojimas

e-CHECK(XE) yra skirtas bendro kraujo ląstelių tyrimo (CBC), leukocitų diferenciacijos, retikulocitų ir normoblastų (NRBC) parametrų kontrolei Sysmex X-SERIES instrumentuose.

Tyrimo metodo principai

e-CHECK(XE) skirtas naudojimui kaip hematologinės kontrolės kraujas X-SERIES instrumentų sistemos kokybės kontrolei. Stabilizuotų ląstelių preparatų naudojimas hematologinių priemonių kontrolei yra patvirtinta procedūra. Naudojant kaip paciento mėginį ir ištyrus jį tinkamai sukalibruotu ir veikiančiu instrumentu kokybės kontrolės režimu, e-CHECK(XE) pateiks reikšmes tame intervale, kuris nurodytas reikšmių lape.

Komponentai

Produktą e-CHECK(XE) sudaro stabilizuoti žmogaus eritrocitai, žmogaus leukocitai, trombocitai ir normoblastai apsauginėje terpėje.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Negalima išvirkšti ar nuryti.

Visos šio produkto gamybai naudojamos žmogaus kilmės medžiagos nereaguoja su hepatito B (HBsAg) antigenais, neigiami rezultatai gauti tiriant ŽIV (ŽIV-1, ŽIV-2) ir hepatito C (HCV) antikūnius, nereagavo su ŽIV-1 RNR ir HCV RNR (tyrimai atlikti licencijuota NAT) ir nereaguoja į serologinius sifilio (STS) testus naudojant JAV Maisto ir vaistų administracijos pateiktus metodus. Šis produktas turi būti naudojamas laikantis atitinkamų atsargumo priemonių, nes jokie žinomi tyrimų metodai negali užtikrinti, kad nebus jokių žmogaus patogenų.

Neatidaryto gaminio laikymas ir tinkamumas naudoti

„e-CHECK(XE)“ turi būti laikomas uždarytas 2-8°C temperatūroje. Laikantis šių nurodymų, e-CHECK(XE) išliks kokybiškas, kol baigsis jo naudojimo laikas, nurodytas ant pakuotės ir buteliukų.

Laikymas ir naudojimo laikas po pirmojo atidarymo

Atidaryti buteliukai ar buteliukai, iš kurių buvo paimtas mėginys praduriant kamštelį, išlaiko stabilumą 7 dienas, jei yra laikomi 2-8 laipsnių Celsijaus temperatūroje po to, kai jie pakartotinai uždaromi.

Gaminio sugedimo indikacijos

Jei su e-CHECK(XE) negaunami reikšmių lape nurodyti rezultatai problemų gali kelti kontrolinis kraujas, reagentai arba naudojamas instrumentas. Atlikite šiuos veiksmus:

1. Patikrinkite, ar instrumento sistema veikia tinkamai ir ar nereikia jos išvalyti ar sutvarkyti.
2. Patikrinkite, ar nepasibaigęs reagentų galiojimo terminas, ar reagentų sistema nėra užteršta, ar reagentas nebuvo užšaldytas ir pan.
3. Patikrinkite e-CHECK(XE) tinkamumą (t. y. įsitinkinkite, ar nesibaigęs galiojimo laikas, arba patikrinkite, ar jis nebuvo užšaldytas).
4. Ištyrinkite neatidarytą e-CHECK(XE) buteliuką (t. y. užtikrinkite, kad atidarytas buteliukas būtų sunaudotas per 7 dienas).
5. Apie bet kokius neatitinkimus praneškite techninio aptarnavimo skyriui arba artimiausiam įgaliotam Sysmex platintojui.

Papildoma reikalinga įranga

e-CHECK(XE) skirtas naudoti tik su

skiedikliais: CELLPACK, STROMATOLYSER-4DL,
RET-SEARCH(II)DILUENT.
apvalkalo reagentu: CELLSHEATH.
lizavimo reagentais: STROMATOLYSER-NR,
STROMATOLYSER-NR(L),
STROMATOLYSER-FB,
STROMATOLYSER-IM.

hemoglobino lizavimo reagentu: SULFOLYSER.

dažomaisiais reagentais: STROMATOLYSER-4DS,
RET-SEARCH(II)DYE,
STROMATOLYSER-NR DYE,
STROMATOLYSER-NR(S).

Tyrimo procedūra

1. Išimkite e-CHECK(XE) buteliuką iš šaldytuvo ir 15 minučių prieš naudojimą palaikykite kambario temperatūroje (18-30°C).
2. Prieš dėdami buteliuką į instrumento mėginių padėklą buteliuką gerai išmaišykite jį visiškai apversdami (apverskite apie 20 kartų), kad raudonieji kraujo kūneliai susimaišytų.
3. Ištyrinkite e-CHECK(XE) instrumento kokybės kontrolės režimu pagal X serijos instrumentų Naudojimo instrukcijas. Buteliuko dangtelyje esanti praduriama pertvara leidžia atlikti analizę uždarame mėgintuvėlyje.
4. Jei buteliukas buvo atidarytas atliekant tyrimą atviru režimu, prieš iš naujo uždėdami dangtelį (po mėginio paėmimo) nuvalykite buteliuko ir dangtelio sriegius švaria nespūkuojančia servetėle arba audeklu.
5. Tvirtai uždarykite ampulę ir padėkite jį į šaldytuvą (2-8°C).

Veikimo charakteristikos

Tyrimo procedūros apribojimai

Vidutinės tyrimo reikšmės kiekvienam e-CHECK(XE) parametrai nustatytos atlikus pakartotinius tyrimus su krauju sukalibruotais instrumentais. Tyrimo reikšmės gautos naudojant instrumento gamintojo rekomenduojamus reagentus.

Reikšmės, gautos e-CHECK(XE) nesibaigus jo galiojimo laikui, turėtų pateikti į numatytas ribas. Pateikti numatyti intervalai rodo laboratorinių kiekvieno parametro variacijų paskaičiavimus. Laboratorinės variacijos paprastai priklauso nuo instrumento kalibravimo, priežiūros ir naudojimo technikos. Dėl šios priežasties nurodytos tyrimo reikšmės yra tik orientaciniai kontrolei padedantys skaičiai, o ne absoliutūs tyrimo skaičiai kalibravimui.

Vartotojas turi nustatyti tyrime nenurodytų parametrų reikšmes ir intervalus. Rekomenduojama tinkamai sukalibruotu instrumentu atlikti bent 5 tyrimus vieną po kito, siekiant nustatyti kiekvieno lygio „tyrimo“ reikšmę ir standartinį nuokrypį.

Leukocitų komponentai yra apdoroti siekiant pagerinti jų stabilumą, todėl jie nenusidažo ir neišlaiko tipiško morfologinių savybių. Naudojant e-CHECK(XE) negalima atlikti mikroskopinės leukocitų diferenciacijos.

Šio produkto su Sysmex X-SERIES instrumentais naudojimas apsiriboja tais parametrais, kuriems pateiktos tyrimo reikšmės. Reikšmės, kurios pateikiamos X serijos instrumentų KK (kokybės kontrolės) tyrimo metu, tačiau nėra įtrauktos į reikšmių lapą, turi turėti savo KK siektiną reikšmę (target value) 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 tuomet, kai laboratorijoje naudojama ta pati Sysmex reagentų sistema.

Kontrolinio produkto veikimas nustatytas analizės, naudojant X-SERIES instrumentų kokybės kontrolės režimą, metu. Produkto analizė klinikinėse laboratorijose turi būti atliekama tokiu pat būdu kaip nurodyta instrumento Naudojimo instrukcijose.

Nedidelės gautų reikšmių variacijos gali atsirasti, kai instrumentas naudojamas atviru režimu ir uždaru režimu (žr. instrumento Naudojimo instrukcijas). Todėl, jei vartotojas nori naudoti produktą abiejų analizės režimų kontrolei, rezultatai turi būti fiksuojami atskirai. Apjungus atviro ir uždaro režimo duomenis, SD ir CV veikimo intervalas gali būti didesnis.

Sunaikinimo procedūra

Šio produkto negalima išmesti su bendro naudojimo atliekomis, jį reikia sunaikinti kartu su infekcinėmis medicinos atliekomis. Rekomenduojama sudeginti.

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.

Igalios atstovas / platintojai

Europa:



Sysmex Europe GmbH

Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Amerikoje:

Sysmex America, Inc.

1 Nelson C. White Parkway, Mundelein, IL 60060,
U.S.A.

U.S. Patents 6,200,500;6,221,668;6,399,388;
6,403,377;6,406,915

Azijoje-Ramiojo vandenyno regiono šalyse:

Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.

9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Informacija apie gaminį

e-CHECK(XE)

4,5 mL x 8 buteliukai

Išleidimo ar pakeitimo data

06/2012

