

IVD reagento identifikavimas e-CHECK[®](XS)

Numatytasis naudojimas

e-CHECK(XS) – tai hematologinė kontrolinė medžiaga, daugiausiai skirta laboratorinei automatinėms, pusiau automatinėms ir rankinėms kraujo sudedamųjų dalių nustatymo procedūrų kokybės kontrolei. Be to, e-CHECK(XS) galima naudoti išoriniam kokybės vertinimui. Nenaudokite e-CHECK(XS) instrumentui kalibruoti!

Tyrimo metodo principai

e-CHECK(XS) skirtas naudoti kaip hematologinės kontrolės kraujas XS-serijos 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(XS) pateiks reikšmes pagal tą intervalą, kuris nurodytas tyrimo lape.

Komponentai

e-CHECK(XS) sudėtyje yra stabilizuotų žmogaus eritrocitų, žmogaus leukocitų ir trombocitų konservavimo terpėje.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės (Naudoti tik in vitro diagnostikai)

Negalima įšvirkšti ar nuryti.

Visos šio gaminio gamybai naudojamos žmogaus kilmės medžiagos nereagavo su hepatito B (HBsAg) antigenais, neigiami rezultatai gauti tiriant antikūnius prieš ŽIV (HIV-1/HIV-2) ir hepatitą C (HCV), nereagavo su HIV-1 RNA ir HCV RNA (testai atlikti licencijuota NAT), nereagavo į serologinius sifilio (STS) testus naudojant JAV maisto ir vaistų administracijos apibrėžtus metodus. Šis produktas turi būti naudojamas laikantis atitinkamų atsargumo priemonių, nes jokie žinomi tyrimų metodai negali užtikrinti, kad nebūs jokių žmogaus patogenų.

Tyrimo procedūra

1. e-CHECK(XS) buteliuką išimkite iš šaldytuvo ir 15 minučių prieš naudojimą palaikykite kambario temperatūroje (18-30°C).
2. Įdėkite buteliuką tarp delnų ir paritinėkite 10 kartų kaip parodyta.
3. Apverskite buteliuką ir dar 10 kartų paritinėkite.
4. Kartokite (2) ir (3) veiksmus dar aštuonis kartus arba iš viso dvi minutes. Patikrinkite buteliuko dugną ir įsitinkinkite, ar maišymas baigtas, jeigu prie buteliukų dugno nėra prilipusių ląstelių gumulėlių.
5. Ištyrinkite e-CHECK(XS) instrumento kokybės kontrolės režimu pagal XS-serijos instrumentų naudojimo instrukciją. Buteliuko dangtelyje esanti praduriama pertvara leidžia atlikti uždaro mėgintuvėlio analizę.
6. Jei buteliukas buvo atidarytas atliekant tyrimą atviru režimu, prieš iš naujo uždėdami dangtelį (po mėginio paėmimo), nuvalykite buteliuko ir dangtelio sriegius švaria nesipūkuojančia servetėle arba audeklu.
7. Vėl gerai uždarykite buteliuką ir padėkite į šaldytuvą (2-8°C).



Neatidaryto gaminio laikymas ir tinkamumas naudoti

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

Laikymas ir naudojimo laikas po pirmojo atidarymo

Atidaryti buteliukai ir buteliukai, iš kurių buvo paimti mėginiai pradūrus dangtelį, išliks stabilūs 14 dienų, jeigu bus laikomi 2-8°C temperatūroje.

Gaminio sugedimo indikacijos

Jei su e-CHECK(XS) 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 arba atlikti jos priežiūros darbus.
2. Patikrinkite, ar nepasibaigęs reagentų galiojimo terminas, ar reagentų sistema nėra užteršta, ar reagentas nebuvo užšaldytas ir pan.
3. Patikrinkite e-CHECK(XS) tinkamumą (t. y. įsitinkinkite, ar nesibaigęs galiojimo laikas, patikrinkite, ar jis nebuvo užšaldytas).
4. Ištyrinkite neatidarytą e-CHECK(XS) buteliuką (t. y. pasirūpinkite, kad atidarytas buteliukas būtų sunaudotas per 14 dienų).
5. Apie bet kokius neatitinkimus praneškite Sysmex įgaliotojo atstovo techninės priežiūros skyriui.

Veikimo charakteristikos

Tyrimo procedūros apribojimai

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

Reikšmės, gautos e-CHECK(XS) nesibaigus jo galiojimo laikui, turėtų patekti į numatytas ribas. Nurodyti numatytieji intervalai rodo tarplaboratorinių kiekvieno parametro variacijų įvertinimus. Tarplaboratorinės variacijos paprastai priklauso nuo instrumento kalibravimo, priežiūros ir naudojimo technikos. Dėl šios priežasties nurodytos tyrimo reikšmės yra tik orientaciniai kontrolei padedantys skaičiai, o ne absoliutus tyrimo skaičiai kalibruoti.

Vartotojas turi nustatyti tyrime nenurodytų parametru 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 tipišku morfologinių savybių. Naudojant e-CHECK(XS) negalima atlikti mikroskopinės leukocitų diferenciacijos.

Šio produkto su Sysmex XS-serijos instrumentais naudojimas apsiriboja tais parametrais, kuriems pateiktos tyrimo reikšmės. Reikšmės, pateikiamos XS-serijos instrumentų kokybės kontrolės tyrimo metu, tačiau neįtrauktos 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 produkto veikimas nustatytas analizės, naudojant XS-serijos instrumentų kokybės kontrolės režimą, metu. Gaminio analizė klinikinėse laboratorijose turi būti atliekama taip, kaip nurodyta analizatoriaus naudojimo instrukcijoje.

Papildoma reikalinga įranga

e-CHECK(XS) skirtas naudoti tik su skiedikliu: CELLPACK,
lizavimo reagentu: STROMATOLYSER-4DL,
Hgb lizavimo reagentu: SULFOLYSER,
dažymo reagentu: STROMATOLYSER-4DS.

Sunaikinimo procedūra

Šio gaminio negalima išmesti su bendrojo naudojimo atliekomis, jį reikia sunaikinti kartu su infekcinėmis medicinos atliekomis. Rekomenduojama sudėginti.

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.

Išgaliotas atstovas / platintojai

Europa:



Sysmex Europe GmbH

Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Amerikoje:

Sysmex America, Inc.

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

Azijoje-Ramiojo vandenyno regiono šalyse:

Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.

9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Informacija apie gaminį

e-CHECK(XS)

1,5 mL/buteliuke

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.

Išleidimo ar pakeitimo data

02/2013

