350379-7

EN

EIGHTCHECK™-3WP-N, EIGHTCHECK™-3WP-L, EIGHTCHECK™-3WP-H

Identification of the IVD reagent
EIGHTCHECK™-3WP-N, EIGHTCHECK™-3WP-L, EIGHTCHECK™-3WP-H

Intended use
For in vitro diagnostic use only
EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L and EIGHTCHECK-3WP-H are hematology control materials primarily for intralaboratory quality control of automated, semiautomated and manual procedures that measure components of blood. Additionally, EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L and EIGHTCHECK-3WP-H can be used in external quality assessment. Do not use EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L and EIGHTCHECK-3WP-H to calibrate the instrument.

Principles of the examination method
EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L and EIGHTCHECK-3WP-H are to be used as hematology controls blood for the quality control of Sysmex automated 3-part differential instruments. Use of stabilized cell preparations for controlling hematology instrumentation is an established procedure. When handled like a patient sample and assayed in the Quality Control Mode of a properly calibrated and functioning instrument, EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L and EIGHTCHECK-3WP-H will provide values within the expected range indicated on the assay sheet.

Components
The product EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L and EIGHTCHECK-3WP-H includes stabilized human red blood cells, fixed mammalian white blood cells and a platelet component in a preservative medium.

Warnings and precautions
Do not inject or ingest.
All human source material used to manufacture this product was non-reactive for antigens to Hepatitis B (HBsAg), negative by tests for antibodies to HIV (HIV-1/HIV-2) and Hepatitis C (HCV), non-reactive for HIV-1 RNA and HCV RNA by licensed NAT, and non-reactive to Serological Test for Syphilis (STS) using techniques specified by the U.S. Food and Drug Administration. Because no known test method can assure complete absence of human pathogens, this product should be handled with appropriate precautions.

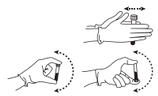
Storage and shelf life of unopened product
EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L and EIGHTCHECK-3WP-H are to be stored closed at 2-8 °C. When handled in this manner, EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L and EIGHTCHECK-3WP-H are guaranteed stable until the expiration date stated on the package and vials.

Storage and shelf life after first opening
Open vials and vials which have been sampled by cap piercing will retain stability for 7 days if stored at 2-8 °C after being re-capped. EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L and EIGHTCHECK-3WP-H have been tested and found to provide stable parameter values after at least 12 hours at room temperature (25 °C).

Indications of product deterioration
If EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L, and EIGHTCHECK-3WP-H fail to perform within expected results as indicated on the assay sheet, there may be a problem with either the control blood, the reagents or the instrument in use. Proceed as follows:
1. Determine if the instrument system is operating properly and does not require cleaning or maintenance.
2. Check if the reagent system is within the expiration date, if the reagent system is not contaminated, if the reagent has not been frozen, and etc.
3. Determine validity of EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L and EIGHTCHECK-3WP-H (i.e. make sure the expiration date, or verify that it has not been frozen).
4. Assay an unopened vial of EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L and EIGHTCHECK-3WP-H (i.e. verify if the opened vial is used over the period of 7 days).
5. Report any discrepancies to Technical Services of the nearest Sysmex authorized distributor.

Additional required equipment
EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L and EIGHTCHECK-3WP-H are intended for only use with
diluent: CELLPACK.
WBC lysing reagents: STROMATOLYSER-WH, STROMATOLYSER-3WP.
Hgb lysing reagents: SULFOLYSER, STROMATOLYSER-WH, QUICKLYSER V.
Sysmex platelet isotonic diluent with CD (Centrifuge Dilution)method: CELLKIT-CD.

Examination procedure
1. Remove the vial from the refrigerator and equilibrate to room temperature (15-30 °C) for 15 minutes before use.
2. Roll each vial between the palms of your hands for 15 seconds.
3. Holding the vial by the ends between the thumb and finger, invert the vial 20 times end-to-end using a very quick turning motion of your wrist during mixing (http://www.sysmex-europe.com/media-center/sysmex-qc-material-preparation-26847.html).
4. Analyze the QC reagent in the instrument according to the Instructions for Use. The pierceable septum in the vial cap allows sampler analysis.
5. Subsequent analyses during this test period may be performed by inverting the vial 5 times prior to instrument analysis.
6. Return to refrigerator (2-8 °C) storage.



Steps 1-6 must be repeated upon removing the sample from the refrigerator for the entire open-vial time period regardless of the method of analysis (open tube, cap piercing, auto sample or manual sample).

Performance characteristics
Limitations of the examination procedure
The mean assay values for each parameter of EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L and EIGHTCHECK-3WP-H are derived from replicate analyses on whole blood calibrated instrumentation. The assay values are obtained using instrument manufacturer's recommended reagents. The values obtained on EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L and EIGHTCHECK-3WP-H prior to expiration should be within the expected range. The expected ranges listed represent estimates of inter-laboratory variation for each parameter. Inter-laboratory variation is usually accounted for by instrument calibration, maintenance and operating technique. For this reason, the assay values given are guide-numbers useful for control, and are not absolute assays for calibration. The user must establish values and expected ranges for parameters not listed on the assay sheet. It is recommended that at least 5 consecutive analyses be performed on a properly calibrated instrument to establish the "assay" mean and standard deviation. The white cell components have been treated to enhance their stability; therefore, they will not stain to demonstrate typical cell morphology. A microscopic differential analysis of white blood cells cannot be accomplished with EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L and EIGHTCHECK-3WP-H.

The intended use of this product with Sysmex automated 3-part differential instruments are limited to those parameters for which assay values are provided. Values provided in QC analysis by the Sysmex automated 3-part differential instruments but not listed on the assay sheet should have their QC target and limit values set to 0 (zero) unless these values are established and accepted by the operating laboratory. Assay values and limits have been established through exclusive use of Sysmex reagents, and are valid only with laboratory use of the same Sysmex reagent system. Performance of the control product was established through analysis using the Quality Control Mode of operation of the Sysmex automated 3-part differential instruments. Analysis of the product in the clinical laboratory should follow the same process as indicated in the instrument Instructions for Use. Slight variations in recovered values may occur between Open Mode and Closed Mode of instrument operation (see instrument Instructions for Use). Therefore, if the user chooses to use the product for control of both modes of analysis the results should be filed separately. Combining Open and Closed Mode data may widen the range of SD and CV performance.

The use of this product is validated on specific devices to optimize product performance and meet product specifications. Please refer to the Instructions for Use of your device to confirm that the use of this product is authorized by Sysmex. Sysmex cannot take the responsibility for patient results obtained from the use of Sysmex products on unauthorized devices. It is the responsibility of the user to validate modifications to these instructions or use of the product on devices other than those specified by Sysmex.

Disposal procedures
This product should not be disposed in general waste but should be disposed with infectious medical waste.
Disposal by incineration is recommended.

Literature references

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.

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

"Producer" on OEM-Basis: STRECK, Inc.
7002 S. 109th Street La Vista, NE 68128, U.S.A.

Authorized representatives
Europe, Middle East and Africa:
EC REP **Sysmex Europe GmbH**
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany
Asia-Pacific: **Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.**
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Product information
EIGHTCHECK-3WP-N 1.5 mL / vial, 4.6 mL / vial
EIGHTCHECK-3WP-L 1.5 mL / vial, 4.6 mL / vial
EIGHTCHECK-3WP-H 1.5 mL / vial, 4.6 mL / vial

Date of issue or revision
11/2021

FR

EIGHTCHECK™-3WP-N, EIGHTCHECK™-3WP-L, EIGHTCHECK™-3WP-H

Identification du réactif de DIV
EIGHTCHECK™-3WP-N, EIGHTCHECK™-3WP-L, EIGHTCHECK™-3WP-H

Utilisation prévue
Uniquement pour usage diagnostique in vitro
EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L et EIGHTCHECK-3WP-H sont des matériaux de contrôle d'hématologie; ils sont principalement utilisés dans le contrôle de qualité interne de méthodes automatiques, semi automatiques et manuelles de décompte des cellules sanguines. EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L et EIGHTCHECK-3WP-H peuvent aussi être utilisés pour le contrôle de qualité externe. EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L et EIGHTCHECK-3WP-H ne doivent pas servir à calibrer l'instrument.

Principe de la méthode d'analyse
EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L et EIGHTCHECK-3WP-H sont conçus pour être utilisés comme produits de contrôle de qualité des automates d'hématologie sysmex 3-Populations. Le EIGHTCHECK-3WP-N est le niveau normal, le EIGHTCHECK-3WP-L est le niveau bas et le EIGHTCHECK-3WP-H est le niveau haut. Les EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L et EIGHTCHECK-3WP-H analysés comme un échantillon de patient sur un appareil des séries X, parfaitement calibrés et en parfait état de fonctionnement, fourniront des valeurs se situant à l'intérieur des limites indiquées sur le tableau ci-joint.

Éléments
Les produits EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L et EIGHTCHECK-3WP-H se composent de globules rouges humains stabilisés, de globules blancs de mammifères fixes et de plaquettes dans un milieu de conservation.

Avertissements et mesures de précaution
Ne pas injecter, ni avaler.
Tous les matériaux d'origine humaine utilisés pour fabriquer ce produit sont non réactifs à l'antigène de l'hépatite B (HBsAg), négatifs aux tests d'anticorps du VIH (VIH-1/VIH-2) et de l'hépatite C (HCV), non réactifs à VIH-1 RNA et HCV RNA par NAT homologué et non réactifs aux tests sérologiques de la syphilis (TSS) utilisant les techniques indiquées par l'Administration des Aliments et Médicaments (FDA) des Etats-Unis. Aucune méthode n'étant en mesure de garantir l'absence totale d'éléments pathogènes humains, ce produit doit être manipulé avec les précautions requises.

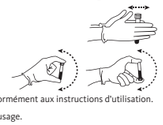
Conservation et durée de vie du produit non ouvert
Les produits EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L et EIGHTCHECK-3WP-H doivent être stockés fermés à une température de 2-8 °C. Ainsi conservés, les tubes non entamés de EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L et de EIGHTCHECK-3WP-H ont une stabilité garantie jusqu'à la date de péremption.

Conservation et durée de vie après la première ouverture du récipient
Après utilisation en mode manuel ou automatique et une fois rebouché et conservé à une température comprise entre 2-8 °C, le EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L ou EIGHTCHECK-3WP-H a une stabilité de 7 jours. EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L et EIGHTCHECK-3WP-H ont été testés et trouvés stables après 12 heures à température ambiante (25 °C).

Indications de détérioration du produit
Si le EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L et EIGHTCHECK-3WP-H ne donne pas des résultats compris à l'intérieur des limites indiquées dans le tableau de valeurs joint, il peut y avoir un problème concernant soit le sang de contrôle, soit les réactifs, ou l'appareil. Dans ce cas procéder comme suit:
1. Vérifier que l'appareil fonctionne correctement et ne nécessite pas de nettoyage ou de maintenance.
2. Vérifier les dates de péremption des réactifs, si les réactifs n'ont pas été contaminés, si les réactifs n'ont pas subi de gel, etc.
3. Vérifier la validité du EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L ou EIGHTCHECK-3WP-H (date de péremption, vérifier qu'il n'ait pas subi de gel).
4. Utiliser un tube de EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L ou EIGHTCHECK-3WP-H non entamé (vérifier que le tube précédent n'était pas ouvert depuis plus de 7 jours).
5. Si le problème persiste, informer le Service Technique de l'agence SYSMEX la plus proche.

Équipement supplémentaire requis
Les EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L et EIGHTCHECK-3WP-H doivent être utilisés seulement avec
le diluant: CELLPACK.
Réactifs de lyse WBC: STROMATOLYSER-WH, STROMATOLYSER-3WP.
Réactifs de lyse Hgb (hémoglobine): SULFOLYSER, STROMATOLYSER-WH, QUICKLYSER V.
Diluant isotonique de plaquettes Sysmex avec méthode CD (Centrifuge Dilution, dilution centrifuge): CELLKIT-CD.

Procédure d'analyse
1. Sortez le flacon du réfrigérateur et laissez-le revenir à température ambiante (15-30 °C) pendant 15 minutes avant utilisation.
2. Faites rouler chaque flacon entre les paumes de vos mains pendant 15 secondes.
3. En tenant les extrémités du flacon entre le pouce et l'index, retournez-le complètement 20 fois en effectuant un rapide mouvement de rotation de votre poignet pour mélanger (http://www.sysmex-europe.com/media-center/sysmex-qc-material-preparation-26847.html).
4. Analysez le réactif de contrôle de qualité à l'aide de l'instrument conformément aux instructions d'utilisation. La membrane perçable du bouchon permet l'analyse en automatique.
5. En cas d'analyses consécutives, retourner le tube 5 fois avant chaque usage.
6. Remettez au réfrigérateur (2 à 8 °C) pour stockage.



Lorsque le flacon est sorti du réfrigérateur, les étapes 1 à 6 doivent être répétées pendant toute la durée d'utilisation après ouverture du flacon, et ce indépendamment de la méthode d'analyse utilisée (tube ouvert, tube fermé, en automatique ou en manuel).

Caractéristiques de performances
Limites du mode opératoire d'analyse
Les valeurs de dosage moyenne pour chacun des paramètres des EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L et EIGHTCHECK-3WP-H sont dérivées d'analyses répliquées sur un appareil calibré sur sang total. Les valeurs obtenues avec le EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L ou EIGHTCHECK-3WP-H, utilisé avant la date de péremption, devraient se trouver à l'intérieur des limites indiquées dans le tableau des valeurs. Les valeurs obtenues avec le EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L et EIGHTCHECK-3WP-H, utilisé avant la date d'expiration, devraient se trouver à l'intérieur des limites indiquées dans le tableau des valeurs. Ces limites tiennent compte de l'estimation des variations inter-laboratoires dues à la calibration, à la maintenance et au mode d'utilisation de l'appareil. Pour cette raison les valeurs fournies ne sont que des valeurs indicatives servant à contrôler l'appareil et ne sont pas des valeurs de référence servant à la calibration. Les valeurs cibles et les écarts-types d'appareils n'étant pas répertoriés dans la liste peuvent être établis par l'utilisateur. Il est recommandé d'analyser au moins cinq fois le même échantillon avant d'effectuer le calcul des valeurs cibles et des écarts-types. Les globules blancs ont été traités pour améliorer leur stabilité. De ce fait, ils ne peuvent conserver leurs caractéristiques morphologiques. Une différenciation leucocytaire au microscope n'aurait aucun intérêt avec le EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L ou EIGHTCHECK-3WP-H.

L'utilisation prevue de ce produit avec les automates 3 -Populations Sysmex est limitee aux parametres pour lesquels des valeurs de dosage sont fournies. Les valeurs fournies dans l'analyse de controle qualite par les automates 3 -Populations Sysmex mais non mentionnees sur la feuille de dosage doivent avoir leur cible de controle de la qualite et les valeurs limites reglees a 0 (zéro) a moins que ces valeurs ne soient etablies et acceptees par le laboratoire faisant les operations. Les valeurs fournies sont obtenues à partir d'appareils utilisant exclusivement des réactifs Sysmex, et ne peuvent être comparées qu'avec des appareils utilisant ces mêmes réactifs Sysmex. Les resultats sont obtenus en respectant rigoureusement la procedure d'analyse indiquee dans le mode de controle qualite des automates 3 -Populations Sysmex. L'analyse du produit dans le laboratoire devra être réalisée selon la procédure indiquée dans le mode d'emploi des appareils des séries X. Des différences faibles peuvent être observées entre l'utilisation en mode manuel et en mode automatique (voir mode d'emploi). Donc, si l'utilisateur décide d'utiliser ce produit pour vérifier ces deux modes d'analyse, les résultats devront être enregistrés dans des fichiers séparés. Le mélange de résultats obtenus en mode ouvert et fermé risque d'augmenter les intervalles des écarts-types et des C.V.

L'utilisation de ce produit est validée pour des appareils spécifiques afin d'optimiser les performances du produit et de répondre aux spécifications du produit. Consulter les instructions d'utilisation de l'appareil pour confirmer si l'utilisation de ce produit est autorisée ou non par Sysmex. Sysmex ne peut être tenu responsable des résultats des patients obtenus suite à l'utilisation de produits Sysmex sur des appareils non autorisés. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de valider les modifications de ces instructions ou l'utilisation du produit sur des appareils autres que ceux spécifiés par Sysmex.

Procédure d'élimination
Ce produit ne doit pas être rejeté à l'égout, mais dans un container de déchets médicaux. Il est conseillé de les incinérer.

Références bibliographiques

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.

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

« Producteur » sur la base OEM : STRECK, Inc.
7002 S. 109th Street La Vista, NE 68128, U.S.A.

Représentants autorisés
Europe, Moyen-Orient et Afrique :
EC REP **Sysmex Europe GmbH**
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany
Asie-Pacifique : **Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.**
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Information produit
EIGHTCHECK-3WP-N 1,5 mL / flacon, 4,6 mL / flacon
EIGHTCHECK-3WP-L 1,5 mL / flacon, 4,6 mL / flacon
EIGHTCHECK-3WP-H 1,5 mL / flacon, 4,6 mL / flacon

Date de publication ou de révision
11/2021

ES

EIGHTCHECK™-3WP-N, EIGHTCHECK™-3WP-L, EIGHTCHECK™-3WP-H

Identificación del reactivo de DIV
EIGHTCHECK™-3WP-N, EIGHTCHECK™-3WP-L, EIGHTCHECK™-3WP-H

Utilización prevista
Solo para diagnóstico in vitro
EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L y EIGHTCHECK-3WP-H son materiales de control en hematología y sirven principalmente para el control de calidad interno de métodos automáticos, semiautomáticos y manuales de recuento de células sanguíneas. EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L y EIGHTCHECK-3WP-H también pueden utilizarse para la garantía de calidad externa. EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L y EIGHTCHECK-3WP-H no deben usarse para la calibración del instrumento.

Principios del método de análisis
EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L y EIGHTCHECK-3WP-H se utilizan como sangre control hematológica para el control de calidad de los instrumentos automáticos de tres poblaciones diferenciales de Sysmex. La utilización de preparaciones de células estabilizadas para el control de los instrumentos hematológicos es un método establecido, cuando se tratan como muestras de pacientes en un instrumento calibrado correctamente. Cuando se trata como una muestra de paciente y se prueba en el Modo de control de calidad de algún instrumento debidamente calibrado y en correcto funcionamiento, EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L y EIGHTCHECK-3WP-H proporcionaran valores cuyos resultados estén dentro del rango esperado que se indica en el prospecto del lote.

Componentes
El producto EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L y EIGHTCHECK-3WP-H incluye glóbulos rojos humanos estabilizados, glóbulos blancos de mamíferos fijados y un componente de plaquetas en un medio que los mantienen estables.

Advertencias y precauciones
No inyectar ni ingerir por la boca.
Todo el material de origen humano utilizado para fabricar este producto se mostró no reactivo a antígenos de Hepatitis B (HBsAg), dio negativo en ensayos de anticuerpos de VIH (VIH-1/VIH-2) y Hepatitis C (HCV), se mostró no reactivo a RNA VIH-1 y RNA HCV mediante el sistema NAT con licencia y no reactivo al Test serológico para sífilis (STS) utilizando las técnicas especificadas por la Administración de alimentos y fármacos de EE.UU. Debido a que ningún método de ensayo conocido puede garantizar la ausencia total de patógenos humanos, este producto debe manejarse con las precauciones pertinentes.

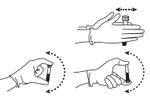
Conservación y caducidad del producto sin abrir
Los productos EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L y EIGHTCHECK-3WP-H se deben almacenar cerrados a 2-8 °C. Cuando se manipula de esta manera, se garantiza la estabilidad de EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L y EIGHTCHECK-3WP-H hasta la fecha de caducidad que viene indicada en el envase y los viales.

Almacenamiento y vida útil después de abrir el producto por primera vez
Los viales que hayan sido abiertos y aquellos que hayan sido usados en modo abierto o cerrado permanecerán estables durante días si se guardan a 2-8 °C después de haber sido tapados nuevamente. Después de 12 horas a temperatura ambiente, EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L y EIGHTCHECK-3WP-H, suministran valores estables de los parámetros.

Indicaciones sobre el deterioro del producto
Si los resultados de EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L y EIGHTCHECK-3WP-H salen fuera de los límites que vienen indicados en el prospecto del lote al llevar a cabo el análisis, puede deberse a algún problema con el control, el sistema de reactivos, o el instrumento. Proceda de la siguiente forma:
1. Compruebe que el equipo está funcionando de forma correcta y no requiere limpieza u operación de mantenimiento alguna.
2. Compruebe que los reactivos no han alcanzado la fecha de caducidad, no están contaminados, no han sido congelados.
3. Compruebe la validez del vial de EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L y EIGHTCHECK-3WP-H (verifique su fecha de caducidad y que no haya sido congelado).
4. Pruebe con un vial nuevo de EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L y EIGHTCHECK-3WP-H (con lo que se verifica que los malos resultados no son como consecuencia de usar un vial con más de 7 días de uso).
5. Informe de cualquier discrepancia al respecto al Servicio Técnico autorizado de Sysmex en su zona.

Equipo adicional requerido
EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L y EIGHTCHECK-3WP-H deben utilizarse con el siguiente
diluyente: CELLPACK.
Reactivo hemolizante de leucocitos (WBC): STROMATOLYSER-WH, STROMATOLYSER-3WP.
Reactivo hemolizante de hemoglobina (Hgb): SULFOLYSER, STROMATOLYSER-WH, QUICKLYSER V.
Diluyente isotónico de plaquetas Sysmex con el método de CD (Centrifuge Dilution): CELLKIT-CD.

Procedimiento de análisis
1. Retirar el vial del refrigerador y dejar que adquiera temperatura ambienta (15-30 °C) durante 15 minutos antes de usar.
2. Hacer rodar cada vial entre las palmas de las manos durante 15 segundos.
3. Sostener el vial por lo extremos con el pulgar y el índice e invertirlo 20 veces realizando giros rápidos con la muñeca para mezclar el contenido (http://www.sysmex-europe.com/media-center/sysmex-qc-material-preparation-26847.html).
4. Analizar el reactivo de control de calidad en el instrumento conforme a lo especificado en las instrucciones de uso. La membrana perforable del tapón del vial permite realizar el análisis del muestreador.
5. Los siguientes análisis durante este periodo de pruebas pueden realizarse invirtiendo el vial 5 veces antes de analizar el instrumento.
6. Guardar nuevamente en el refrigerador (2-8 °C).



Repetir los pasos 1-6 cada vez que se retire la muestra del refrigerador durante el tiempo que el vial permanezca abierto, independientemente del método de análisis (tubo abierto, perforación de tapón, muestreo automático o manual).

Características de funcionamiento
Limitaciones del procedimiento de análisis
Los valores medios del ensayo para cada parámetro de EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L y EIGHTCHECK-3WP-H se determinan a partir de múltiples análisis de sangre completos realizados en instrumentos calibrados. Los valores se obtienen utilizando los reactivos que recomienda el fabricante. Los valores obtenidos con el control EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L y EIGHTCHECK-3WP-H, antes de su fecha de caducidad, deben estar dentro del rango indicado en el prospecto del lote. Estos rangos representan estimaciones de las variaciones interlaboratorio para cada parámetro. La variación interlaboratorio es tenida en cuenta a través de la calibración de cada instrumento, su mantenimiento y la técnica de trabajo. Es por esta razón que los valores dados son útiles como control, pero no son en absoluto valores de calibración. Los valores y rangos, para modelos que no aparezcan en el prospecto del lote, deben ser establecidos por el usuario. Se recomienda que se lleven a cabo, al menos, 5 análisis consecutivos de la misma muestra control, en un equipo correctamente calibrado, con el objeto de establecer el valor medio de cada parámetro, así como la desviación standard para cada nivel. Las células de la serie blanca han sido tratadas para conservar su estabilidad, por lo tanto, no presentarán su morfología típica en extensión: Un análisis diferencial al microscopio de las poblaciones leucocitarias no puede realizarse con EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L y EIGHTCHECK-3WP-H.

La utilidad de este producto con los instrumentos automáticos de tres poblaciones diferenciales de Sysmex se limita a los parámetros de los que se suministran valores de ensayo. Los valores que suministran los instrumentos automáticos de tres poblaciones diferenciales de Sysmex en el análisis de control de calidad, pero que no son recogidos en prospecto del lote, deben tener el valor esperado y el valor límite del control de calidad en 0 (cero), a menos que dichos valores sean establecidos y aceptados por el laboratorio. Los valores y límites han sido establecidos usando reactivos Sysmex exclusivamente, y serán válidos en aquellos laboratorios que dispongan del mismo sistema de reactivos Sysmex. La realización del control fue llevada a cabo en el Modo de control de calidad de los instrumentos automáticos de tres poblaciones diferenciales de Sysmex. El análisis del control debe hacerse en el laboratorio clínico siguiendo el proceso que viene indicado en las Instrucciones de uso del instrumento. Pueden llegar a darse pequeñas diferencias en los resultados del EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L y EIGHTCHECK-3WP-H, según se analice éste en Modo Cerrado o en Modo Abierto (consulte las Instrucciones de uso del instrumento). Por lo tanto, si el usario decidiese utilizar el control a través de ambos métodos (Abierto y Cerrado), los resultados deben de archivarse en ficheros diferentes. Combinando los modos Abierto y Cerrado, puede ampliarse el rango de SD y CV.

El uso de este producto está validado en dispositivos específicos para optimizar el rendimiento del producto y cumplir con las especificaciones del mismo. Consulte las Instrucciones de uso del dispositivo para confirmar que el uso de este producto está autorizado por Sysmex. Sysmex no se responsabiliza de los resultados de pacientes obtenidos del uso de productos de Sysmex, en dispositivos no autorizados. Es responsabilidad del usuario validar las modificaciones de estas instrucciones, así como el uso del producto, en dispositivos que no sean los especificados por Sysmex.

Procedimientos de eliminación
Este producto no debe ser eliminado por el desagüe general, sino que debe ser tratado como residuo médico infeccioso. Se recomienda la eliminación mediante incineración.

Referencias bibliográficas

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.

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

«Productor» sobre la base OEM: STRECK, Inc.
7002 S. 109th Street La Vista, NE 68128, U.S.A.

Representantes autorizados
Europa, Oriente Medio y África:
EC REP **Sysmex Europe GmbH**
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany
Asia-Pacífico: **Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.**
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Información del producto
EIGHTCHECK-3WP-N 1,5 mL / vial, 4,6 mL / vial
EIGHTCHECK-3WP-L 1,5 mL / vial, 4,6 mL / vial
EIGHTCHECK-3WP-H 1,5 mL / vial, 4,6 mL / vial

Fecha de publicación o revisión
11/2021

PT

EIGHTCHECK™-3WP-N, EIGHTCHECK™-3WP-L, EIGHTCHECK™-3WP-H

Identificação do reagente de DIV
EIGHTCHECK™-3WP-N, EIGHTCHECK™-3WP-L, EIGHTCHECK™-3WP-H

Utilização prevista
Apenas para diagnóstico in-vitro
EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L e EIGHTCHECK-3WP-H é um material de controlo para a hematologia e é indicado sobretudo para o controlo de qualidade interno de processos automáticos, semi-automáticos e manuais para a medição de componentes sanguíneos. Além disso o EIGHTCHECK-3WP-N, o EIGHTCHECK-3WP-L e o EIGHTCHECK-3WP-H podem ser utilizados para o controle de qualidade externa. Não utilize EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L e EIGHTCHECK-3WP-H para a calibração do sistema.

Princípios do método de exame
Os produtos EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L e EIGHTCHECK-3WP-H destinam-se a ser utilizados como sangue de controlo hematológico, para o controlo de qualidade dos analisadores automáticos de contagem diferencial Sysmex de 3 populações. O uso de preparações de células estabilizadas para o controlo de sistemas hematológicos é um método reconhecido. Se for tratado como uma amostra de paciente e testado no Modo de controlo de qualidade de um analisador correctamente calibrado e a funcionar adequadamente, o EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L e EIGHTCHECK-3WP-H fornecerão valores que devem situar-se entre os limites indicados na bula.

Composição
Os produtos EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L e EIGHTCHECK-3WP-H contêm glóbulos vermelhos humanos estabilizados, glóbulos brancos fixados de mamíferos e um composto de plaquetas num meio preservante.

Advertências e precauções
Não injectar ou ingerir.
Todos os materiais de origem humana utilizados no fabrico deste produto são não reactivos aos antigénios de Hepatite B (HBsAg), são negativos aos testes de anticorpos a HIV (HIV-1/HIV-2) e Hepatite C (HCV), são não reactivos a HIV-1 RNA e HCV RNA por NAT autorizado, e são não -reactivos ao Teste Serológico de Sífilis (STS) usando as técnicas especificadas pela U.S. Food and Drug Administration. Como nenhum método de teste conhecido pode assegurar uma ausência total de patogénicos humanos, este produto deve ser manuseado com as devidas precauções.

Conservação e prazo de validade do produto não aberto
Os produtos EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L e EIGHTCHECK-3WP-H devem ser armazenados fechados a uma temperatura entre 2-8 °C. Quando manuseados desta forma, EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L e EIGHTCHECK-3WP-H têm uma garantia de estabilidade até ao prazo de validade indicado na embalagem e nos tubos.

Conservação e prazo de validade após a primeira abertura
Os tubos abertos e os que foram utilizados furando a tampa mantêm a sua estabilidade por um período de dias se forem conservados a uma temperatura de 2-8 °C depois de novamente fechados com a tampa. Os testes mostraram que EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L e EIGHTCHECK-3WP-H após 12 horas e à temperatura ambiente (25 °C) ainda apresentam valores estáveis.

Sinais de deterioração do produto
Se a análise de controlo com EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L e EIGHTCHECK-3WP-H não cair dentro dos limites indicados no folheto de dados, isso significa que os sangues hematológico utilizado ou o reagente utilizado, ou ainda o sangue de controlo apresenta defeito. Medidas para identificação da fonte de erro:
1. Verificar se o funcionamento e o estado de limpeza do sistema estão absolutamente correctos.
2. Verificar a data de fim de validade dos reagentes utilizados, a temperatura de armazenagem ou eventual contaminação.
3. Verificar a data de vencimento do EIGHTCHECK-3WP-N, do EIGHTCHECK-3WP-L e do EIGHTCHECK-3WP-H e a temperatura de armazenagem prescrita.
4. Analisar um tubo ainda não aberto de EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L e EIGHTCHECK-3WP-H.
5. Caso hajam divergências, comunique-as ao serviço técnico do representante mais próximo da Sysmex.

Equipamento adicional necessário
EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L e EIGHTCHECK-3WP-H destinam-se apenas a serem utilizados com
diluente: CELLPACK.
reagentes de lise para glóbulos brancos (WBC): STROMATOLYSER-WH, STROMATOLYSER-3WP.
reagentes de lise de hemoglobina (Hgb): SULFOLYSER, STROMATOLYSER-WH, QUICKLYSER V.
diluente isotónico Sysmex para plaquetas com o método DC (diluição centrifuga): CELLKIT-CD.

Procedimento de teste
1. Retire o frasco do frigorífico e equilibre à temperatura ambiente (15-30 °C) durante 15 minutos antes de usar.
2. Role cada frasco entre as palmas das mãos durante 15 segundos.
3. Segurando o frasco pelas extremidades, entre o polegar e o indicador, vire o frasco 20 vezes de uma ponta à outra com um movimento muito rápido do pulso durante a mistura (http://www.sysmex-europe.com/media-center/sysmex-qc-material-preparation-26847.html).
4. Analise o reagente de CQ no instrumento em conformidade com as Instruções de Utilização. O septo perfurável na tampa do frasco permite a análise do amostrador.
5. A análise subsequente durante este período de teste pode ser realizada virando o frasco 5 vezes antes da análise do instrumento.
6. Volte a colocar no frigorífico (2-8 °C).