350521-3

EN

e-CHECK®(XE)

PRODUCT NAME
e-CHECK®(XE)

INTENDED PURPOSE
e-CHECK(XE) is intended to be used as a control for complete blood cell count (CBC), white blood cell differential, reticulocyte and nucleated red blood cell (NRBC) parameters on Sysmex X-SERIES instruments.

METHODOLOGY AND PRINCIPLE OF THE METHOD
e-CHECK(XE) is to be used as a haematology control blood for the quality control of the X-SERIES instrument system. Use of stabilized cell preparations for controlling haematology 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, **e-CHECK(XE)** will provide values within the expected range indicated on the assay sheet.

COMPOSITION
The product **e-CHECK(XE)** includes stabilised human red blood cells, human white blood cells, a platelet and nucleated red blood cell 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
e-CHECK(XE) is to be stored closed at 2-8°C. When handled in this manner, **e-CHECK(XE)** is 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.

INDICATIONS OF PRODUCT DETERIORATION
If **e-CHECK(XE)** fails 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 **e-CHECK(XE)** (i.e. make sure the expiration date, or verify that it has not been frozen).
4. Assay an unopened vial of **e-CHECK(XE)** (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 SPECIAL EQUIPMENT
e-CHECK(XE) is intended for only use with
diluents: **CELLPACK**, **STROMATOLYSER-4DL**, **RET-SEARCH (II) DILUENT**.
sheath reagent: **CELLSHEATH**.
lysing reagents: **STROMATOLYSER-NR**, **STROMATOLYSER-NR(L)**, **STROMATOLYSER-FB**, **STROMATOLYSER-IM**.
Hgb lysing reagent: **SULFOLYSER**.
staining reagents: **STROMATOLYSER-4DS**, **RET-SEARCH (II) DYE**, **STROMATOLYSER-NR DYE**, **STROMATOLYSER-NR(S)**.

PROCEDURE
1. Remove a vial of **e-CHECK(XE)** from refrigerator, and equilibrate to room temperature (18-30 °C) for 15 minutes before use.
2. Mix the vial by end-to-end inversion until all red blood cells are completely re-suspended (approximately 20 inversions) before placement in the instrument sample rack.
3. Analyze **e-CHECK(XE)** in the instrument Quality Control Mode according to the X-SERIES Instructions for Use. The pierceable septum in the vial cap allows closed tube analysis.
4. If the vial has been opened for use in the Open Mode of analysis, wipe the threads of both vial and cap with clean lint-free tissue or gauze before replacing cap after sampling.
5. Recap the vial tightly and return to refrigerator (2-8 °C) storage.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS AND LIMITATIONS OF THE METHOD
The mean assay values for each parameter of **e-CHECK(XE)** 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 **e-CHECK(XE)** 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 for each level.
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 **e-CHECK(XE)**.
The intended use of this product with Sysmex X-SERIES instruments is limited to those parameters for which assay values are provided. Values provided in QC analysis by the X-SERIES 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 X-SERIES 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.

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, U.S.A.
Omaha, NE 68128, U.S.A.

AUTHORISED REPRESENTATIVE / DISTRIBUTORS
Europe: EC REP SYSMEX EUROPE GMBH
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany
North America: SYSMEX AMERICA, INC.
1 Nelson C. White Parkway, Mundelein, IL 60060, U.S.A.
U.S. Patents 5,432,089;6,200,500;6,221,668;6,399,388;6,403,377;6,406,915
Japan: SYSMEX CORPORATION
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

PRODUCT INFORMATION
e-CHECK(XE) 4.5 *mL* x 8 vials

DATE OF ISSUE OR REVISION
09/2010 Printed in U.S.A.

DE

e-CHECK®(XE)

PRODUKTNAME
e-CHECK®(XE)

ZWECKBESTIMMUNG
e-CHECK(XE) wird als Kontrollmaterial für Parameter des kleine Blutbilds (CBC), der Leukozyten-Differenzierung, der Retikulocyten und kernhaltigen Erythrozyten (NRBC) an den Geräten der Sysmex X-Serie verwendet.

METHODIK UND PRINZIP DER METHODE
e-CHECK(XE) ist ein Kontrollblut für die Qualitätskontrolle der Hämatologiesysteme der X-Serie. Die Verwendung von stabilisierten Zellen zur Kontrolle von Hämatologiesystemen ist eine anerkannte Methode. Wird **e-CHECK(XE)** wie eine Patientenprobe behandelt und an einem korrekt kalibrierten und ordnungsgemäß funktionierenden Gerät im Qualitätskontrollmodus gemessen, müssen die Messergebnisse innerhalb der auf dem Datenblatt (Assay Sheet) angegebenen Zielwertbereiche liegen.

ZUSAMMENSETZUNG
Das Produkt **e-CHECK(XE)** enthält stabilisierte humane Erythrozyten, humane Leukozyten, eine Thrombozyten-Komponente und eine kernhaltige Erythrozyten-Komponente in einer konservierenden Flüssigkeit.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSREGELN
Nicht injizieren oder einnehmen.
Alle Humanmaterialien zur Herstellung dieses Produktes waren nicht-reaktiv auf Antigene gegen Hepatitis B (HBsAg), negativ bei Tests auf Antikörper gegen HIV (HIV-1/HIV-2) und Hepatitis C (HCV), nicht-reaktiv auf HIV-1 RNA und HCV RNA durch lizenzierte NAT und nicht-reaktiv auf einen serologischen Test auf Syphilis (STS) unter Verwendung von durch die US-Bundesbehörde der Lebens- und Arzneimittelüberwachung vorgegebenen Techniken. Da keine bekannte Testmethode die völlige Abwesenheit von humanpathogenen Erregern sichern kann, sollte dieses Produkt unter Ergreifung der entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen gehandhabt werden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT DES UNGEÖFFNETEN PRODUKTES
e-CHECK(XE) ist bei 2-8 °C geschlossen zu lagern.
Bei richtiger Lagerung ist **e-CHECK(XE)** bis zum Verfallsdatum, das auf dem Röhrchen und der Verpackung angegeben ist, verwendbar.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT NACH DEM ERSTMALIGEN ÖFFNEN
Geöffnete Röhrchen und Röhrchen die im Cap-Piercing-Betrieb verwendet wurden, bewahren ihre Stabilität für 7 Tage unter der Voraussetzung, dass sie bei 2-8 °C mit geschlossener Kappe gelagert werden.

ANZEICHEN FÜR EINE PRODUKTSCHÄDIGUNG
Wenn die Messung von **e-CHECK(XE)** Messwerte liefert, die nicht innerhalb der auf dem Datenblatt (Assay Sheet) angegebenen Zielwertbereiche liegen, ist entweder das verwendete Gerät, die Reagenzien oder das Kontrollblut fehlerhaft. Gehen Sie wie folgt vor:
1. Überprüfen Sie die einwandfreie Funktion und den Reinigungszustand des verwendeten Gerätes.
2. Stellen Sie sicher, dass die verwendeten Reagenzien das Verfallsdatum nicht überschritten haben, dass sie nicht kontaminiert sind und dass sie nicht gefroren waren.
3. Überprüfen Sie das **e-CHECK(XE)** Verfallsdatum und ob das Produkt gefroren war.
4. Messen Sie ein ungeöffnetes Fläschchen **e-CHECK(XE)**. Gehen Sie sicher, dass ein einmal geöffnetes Röhrchen **e-CHECK(XE)** nicht länger als über einen Zeitraum von 7 Tagen verwendet wird.
5. Melden Sie Unstimmigkeiten an den Technischen Service der nächstgelegenen Sysmex Vertretung.

ZUSÄTZLICHE BESONDERE MATERIALIEN
e-CHECK(XE) darf nur verwendet werden in Verbindung mit
den Verdünnungslösungen: **CELLPACK**, **STROMATOLYSER-4DL**, **RET-SEARCH (II) DILUENT**.
den Reagenz zur hydrodynamischen Fokussierung: **CELLSHEATH**.
den Lyse-Reagenzien: **STROMATOLYSER-NR**, **STROMATOLYSER-NR(L)**, **STROMATOLYSER-FB**, **STROMATOLYSER-IM**.
dem Hgb Lyse-Reagenz: **SULFOLYSER**.
den Färbe-Reagenzien: **STROMATOLYSER-4DS**, **RET-SEARCH (II) DYE**, **STROMATOLYSER-NR DYE**, **STROMATOLYSER-NR(S)**.

ANALYSENVERFAHREN
1. Ein Fläschchen **e-CHECK(XE)** aus dem Kühlschrank nehmen und es vor Gebrauch 15 Minuten bei Raumtemperatur (18-30 °C) stehen lassen.
2. Das Kontrollblut vorsichtig mischen. Dazu das Fläschchen ca. 20-mal über Kopf schwenken bis alle Erythrozyten resuspendiert sind. Das Fläschchen in das Rack des Gerätes stellen.
3. **e-CHECK(XE)** im Qualitätskontrollmodus, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben, messen. Die Kappe von **e-CHECK(XE)** ermöglicht eine Analyse im geschlossenen Messmodus.
4. Wenn **e-CHECK(XE)** für den manuellen Modus geöffnet wurde, die Ränder des Fläschchens und der Kappe mit einem fusselfreien Tuch abwischen, bevor es wieder verschlossen wird.
5. Das Fläschchen dicht verschliessen und nach Gebrauch sofort wieder in den Kühlschrank (2-8 °C) stellen.

LEISTUNGSMERKMALE UND GRENZEN DER METHODE
Die auf dem Datenblatt angegebenen **e-CHECK(XE)** Zielwerte werden durch Mehrfachmessungen an mit Humanblut abgeglichenen Geräten ermittelt. Die Zielwertermittlung erfolgt an Geräten, die mit den empfohlenen Reagenzien betrieben werden.
Die Messergebnisse für **e-CHECK(XE)** sollten innerhalb der jeweiligen Zielwertbereiche liegen. Diese Zielwertbereiche sind Parameter-spezifisch, sie repräsentieren mögliche Abweichungen zwischen verschiedenen Geräten. Diese Geräte-zu-Gerätе-Abweichungen begründen sich normalerweise in unterschiedlicher Kalibration, Wartungszustand und Anwenderroutine. Aus diesem Grund sind die Zielwerte nur für die Kontrolle des Messgerätes und nicht als Referenzwerte für die Kalibration zu verstehen.
Zielwertbereiche für Parameter, die nicht auf dem Datenblatt aufgeführt sind, müssen vom Anwender selbst ermittelt werden. Es empfiehlt sich, hierfür mindestens 5 aufeinanderfolgende Messungen an einem korrekt kalibrierten Gerät durchzuführen und den Mittelwert und die Standardabweichung zu bestimmen.
Die Leukozyten sind behandelt worden, um eine bessere Stabilität zu gewährleisten. Deshalb ist eine Anfärbung zur Erkennung der typischen Zellmorphologie nicht möglich. Eine mikroskopische Differenzierung der Leukozyten in **e-CHECK(XE)** ist nicht möglich.
Die Zweckbestimmung dieses Produktes an Geräten der X-Serie begrenzt sich auf die Parameter, für die Zielwertbereiche auf dem Datenblatt (Assay Sheets) aufgeführt sind. Zielbereiche der Parameter, die bei der Qualitätskontrolle an Geräten zwar gemessen werden, die aber nicht auf dem Datenblatt aufgeführt sind, sollten auf 0 (Null) gesetzt werden. Ausnahme: Die fehlenden Werte wurden vom Labor ermittelt und akzeptiert.
Die Zielwerte für **e-CHECK(XE)** wurden unter ausschließlicher Verwendung von Sysmex Reagenzien ermittelt und sollten nur mit Werten verglichen werden, die ebenso ermittelt wurden.
Die Zielwerte für **e-CHECK(XE)** wurden durch Messungen im Qualitätskontrollmodus an Geräten der X-Serie ermittelt. Im Labor sollten die Kontrollblutmessungen der Gebrauchsanweisung des Gerätes folgend vorgenommen werden.
Leichte Abweichungen in den Werten können zwischen offenem und geschlossenem Betrieb auftreten (s. a. Gebrauchsanweisung). Wenn **e-CHECK(XE)** zur Kontrolle beider Betriebsarten benutzt wird, sollten die Werte getrennt ermittelt und gespeichert werden. Eine Kombination der Werte aus beiden Betriebsarten kann den SD- und VK-Bereich erweitern.

ENTSORGUNGSVERFAHREN
Das Produkt nicht in den Hausmüll werfen, sondern entsprechend den behördlichen Vorschriften entsorgen.
Entsorgung durch Verbrennung wird empfohlen.

LITERATURANGABEN

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.

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

"Produzent" auf OEM-Basis: STRECK LABORATORIES, INC.
La Vista, NE 68128, USA

BEVOLLMÄCHTIGTER / LIEFERANT
Europa: EC REP SYSMEX EUROPE GMBH
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany
Nordamerika: SYSMEX AMERICA, INC.
1 Nelson C. White Parkway, Mundelein, IL 60060, U.S.A.
U.S. Patents 5,432,089;6,200,500;6,221,668;6,399,388;6,403,377;6,406,915
Japan: SYSMEX CORPORATION
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

PRODUKTINFORMATION
e-CHECK(XE) 4,5 *mL* x 8 Röhrchen

DATUM DER HERAUSGABE ODER ÜBERARBEITUNG
09/2010 Printed in U.S.A.

FR

e-CHECK®(XE)

NOM DU PRODUIT
e-CHECK®(XE)

UTILISATION
Le **e-CHECK(XE)** est prévu pour être utilisé en tant que controle pour l'hémogramme complet (CBC), la formule leucocytaire, et les paramètres de réticulocytes et de globules rouges nucléés (NRBC) sur les instruments Sysmex des séries X.

MÉTHODOLOGIE / PRINCIPE DE LA MÉTHODE
Le **e-CHECK(XE)** est conçu pour être utilisé comme un produit de contrôle de qualité des analyseurs d'hématologie des séries X. L'emploi de préparations de cellules stabilisées pour contrôler les analyseurs d'hématologie fait partie d'une procédure établie. Le **e-CHECK(XE)** analysé comme un échantillon de patient sur un appareil des séries X, parfaitement calibré et en parfait état de fonctionnement, fournira des valeurs se situant à l'intérieur des limites indiquées sur le tableau ci-joint.

COMPOSITION
Le produit **e-CHECK(XE)** se compose de globules rouges humains stabilisés, de globules blancs humains, de plaquettes et de globules rouges nucléés dans un milieu de conservation.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS
Ne pas injecter, ni avaler.
Tous les matériaux d'origine humaine utilisés pour fabriquer ce produit sont résultés 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 PÉREMPTION DU PRODUIT NON OUVERT
Le produit **e-CHECK(XE)** doit être stocké fermé à une température comprise entre 2 et 8 °C. Ainsi conservé, le tube non entamé de **e-CHECK(XE)**a une stabilité garantie jusqu'à la date de péremption.

CONSERVATION ET PÉREMPTION APRÈS OUVERTURE
Après utilisation en mode manuel ou automatique et une fois rebouché et conservé à une température comprise entre 2 et 8 °C, le **e-CHECK(XE)** a une stabilité de 7 jours.

INDICATIONS DE DÉTÉRIORATION DU PRODUIT
Si le **e-CHECK(XE)** 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 **e-CHECK(XE)** (date de péremption, vérifier qu'il n'ait pas subi de gel).
4. Utiliser un tube de **e-CHECK(XE)** 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 la plus proche.

ÉQUIPEMENT PARTICULIER ET SUPPLÉMENTAIRE
Le **e-CHECK(XE)** doit être utilisé seulement avec
les diluants : **CELLPACK**, **STROMATOLYSER-4DL**, **RET-SEARCH (II) DILUENT**.
réactif d'hydrofocalisation : **CELLSHEATH**.
réactifs de lyse : **STROMATOLYSER-NR**, **STROMATOLYSER-NR(L)**, **STROMATOLYSER-FB**, **STROMATOLYSER-IM**.
réactif de lyse Hémoglobine : **SULFOLYSER**.
réactif de coloration : **STROMATOLYSER-4DS**, **RET-SEARCH (II) DYE**, **STROMATOLYSER-NR DYE**, **STROMATOLYSER-NR(S)**.

PROCÉDURE
1. Sortir du réfrigérateur un tube de **e-CHECK(XE)**, et le laisser à température ambiante (18-30 °C) pendant environ 15 minutes avant son utilisation.
2. Retourner le tube, par inversion, plusieurs fois jusqu'à ce que la totalité des Globules Rouges soit en suspension (environ 20 fois), puis placer le tube dans un des portoirs de l'appareil des séries X.
3. Analyser le **e-CHECK(XE)** en mode de contrôle qualité selon la procédure décrite dans le mode d'emploi des appareils des séries X. Le bouchon perçable permet une analyse en mode automatique.
4. Si le tube est utilisé en mode manuel, nettoyer les traces de sang sur le tube et sur le bouchon avec un tissu propre et non pelucheux avant de le reboucher soigneusement.
5. Replacer le tube au réfrigérateur (2-8 °C).

CARACTÉRISTIQUES ET LIMITES DE LA METHODE
Les valeurs cibles et les écarts-types pour chacun des paramètres du **e-CHECK(XE)** proviennent d'un appareil soigneusement calibré sur sang total et sont confirmés par différentes méthodes de référence. Les valeurs obtenues avec le **e-CHECK(XE)**, utilisé avant la date de péremption, 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 sur du **e-CHECK(XE)**.
L'objet de ce contrôle, utilisé sur les appareils des séries X, est limité aux paramètres indiqués sur la feuille de résultats accompagnant le coffret.
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 résultats sont obtenus en respectant rigoureusement la procédure d'analyse indiquée dans le mode d'emploi des appareils des séries X.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.

PROCÉDURE DE REJET
Ce produit ne doit pas être rejeté à l'égout, mais dans un container de déchets médicaux. Il est conseillé de l'éliminer par incinération.

BIBLIOGRAPHIE

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, Japon

"Producteur" sur la base OEM : STRECK, U.S.A.
Omaha, NE 68128, États-Unis

MANDATAIRE / DISTRIBUTEUR
Europe : EC REP SYSMEX EUROPE GMBH
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Allemagne
Amérique du Nord : SYSMEX AMERICA, INC.
1 Nelson C. White Parkway, Mundelein, IL 60060, États-Unis
U.S. Patents 5,432,089;6,200,500;6,221,668;6,399,388;6,403,377;6,406,915
Japon : SYSMEX CORPORATION
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japon

INFORMATIONS PRODUITS
e-CHECK(XE) 4,5 *mL* x 8 flacons

DATE DE VALIDITÉ OU DE RÉVISION
09/2010 Imprimé aux États-Unis

IT

e-CHECK®(XE)

NOME DEL PRODOTTO
e-CHECK®(XE)

DESTINAZIONE D'USO
e-CHECK(XE) è previsto per l'uso come controllo per l'emogramma completo (CBC), per la formula dei globuli bianchi e per i parametri dei reticolociti e degli eritroblasti (NRBC) tramite gli strumenti della serie Sysmex X.

METODOLOGIA / PRINCIPI DEL METODO
e-CHECK(XE) è indicato per l'uso come un controllo di qualità nei sistemi ematologici Sysmex Serie X. I sistemi ematologici Sysmex Serie XE adottano sofisticati principi di analisi per il conteggio, la misurazione e la differenziazione delle cellule del sangue. **e-CHECK(XE)** risponde in modo idoneo a questi principi di analisi e consente il controllo di tutti i parametri analizzati dai sistemi Sysmex Serie XE, inclusa la differenziazione di formula leucocitaria a cinque popolazioni.

COMPOSIZIONE
Il prodotto **e-CHECK(XE)** include globuli rossi umani, globuli bianchi umani stabilizzati e una componente di piastrine e di eritroblasti in un mezzo conservante.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
Non iniettare. Non ingerire.
Tutto il materiale di provenienza umana utilizzato per la produzione di questo prodotto è risultato non reattivo agli antigeni dell'epatite B (HBsAg), negativo ai test anticorpali per l'HIV (HIV-1/HIV-2) e l'epatite C (HCV), non reattivo all'HIV-1 RNA e all'HCV RNA con test NAT autorizzato, e non reattivo al Test Sierologico per la Sifilide (STS), eseguiti con le metodiche specificate dalla Food and Drug Administration degli Stati Uniti. Poiché nessun metodo di analisi conosciuto è in grado di assicurare la completa assenza di agenti patogeni umani, questo prodotto deve essere manipolato con le opportune precauzioni.

CONSERVAZIONE E PERIODO DI VALIDITA DEL PRODOTTO CHIUSO
e-CHECK(XE) deve essere conservato chiuso a 2-8 °C. Se conservato secondo questa modalità, **e-CHECK(XE)** è stabile a fiala integra fino alla data di scadenza indicata sulla confezione e sulle fiale.

CONSERVAZIONE E PERIODO DI VALIDITA DOPO PRIMA APERTURA
Dopo apertura o perforazione della fiala, se conservato a 2-8 °C, **e-CHECK(XE)** ha una stabilità di 7 giorni quando la fiala viene richiusa.

INDICAZIONI DI DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO
Se i valori di **e-CHECK(XE)** eccedono i ranges attesi indicati sull'Assay Sheet, è necessario eseguire una serie di verifiche relative allo strumento, ai reagenti e al controllo ematologico in uso.
Procedere come segue:
1. Verificare se lo strumento lavora correttamente e non richiede pulizia o manutenzione.
2. Verificare che i reagenti non siano scaduti o contaminati, e che non abbiano subito congelamenti, ecc.
3. Verificare la data di scadenza e la qualità della fiala di **e-CHECK(XE)** in uso, per escludere che non si tratti di prodotto scaduto o emolizzato.
4. Analizzare una fiala di **e-CHECK(XE)** non ancora aperta / perforata.
5. Se i problemi persistono, contattare il distributore autorizzato.

MATERIALE E ATTREZZATURA SUPPLEMENTARE
e-CHECK(XE) deve essere utilizzato solo con l
diluenti: **CELLPACK**, **STROMATOLYSER-4DL**, **RET-SEARCH (II) DILUENT**.
soluzione per focalizzazione idrodinamica: **CELLSHEATH**.
reagenti lisanti: **STROMATOLYSER-NR**, **STROMATOLYSER-NR(L)**, **STROMATOLYSER-FB**, **STROMATOLYSER-IM**.
reagenti lisanti per emoglobina: **SULFOLYSER**.
Coloranti: **STROMATOLYSER-4DS**, **RET-SEARCH (II) DYE**, **STROMATOLYSER-NR DYE**, **STROMATOLYSER-NR(S)**.

PROCEDURA
1. Prelevare la fiala di **e-CHECK(XE)** dal frigorifero e mantenerla a temperatura ambiente (18-30 °C) per circa 15 minuti prima dell'uso. Si raccomanda di prelevare solo la fiala necessaria per le analisi, lasciando le restanti in frigorifero.
2. Miscelare il prodotto capovolgendo delicatamente la fiala per almeno 20 volte, fino a completa risospensione del sedimento eritrocitario. Mettere la fiala nel rack dell'analizzatore della Serie X.
3. Analizzare **e-CHECK(XE)** utilizzando il programma di Controllo Qualità strumentale, secondo le procedure descritte nelle Istruzioni per l'uso dell'analizzatore della Serie X. La membrana perforabile del tappo di chiusura della fiala permette l'analisi a sistema chiuso, inserendo la fiala sul rack portacampioni. Altrimenti, stappare la fiala e analizzare a sistema aperto.
4. Se la fiala è stata utilizzata da sistema aperto, pulire la superficie interna e la filettatura del tappo prima della chiusura, utilizzando un tessuto che non lasei residui. Chiudere accuratamente la fiala.
5. Riporre immediatamente la fiala in frigorifero dopo l'uso.

PRESTAZIONI, CARATTERISTICHE E LIMITAZIONI DEL METODO
I valori attesi per ciascun parametro indicati sull'Assay Sheet sono ottenuti da analisi ripetute di **e-CHECK(XE)** su strumenti calibrati con sangue intero, utilizzando i reagenti raccomandati dal produttore. I ranges di accettabilità indicati sono una stima delle variazioni inter-strumentali dovute a calibrazioni, reagenti, stato manutentivo e tecniche operative utilizzate.
Ai ricevimento di un nuovo lotto di **e-CHECK(XE)**, ogni laboratorio può stabilire, per ciascun parametro, le proprie medie e limiti di accettabilità. I valori ottenuti dovrebbero essere compresi nei ranges di accettabilità indicati. Per strumenti non specificati nell'Assay Sheet, valori medi e limiti di accettabilità devono essere stabiliti dal laboratorio. Si raccomanda di eseguire almeno 5 analisi consecutive di **e-CHECK(XE)** sul proprio strumento opportunamente calibrato.
I globuli bianchi contenuti in **e-CHECK(XE)** sono trattati con apposite sostanze per aumentarne la stabilità. Tali elementi cellulari non si coloreranno per la valutazione quantitativa e morfologica effettuata a microscopio.
L'uso previsto di **e-CHECK(XE)** su sistemi Sysmex Serie X è limitato ai parametri indicati sull'Assay Sheet. Per i parametri non indicati sull'Assay Sheet ma analizzabili sui sistemi Sysmex Serie X, si consiglia di impostare a ZERO i valori attesi e i limiti di accettabilità nei files di QC strumentali, a meno che questi valori non siano stati determinati dal laboratorio.
I valori di analisi sono stati stabiliti esclusivamente utilizzando i reagenti Sysmex e rimangono validi solo per i laboratori che usano tali reagenti.
I parametri attesi per **e-CHECK(XE)** sono stati determinati mediante l'analisi del controllo con lo specificato programma di "Controllo Qualità" dei sistemi Serie X. L'analisi del controllo in laboratorio dovrà pertanto essere effettuata eseguendo le operazioni descritte nelle Istruzioni per l'uso dell'analizzatore.
Si potranno verificare leggere variazioni tra i valori analizzati in modalità chiusa e in modalità aperta (vedasi le Istruzioni per l'uso dell'analizzatore). Qualora si analizzi **e-CHECK(XE)** con entrambi i sistemi (aperto e chiuso), si raccomanda di considerare separatamente i risultati. Se si utilizzano le modalità aperto e chiuso in combinazione tra loro, i valori di SD e CV potrebbero risultare fuorvianti.

PROCEDURE DI SMALTIMENTO
e-CHECK(XE) non deve essere smaltito come comune rifiuto ma secondo le normative vigenti riguardanti i rifiuti ospedalieri potenzialmente infettivi. Si consiglia lo smaltimento per combustione.

BIBLIOGRAFIA

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

FABBRICANTE
SYSMEX CORPORATION
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Giappone

"Produttore" su base OEM: STRECK, U.S.A.
Omaha, NE 68128, U.S.A.

MANDATARIO / DISTRIBUTORI
Europa: EC REP SYSMEX EUROPE GMBH
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germania
America del Nord: SYSMEX AMERICA, INC.
1 Nelson C. White Parkway, Mundelein, IL 60060, U.S.A.
U.S. Patents 5,432,089;6,200,500;6,221,668;6,399,388;6,403,377;6,406,915
Giappone: SYSMEX CORPORATION
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Giappone

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO
e-CHECK(XE) 4,5 *mL* x 8 fiale

DATA DI RILASCIO O DI REVISIONE
09/2010 Stampato in U.S.A.

ES

e-CHECK®(XE)

NOMBRE DEL PRODUCTO
e-CHECK®(XE)

USO PREVISTO
e-CHECK(XE) ha sido ideado como control para el recuento completo de las células sanguíneas (CBC), el diferencial leucocitario, reticulocitos y hematíes nucleados (NRBC) en los instrumentos de la serie X de Sysmex.

METODOLOGÍA / PRINCIPIO DEL MÉTODO
e-CHECK(XE) se utiliza como sangre control hematológica para el control de calidad en los instrumentos de la serie X. La utilización de preparaciones de células estabilizadas para el control de instrumentos hematológicos es un método estandarizado. 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 de la series X, **e-CHECK(XE)** dará resultados cuyos valores estén dentro del rango indicado en el prospecto del lote.

COMPOSICIÓN
El producto **e-CHECK(XE)** incluye hematíes y leucocitos humanos estabilizados, un componente de las plaquetas y hematíes nucleados en un medio protegido.

ADVERTENCIA 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