



350509-1

e-CHECK®(XS)

PRODUCT NAME
e-CHECK®(XS)

INTENDED USE (FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY)

e-CHECK(XS) is a hematology control material primarily for intralaboratory quality control of automated, semiautomated and manual procedures that measure components of the blood. Additionally, e-CHECK(XS) can be used in external quality assessment.
Do not use e-CHECK(XS) to calibrate the instrument !

SUMMARY AND PRINCIPLE

e-CHECK(XS) is to be used as a hematology control blood for the quality control of the XS-Series Instrument system. 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, e-CHECK(XS) will provide values within the expected range indicated on the assay sheet.

ACTIVE INGREDIENTS

e-CHECK(XS) contains stabilized human red blood cells, human white blood cells and a platelet component in a preservative medium.

PRECAUTIONS

Do not inject or ingest.
All components in this product from human sources have been tested and found non-reactive for Hepatitis B Surface Antigen, Hepatitis C Virus (HCV) and HIV1/HIV2 antibody using techniques specified by the FDA. However, in keeping with good laboratory practice, this product should be considered potentially capable of transmitting infectious disease.

INSTRUCTIONS FOR USE

- 1.Remove a vial of e-CHECK(XS) 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(XS) in the instrument Quality Control Mode according to the XS-Series Operator's Manual. The pleasurable 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.

STORAGE AND STABILITY

e-CHECK(XS) is to be stored upright at 2-8 °C before and after opening. When handled in this manner, e-CHECK(XS) is guaranteed stable until the expiration date noted on the package and vials. Open vials and vials which have been sampled by cap piercing will retain stability for a minimum of 14 days if stored at 2-8 °C.

INDICATIONS OF PRODUCT DETERIORATION

If e-CHECK(XS) 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(XS) (i.e. make sure the expiration date, or verify that it has not been frozen).
- 4.Assay an unopened vial of e-CHECK(XS) (i.e. verify if the opened vial is used over the period of 14 days).
- 5.Report any discrepancies to Technical Services of the nearest Sysmex authorized distributor.

EXPECTED RESULTS

The mean assay values for each parameter of e-CHECK(XS) 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(XS) 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.

LIMITATIONS

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(XS).

The intended use of this product with Sysmex XS-Series Instruments is limited to those parameters for which assay values are provided. Values provided in QC analysis by the XS-Series 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 XS-Series Instruments. Analysis of the product in the clinical laboratory should follow the same process as indicated in the instrument Operator's Manual.

Slight variations in recovered values may occur between Open Mode and Closed Mode of instrument operation (see instrument Operator's Manual). 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.

REAGENTS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

e-CHECK(XS) is intended for only use with diluent: **CELLPACK**.

lysing reagent: **STROMATOLYSER-4DL**.

Hgb lysing reagent: **SULFOLYSER**.

staining reagent: **STROMATOLYSER-4DS**.

DISPOSAL PROCEDURES

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

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:  **SYSMEX EUROPE GMBH**
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

North America: **SYSMEX AMERICA, INC.**
1 Nelson C. White Parkway, Mundelein, IL 60060, U.S.A.

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

PRODUCT INFORMATION
e-CHECK(XS) 1.5 mL x 4 vials

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.

DATE OF LAST REVISION
January 2006 Printed in U.S.A.

e-CHECK®(XS)

PRODUKTNAME
e-CHECK®(XS)

VERWENDUNGZWECK (NUR FÜR IN-VITRO DIAGNOSEZWECKE)

e-CHECK(XS) ist ein Kontrollmaterial für die Hämatologie und dient hauptsächlich zur internen Qualitätskontrolle automatischer, halbautomatischer und manueller Prozesse zur Messung von Blutkomponenten. Zusätzlich kann e-CHECK(XS) für die externe Qualitätssicherung verwendet werden.
Benutzen Sie e-CHECK(XS) nicht zur Kalibrierung des Systems!

KURZBESCHREIBUNG UND PRINZIP

e-CHECK(XS) ist ein Kontrollblut für die Qualitätskontrolle des Sysmex Hämatologiesystems der XS-Serie. Die Benutzung von stabilisierten Zellpräparationen zur Kontrolle von Hämatologiesystemen ist eine anerkannte Methode. Wird e-CHECK(XS) wie eine Patientenprobe behandelt und mit einem korrekt kalibrierten und ordnungsgemäß funktionierenden Sysmex Hämatologiesystem der XS-Serie gemessen, müssen die Analysenwerte im Mittel innerhalb der auf dem Datenblatt (Assay Sheet) angegebenen Zielbereiche liegen.

WIRKSAME BESTANDTEILE

e-CHECK(XS) enthält stabilisierte humane Erythrozyten, humane Leukozyten und eine Thrombozyten-Komponente in einer konservierenden Flüssigkeit.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Nicht injizieren oder einnehmen.
Das zur Herstellung von e-CHECK(XS) verwendete Humanblut zeigte bei der Untersuchung mit lizenzierten Reagenzien (Food and Drugs Administration's Bureau of Biologics, USA) auf Hepatitis-B-Antigen, Hepatitis-C-Virus (HCV) und HIV1/HIV2 keine Reaktion. Jedoch kann keine der heute bekannten Untersuchungsmethoden garantieren, daß Produkte auf Humanblutbasis nicht infektiös sind. Daher sollten diese als potentiell infektiös behandelt werden.

ANWENDUNG

- 1.Ein Fläschchen e-CHECK(XS) aus dem Kühlschrank nehmen und es vor Gebrauch 15 Minuten bei Raumtemperatur (18-30 °C) stehen lassen.
- 2.Das Kontrollblut vorsichtig mischen, das Fläschchen ca. 20 mal über Kopf drehen, bis alle Erythrozyten resuspendiert sind. Das Fläschchen in das Rack des Sysmex Hämatologiesystems der XS-Serie stellen.
- 3.Analyze e-CHECK(XS) im Qualitätskontrollmodus, wie in der Gebrauchsanweisung zum Hämatologiesystem der XS-Serie beschrieben, messen. Der Verschuß von e-CHECK(XS) erlaubt eine Analyse im geschlossenen Betrieb.
- 4.Wenn e-CHECK(XS) für den manuellen Betrieb geöffnet wurde, die Ränder des Fläschchens und der Kappe mit einem fusselfreien Tuch abwischen, bevor es wieder verschlossen wird.
- 5.Darauf achten, daß das Fläschchen dicht geschlossen ist.
- 6.Nach Gebrauch sofort wieder in den Kühlschrank (2-8 °C) stellen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

e-CHECK(XS) sollte sowohl ungeöffnet wie geöffnet aufrecht stehend bei 2-8 °C gelagert werden.
Bei richtiger Lagerung ist das ungeöffnete Kontrollblut bis zum angegebenen Verfallsdatum, in ungebrochenen Flaschen - auch im Cap-Piercing-Betrieb - 14 Tage verwendbar.

ANZEICHEN FÜR INSTABILITÄT

Wenn die Kontrollmessung mit e-CHECK(XS) im Mittel nicht die Werte liefert, die auf dem Datenblatt angegeben sind, ist entweder das benutzte Hämatologiesystem, das benutzte Reagenz oder das Kontrollblut fehlerhaft.

Maßnahmen zur Fehlersuche:

- 1.Einwandfreie Funktion und Reinigungszustand des benutzten Systems prüfen.
- 2.Verfallsdatum des benutzten Reagenzien, Lagertemperatur und auf Kontamination prüfen.
- 3.Das Verfallsdatum des benutzten e-CHECK(XS) und die vorgeschriebene Lagertemperatur prüfen.
- 4.Ein ungeöffnetes Fläschchen e-CHECK(XS) analysieren.
- 5.Unsinnigkeiten an den Technischen Service der nächstgelegenen Sysmex Vertretung melden.

ZU ERWARTENDE ERGEBNISSE

Die auf dem Datenblatt angegebenen Zielwertbereiche (Range) von e-CHECK(XS) werden durch Mehrfachanalysen unter Einsatz der vom Gerätehersteller empfohlenen Reagenzien an Standard-Analysatoren ermittelt. Die Messergebnisse für e-CHECK(XS) sollten innerhalb der jeweiligen Zielwertbereiche liegen. Diese Bereiche repräsentieren mögliche Abweichungen zwischen verschiedenen Analysatoren, die sich durch unterschiedliche Kalibrierung, Wartung und Benutzeroutine ergeben können. Aus diesem Grunde sind die Zielwertbereiche nur als Richtwerte für die Kontrolle des Messsystems und nicht als Referenzwerte für die Kalibrierung zu verstehen. Zielwertbereiche, die nicht auf dem Datenblatt aufgeführt sind, müssen vom Anwender selbst ermittelt werden. Es empfiehlt sich, hierfür mindestens 5 aufeinanderfolgende Analysen an einem korrekt kalibrierten Gerät durchzuführen und so den Mittelwert und die Standardabweichung festzustellen.

PRODUKTEINSCHRÄNKUNGEN

Die Leukozyten sind behandelt worden, um bessere Stabilität zu erreichen. Deshalb ist eine Anfärbung zur Erkennung der typischen Zellmorphologie nicht möglich. Die Leukozyten im e-CHECK(XS) können nicht mikroskopisch differenziert werden.

e-CHECK(XS) sollte an Geräten der XS-Serie nur für solche Parameter eingesetzt werden, für die die Kontrollwerte auf dem Datenblatt aufgeführt sind. Zielbereiche der Parameter, die bei der Qualitätskontrolle an Geräten der XS-Serie 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 Zielbereiche für e-CHECK(XS) wurden unter ausschließlicher Benutzung von Sysmex Reagenzien ermittelt und sollten nur mit Werten verglichen werden, die ebenso ermittelt wurden.

Die Zielbereiche für e-CHECK(XS) wurden durch Messungen im Qualitätskontrollmodus an Geräten der XS-Serie ermittelt. Im Labor sollten die Kontrollmessungen nach den Angaben in der Gebrauchsanweisung des Analysators ebenso vorgenommen werden.

Leichte Abweichungen in den Werten können zwischen offenem und geschlossenem Betrieb auftreten (s. a. Gebrauchsanweisung). Wenn e-CHECK(XS) 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 CV-Bereich erweitern.

ERFORDERLICHE REAGENZIEN

e-CHECK(XS) darf nur benutzt werden in Verbindung mit Verdünnungslösung: **CELLPACK**.

Lyse-Reagenz: **STROMATOLYSER-4DL**.

Hgb Lyse-Reagenz: **SULFOLYSER**.

Färb-Reagenz: **STROMATOLYSER-4DS**.

ENTSORGUNG

Verfallenes e-CHECK(XS) nicht in den Hausmüll werfen, sondern entsprechend den behördlichen Vorschriften entsorgen. Entsorgung durch Verbrennung wird empfohlen.

HERSTELLER

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

Produzent auf OEM-Basis: **STRECK, U.S.A.**
Omaha, NE 68128, U.S.A.

BEVOLLMÄCHTIGTER / GESCHÄFTSANSCHRIFTEN

Europa:  **SYSMEX EUROPE GMBH**
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Deutschland

Nordamerika: **SYSMEX AMERICA, INC.**
1 Nelson C. White Parkway, Mundelein, IL 60060, U.S.A.

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

PACKUNGSGRÖßE

e-CHECK(XS) 1.5 mL x 4 Fläschchen

LITERATURHINWEISE

- 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.

DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG
Januar 2006 Gedruckt in U.S.A.

e-CHECK®(XS)

NOM DU PRODUIT
e-CHECK®(XS)

UTILISATION (POUR USAGE DIAGNOSTIQUE IN VITRO)

e-CHECK(XS) est un matériel de contrôle en hématologie, principalement utilisé dans le Contrôle de Qualité interne de processus automatisés et manuels pour le comptage des cellules sanguines. Le e-CHECK(XS) peut aussi être utilisé pour le contrôle de qualité externe.
Le e-CHECK(XS) ne doit pas être employé pour calibrer le système.

RESUME ET PRINCIPE

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

COMPOSANTS ACTIFS

Le e-CHECK(XS) contient des érythrocytes d'origine humaine, des plaquettes simulées et des leucocytes humains dans un milieu stabilisé.

PRECAUTIONS

- 1.Ne pas injecter, ni avaler.
- 2.Le sang d'origine humaine utilisé pour fabriquer e-CHECK(XS) n'a présenté aucune positivité vis-à-vis de l'antigène de l'hépatite B, du virus de l'hépatite C (VHC) et du HIV1/HIV2. (Food and Drugs Administration's Bureau of Biologics, États-Unis). Néanmoins, dans le cadre des bonnes pratiques de laboratoire, ce produit doit être considéré comme étant potentiellement infectieux et doit, de ce fait, être utilisé comme tel.

PROCÉDURES D'UTILISATION

- 1.Sortir du réfrigérateur un tube de e-CHECK(XS), 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 XS.
- 3.Analyser e-CHECK(XS) en mode de contrôle qualité selon la procédure décrite dans le mode d'emploi des appareils des séries XS. Le bouchon percable 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. Remplacer le tube au réfrigérateur (2-8 °C).

CONSERVATION ET PÉREMPTION

Le e-CHECK(XS) doit être conservé entre 2-8 °C avant et après ouverture. Ainsi conservé, le tube non entamé a une stabilité garantie jusqu'à la date de péremption. Après utilisation en mode manuel ou automatique et conservé au réfrigérateur, le e-CHECK(XS) a une stabilité de 14 jours.

CAUSES D'INSTABILITÉ

Si le e-CHECK(XS) 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(XS) (date de péremption, vérifier qu'il n'aît pas subi de gel).
- 4.Utiliser un tube de e-CHECK(XS) non entamé (vérifier que le tube précédent n'était pas ouvert depuis plus de 14 jours).
- 5.Si le problème persiste, informer le Service Technique de l'agence la plus proche.

RESULTATS ATTENDUS

Les valeurs cibles et les écarts-types pour chacun des paramètres du e-CHECK(XS) proviennent d'un appareil soigneusement calibré sur sang total et sont confirmés par différentes méthodes de référence. Les valeurs obtenues avec le e-CHECK(XS), 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.

LIMITES

- 1.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 le e-CHECK(XS).
- 2.L'objet de ce contrôle, utilisé sur les appareils des séries XS, est limité aux paramètres indiqués sur la feuille de résultats accompagnant le coffret.
- 3.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.
- 4.Les résultats sont obtenus en respectant rigoureusement la procédure d'analyse indiquée dans le mode d'emploi des appareils des séries XS. L'analyse du produit dans le laboratoire devra être réalisée selon la procédure indiquée dans le mode d'emploi des appareils des séries XS.
- 5.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.

REACTIFS NECESSAIRES MAIS NON FOURNIS

Le e-CHECK(XS) doit être utilisé seulement avec les diluant: **CELLPACK**.

réactif de lyse: **STROMATOLYSER-4DL**.

réactif de lyse Hémoglobine: **SULFOLYSER**.

réactif de coloration : **STROMATOLYSER-4DS**.

PROCEDURE DE REJET

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

FABRICANT

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

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

MANDATAIRE / ADRESSES DES ENTREPRISES

Europe:  **SYSMEX EUROPE GMBH**
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Allemagne

Amérique du Nord: **SYSMEX AMERICA, INC.**
1 Nelson C. White Parkway, Mundelein, IL 60060, États-Unis

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

INFORMATIONS PRODUITS
e-CHECK(XS) 1.5 mL x 4 flacons

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.

DATE DE DERNIERE REVISION
Janvier 2006 Imprimé aux États-Unis

e-CHECK®(XS)

DENOMINAZIONE DEL PRODOTTO
e-CHECK®(XS)

UTILIZZO (SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO)

e-CHECK(XS) è un controllo ematologico dedicato principalmente al controllo interno della qualità nei processi automatici e manuali per la misurazione dei componenti ematologici. e-CHECK(XS) può essere inoltre utilizzato nella valutazione esterna della qualità.
Non usare e-CHECK(XS) per la calibrazione dello strumento.

RIASSUNTO E PRINCIPI

e-CHECK(XS) è dedicato al controllo interno della qualità nei sistemi ematologici Sysmex Serie XS. I sistemi ematologici Sysmex Serie XS adottano sofisticati principi di analisi per il conteggio, la misurazione e la differenziazione delle cellule del sangue. e-CHECK(XS) risponde in modo idoneo a questi principi di analisi e consente il controllo di tutti i parametri analizzati dai sistemi Sysmex Serie XS, inclusa la differenziazione di formula leucocitaria a cinque popolazioni.

INGREDIENTI ATTIVI

e-CHECK(XS) contiene eritrociti umani, leucociti umani e piastrine sospesi in un mezzo liquido conservante simile al plasma umano.

AVVERTENZE

Non iniettare. Non ingerire.
Tutti i componenti di origine umana contenuti in e-CHECK(XS) sono stati controllati con esito negativo per la ricerca dell'Antigene di Superficie dell'Epatite B, degli anticorpi HIV1/HIV2 e del Virus dell'Epatite C (HCV), impiegando reagenti e metodi specificati dal Food and Drug Administration's. Come tutti i campioni di origine umana, e-CHECK(XS) deve essere comunque trattato con cautela.

ISTRUZIONI PER L'USO

- 1.Prelevare la fiala di e-CHECK(XS) 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 rissospensione del sedimento eritrocitario. Mettere la fiala nel rack dell'analizzatore della Serie XS.
- 3.Analizzare e-CHECK(XS) utilizzando il programma di Controllo Qualità strumentale, secondo le procedure descritte nel manuale per l'uso dell'analizzatore della Serie XS. La membrana perforabile del tappo di chiusura della fiala permette l'analisi da sistema chiuso, inserendo la fiala sul rack portacampioni. Altrimenti, stappare la fiala e analizzare da 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 lasci residui. Chiudere accuratamente la fiala.
- 5.Riporre immediatamente la fiala in frigorifero dopo l'uso.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

e-CHECK(XS) deve essere mantenuto in frigorifero a 2-8 °C. Se conservato secondo tali modalità, e-CHECK(XS) è stabile a fiala integra fino alla data di scadenza indicata sulla confezione e sulla fiala. Dopo apertura o perforazione della fiala, se conservato a 2-8 °C, e-CHECK(XS) ha una stabilità di almeno 14 giorni.

INFORMAZIONI SUL DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

Se i valori di e-CHECK(XS) eccedono i ranghi 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:

Verificare se lo strumento lavora correttamente e non richiede pulizia o manutenzione.

Verificare che i reagenti non siano scaduti o contaminati, e che non abbiano subito congelamenti.

Verificare la data di scadenza e la qualità della fiala di e-CHECK(XS) in uso, per escludere che non si tratti di prodotto scaduto o emolizzato.

Analizzare una fiala di e-CHECK(XS) non ancora aperta / perforata.

Se i problemi persistono, contattare il distributore autorizzato.

RESULTATI PREVISTI

I valori attesi per ciascun parametro indicati sull'Assay Sheet sono ottenuti da analisi ripetute di e-CHECK(XS) su strumenti calibrati con sangue intero, utilizzando i reagenti e i controlli ematologici del produttore. I ranghi di accettabilità indicati sono una stima delle variazioni inter-strumentali dovute a calibrazioni, reagenti, stato manutentivo e tecniche operative utilizzate.

Al ricevimento di un nuovo lotto di e-CHECK(XS), ogni laboratorio può stabilire, per ciascun parametro, le proprie medie e limiti di accettabilità. I valori ottenuti dovrebbero essere compresi nei ranghi di accettabilità indicati. Per strumenti non specificati nell'Assay Sheet, valori medi e limiti di accettabilità devono essere stabiliti dal laboratorio eseguendo almeno 5 analisi consecutive di e-CHECK(XS) sul proprio strumento opportunamente calibrato.

LIMITI



e-CHECK® (XS)

NOME DO PRODUTO
e-CHECK®(XS)

FINALIDADE DO USO (APENAS PARA DIAGNÓSTICO IN-VITRO)

O e-CHECK(XS) é um material de controlo para a hematologia e é indicado sobretudo para o controlo de qualidade interno de processos automáticos e manuais para a medição de componentes sanguíneos. Além disso o e-CHECK(XS) pode ser utilizado para o controlo de qualidade externa. Não utilize o e-CHECK(XS) para a calibração do sistema.

BREVE DESCRIÇÃO E PRINCÍPIO

e-CHECK(XS) é um sangue de controlo para o controlo de qualidade dos sistemas hematológicos da Sysmex da série XS. O emprego de preparados de células estabilizados para o controlo de sistemas hematológicos é um método reconhecido. Se o e-CHECK(XS) for tratado como uma amostra de paciente e usando o sistema hematológico da Sysmex da série XS, os resultados da análise devem situar-se entre os limites indicados no folheto de dados (Assay Sheet).

COMPONENTES ACTIVOS

O e-CHECK(XS) contém eritrócitos humanos estabilizados, leucócitos humanos e componentes de trombócitos num preservante.

MEDIDAS DE PRECAUÇÃO

Não injectar ou ingerir.
O sangue humano utilizado para a produção de e-CHECK(XS) em exames com reagentes sob licença da FDA (Food and Drugs Administration's Bureau of Biologics, EUA) não acusou nenhuma reacção a antígenos de hepatite do tipo B, vírus da hepatite C e HIV1/HIV2. Contudo nenhum dos métodos de exame conhecidos hoje podem garantir que os produtos à base de sangue humano não sejam infecciosos. Portanto devem ser tratados como potencialmente infecciosos.

APLICAÇÃO

- 1.Tirar do frigorífico um tubo de e-CHECK(XS) , e antes do uso deixá-lo durante 15 minutos à temperatura ambiente (18 -30 °C).
- 2.Misturar o sangue de controlo cuidadosamente, virar o tubo aprox. 20 vezes de cima para baixo, até que todos os eritrócitos estejam homogeneizados. Colocar o tubo no suporte (rack) do analisador da série XS.
- 3.Analisar o e-CHECK(XS) no modo de controlo de qualidade, como descrito no manual de utilização do analisador da série XS. A tampa do e-CHECK(XS) permite uma análise em modo fechado.
- 4.Se o e-CHECK(XS) tiver sido aberto para o funcionamento em modo manual, limpe as bordas do tubo e da tampa com um pano que não softe pelo antes de fechá-lo novamente. Ao fechar esteja atento para que o frasco fique bem vedado.
- 5.Após o uso coloque o produto de novo e imediatamente no frigorífico (2-8 °C).

ARMAZENAMENTO E VALIDADE

O e-CHECK(XS) deve ser armazenado tanto ainda não aberto como aberto na vertical a uma temperatura de 2-8 °C. Caso o armazenamento esteja correcto a sangue de controlo ainda não aberto pode ser utilizado até à data de vencimento indicada, em tubos já abertos - mesmo no funcionamento do tipo Cap-Piercing - por 14 dias.

SINAIS DE INSTABILIDADE

Se a análise de controlo com e-CHECK(XS) não cair dentro dos limites indicados no folheto de dados, isso significa que ou o sistema hematológico utilizado ou o reagente utilizado apresenta defeito. Medidas para identificação da fonte de erro:
1.Verificar se o funcionamento do 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 e-CHECK(XS) utilizado e a temperatura de armazenagem prescrita.
4.Analisar um tubo de e-CHECK(XS) ainda não aberto.
5.Caso hajam divergências, comuniquê-as ao serviço técnico do representante mais próximo da Sysmex.

RESULTADOS ESPERADOS

As gamas de valores indicadas na folha de dados (range) de e-CHECK(XS) são calculadas por meio de análises múltiplas empregando-se os reagentes recomendados pelo fabricante do aparelho com analisadores padrão calibrados com sangue total. Os resultados de medição de e-CHECK(XS) devem encontrar-se dentro das margens estabelecidas. Estas margens representam possíveis divergências entre os diferentes analisadores que podem resultar de uma calibração, manutenção e rotina de uso diferentes. Por este motivo as gamas de valores devem ser interpretadas apenas como valor aproximativo para o controlo do sistema de medição e não como valores de referência para a calibração.

As gamas de valores que não se encontram no folheto de dados, devem ser calculadas pelo próprio utilizador. Para tanto é recomendável realizar no mínimo 5 análises sucessivas num aparelho calibrado correctamente para determinar o valor médio e o desvio padrão.

LIMITAÇÕES DO PRODUTO

Os leucócitos foram tratados para que seja atingida uma estabilidade elevada. Portanto não é possível a coloração para o reconhecimento da morfologia celular típica. Os leucócitos no e-CHECK(XS) não podem ser diferenciados microscopicamente.
O e-CHECK(XS) só deve ser utilizado no aparelho da série XS apenas para aqueles parâmetros para os quais os valores de controlo estão discriminados na folha de dados. Os valores dos parâmetros que foram medidos no controlo de qualidade no aparelho da série XS, que contudo não estão discriminados na folha de dados, devem ser colocados a 0 (zero). Excepção: Os valores que faltam foram calculados e inspecionados pelo laboratório.
As gamas de valores para o e-CHECK(XS) foram calculadas empregando-se exclusivamente os reagentes da Sysmex e só devem ser comparadas com valores que foram calculados da mesma forma.
As gamas de valores para o e-CHECK(XS) devem ser calculadas também em medições no modo de controlo de qualidade do aparelho da série XS. As medições de controlo devem ser efectuadas no laboratório segundo as instruções do manual de uso do analisador da série XS.
Podem surgir divergências pequenas nestes valores entre modo aberto e fechado (vide também Manual de uso). Caso seja utilizado o e-CHECK(XS) para o controlo de ambos os tipos de funcionamento, os valores devem ser calculados e memorizados separadamente. Uma combinação dos valores de ambos os modos de funcionamento pode aumentar a área SD e CV.

REAGENTES NECESSÁRIOS

O e-CHECK(XS) só deve ser utilizado junto com Solução de diluição: CELLPACK.
Reagente de lise: STROMATOLYSER-4DL.
Hgb., reagente de lise: SULFOLYSER.
Reagente de coloração: STROMATOLYSER-4DS.

ELIMINAÇÃO

O e-CHECK(XS) cuja data de vencimento tenha expirado, não deve ser deixado fora no lixo doméstico, mas descartado de acordo com a legislação aplicável para eliminação de lixo. É recomendado o descarte por meio de incineração.

FABRICANTE

 **SYSMEX CORPORATION**
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe, 651-0073, Japão
"Produtor" em base OEM: STRECK, U.S.A.
Omaha, NE 68128, E.U.A.

REPRESENTANTES AUTORIZADOS / ENDEREÇOS

Europa:  **SYSMEX EUROPE GMBH**
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Alemanha
Estados Unidos: **SYSMEX AMERICA, INC.**
1 Nelson C. White Parkway, Mundelein, IL 60060, E.U.A.
Japão: **SYSMEX CORPORATION**
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japão

APRESENTAÇÃO DA EMBALAGEM

e-CHECK(XS) 1,5 mL x 4 tubos pequenos

BIBLIOGRAFIA INDICADA

- 1.Henry, J.B. Clinical Diagnostic and Management by Laboratory Methods. Ed.17. W.B. Saunders. Filadelfia, 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.

DATA DA ÚLTIMA EDIÇÃO

Janeiro 2006 Impresso no E.U.A.

e-CHECK® (XS)

PRODUKTNAVN
e-CHECK®(XS)

ANVENDELSESFORMÅL (KUN TIL IN-VITRO DIAGNOSEFORMÅL)

e-CHECK(XS) er et kontrolmateriale til anvendelse inden for hæmatologien og tjener hovedsagelig til den interne kvalitetskontrol af manuelle processer og manuelle processer ved måling af blodkomponenter. Desuden kan e-CHECK(XS) anvendes til ekstern kvalitets sikring . Anvend ikke e-CHECK(XS) til kalibrering af systemet!

KORTFATTET BESKRIVELSE OG PRINCIP

e-CHECK(XS) er et kontrolblod til kvalitetskontrol af Sysmex hæmatologisystemet af XS-serien. Brugen af stabiliserede cellereparater til kontrol af hæmatologisystemer er en godkendt metode. Behandles e-CHECK(XS) som en patientprov og måls med et korrekt kalibreret og upåklageligt fungerende Sysmex hæmatologisystem fra XS-serien, skal analysesværdierne ligge i midten af de på databladet (Assay Sheet) opførte målværdiområder...

VIKSOMME BESTANDDELE

e-CHECK(XS) indeholder stabiliserede humane erythrocytter, humane leukocyter og en thrombocyt-komponent i en konserverende væske.

FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER

Det humanblod, der er blevet anvendt til fremstilling af e-CHECK(XS) viser ved undersøgelse med licenserede reagenser (Food and Drugs Administration's Bureau of Biologics, USA) på hepatitis-B-antigen, hepatitis-C-virus (HCV) og HIV1/HIV2 ingen reaktion. Dog kan ingen af de i dag kendte undersøgelsesmetoder garantere, at produkter på basis af humanblod ikke er infektiose. Derfor bør de behandles som potentielt infektiose.

ANVENDELSE

Tag en flaske e-CHECK(XS) ud af køleskabet og lad det i 15 minutter stå ved stuetemperatur (18-30 °C). Blodet kontrolblodet forsigtigt, vend flasken ca. 20 gange, indtil alle erythrocytter er opløst. Flasken stilles i rack'et til XS-serien.
e-CHECK(XS) måles i kvalitetsmodus, som beskrevet i brugsanvisningen til analysatoren for XS-serien. Proppen på e-CHECK(XS) tillader en analyse i lukket drift.
Hvis e-CHECK(XS) er blevet åbnet til manuel drift, skal flaskehalsens rand og kappen tørres med en fugtig klud, inden den lukkes igen. . Vær opmærksom på, at flasken er lukket helt. Stilles efter brug omgående igen ind i køleskabet (2-8 °C).

OPBEVARING OG HOLDBARHED

e-CHECK(XS) bør skælv i lukket som i åbnet stand opbevares ved 2-8°C. Ved korrekt opbevaring er det uåbnede kontrolblod holdbar til den opførte holdbarhedsdato, En åbnet flaske kan benyttes 14 dage- også i Cap-Piercing-drift.

TEGN PÅ INSTABILITET

Hvis kontrolmålingen af e-CHECK(XS) ikke giver de gennemsnitsværdier, som er opført på databladet, er der enten en fejl på det anvendte hæmatologisystem, det anvendte reagens eller kontrolblodet.
Foranstaltninger til fejlfinding:
Kontroller upåklagelig funktion og rengøringsstand af det anvendte system.
Kontroller holdbarhedsdato for de anvendte reagenser, den foreskrevne opbevaringstemperatur og evt. kontaminering.
Kontroller holdbarhedsdatoen for det anvendte e-CHECK(XS) og den foreskrevne opbevaringstemperatur.
Analyser en uåbnet flaske e-CHECK(XS).
Uoverensstemmelser medles til den tekniske service hos nærmeste Sysmex-representant.

FORVENTEDE RESULTATER

Til de på databladet opførte forventede målværdiområder (Range) af e-CHECK(XS) findes frem ved hjælp af multianalyser med de af apparatproducenten anbefalede reagenser i standard-analysatorer. Måleresultaterne for e-CHECK(XS) bør ligge inden for de respektive målværdiområder. Disse områder repræsenterer mulige afvigelser mellem forskellige analysatorer, som kan opstå påg. forskelle ved kalibrering, vedligeholdelse og brugrutine. Derfor skal disse målværdiområder også kun forstås som standardværdier til kontrol af målsystemet og ikke som referencевærdier for kalibreringen.
Målværdiområder, som ikke er opført på databladet, skal brugeren selv finde frem til. Det anbefales, at der her til gennemføres mindst 5 efterhånden følgende analyser i et korrekt kalibreret apparat for herved at konstatere midelværdien og standardafvigelse.

PRODUKTINDSKRÆNKNINGER

Leukocyterne er blevet behandlet for at opnå en bedre stabilitet. Derfor er det ikke muligt at farve dem for at se den typiske cellemorfologi. Leukocyterne i m e-CHECK(XS) kan ikke differentieres mikroskopisk.
e-CHECK(XS) bør på apparatet fra XS-serien kun anvendes til sådanne parametre, hvis kontrolværdier er opført på databladet. Målværdiområder af parametre, som er blevet målt ved kvalitetskontrollen på apparatet fra XS-serien men som ikke er blevet opført på databladet, bør sættes til 0 (nul). Undtagelse: Laboratoriet har fundet frem til de manglende værdier og accepteret dem.
Der findes udelukkende frem til målværdiområderne for e-CHECK(XS) ved anvendelse af Sysmex reagenser og værdierne bør kun sammenlignes med værdier, som er blevet fremskaffet på samme måde.
Hvis e-CHECK(XS) er blevet fundet frem til målværdiområderne for e-CHECK(XS) i kvalitetskontroindomus på apparatet fra XS-serien. I laboratoriet bør kontrolmålingerne også gennemføres iht. instruktionerne til analysatoren fra XS-serien. Der kan optræde små afvigelser i værdierne ved åben og lukket drift (s. o. brugsanvisningen). Hvis e-CHECK(XS) skal benyttes til kontrol af begge driftsarter, bør der separat findes frem til de pågældende værdier, og de bør gemmes separat. . En kombination af værdierne fra begge driftsarter kan udvide SD- og CV-området.

NØDVENDIGE REAGENSER

e-CHECK(XS) må kun anvendes sammen med fortynderopslusningen: CELLPACK.
Lysre-agens: STROMATOLYSER-4DL.
Hgb Lysre-agens: SULFOLYSER.
Farve-reagens: STROMATOLYSER-4DS.

BORTSKAFFELSE

e-CHECK(XS) må efter sidste anvendelsesdato ikke bortskaffes med husaffaldet, men bortskaffes iht. til de lovbestemte regler. Bortskaffelse gennem forbrænding anbefales.

PRODUCENT

 **SYSMEX CORPORATION**
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe, 651-0073, Japan
"Produlent" på OEM-basis: STRECK, U.S.A.
Omaha, NE 68128, U.S.A.

REPRÆSENTANTER / VIRKSOMHEDSADRESSER

Europa:  **SYSMEX EUROPE GMBH**
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Tyskland
Nordamerika: **SYSMEX AMERICA, INC.**
1 Nelson C. White Parkway, Mundelein, IL 60060, U.S.A.
Japan: **SYSMEX CORPORATION**
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

PAKNINGSSTØRRELSE

e-CHECK(XS) 1,5 mL x 4 flasker

LITERATURHENVISNINGER

- 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.

DATO FOR SIDSTE GENNEMGANG

Januar 2006 Trykt i U.S.A.

e-CHECK® (XS)

PRODUKTNAVN
e-CHECK®(XS)

ANVÄNDNINGSGOMRÅDE (ENDAST FÖR IN-VITRO-DIAGNOSTIK)

e-CHECK(XS) är ett kontrollmaterial för hematologi och används huvudsakligen till Intern kvalitetskontroll hos automatiska och manuella processer för mätning av blodkomponenter. Dessutom kan e-CHECK(XS) användas för den externa kvalitetsstäckringen.
Använd aldrig e-CHECK(XS) till kalibrering av systemet!

SAMMANFATTANDE PRINCIPER

e-CHECK(XS) är ett kontrollblod för kvalitetskontroll hos Sysmex hematologisystemet ur XS-serien. Användning av stabiliserade cellpreparat för kontroll av hematologisystemet är en erkänd metod. Om e-CHECK(XS) behandlas som ett patientprov och mäts med ett korrekt kalibrerat och felfritt fungerande Sysmex hematologisystemet ur XS-serien så måste analysvärdena i medelvärde ligga inom de förväntade intervallerna som anges på databladet (Assay Sheet).

VERKSAMMA BESTÄNDSDELAR

e-CHECK(XS) innehåller stabiliserade humana erythrocyter, humana leukocyter och en trombocyt-komponent i en konserverande vätska.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Får ej injiceras eller intas.
Humanblodet som använta för produktionen av e-CHECK(XS) visade vid undersökningar med licenserade reagenser (Food and Drugs Administration's Bureau of Biologics, USA) ingen reaktion på hepatit-B-antigen, hepatit-C-virus (HCV) och HIV1/HIV2. Man kan dock med ingen av de idag kända undersökningsmetoderna garantera att produkter som baseras på human blod ej är smittföra. Därför bör dessa behandas som potentiellt infektiösa.

PROCEDUR

1. Tag en flaska e-CHECK(XS) ur kylskåpet och låt den stå i rumstemperatur (18-30 °C) i 15 minuter innan den används.
2. Blanda kontrollblodet försiktigt, vänd flaskan upp och ned ca 20 gånger tills blodet har homogeniserats. Ställ flaskan i racket tillhörande instrumentet ur XS-serien.
3. Mät e-CHECK(XS) i kvalitetskontrollläge på det sätt som beskrivs i handhavandebeskrivning tillhörande instrumentet ur XS-serien. Locket hos e-CHECK(XS) tillåter analys i sluten system.
4. Om e-CHECK(XS) öppnas för manuell drift så måste flaskans och locket kant rengöras med en fuktig duk innan den åter försluts. Kontrollera att flaskan är ordentligt tätstuten.
5. Ställ genast tillbaka flaskan i kylskåpet (2-8 °C) efter användning.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

e-CHECK(XS) bör i öpnat och i öppnat tillstånd förvaras stående vid 2-8 °C. Vid korrekt förvaring kan öppnat kontrollblod förvaras till det angivna utgångsdatumet, öppnade flaskor - även vid Cap-Piercing-drift - i 14 dagar.

TECKEN PÅ INSTABILITET

Om medelvärdet av kontrollmålingen med e-CHECK(XS) ej ger de värden som anges på databladet så är antingen det använda hematologisystemet, den använda reagensen eller kontrollblodet felaktigt.
Åtgärder vid felsökning:
1. Kontrollera om det använda Instrumentet har funktionsfel samt nivån på bakgrundsvärdet.
2. Kontrollera de använda reagensernas utgångsdatum, föreskrivna förvaringstemperatur och kontamination.
3. Kontrollera utgångsdatumet hos det använda e-CHECK(XS) och den föreskrivna förvaringstemperaturen.
4. Analysera en öpnad flaska e-CHECK(XS).
5. Rapportera oegentligheter till den tekniska servicen hos närmaste Sysmex-representant.

RESULTAT SOM KAN FÖRVENTAS

De på databladet angivna förväntade intervallerna (Range) för e-CHECK(XS) fastställs genom flerfaldiga analyser i referensinstrument med hjälp av reagenser som rekommenderas av Instrumenttillverkaren. Måleresultaten för e-CHECK(XS) bör ligga inom det förväntade intervallen. Dessa intervall representerar möjliga avvikelser mellan olika instrument som kan härröra ur olika kalibrering, underhåll och användarrutiner. På grund av detta skal det förväntade intervallat endast användas som riktvärden för kontroll av målsystemet och ej som referensvärde för kalibreringen.
De förväntade intervall som ej anges på databladet måste användaren själv fastställa. För detta rekommenderas att minst 5 på varandra följande analyser genomförs med ett korrekt kalibrerat instrument för att på så sätt fastställa standardavvikelsens medelvärde.

PRODUKTINSKRÄNKNINGAR

Leukocyterna har behandlats för att uppnå en bättre stabilitet. Därför är färgning för indikering av typisk cellmorfologi ej möjlig. Leukocyterna i e-CHECK(XS) kan ej differentieras mikroskopiskt.
e-CHECK(XS) bör endast användas i Instrument ur XS-serien för parameter för vilka kontrollvärden anges på databladet. Det förväntade intervallat för de parameter som mäts vid kvalitetskontroll av Instrument ur XS-serien men som ej anges på databladet bör sättas till 0 (noll). Undantag: De ej uppförda värdena mäts upp och accepteras av laboratoriet.
Det förväntade intervallat för e-CHECK(XS) fastställs enbart med Sysmex reagenser och bör endast jämföras med värden som fastställs på samma sätt.
Det förväntade intervallat för e-CHECK(XS) fastställs genom mätningar i kvalitetskontrollläget hos Instrument ur XS-serien. I laboratoriet bör kontrollmätningarna genomföras på samma sätt enligt handhavandebeskrivningen tillhörande instrumentet ur XS-serien.
Små avvikelser i värdena kan uppträda mellan öppet och slutet system (se ävenhandhavandebeskrivning). Om e-CHECK(XS) används för kontroll av båda systemen bör värdena fastställas och sparas åtskilt. En kombination av värdena ur de båda systemen kan utvidga SD- och CV-området.

ERFORDERLIGA REAGENSER

e-CHECK(XS) får endast användas tillsammans med spådningslösning: CELLPACK.
lyseringsreagens: STROMATOLYSER-4DL.
Hb lyseringsreagens: SULFOLYSER.
färgreagens: STROMATOLYSER-4DS.

AVFALLSHANTERING

Utgånget e-CHECK(XS) får ej slängas med vanligt hushållsavfall utan måste avfallshanteras enligt myndigheternas föreskrifter. Avfallshantiering genom förbränning rekommenderas.

TILLVERKARE

 **SYSMEX CORPORATION**
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe, 651-0073, Japan
"Produlent" som OEM: STRECK, U.S.A.
Omaha, NE 68128, U.S.A.

AUKTORISERAD REPRESENTANT/ ADRESSER

Europa:  **SYSMEX EUROPE GMBH**
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Tyskland
Nordamerika: **SYSMEX AMERICA, INC.**
1 Nelson C. White Parkway, Mundelein, IL 60060, U.S.A.
Japan: **SYSMEX CORPORATION**
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

FÖRPACKNINGSGSTÖRLEK

e-CHECK(XS) 1,5 mL x 4 flaskor

REFERENSER

- 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.

REVISIONSDATUM

Januari 2006 Tryckt i U.S.A.

e-CHECK® (XS)

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
e-CHECK®(XS)

ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΙN-VITRO ΧΡΗΣΗ)

Το e-CHECK(XS) είναι ένα υλικά ελέγχου και χρησιμοποιεί στον εργασιακό έλεγχο ποιότητας τον αυτόματων αναλυτικών αναλυτών X-Series. Επιπλέον, το e-CHECK(XS) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εξωτερική διαστί άσση η οδότηας.
Μη χρησιμοποιείτε το e-CHECK(XS) για την βαθμύμηση του συστήματος!

ΣΥΝΤΟΜΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Το e-CHECK(XS) είναι ένα αμία ελέγχου για τον έλεγχο ποιότητας του αναλυτικού συστήματος Sysmex της σειράς XS. Η χρήση σταθεροποιημένων κυτταρίων παρασκευασμάτων για τον έλεγχο αναλυτικών συστημάτων είναι μία αναγνωρισμένη μέθοδος. Όταν το e-CHECK(XS) μεταμορφώνεται ως δείγμα και αναλύεται σε ένα σωστό βαθμονομημένο αναλυτικό σύστημα Sysmex της σειράς XS στο "QC mode", τότε οι τιμές της ανάλυσης πρέπει κατά μέσον όρο να βρίσκονται εντός των αναπροσμεύμενων στο φύλλοδο δεδομένων (Assay Sheet) ορίων παρακολούθησης.

ΕΝΕΡΓΑ ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΑ

Το e-CHECK(XS) πρέπει σταθεροποιημένα ανθρώπινα ερυθροκύτταρα, ανθρώπινα λευκοκύτταρα και ένα συστατικό θρομβοκύτταρων εντός συντηρητικού υγρού.

ΜΕΤΡΑ ΠΡΟΛΗΨΗΣ

Ακατάλληλο για ένεση και λήψη.
Το ανθρώπινο αίμα που χρησιμοποιείται για την παρασκευή του e-CHECK(XS) δεν παρουσιάζει αντίδραση κατά την εξέταση με παρασκευασμένα με οδία αντίδραστρία (σύμφωνα με το βιολογικό φραστήριο της διεύθυνσης ελέγχου του έσυν και i γαυδίου, Η.Π.Α. - Food and Drugs Administration's Bureau of Biologics, USA) σε αντίενα πρηνιίδας. Β, τον ιό πρηνιίδας-C (HCV) και τον ιό της ανοσοανεπάρκειας στον άνθρωπο HIV1/HIV2. Εν τούτοις, καμία από τις σύμμε γνωστές μεθόδους εξέτασης δεν μπορεί να εγγυηθεί ότι τα προϊόντα με βάση το ανθρώπινο αίμα δεν είναι μολυσματικά. Γιαυτό τον λόγο τα προϊόντα αυτά να πρέπει να χρησιμοποιηθούν ως δυναμικός μολυσματικό.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΓΓΡΑΦΗΣ

- 1.Βυλίστε ένα f ιαλίδιο e-CHECK(XS) από το ψυγείο και αφήστε το πριν από τη χρήση για 15 λεπτά σε θερμοκρασία δωμάτιου (18-30°C).
- 2.Ανακατέψτε προσεκτικά το αίμα ελέγχου και αναποδογύστε το φύλλοδο περίπου 20 φορές, μέχρι να φραναμορπών ύατα τα ερυθροκύτταρα. Τοποθετήστε το f ιαλίδιο στη θέση του αναλύτη της σειράς XS.
- 3.Μετρήστε το e-CHECK(XS) στην κατάσταση "QC mode", όπως περιγράφει στη ετική οδηγία χρήσης του αναλύτη της σειράς XS. Το ρόμα του e-CHECK(XS) επιτρέπει την ανάλυση σε κλειστή κατάσταση.
- 4.Αν το e-CHECK(XS) έχει ανοιχθεί για manual λειτουργία, σκουπίστε τα άκρα του f ιαλιδίου και του ρώματος με ένα πανί χωρίς γυνία, πριν το εναυαίστε. Προεξέσαστε f ιαλίδιο να είναι φρεμικά κλεισμένο.
- 5.Σταποθετήστε το άμεγας μετά τη χρήση στο ψυγείο (2-8°C).

ΑΠΟΤΥΧΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΤΕΠΟΘΗΤΑ

Το e-CHECK(XS) θα πρέπει τόσο σε κλειστό όσο και σε ανοιχτό f ιαλίδιο να αποθηκεύεται σε όρεία θέση, στους 2 - 8°C. Σε περίπτωση συστής αποθήκευσης το κλειστό αίμα ελέγχου μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως την ημερομηνία λήξης, ενώ σε ανοιχτό f ιαλίδιο -και στην λειτουργία Cap-Piercing - μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 14 ημέρες.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΣΤΑΤΕΙΑΣ

- Όταν η μέτρηση ελέγχου με το e-CHECK(XS) δεν είναι κατά μέσον όρο τις τιμές που αναγράφονται στο f υλλόδο δεδομένων, τότε ή το χρησιμοποιούμενο σύστημα αναλυτικής, το χρησιμοποιούμενο αντίδραστριο ή το αίμα ελέγχου είναι φεαυαυατικό.
- 1.Εάνγινες για τον έλεγχο έσυν άμην:
- 2.Ελέγξτε την σωστή λειτουργία και την κατάσταση συντήρησης του χρησιμοποιούμενου συστήματος.
- 3.Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του χρησιμοποιούμενων αντιδραστηρίων, την προδιαγραφόμενη θερμοκρασία αποθήκευσης και ταύον μολύνση.
- 4.Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του χρησιμοποιούμενου e-CHECK(XS) και την προδιαγραφόμενη θερμοκρασία αποθήκευσης.
- 5.Αναλύστε ένα κλειστό f ιαλίδιο e-CHECK(XS).
- 6.Αναι έρεετύον άσση υνός στο τεχνικό τμήμα εθρηπρήτηης της η ρησιείστηης αντιπροσωπείας της Sysmex.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Το αναγραφ έσυν στο f υλλόδο δεδομένων εύρος τιμών στόχου (Range) του e-CHECK(XS) προσδιορίζεται μέσω πολλαπλών αναλύσεων σε τυποποιημένους αναλύτες, με τη χρήση των συνιστάμενων από τον κατασκευαστή της συσκευής αντιδραστηρίων. Τα αποτελέσματα των μετρήσεων του e-CHECK(XS) θα πρέπει να βρίσκονται εντός του εκτετατέ εύρους τιμών στόχου. Τα εύρη αυτά αντιπροσωπεύουν πιθανές αποκλίσεις μεταξύ διαεργών αναλυτών, οι οποίες μπορεί να προκύψουν λόγω διαεργικής βαθμονόμησης, συντήρησης και λόγω διαεργικών συνθηκών των χρηστών. Για τον λόγο αυτό τα εύρη τιμών στόχου εννοούνται μόνο ως καταευνητήρης