

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

Identifizierung des IVD-Reagens

**EIGHTCHECK®-3WP-N,
EIGHTCHECK®-3WP-H**

EIGHTCHECK®-3WP-L,

EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L und EIGHTCHECK-3WP-H nach 12 Stunden bei Zimmertemperatur (25°C) noch stabile Werte liefern.

Vorgesehene Anwendung

EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L und EIGHTCHECK-3WP-H ist ein Kontrollmaterial für die Hämatologie und dient hauptsächlich zur internen Qualitätskontrolle automatischer, halbautomatischer und manueller Prozesse zur Messung von Blutkomponenten.

Zusätzlich kann EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L und EIGHTCHECK-3WP-H für die externe Qualitätssicherung verwendet werden.

Benutzen Sie EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L und EIGHTCHECK-3WP-H nicht zur Kalibrierung des Systems!

Grundprinzipien des Untersuchungsverfahrens

EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L und EIGHTCHECK-3WP-H dienen als Hämatologie-Kontrollblut für die Qualitätskontrolle der automatisierten 3-part-Diff. Gerät von Sysmex. Die Benutzung von stabilisierten Zellpräparationen zur Kontrolle von Hämatologiesystemen ist eine anerkannte Methode. Werden EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L und EIGHTCHECK-3WP-H 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.

Bestandteile

Die Produkte EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L und EIGHTCHECK-3WP-H enthalten jeweils stabilisierte menschliche Erythrozyten, fixierte Säuger-Leukozyten und eine Thrombozytenkomponente in einem Konservierungsmittel.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen (Nur zur In-vitro-Diagnostik)

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 Produkts

EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L und EIGHTCHECK-3WP-H müssen geschlossen bei einer Temperatur von 2-8°C aufbewahrt werden. Bei dieser Art der Aufbewahrung halten sich EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L und EIGHTCHECK-3WP-H bis zum Verfallsdatum, das Sie aufgedruckt auf der Packung und den Fläschchen finden.

Lagerung und Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen

Geöffnete Röhrcchen und Röhrcchen 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 einer Verschlechterung des Produkts

Wenn die Kontrollmessung mit EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L und EIGHTCHECK-3WP-H 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. Verfallsdaten der benutzten Reagenzien, die vorgeschriebene Lagertemperatur und auf Kontamination prüfen.
3. Das Verfallsdatum des benutzten EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L und EIGHTCHECK-3WP-H und die vorgeschriebene Lagertemperatur prüfen.
4. Ein ungeöffnetes Fläschchen EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L oder EIGHTCHECK-3WP-H analysieren.
5. Unstimmigkeiten an den Technischen Service der nächstgelegenen Sysmex Vertretung melden.

Zusätzlich geforderte Ausrüstung

EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L und EIGHTCHECK-3WP-H sind nur bestimmt für den Einsatz mit einem Verdünnner:

WBC-Lysereagenzien:	CELLPACK, STROMATOLYSER-WH, STROMATOLYSER-3WP.
Hgb-Lysereagenzien:	SULFOLYSER, STROMATOLYSER-WH, QUICKLYSER V.

Isotonischer Sysmex-Blutplättchenverdünner mit CD-Verfahren (Zentrifugalverdünnung): CELLKIT-CD.

Untersuchungsverfahren

1. Ein Fläschchen EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L oder EIGHTCHECK-3WP-H aus dem Kühlschrank entnehmen und es vor Gebrauch 15 Minuten bei Raumtemperatur (18-30°C) stehen lassen.
2. Das Fläschchen zwischen beide Handflächen nehmen und es 10 mal vor und zurück rollen (siehe Abbildung).
3. Das Fläschchen auf den Kopf drehen und es nochmals zwischen den Handflächen 10 mal vor und zurück rollen.
4. Schritt 2. und 3. noch acht mal bzw. für ca. 2 Minuten wiederholen. Vor der Analyse prüfen, ob der Bodensatz in dem Fläschchen ausreichend durchgemischt wurde.
5. Analysieren Sie die Kontrollblutprobe auf die gleiche Weise wie das Patientenvollblut. Befolgen Sie dazu die in der Gebrauchsanweisung des Gerätes aufgeführten Verfahren.
6. Wenn das Fläschchen für den manuellen Modus geöffnet wurde, wischen Sie die Ränder des Fläschchens und der Kappe mit einem fusselfreien Tuch ab, bevor Sie es wieder verschließen.
7. Das Fläschchen dicht verschließen und nach Gebrauch sofort wieder in den Kühlschrank (2-8°C) stellen.



MANUELLES VERFAHREN:

Referenzmethoden können auf EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L und EIGHTCHECK-3WP-H angewendet werden. Näheres bitte einem Handbuch für Klinische Labormethoden entnehmen.

Leistungsmerkmale

Einschränkungen des Untersuchungsverfahrens

Die für jeden Parameter von EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L und EIGHTCHECK-3WP-H werden durch mehrfache Analysen an einem kalibrierten, mit Humanblut abgeglichenem Gerät bestimmt. Die Zielwertermittlung erfolgt an Geräten, die mit den empfohlenen Reagenzien betrieben werden.

Die Messergebnisse für EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L und EIGHTCHECK-3WP-H sollten innerhalb der jeweiligen Zielwertbereiche liegen. Diese Bereiche repräsentieren mögliche Abweichungen zwischen verschiedenen Analysatoren, die sich durch unterschiedliche Kalibrierung, Wartung und Benutzerroutine 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.

Die Leukozyten sind behandelt worden, um eine bessere Stabilität zu gewährleisten. Deshalb ist eine Anfärbung zur Erkennung der typischen Zellmorphologie nicht möglich. Eine Differenzierung der Leukozyten in mehr als drei Populationen kann mit EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L und EIGHTCHECK-3WP-H nicht vorgenommen werden.

Die Zweckbestimmung dieses Produktes an automatisierten 3-part-Diff. Gerät von Sysmex begrenzt sich auf die Parameter, für die Zielwertbereiche auf dem Datenblatt (Assay Sheets) aufgeführt sind. Für Werte, die von automatisierten 3-part-Diff. Gerät von Sysmex bei der QC-Analyse geliefert werden, die jedoch nicht auf dem Testblatt aufgeführt werden, müssen die QC-Ziel- und Grenzwerte auf 0 (Null) gestellt werden; es sei denn, diese Werte sind etabliert und wurden vom agierenden Labor akzeptiert.

Die Zielwerte für EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L und EIGHTCHECK-3WP-H wurden unter ausschließlicher Verwendung von Sysmex Reagenzien ermittelt und sollten nur mit Werten verglichen werden, die ebenso ermittelt wurden.

Die Leistung des Kontrollprodukts wurde durch Analysen mittels des Qualitätskontrollmodus an der automatisierten 3-part-Diff. Gerät von Sysmex 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 EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L und EIGHTCHECK-3WP-H 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

Verfallenes EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L und EIGHTCHECK-3WP-H 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, U.S.A.

Omaha, NE 68128, U.S.A.

Bevollmächtigter / Vertreter

Europa:  **Sysmex Europe GmbH**

Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Amerika:

Sysmex America, Inc.

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

Region Asien-Pazifik:

Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.

9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Produktinformation

EIGHTCHECK-3WP-N	1,5 mL/Fläschchen, 4,6 mL/Fläschchen
EIGHTCHECK-3WP-L	1,5 mL/Fläschchen, 4,6 mL/Fläschchen
EIGHTCHECK-3WP-H	1,5 mL/Fläschchen, 4,6 mL/Fläschchen

Datum der Herausgabe oder Überarbeitung

02/2013

