

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

Identifizierung des IVD-Reagens

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

EIGHTCHECK™-3WP-L,

Vorgesehene Anwendung

Nur zur In-vitro-Diagnostik

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

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 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.

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

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

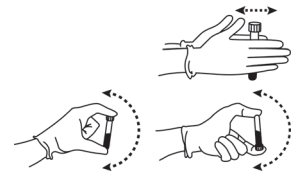
EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L und EIGHTCHECK-3WP-H sind nur bestimmt für den Einsatz mit

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

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

Untersuchungsverfahren

1. Fläschchen aus dem Kühlschrank nehmen und 15 Minuten vor Gebrauch auf Raumtemperatur (15-30 °C) äquilibrieren lassen.
2. Jedes Fläschchen 15 Sekunden lang zwischen den Handinnenflächen rollen.
3. Fläschchen an den Enden zwischen Daumen und Finger festhalten. Fläschchen 20 Mal mit sehr schneller Drehbewegung des Handgelenks während des Mischens überkopf umdrehen (<http://www.sysmex-europe.com/media-center/sysmex-qc-material-preparation-26847.html>).
4. Analysieren Sie das QC-Reagenz im Gerät gemäß der Gebrauchsanweisung. Das durchstechbare Septum in der Kappe des Fläschchens ermöglicht die Analyse im Sampler.
5. Folgeanalysen während dieses Testzeitraums können durchgeführt werden, indem das Fläschchen 5 Mal vor der instrumentellen Analyse umgedreht wird.
6. Zur Lagerung wieder in den Kühlschrank (2-8 °C) legen. Während des gesamten Zeitraums, in dem das Fläschchen offen ist, müssen unabhängig von der Analysemethode [offenes Röhrchen, Cap Piercing, Autosample (automatische Probenahme) oder manuelle Probenahme] die Schritte 1-6 beim Entnehmen der Probe aus dem Kühlschrank wiederholt werden.



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.

Der Gebrauch dieses Produkts ist zur Optimierung der Produktleistung und zur Erfüllung der technischen Produktdaten an spezifischen Geräten validiert worden. Bitte entnehmen Sie der Gebrauchsanweisung Ihres Gerätes, ob der Gebrauch dieses Produkts von Sysmex zugelassen ist. Sysmex kann keine Verantwortung für Patientenergebnisse übernehmen, die aus dem Gebrauch von Sysmex-Produkten an nicht zugelassenen Geräten erzielt werden. Der Anwender ist dafür verantwortlich, Modifizierungen dieser Gebrauchsanweisung oder des Gebrauchs des Produkts an anderen Geräten als den von Sysmex zugelassenen, zu validieren.

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

7002 S. 109th Street La Vista, NE 68128, U.S.A.

Bevollmächtigte

Europa, Naher Osten und Afrika:



Sysmex Europe SE

Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

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

03/2023



Revisionshistorie

Datum der Herausgabe oder Überarbeitung	Revidierter Abschnitt
03/2023	<ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="406 322 1414 423">• Aktualisiert: Untersuchungsverfahren Hersteller Bevollmächtigte

Rechtliche Informationen

Importeur in die EU

System Europe SE

Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Deutschland
Tel.: +49 40 5 27 26-0 / Fax: +49 40 5 27 26-100
www.system-europe.com

Verantwortliche Person für die Schweiz



EUMEDIQ AG

Grafenauweg 8, CH-6300 Zug, Schweiz
Tel.: +41 41 561 70 41

Importeur in die Schweiz

System Suisse AG

Tödistrasse 50, CH-8810 Horgen, Schweiz
Tel.: +41 44 718 38 38

Importeur nach Österreich

System Austria GmbH

Lienfeldergasse 31-33
1160 Wien, Österreich
Tel.: +43 1 486 16 31 / Fax: + 43 1 486 16 31 25
www.system.at