

XN CHECK™

Identyfikacja odczynnika do diagnostyki in vitro (IVD) XN CHECK™

Przeznaczenie

XN CHECK jest materiałem przeznaczonym do kontroli następujących parametrów oznaczanych za pomocą analizatorów Sysmex z serii XR**, serii XN, serii XN-L i XN-31**: całkowitej liczby krwinek (CBC, complete blood cell), wzoru odsetkowego krwinek białych, liczby retikulocytów, MI-RBC* i jądrzastych krwinek czerwonych (NRBC, nucleated red blood cell).

Zasady metody pomiaru

Materiał XN CHECK jest krwią kontrolną przeznaczoną do kontroli jakości analizatorów hematologicznych Sysmex z serii XR**, serii XN, serii XN-L i XN-31**. Stosowanie stabilizowanych preparatów krwinkowych do kontroli analizatorów hematologicznych jest powszechnie przyjętą procedurą. Jeśli materiał XN CHECK jest traktowany tak samo jak próbka pobrana od pacjenta i oznaczany w trybie kontroli jakości za pomocą właściwie skalibrowanego i prawidłowo działającego analizatora, pozwala na uzyskanie wartości w przewidywanym zakresie przedstawionym w arkuszu oznaczeń.

Składniki

Produkt XN CHECK zawiera stabilizowane ludzkie krwinki czerwone i białe, płytki krwi, jądrzaste krwinki czerwone oraz środek konserwujący.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie wstrzykiwać ani nie połykać.

Wszystkie materiały pochodzenia ludzkiego użyte do wytworzenia produktu XN CHECK były nieaktywne pod względem antygenów wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg), jak również uzyskały wynik ujemny w testach na obecność przeciwciał przeciwko wirusowi HIV (HIV-1/HIV-2) i przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu C (HCV), a także były nieaktywne pod względem HIV-1 RNA i HCA RNA w testach przeprowadzonych z zastosowaniem licencjonowanych technik amplifikacji kwasu rybonukleinowego (NAT, Nucleic Acid Amplification Technology) oraz nieaktywne w badaniu serologicznym pod kątem syfilisu (STS, Serological Test for Syphilis) przeprowadzonym z zastosowaniem technik określonych przez Amerykański Urząd ds. Żywności i Leków. Ponieważ żadna znana metoda badań nie gwarantuje całkowitego wykluczenia obecności patogenów ludzkich, podczas stosowania produktu XN CHECK należy zachować odpowiednie środki ostrożności.

Przechowywanie i czas przydatności do użycia nieotwartego produktu

Zamknięte fiolki z materiałem XN CHECK należy przechowywać zamknięte w temperaturze 2-8 °C. W takich warunkach materiał XN CHECK pozostanie stabilny do momentu upływu daty ważności podanej na opakowaniu i fiolkach.

Przechowywanie i czas przydatności do użycia po otwarciu

Fiolki otwarte i fiolki, których zatyczki zostały nakłute w celu pobrania próbek, zachowują stabilność przez 7 dni, jeśli po ponownym nałożeniu zatyczek są przechowywane w temperaturze 2-8 °C.

Oznaki pogorszenia jakości produktu

Jeśli wyniki uzyskane za pomocą materiału XN CHECK nie mieszczą się w przewidywanym zakresie podanym w arkuszu oznaczeń, może to wskazywać na problem z krwią kontrolną, odczynnikami lub używanym analizatorem. Należy wówczas wykonać następujące czynności:

1. Sprawdzić, czy analizator hematologiczny działa prawidłowo i nie wymaga oczyszczenia lub konserwacji.
2. Sprawdzić, czy nie upłynęła data ważności odczynników, czy nie są one zanieczyszczone, czy są prawidłowo przechowywane itp.
3. Sprawdzić przydatność materiału XN CHECK, upewniając się, czy nie upłynęła data jego ważności, czy nie był on zamrażany itp.

4. Oznaczyć materiał XN CHECK z nieotwartej fiolki (tj. upewnić się, że materiał z otwartej fiolki został zużyty w ciągu 7 dni).
5. Zgłosić wszelkie niezgodności do działu pomocy technicznej najbliższego autoryzowanego dystrybutora produktów firmy Sysmex.

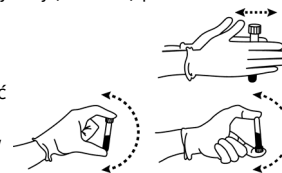
Dodatkowe wymagane wyposażenie

Materiał XN CHECK jest przeznaczony do użytku wyłącznie z następującymi odczynnikami:

- rozcieńczalnikami: CELLPACK DCL, CELLPACK DST, CELLPACK DFL.
- odczynnikami lizującymi: Lysercell WDF II**, Lysercell WNR, Lysercell WDF, Lysercell WPC, Lysercell M**.
- odczynnikami lizującym do oznaczania hemoglobiny: SULFOLYSER.
- odczynnikami barwiącymi: Fluorocell WNR, Fluorocell WDF, Fluorocell RET, Fluorocell PLT, Fluorocell WPC, Fluorocell M**.

Procedura pomiaru

1. Przed użyciem odczynnika należy wyjąć z lodówki fiolkę i ogrzewać ją do temperatury pokojowej (15-30 °C) przez 15 minut.
 2. Toczyć fiolkę w dłoniach przez 15 sekund.
 3. Trzymając fiolkę między kciukiem i palcem wskazującym, potrząsnąć nią 20 razy w obie strony, używając bardzo szybkich ruchów obrotowych nadgarstka podczas mieszania (<http://www.sysmex-europe.com/media-center/sysmex-qc-material-preparation-26847.html>).
 4. Przeprowadzić analizę odczynnika kontroli jakości w urządzeniu zgodnie z Instrukcją użytkownika. Przekłuwalna septa w zatyczce fiolki umożliwia pobranie próbki do analizy.
 5. Kolejne analizy w trakcie tego okresu badań można wykonywać, odwracając fiolkę pięć razy przed umieszczeniem próbki w urządzeniu.
 6. Umieścić fiolkę z powrotem w lodówce (w temperaturze 2-8 °C).
- Kroki 1-6 należy powtarzać przy każdym wyjmowaniu próbki z lodówki przez cały okres badań od pierwszego przekucia fiolki, niezależnie od stosowanej metody analitycznej (otwarta próbówka, przebijanie korka, próbka pobierana automatycznie lub ręcznie).



Parametry użytkowe

Ograniczenia procedury pomiaru

Średnie wartości poszczególnych parametrów badanych za pomocą materiału XN CHECK uzyskano na podstawie równoległych analiz wykonanych z zastosowaniem analizatora skalibrowanego przy użyciu krwi pełnej. Wartości oznaczeń uzyskano przy użyciu odczynników zalecanych przez producenta analizatora. Wartości uzyskane przy użyciu materiału XN CHECK powinny się mieścić w przewidywanych zakresach. Podane przewidywane zakresy wartości podane w arkuszu oznaczeń uwzględniają szacunkowe odchylenia ustalone międzylaboratoryjnie dla poszczególnych parametrów. Odchylenia te związane są zazwyczaj z różnicami w kalibracji analizatorów, metodach konserwacji i technikach obsługi. Z tego względu podane wartości oznaczeń mają charakter orientacyjny i mogą być pomocne podczas kontroli wewnętrznej, nie są to jednak dokładne wartości do oznaczeń kalibracyjnych.

Krwinki białe przetworzono w sposób zwiększający ich stabilność, dlatego nie ulegają one zabarwieniu umożliwiającemu wykazanie typowej morfologii krwinek. Materiału XN CHECK nie można użyć do przeprowadzenia analizy różnicowej krwinek białych.

Za pomocą niniejszego produktu XN CHECK oraz analizatorów Sysmex z serii XR**, serii XN, serii XN-L i XN-31** można określać wyłącznie wartości parametrów, których wartości oznaczeń zamieszczono w arkuszu. W przypadku parametrów, których nie uwzględniono w arkuszu oznaczeń, ale które są uwzględniane w wynikach kontroli jakości przeprowadzanych przy użyciu analizatorów Sysmex z serii XR**, serii XN, serii XN-L i XN-31**, wartością docelową i graniczną kontroli jakości powinna być wartość 0 (zero), chyba że laboratorium korzystające z analizatora ustali i zaakceptuje inne wartości.

Wartości oznaczeń i graniczne wartości oznaczeń ustalono, korzystając wyłącznie z odczynników firmy Sysmex; są one obowiązujące tylko wówczas, gdy laboratorium korzysta z tych samych odczynników.

Właściwości użytkowe materiału kontrolnego ustalono na podstawie analizy w trybie kontroli jakości za pomocą analizatorów z serii XR**, serii XN, serii XN-L i XN-31**. Analiza produktu w laboratorium klinicznym powinna przebiegać zgodnie z Instrukcją obsługi analizatora.

Użycie tego produktu w określonych urządzeniach zostało zwalidowane celem optymalizacji działania produktu oraz zapewnienia jego zgodności ze specyfikacją. Należy sprawdzić w instrukcji obsługi urządzenia, czy użycie tego produktu jest dopuszczone przez firmę Sysmex. Sysmex nie ponosi odpowiedzialności za wyniki badań pacjentów uzyskane w wyniku użycia produktów Sysmex w nieautoryzowanych urządzeniach. Za walidację zmian względem niniejszej instrukcji lub użycie produktu w urządzeniach innych niż określone przez firmę Sysmex odpowiada użytkownik.

Procedury utylizacji

Produktu tego nie należy wyrzucać ze zwykłymi odpadami, tylko utylizować wraz z zakaźnymi odpadami medycznymi. Zaleca się utylizację polegającą na spalaniu. Należy wziąć pod uwagę wymagania wynikające z przepisów lokalnych.

Piśmiennictwo

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.

Producent



Sysmex Corporation

1-5-1 Wakinhama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe
651-0073, Japan

„Producent” OEM: STRECK, Inc.

7002 S. 109th Street La Vista, NE 68128, U.S.A.
U.S. Patents 6,200,500;6,221,668;6,399,388;
6,403,377;6,406,915

Autoryzowani przedstawiciele

Europa, Bliski Wschód i Afryka:



Sysmex Europe GmbH

Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Kraje Azji Południowo-Wschodniej:

Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.

9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Informacje o produkcie

XN CHECK

3,0 mL / fiolkę

Informacja dla użytkownika

Informacja skierowana do pacjenta, użytkownika lub podmiotu trzeciego rezydującego w Unii Europejskiej lub w krajach o identycznym podobnym systemie regulacyjnym dotyczącym wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Rozporządzenie (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro); jeśli podczas korzystania z wyrobu lub w wyniku jego użytkowania dojdzie do poważnego incydentu, incydent ten należy zgłosić producentowi i/lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi w Unii Europejskiej oraz właściwemu organowi krajowemu. Zgłoszenia incydentów należy kierować do autoryzowanego przedstawiciela producenta w Unii Europejskiej (Sysmex Europe GmbH), pocztą elektroniczną na adres vigilance@sysmex-europe.com lub tradycyjną na adres Sysmex Europe GmbH, Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Niemcy.

Data publikacji lub weryfikacji

02/2022

*Krwinki czerwone (RBC) zawierające kwasy nukleinowe, na przykład zakażone przez pasożyty malarii

**Nie jest dostępny we wszystkich krajach

