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

Идентификация IVD реактивов EIGHTCHECK™-3WP-N, EIGHTCHECK™-3WP-L, EIGHTCHECK™-3WP-H

Предполагаемое использование

Только для диагностики in vitro

EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L и EIGHTCHECK-3WP-H представляют собой гематологические контрольные материалы, предназначенные в первую очередь для внутрилабораторного контроля качества автоматических, полуавтоматических и ручных процедур анализа компонентов крови.

Кроме того, EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L и EIGHTCHECK-3WP-H можно использовать для внешней оценки качества.

Не используйте EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L и EIGHTCHECK-3WP-H для калибровки прибора.

Принципы метода исследования

EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L и EIGHTCHECK-3WP-H следует использовать в качестве гематологических контрольных препаратов для контроля качества автоматизированных приборов Sysmex дифференциального анализа по 3 параметрам. Использование стабилизированных препаратов форменных элементов в гематологических приборах является стандартной процедурой. При выполнении процедур измерений, аналогичных таковым при работе с образцами пациента, в режиме контроля качества в правильно откалиброванном и нормально функционирующем приборе EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L и EIGHTCHECK-3WP-H будут давать значения в ожидаемых пределах, указанных в листе анализа контрольного материала.

Компоненты

Продукт EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L и EIGHTCHECK-3WP-H включает стабилизированные эритроциты человека, фиксированные лейкоциты млекопитающих и тромбоциты в консервирующей среде.

Предупреждения и предосторожности

Не впрыскивать и не глотать.

Все материалы человеческого происхождения, использованные в производстве этого продукта, не содержали антигенов к гепатиту B (HBsAg), давали отрицательные результаты в тестах на содержание антител к HIV (HIV-1/HIV-2) и гепатиту C (HCV), не давали реакции на HIV-1 RNA и HCV RNA в лицензированном методе NAT, а также не давали реакции в серологических тестах на сифилис (STS) при использовании методов, соответствующих требованиям Управления по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA). Однако, поскольку ни один из известных методов не может гарантировать полное отсутствие патогенов человека, с этим продуктом следует обращаться с соответствующей осторожностью.

Хранение и срок годности невскрытого продукта

EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L и EIGHTCHECK-3WP-H следует хранить закрытыми при температуре 2-8°C. При таком хранении гарантируется стабильность EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L и EIGHTCHECK-3WP-H вплоть до истечения срока годности, указанного на упаковке и флаконе.

Хранение и срок годности после первого вскрытия

Препарат во вскрытых флаконах и флаконах, из которых брали пробы путем прокалывания крышки, сохраняет стабильность в течение 7 дней при хранении при температуре 2-8°C после повторного укупоривания.

EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L и EIGHTCHECK-3WP-H прошли тестирование, которое показало, что стабильные показатели обеспечиваются спустя не менее 12 часов при комнатной температуре (25°C).

Признаки ухудшения качества продукта

Если при использовании EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L и EIGHTCHECK-3WP-H не удается получить ожидаемые результаты, указанные в листе анализа контрольного материала, то это может означать порчу контрольной крови или реактивов, либо нарушения в работе прибора. Поступайте следующим образом:

1. Определите правильность работы прибора и необходимость чистки или обслуживания.
2. Проверьте срок годности реактивов, отсутствие загрязнений в реактивах, не были ли реактивы заморожены и т.п.
3. Определите пригодность EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L и EIGHTCHECK-3WP-H (убедитесь, что не истек срок годности, что материал не был заморожен и т.п.).
4. Проведите измерения на свежевскрытом флаконе EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L и EIGHTCHECK-3WP-H (следите, чтобы вскрытый флакон использовался только в течение 7 дней).
5. О любых расхождениях сообщите в отдел технической поддержки ближайшего авторизованного дистрибьютора Sysmex.

Необходимое дополнительное оборудование

EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L и EIGHTCHECK-3WP-H должны использоваться только с

дилюентом:	CELLPACK.
WBC-лизирующими реагентами:	STROMATOLYSER-WH, STROMATOLYSER-3WP.
Hgb-лизирующими реагентами:	SULFOLYSER, STROMATOLYSER-WH, QUICKLYSER V.

изотоническим дилюентом тромбоцитов Sysmex с методом центрифужного разведения: CELLKIT-CD.

Процедура исследования



1. Выньте флакон EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L или EIGHTCHECK-3WP-H из холодильника и перед использованием дайте ему прогреться до комнатной температуры (18-30°C) в течение 15 минут.
2. Зажмите флакон между ладонями и перекатите вперед-назад 10 раз, как показано.
3. Переверните флакон и перекатите еще 10 раз.
4. Повторите шаги (2) и (3) еще не менее восьми раз или в течение двух минут. Осмотрите дно флакона и убедитесь, что смешивание завершено и на дне флакона отсутствует осадок клеток.
5. Проведите анализа контрольных образцов крови в соответствии с процедурами анализа цельной крови пациента, описанными в Руководстве по эксплуатации прибора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Если флакон был вскрыт с целью анализа в открытом режиме, то прежде чем снова закрыть его крышкой, протрите резьбу на флаконе и крышке чистой неворсистой тканью или марлей.
7. Плотно закройте флакон крышкой и снова поставьте в холодильник для хранения при температуре 2-8°C.

РУЧНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ:

К EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L или EIGHTCHECK-3WP-H может применяться референсный метод. Дополнительную информацию можно найти в руководстве по процедурам клинической лаборатории.

Рабочие характеристики

Ограничения процедур исследования

Средние значения результатов измерений по каждому параметру EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L и EIGHTCHECK-3WP-H получают путем повторных измерений на приборе, откалиброванном по цельной крови. Измерения на приборе проводят с использованием рекомендованных производителем реагентов.

Параметры EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L и EIGHTCHECK-3WP-H до истечения срока годности должны находиться в пределах ожидаемых значений. Приводимые пределы ожидаемых значений представляют межлабораторные вариации по каждому параметру. Межлабораторные вариации обычно обусловлены калибровкой приборов, обслуживанием и способом эксплуатации. В связи с этим приводимые значения являются лишь оценочными и полезными для осуществления контроля, но не абсолютными значениями для калибровки.

Пользователь должен самостоятельно установить значения и ожидаемые пределы параметров, не перечисленных в листе анализа контрольного материала. Для определения среднего значения и стандартного отклонения «измерения» рекомендуется провести по крайней мере 5 последовательных анализов на правильно откалиброванном приборе.

Лейкоциты были подвергнуты соответствующей обработке с целью повышения их стабильности, поэтому при окрашивании они не покажут характерной для этих клеток морфологии. Микроскопический дифференциальный анализ лейкоцитов нельзя проводить с помощью EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L и EIGHTCHECK-3WP-H.

Использование этого продукта при работе с автоматизированными приборами Sysmex анализа по 3 параметрам ограничивается теми параметрами, для которых приводятся значения. Значения, полученные при анализе в рамках контроля качества в автоматизированных дифференциальных приборах Sysmex анализа по 3 параметрам, но не перечисленные в листе анализа контрольного материала, должны иметь контрольные значения и предельные значения для контроля качества равные 0 (нулю), если только эти значения не были установлены и одобрены в лаборатории, проводящей анализ.

Значения параметров и предельные значения были установлены с использованием исключительно реагентов Sysmex и действительны только при использовании в лаборатории той же системы реагентов Sysmex.

Характеристики контрольного материала были установлены путем анализа в режиме контроля качества на автоматизированном приборе Sysmex анализа по 3 параметрам. Анализ продукта в клинической лаборатории должен проводиться так, как указано в Руководстве по эксплуатации.

Возможны небольшие отклонения значений, получаемых на приборе в открытом и закрытом режимах (см. Руководство по эксплуатации). Поэтому, если пользователь решит использовать продукт для контроля в обоих режимах, то результаты следует регистрировать отдельно. Комбинация данных, полученных в открытом и закрытом режимах, может расширить характеристики SD и CV.

Данный продукт аттестован для использования в определенных приборах для обеспечения соответствия заявленным характеристикам продукта и качества измерений. Информацию о том, допускает ли компания Sysmex использование данного продукта с вашим прибором приведена в руководстве по эксплуатации вашего прибора. Компания Sysmex не несет ответственности за результаты обследования пациента, полученные при использовании продуктов Sysmex на неаттестованных приборах. Пользователь должен следить за изменениями этого Руководства, а также несет ответственность за использование продукта в приборах, не аттестованных компанией Sysmex.

Процедуры утилизации

Этот продукт следует утилизировать не с бытовыми отходами, а как инфекционный медицинский материал.
Рекомендуется утилизация сжиганием.

Ссылки на литературу

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.

Производитель

Sysmex Corporation
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

«Изготовитель» на принципах OEM:

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

Уполномоченные представители

Европа, Ближний Восток и Африка:

EC REP Sysmex Europe GmbH
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Северная и Южная Америка:

Sysmex America, Inc.
577 Aptakisic Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.

Юго-Восточная Азия:

Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Информация о продукте

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

Дата выпуска или пересмотра

09/2019

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

e-CHECK™(XS)

Идентификация IVD реактивов
e-CHECK™(XS)

Предполагаемое использование

Только для диагностики in vitro
e-CHECK(XS) представляет собой гематологический контрольный материал, предназначенный в первую очередь для внутрилабораторного контроля качества автоматических, полуавтоматических и ручных процедур анализа компонентов крови. Кроме того, e-CHECK(XS) можно использовать для внешней оценки качества.
Не используйте e-CHECK(XS) для калибровки прибора.

Принципы метода исследования

e-CHECK(XS) является гематологическим контрольным препаратом, предназначенным для контроля качества приборов XS-серии. Использование стабилизированных препаратов форменных элементов для контроля гематологических приборов является стандартной процедурой. При выполнении процедур измерений, аналогичных таковым при работе с образцами пациента, в режиме контроля качества в правильно откалиброванном и нормально функционирующем приборе e-CHECK(XS) будет давать значения в ожидаемых пределах, указанных в листе анализа контрольного материала.

Компоненты

e-CHECK(XS) включает стабилизированные эритроциты человека, лейкоциты человека и тромбоциты в консервирующей среде.

Предупреждения и предосторожности

Не впрыскивать и не глотать.
Все материалы человеческого происхождения, использованные в производстве этого продукта, не содержали антигенов к гепатиту B (HBsAg), давали отрицательные результаты в тестах на содержание антител к HIV (HIV-1/HIV-2) и гепатиту C (HCV), не давали реакции на HIV-1 RNA и HCV RNA в лицензированном методе NAT, а также не давали реакции в серологических тестах на сифилис (STS) при использовании методов, соответствующих требованиям Управления по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA). Однако, поскольку ни один из известных методов не может гарантировать полное отсутствие патогенов человека, с этим продуктом следует обращаться с соответствующей осторожностью.

Процедура исследования

1. Выньте флакон e-CHECK(XS) из холодильника и перед использованием дайте ему прогреться до комнатной температуры (18-30°C) в течение 15 минут.



2. Зажмите флакон между ладонями и перекатите вперед-назад 10 раз, как показано.
3. Переверните флакон и перекатите еще 10 раз.
4. Повторите шаги (2) и (3) еще не менее восьми раз или в течение двух минут. Осмотрите дно флакона и убедитесь, что смешивание завершено и на дне флакона отсутствует осадок клеток.
5. Проведите измерения e-CHECK(XS), установив в приборе режим контроля качества в соответствии с Руководством по эксплуатации приборов XS-серии. Прокалываемые крышки с клапаном позволяют проводить измерения в закрытых пробирках.
6. Если флакон был вскрыт с целью анализа в открытом режиме, то прежде чем снова закрыть его крышкой, протрите резьбу на флаконе и крышке чистой неворсистой тканью или марлей.
7. Плотно закройте флакон крышкой и снова поставьте в холодильник для хранения при температуре 2-8°C.

Хранение и срок годности невскрытого продукта

e-CHECK(XS) следует хранить невскрытым при температуре 2-8°C. При таком хранении гарантируется стабильность e-CHECK(XS) вплоть до истечения срока годности, указанного на упаковке и флаконах.

Хранение и срок годности после первого вскрытия

Препарат во вскрытых флаконах и флаконах, из которых брали пробы путем прокалывания крышки, сохраняет стабильность в течение 14 дней при хранении при температуре 2-8°C.

Признаки ухудшения качества продукта

Если при использовании e-CHECK(XS) не удается получить ожидаемые результаты, указанные в листе анализа контрольного материала, то это может означать порчу контрольной крови или реактивов, либо нарушения в работе прибора. Поступайте следующим образом:

1. Определите правильность работы прибора и необходимость чистки или обслуживания.
2. Проверьте срок годности реактивов, отсутствие загрязнений в реактивах, не были ли реактивы заморожены и т.п.
3. Определите пригодность e-CHECK(XS) (убедитесь, что не истек срок годности, что материал не был заморожен и т.п.).
4. Проведите измерения на свежевскрытом флаконе e-CHECK(XS) (следите, чтобы вскрытый флакон использовался только в течение 14 дней).
5. О любых расхождениях сообщите в отдел технической поддержки ближайшего авторизованного дистрибьютора Sysmex.

Рабочие характеристики

Ограничения процедур исследования

Средние значения результатов измерений по каждому параметру e-CHECK(XS) получают путем повторных измерений на приборе, откалиброванном по цельной крови. Измерения на приборе проводят с использованием рекомендованных производителем реагентов.
Параметры e-CHECK(XS) до истечения срока годности должны находиться в пределах ожидаемых значений. Приводимые пределы ожидаемых значений представляют межлабораторные вариации по каждому параметру. Межлабораторные вариации обычно обусловлены калибровкой приборов, обслуживанием и способом эксплуатации. В связи с этим приводимые значения являются лишь оценочными и полезными для осуществления контроля, но не абсолютными значениями для калибровки.
Пользователь должен самостоятельно установить значения и ожидаемые пределы параметров, не перечисленных в листе анализа контрольного материала. Для определения среднего значения и стандартного отклонения «измерения» для каждого уровня рекомендуется провести по крайней мере 5 последовательных анализов на правильно откалиброванном приборе.
Лейкоциты были подвергнуты соответствующей обработке с целью повышения их стабильности, поэтому при окрашивании они не покажут характерной для этих клеток морфологии. Микроскопический дифференциальный анализ лейкоцитов нельзя проводить с помощью e-CHECK(XS).
Использование этого продукта при работе с приборами Sysmex XS-серии ограничивается теми параметрами, для которых приводятся значения. Значения, полученные при анализе в рамках контроля качества в приборах XS-серии, но не перечисленные в листе анализа контрольного материала, должны иметь контрольные значения и предельные значения, равные 0 (нулю), если только эти значения не были установлены и одобрены в лаборатории, проводящей анализ.
Значения параметров и предельные значения были установлены с использованием исключительно реагентов Sysmex и действительны только при использовании в лаборатории той же системы реагентов Sysmex.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Характеристики контрольного материала были установлены путем анализа в режиме контроля качества на приборе XS-серии. Анализ продукта в клинической лаборатории должен проводиться так, как указано в Руководстве по эксплуатации анализатора.

Данный продукт аттестован для использования в определенных приборах для обеспечения соответствия заявленным характеристикам продукта и качества измерений. Информацию о том, допускает ли компания Sysmex использование данного продукта с вашим прибором приведена в руководстве по эксплуатации вашего прибора. Компания Sysmex не несет ответственности за результаты обследования пациента, полученные при использовании продуктов Sysmex на неаттестованных приборах. Пользователь должен следить за изменениями этого Руководства, а также несет ответственность за использование продукта в приборах, не аттестованных компанией Sysmex.

Необходимое дополнительное оборудование

e-CHECK(XS) должен использоваться только с	
дилюентом:	CELLPACK,
лизирующим реагентом:	STROMATOLYSER-4DL,
Hgb-лизирующим реагентом:	SULFOLYSER,
красителем:	STROMATOLYSER-4DS.

Процедуры утилизации

Этот продукт следует утилизировать не с бытовыми отходами, а как инфекционный медицинский материал. Рекомендуется утилизация сжиганием.

Производитель

Sysmex Corporation
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

«Изготовитель» на принципах OEM:
STRECK, U.S.A.
Omaha, NE 68128, U.S.A.

Уполномоченные представители

Европа, Ближний Восток и Африка:
EC REP Sysmex Europe GmbH
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Северная и Южная Америка:
Sysmex America, Inc.
577 Aptakisic Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.

Юго-Восточная Азия:
Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Информация о продукте

e-CHECK(XS)	1,5 mL/флакон

Ссылки на литературу

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.

Дата выпуска или пересмотра

09/2019

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

e-CHECK™(XE)

Идентификация IVD реактивов
e-CHECK™(XE)

Предполагаемое использование
e-CHECK(XE) предназначается для анализа форменных элементов крови (CBC), дифференциальной лейкоцитарной формулы, а также подсчета ретикулоцитов и ядросодержащих эритроцитов (NRBC) на приборах Sysmex X-серии.

Принципы метода исследования
e-CHECK(XE) является гематологическим контрольным препаратом, предназначенным для контроля качества в приборах X-серии. Использование стабилизированных препаратов форменных элементов в гематологических приборах является стандартной процедурой. При выполнении процедур измерений, аналогичных таковым при работе с образцами пациента в режиме контроля качества в соответствущим образом откалиброванном и правильно функционирующем приборе, e-CHECK(XE) должен давать значения в ожидаемых пределах, указанных в листе анализа контрольного материала.

Компоненты
Продукт e-CHECK(XE) включает стабилизированные эритроциты человека, лейкоциты человека, тромбоциты и ядросодержащие эритроциты в среде с консервантом.

Предупреждения и предосторожности
Не впрыскивать и не глотать.
Все происходящие от человека материалы, использованные в производстве этого продукта, не содержали антигенов к Hepatitis B (HbsAg), давали отрицательные результаты в тестах на содержание антител к HIV (HIV-1/HIV-2) и Hepatitis C (HCV), не давали реакции на HIV-1 RNA и HCV RNA в лицензированном методе NAT, а также не давали реакции в серологических тестах на сифилис (STS) при использовании методов, соответствующих требованиям Управления по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA). Однако, поскольку ни один из известных методов не может гарантировать полное отсутствие патогенов человека, с этим продуктом следует обращаться с соответствующей осторожностью.

Хранение и срок годности невскрытого продукта
e-CHECK(XE) следует хранить невскрытым при температуре 2-8°C. При таком хранении гарантируется стабильность e-CHECK(XE) вплоть до истечения срока годности, указанного на упаковке и пробирках.

Хранение и срок годности после первого вскрытия
Вскрытые пробирки и отбор материала из которых производился путем прокалывания пробки, сохраняют
стабильность в течение 7 дней при хранении при температуре 2-8°C с закрытой пробкой.

Признаки ухудшения качества продукта
Если при использовании e-CHECK(XE) не удается получить ожидаемые результаты, указанные в листе анализа контрольного материала, то это может означать порчу контрольной крови или реактивов, либо нарушения в работе прибора. Поступайте следующим образом:
1. Определите правильность работы прибора и необходимость чистки или сервисных работ.
2. Проверьте срок годности реактивов, наличие загрязнений в реактивах, не были ли реактивы заморожены и т.п.
3. Определите пригодность e-CHECK(XE) (убедитесь, что не истек срок годности, что материал не был заморожен и т.п.).
4. Проведите измерения на свежевскрытой пробирке e-CHECK(XE) (следите, чтобы вскрытая пробирка использовалась только в течение 7 дней).
5. Обо всех расхождениях сообщите в техническое обслуживание или ближайшему авторизованному дистрибьютору Sysmex.

Необходимое дополнительное оборудование
e-CHECK(XE) должен использоваться только с:

дилюентами	CELLPACK, STROMATOLYSER-4DL, RET-SEARCH(Ⅱ)DILUENT;
несущим реагентом	CELLSHEATH;
лизирующими реагентами	STROMATOLYSER-NR, STROMATOLYSER-NR(L), STROMATOLYSER-FB, STROMATOLYSER-IM;
Hgb-лизирующими реагентом	SULFOLYSER;
красителями	STROMATOLYSER-4DS, RET-SEARCH(Ⅱ)DYE, STROMATOLYSER-NR DYE, STROMATOLYSER-NR(S).

Процедура исследования
1. Выньте пробирку e-CHECK(XE) и холодильника и дайте ей прогреться до комнатной температуры (18-30°C) в течение 15 минут перед использованием.
2. Прежде чем поместить материал в штатив для проб в приборе, перемешайте содержимое пробирки, переворачивая ее, пока эритроциты не будут полностью ресуспендированы (примерно 20 переворачиваний).
3. Проведите измерения e-CHECK(XE), установив в приборе режим контроля качества в соответствии с Руководством по эксплуатации X-серии. Прокалываемые крышки с клапаном позволяют проводить измерения в закрытых пробирках.
4. Если пробирка была вскрыта с целью анализа в открытом режиме, то прежде чем снова закрыть ее пробкой, протрите резьбу на пробирке и крышке чистой неворсистой тканью или марлей.
5. Плотно закройте пробирку пробкой и снова поставьте в холодильник для хранения при температуре 2-8°C.

Рабочие характеристики
Ограничения процедуры исследования
Средние значения результатов измерений по каждому параметру e-CHECK(XE) получают путем повторных измерений на приборе, откалиброванном по цельной крови. Измерения на приборе проводят с использованием рекомендованных производителем реагентов.
Параметры e-CHECK(XE) до истечения срока годности должны находиться в пределах ожидаемых значений. Приводимые пределы ожидаемых значений представляют межлабораторные вариации по каждому параметру. Межлабораторные вариации обычно обусловлены калибровкой приборов, обслуживанием и способом эксплуатации. В этой связи приводимые значения являются лишь оценочными и полезными для осуществления контроля, но не абсолютными.
Пользователь должен самостоятельно установить значения и ожидаемые пределы параметров, не перечисленных в листе анализа контрольного материала. Для определения среднего результата "измерения" и стандартных отклонений для каждого уровня рекомендуется провести по крайней мере 5 последовательных анализов на правильно откалиброванном приборе.
Лейкоциты были подвергнуты соответствующей обработке с целью повышения их стабильности, поэтому при окрашивании они не покажут характерной для этих клеток морфологии. Микроскопический дифференциальный анализ лейкоцитов нельзя проводить с помощью e-CHECK(XE).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование этого продукта при работе с приборами Sysmex X-серии ограничивается теми параметрами, для которых приводятся значения. Значения, полученные при анализе QC в приборах X-серии, но не перечисленные в листе анализа контрольного материала, должны иметь контрольные значения QC и предельные значения, равные 0 (нулю), если только эти значения не были установлены и одобрены в лаборатории, проводящей анализ.
Значения параметров и предельные значения были установлены с использованием исключительно реагентов Sysmex и действительны только при использовании в лаборатории той же системы реагентов Sysmex.
Характеристики контрольного материала были установлены путем анализа в режиме контроля качества на приборе X-серии. Анализ продукта в клинической лаборатории должен проводиться так, как указано в Руководстве по эксплуатации.
Возможны небольшие отклонения значений, получаемых на приборе в открытом и закрытом режимах (см. Руководство по эксплуатации). Поэтому, если пользователь решит использовать продукт для контроля в обоих режимах, то результаты следует регистрировать отдельно. Комбинация данных, полученных в открытом и закрытом режимах может расширить характеристики стандартного отклонения и коэффициента вариации.

Данный продукт аттестован для использования в определенных приборах для обеспечения соответствия заявленным характеристикам продукта и качества измерений. Информацию о том, допускает ли компания Sysmex использование данного продукта с вашим прибором приведена в руководстве по эксплуатации вашего прибора. Компания Sysmex не несет ответственности за результаты обследования пациента, полученные при использовании продуктов Sysmex на неаттестованных приборах. Пользователь должен следить за изменениями этого Руководства, а также несет ответственность за использование продукта в приборах, не аттестованных компанией Sysmex.

Процедуры утилизации
Этот продукт следует утилизировать не с бытовыми отходами, а как инфекционный медицинский материал.
Рекомендуется утилизация сжиганием.

Ссылки на литературу

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.

Производитель

Sysmex Corporation
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

Производитель OEM-оборудования:
STRECK, U.S.A.
Omaha, NE 68128, U.S.A.

Уполномоченные представители

Европа, Ближний Восток и Африка:
EC REP Sysmex Europe GmbH
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany
Северная и Южная Америка:
Sysmex America, Inc.
577 Aptakisic Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.
U.S. Patents 6,200,500;6,221,668;6,399,388; 6,403,377;6,406,915
Юго-Восточная Азия:
Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Информация о продукте
e-CHECK(XE) 4,5 мл x 8 пробирок

Дата выпуска или пересмотра
09/2019

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UC-CONTROL™

REF **AU-448-468**

Идентификация IVD реактивов
UC-CONTROL™

Предполагаемое использование
Только для диагностики in vitro
UC-CONTROL используется для контроля качества анализатора частиц в моче Sysmex (UC-3500 и UC-1000).

Принципы метода исследования
1. UC-CONTROL представляет собой контрольную жидкость, состоящую из UC-CONTROL -L и UC-CONTROL -H.
2. UC-CONTROL позволяет определять следующие параметры анализа. UC-CONTROL содержит ингредиенты, соответствующие параметрам анализа. Подробную информацию о принципах измерения параметров анализа см. в инструкции по эксплуатации анализатора и на листке-вкладыше упаковки с тест-полосками для анализа мочи.

Параметры анализа: Уробилиноген (URO), Кровь (гемоглобин) (BLD), Билирубин (BIL), Кетоновые тела (KET), Глюкоза (GLU), Белок (PRO), pH, Нитриты (NIT), Лейкоциты (LEU), Креатинин (CRE), Альбумин (ALB), Относительная плотность (S.G).

Компоненты
Моча человека 10-60 %; 5-Хлор-2-метил-2H-изотиазол-3-она и 2-метил-2H-изотиазол-3-он (3:1) <0,01 %; Ацетон < 5 %
ПРИМЕЧАНИЕ: UC-CONTROL готовится из мочи человека. Кроме того, этот контрольный материал включает человеческие химические и биохимические субстанции, а также прочие компоненты.

Предупреждения и предосторожности
1. Все человеческие исходные материалы, используемые в производстве UC-CONTROL, не содержат антигенов к вирусам гепатита B (HBsAg) и HIV-1 Ag, дают отрицательные результаты в тестах на содержание антител к HIV (HIV-1/HIV-2) и вирусу гепатита C (HCV) при тестировании по одному донору с применением методов, принятых Управлением США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов. Однако поскольку ни один из известных методов не может гарантировать полное отсутствие патогенов человека, с UC-CONTROL следует обращаться с соответствующей осторожностью.
2. При работе с UC-CONTROL обязательно используйте защитную одежду, перчатки и очки.
3. Соблюдайте предупреждения и меры предосторожности, указанные на контейнере с продуктом, коробке, в листе-вкладыше, инструкции по эксплуатации анализатора и применяйте продукт надлежащим образом. Если продукт используется не надлежащим образом, достоверность полученных при анализе результатов не гарантируется.
4. Запрещается использовать продукт по истечении срока годности. При несоблюдении условий хранения продукт может утратить свои качества, даже если срок годности еще не истек.
5. Не используйте UC-CONTROL при наличии бактериального загрязнения.
6. Не растворяйте UC-CONTROL и не добавляйте в него посторонние вещества. Это может повлиять на результаты измерений.
7. Не замораживайте UC-CONTROL. Не используйте продукт, который, возможно, подвергался замораживанию.
8. Не доливайте во флакон с UC-CONTROL какие бы то ни было жидкости и не смешивайте оставшуюся жидкость с новым продуктом.
9. Не переливайте продукт в другие емкости (например, пробирки) и не храните его в них, так как в этом случае стабильность не гарантируется.
10. В случаях воздействия силы и вследствие ударов контейнер с продуктом может повредиться.
11. Не используйте контейнер повторно, сразу же утилизируйте его.
12. Не оставляйте UC-CONTROL без крышки. Это может повлиять на результаты измерений.
13. Запрещается использовать UC-CONTROL для контроля качества в автоматическом химическом анализаторе мочи (UC-3500), если тест-полоска была погружена в какой-либо материал.
14. Для измерений UC-CONTROL используйте специальный анализатор, реагенты и тест-полоски. Подробную информацию о необходимых реагентах и тест-полосках смотрите в инструкции по эксплуатации анализатора.
15. Перед использованием внимательно прочтите паспорт безопасности.

Осторожно



H317	Может вызвать аллергические реакции кожи.
P261	Избегать вдыхания аэрозоля.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз/лица.
P333+P313	При раздражении кожи или сыпи на ней: проконсультироваться с врачом/обратиться за помощью к врачу.
P362+P364	Загрязненную одежду снять и постирать перед повторным одеванием.
P501	Содержимое/емкость удалить согласно с местными и национальными требованиями по утилизации опасных отходов.

Процедура исследования
1. Достаньте UC-CONTROL из холодильника и оставьте его нагреваться до комнатной температуры.
2. Перемешайте его, плавно перевернув, чтобы в жидкости не образовались пузыри.
3. Указанные ниже шаги зависят от каждого типа анализатора. Проводите измерения согласно соответствующим инструкциям. Сразу после завершения измерений плотно закройте флакон крышкой, поместите флакон с реагентом UC-CONTROL в коробку и поставьте в холодильник.

UC-3500:
1) Откройте бутылку. Перед измерениями снимите пену с поверхности жидкости пипеткой или другим инструментом.
2) UC-CONTROL можно поместить непосредственно в штатив для проб. Подробное описание процедуры контроля качества смотрите в инструкции по эксплуатации анализатора; измерения с помощью UC-CONTROL необходимо выполнять после переключения в режим серии контрольных анализов (серия C.).

UC-1000:
1) Откройте бутылку. Изучите лист-вкладыш упаковки с тест-полосками для анализа мочи, после чего погрузите тест-полоску в реагент UC-CONTROL или отберите требуемое количество жидкости пипеткой или другим инструментом и быстро нанесите каплю на тест-полоску, начиная с кончика и двигаясь к середине. Не используйте пипетку повторно, сразу же утилизируйте её.
2) Подробное описание процедуры контроля качества смотрите в инструкции по эксплуатации анализатора; измерения с помощью UC-CONTROL необходимо выполнять после переключения в режим серии контрольных анализов (серия C.).

Хранение и срок годности невскрытого продукта
1. Храните невскрытый реагент UC-CONTROL при температуре 2-8 °C, не подвергайте его воздействию прямого солнечного света.
2. Срок годности невскрытого реагента указан на коробке и на этикетках.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хранение и срок годности после первого вскрытия
При выполнении измерений на автоматическом химическом анализаторе мочи (UC-3500) UC-CONTROL можно использовать в течение 30 дней с момента открытия. В случае проведения измерений на полуавтоматическом химическом анализаторе мочи (UC-1000) UC-CONTROL пригоден для 5 погружений тест-полоски или в течение 7 дней с момента открытия, в зависимости от того, что наступит раньше. При отборе требуемого количества жидкости пипеткой без погружения тестовой полоски UC-CONTROL можно использовать в течение 30 дней после вскрытия. После вскрытия UC-CONTROL храните его в коробке при температуре 2-8 °C, не подвергая воздействию прямых солнечных лучей.

Интерпретация результатов
1. UC-CONTROL отражает уровень гемоглобина как показатель качества крови. В редких случаях результаты анализа крови могут быть расценены как показатель содержания эритроцитов (RBC) с указанием количества RBC, и анализ должен быть проведен повторно.
2. Параметр Билирубин UC-CONTROL -H отличается по цвету от исследуемого образца мочи человека, поэтому в результатах анализа будет отображен флажок нетипичных цветовых показателей.

Рабочие характеристики
При правильной калибровке, измерения в серии контрольных анализов (серия C.) анализатора должны лежать в диапазонах, указанных в таблице ожидаемых значений UC-CONTROL, отпечатанной на этом листке-вкладыше.

Ограничения процедур исследования
1. UC-CONTROL предназначен для контроля параметров анализа, указанных в таблице ожидаемых значений и для использования только со специальными инструментами. Не используйте его для контроля других инструментов и других тест-полосок.
2. При измерении UC-CONTROL в любом режиме инструмента, отличном от серии контрольных анализов (серия C.), а также при измененных параметрах инструмента результаты измерений могут отличаться от ожидаемых значений.
3. UC-CONTROL не следует использовать в качестве стандартной мочи.

Процедуры утилизации
Процедуры утилизации должны отвечать требованиям соответствующих местных норм.

Производитель
Sysmex Corporation
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori,
Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

Изготовитель на принципах OEM:
Cliniqa Corporation
495 Enterprise Street San Marcos, CA 92078 USA

Уполномоченные представители
Европа, Ближний Восток и Африка:
EC REP Sysmex Europe GmbH
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany
Юго-Восточная Азия:
Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Информация о продукте
UC-CONTROL (UCC-900A):
UC-CONTROL -H 10 mL × 3
UC-CONTROL -L 10 mL × 3

Дата выпуска или пересмотра
04/2019

CE

Ожидаемые значения UC-CONTROL

*1 как литий ацетоацетат *2 c/µL=клеток/µL

Параметры анализа		UC-CONTROL -L	UC-CONTROL -H
Уробилиноген	(URO)	**normal**	**1+ - 4+** (2,0 - 12,0 mg/dL) (34 - 202 µmol/L)
Кровь (гемоглобин)	(BLD)	**-**	**1+ - 3+** (0,06 - 0,75 mg/dL)
Билирубин (BIL)	UC-3500	**-**	**1+ - 3+** (0,5 - 2,0 mg/dL) (8,6 - 34 µmol/L)
	UC-1000	**- -1+** (- 0,5 mg/dL) (- 8,6 µmol/L)	**- -3+** (- 2,0 mg/dL) (- 34 µmol/L)
Кетоновые тела*[1]	(KET)	**-**	**1+ - 3+** (10 - 80 mg/dL) (0,93 - 7,4 mmol/L)
Глюкоза	(GLU)	**-**	**1+ - 3+** (100 - 500 mg/dL) (5,6 - 28 mmol/L)
Белок	(PRO)	**-**	**1+ - 4+** (30 - 1000 mg/dL) (0,3 - 10 g/L)
pH	(pH)	**5,0 - 6,0**	**7,0 - 9,0**
Нитриты	(NIT)	**-**	**+**
Лейкоциты	(LEU)	**-**	**2+ - 3+** (75 - 500 c/µL*[2])
Креатинин	(CRE)	**10 - 50 mg/dL** (0,1 - 0,5 g/L)	**100 - 300 mg/dL** (1,0 - 3,0 g/L)
Альбумин	(ALB)	**10 mg/L** (0,01 g/L)	**150 - over mg/L** (0,15 - over g/L)
Относительная плотность (S.G)	UC-3500	**1,003 - 1,017**	**1,018 - 1,032**
	UC-1000	**1,000 - 1,025**	**1,010 - 1,030**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

XN CHECK ™

Идентификация IVD реактивов
XN CHECK ™

Предполагаемое использование
XN CHECK предназначается для анализа форменных элементов крови (CBC), дифференциальной лейкоцитарной формулы, а также подсчета ретикулоцитов, ядросодержащих эритроцитов (NRBC) и MI-RBC* с использованием приборов Sysmex серий XN, XN-L и XN-31**.

Принципы метода исследования
XN CHECK должен использоваться в качестве гематологического контрольного препарата для контроля качества измерений с использованием анализаторов Sysmex серий XN, XN-L и XN-31**. Использование стабилизированных препаратов форменных элементов в гематологических приборах является стандартной процедурой. При выполнении процедур измерений, аналогичных таковым при работе с образцами пациента при проведении анализов в рамках контроля качества в соответствущим образом откалиброванном и правильно функционирующем приборе, XN CHECK должен давать значения в ожидаемых пределах, указанных в листе анализа контрольного материала.

Компоненты
XN CHECK включает стабилизированные эритроциты человека, лейкоциты человека, тромбоциты и ядросодержащие эритроциты в среде с консервантом.

Предупреждения и предосторожности
Не впрыскивать и не глотать.
Все происходящие от человека материалы, использованные в производстве XN CHECK, не содержали антигенов к вирусу гепатита B (HBsAg), давали отрицательные результаты в тестах на содержание антител к ВИЧ (ВИЧ-1/ВИЧ-2) и вирусу гепатита C (HCV), не давали реакции на ВИЧ-1 РНК и ВИЧ РНК в лицензированном методе NAT, а также не давали реакции в серологических тестах на сифилис (STS) при использовании методов, соответствующих требованиям Управления по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA). Однако, поскольку ни один из известных методов не может гарантировать полное отсутствие патогенов человека, с XN CHECK следует обращаться с соответствующей осторожностью.

Хранение и срок годности невскрытого продукта
XN CHECK следует хранить в закрытом состоянии при температуре 2-8 °C. При таком хранении гарантируется стабильность XN CHECK вплоть до даты истечения срока годности, указанного на упаковке и флаконах.

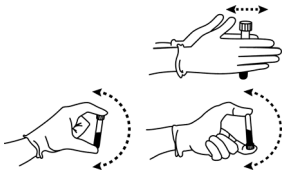
Хранение и срок годности после первого вскрытия
Препарат во вскрытых флаконах и флаконах, из которых брали пробы путем прокалывания пробки, сохраняет стабильность в течение 7 дней при хранении в температуре 2-8 °C после повторного укупоривания.

Признаки ухудшения качества продукта
Если для XN CHECK не удается получить ожидаемые результаты, указанные в листе анализа контрольного материала, то это может означать порчу контрольной крови или реактивов, либо нарушения в работе прибора. Поступайте следующим образом:
1. Определите правильность работы прибора и необходимость чистки или сервисных работ.
2. Проверьте срок годности реактивов, наличие загрязнений в реактивах, правильность хранения реактивов и т.п.
3. Определите пригодность XN CHECK (убедитесь, что не истек срок годности, что материал не был заморожен и т.п.).
4. Проведите измерение на свежевскрытом флаконе XN CHECK (следите, чтобы вскрытый флакон использовался только в течение 7 дней).
5. О любых расхождениях сообщите в отдел технической поддержки ближайшего авторизованного дистрибьютора Sysmex.

Необходимое дополнительное оборудование
XN CHECK предназначен для применения только с

дилюентами:	CELLPACK DCL, CELLPACK DST, CELLPACK DFL.
лизирующими реагентами:	Lysercell WNR, Lysercell WDF, Lysercell WPC, Lysercell M**.
Hgb-лизирующим реагентом:	SULFOLYSER.
красителями:	Fluorocell WNR, Fluorocell WDF, Fluorocell RET, Fluorocell PLT, Fluorocell WPC, Fluorocell M**.

Процедура исследования
1. Извлеките флакон из холодильника и подождите 15 минут, пока он нагреется до комнатной температуры (15–30 °C), прежде чем его использовать.
2. Покатайте флакон между ладонями в течение 15 секунд.
3. Зажав флакон между большим пальцем и другим пальцем, переверните его 20 раз, быстро поворачивая кисть в запястье, чтобы размешать содержимое флакона (http://www.sysmex-europe.com/media-center/sysmex-qc-material-preparation-26847.html).



4. Выполните анализ реагента КК на приборе в соответствии с инструкциями по использованию. Прокалываемая перегородка в крышке флакона обеспечивает анализ образца.
5. Чтобы выполнить последующие анализы в течение этого тестового периода, переверните флакон 5 раз перед анализом в приборе.
6. Поместите флакон обратно в холодильник и храните его при температуре 2–8 °C.

Шаги 1–6 необходимо повторить после извлечения образца из холодильника в течение всего времени, пока флакон открыт, независимо от метода анализа (открытая пробирка, прокалывание крышки, автоматически взятый образец или образец, взятый вручную).

Рабочие характеристики
Ограничения процедур исследования
Средние значения результатов измерений по каждому параметру XN CHECK получают путем повторных измерений с использованием прибора, откалиброванного по цельной крови. Измерения на приборе проводят с использованием рекомендованных производителем реагентов. Полученные параметры XN CHECK должны находиться в пределах ожидаемых значений. Приводимые пределы ожидаемых значений представляют межлабораторные вариации по каждому параметру. Межлабораторные вариации обычно обусловлены калибровкой приборов, обслуживанием и способом эксплуатации. В этой связи приводимые значения являются лишь оценочными и полезными для осуществления внутреннего контроля качества и не должны использоваться для калибровки.

Лейкоциты были подвергнуты соответствующей обработке с целью повышения их стабильности, поэтому при окрашивании они не покажут характерной для этих клеток морфологии. Микроскопический дифференциальный анализ лейкоцитов нельзя проводить с помощью XN CHECK.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предполагаемое использование XN CHECK при работе с анализаторами Sysmex серий XN, XN-L и XN-31** ограничивается теми параметрами, для которых приводятся значения. Значения, полученные при анализе в рамках контроля качества в приборах Sysmex серий XN, XN-L и XN-31**, но не перечисленные в листе анализа контрольного материала, должны иметь контрольные значения и предельные значения для контроля качества, равные 0 (нулю), если только эти значения не были установлены и одобрены в лаборатории, проводящей анализ.

Значения параметров и предельные значения были установлены с использованием исключительно реагентов Sysmex и действительны только при использовании в лаборатории той же системы реагентов Sysmex.
Характеристики контрольного материала были установлены путем анализа в рамках контроля качества с использованием приборов серий XN, XN-L и XN-31**. Анализ продукта в клинической лаборатории должен проводиться так, как указано в Руководстве по эксплуатации.

Данный продукт аттестован для использования в определенных приборах для обеспечения соответствия заявленным характеристикам продукта и качества измерений. Информацию о том, допускает ли компания Sysmex использование данного продукта с вашим прибором приведена в руководстве по эксплуатации вашего прибора. Компания Sysmex не несет ответственности за результаты обследования пациента, полученные при использовании продуктов Sysmex на неаттестованных приборах. Пользователь должен следить за изменениями этого Руководства, а также несет ответственность за использование продукта в приборах, не аттестованных компанией Sysmex.

Процедуры утилизации
Этот продукт следует утилизировать не с бытовыми отходами, а как инфекционный медицинский материал. Рекомендуется утилизация сжиганием. Необходимо принять во внимание требования местных нормативных актов.

Ссылки на литературу

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.

Производитель

Sysmex Corporation
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

«Изготовитель» на принципах 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

Уполномоченные представители
Европа, Ближний Восток и Африка:

EC REP Sysmex Europe GmbH
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Юго-Восточная Азия:

Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Информация о продукте

XN CHECK	3,0 mL / флакон

Дата выпуска или пересмотра
09/2019

*RBC, содержащие нуклеиновые кислоты, например, малярийных паразитов
**Не доступно во всех странах

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

XN CHECK ™ BF

Идентификация IVD реактивов
XN CHECK ™ BF

Предполагаемое использование
XN CHECK BF предназначен для использования в качестве контроля при измерении таких параметров, как общее число ядросодержащих клеток (TNC), лейкоцитов, эритроцитов и дифференциальной лейкоцитарной формулы на приборах Sysmex серий XN и XN-L.

Принципы метода исследования
XN CHECK BF должен использоваться в качестве гематологического контрольного препарата в режиме измерения биологических жидкостей с использованием анализаторов Sysmex серий XN и XN-L. Использование стабилизированных препаратов форменных элементов в гематологических приборах является стандартной процедурой. При выполнении процедур измерений, аналогичных таковым при работе с образцами пациента при проведении анализов в рамках контроля качества в соответствующим образом откалиброванном и правильно функционирующем приборе, XN CHECK BF должен давать значения в ожидаемых пределах, указанных в листе анализа контрольного материала.

Компоненты
XN CHECK BF содержит стабилизированные эритроциты человека и лейкоциты в среде с консервантом.

Предупреждения и предосторожности
Не впрыскивать и не глотать. Все происходящие от человека материалы, использованные в производстве XN CHECK BF, не содержали антигенов к вирусу гепатита B (HBsAg), давали отрицательные результаты в тестах на содержание антител к ВИЧ (ВИЧ-1/ВИЧ-2) и вирусу гепатита C (HCV), не давали реакции на ВИЧ-1 РНК и ВИЧ РНК в лицензированном методе NAT, а также не давали реакции в серологических тестах на сифилис (STS) при использовании методов, соответствующих требованиям Управления по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA). Однако, поскольку ни один из известных методов не может гарантировать полное отсутствие патогенов человека, с XN CHECK BF следует обращаться с соответствующей осторожностью.

Хранение и срок годности невскрытого продукта
XN CHECK BF следует хранить в закрытом состоянии при температуре 2-8 °C. При таком хранении гарантируется стабильность XN CHECK BF вплоть до даты истечения срока годности, указанного на упаковке и флаконах.

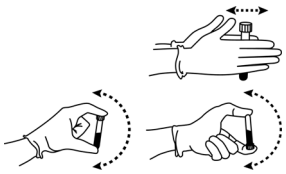
Хранение и срок годности после первого вскрытия
Препарат во вскрытых флаконах и флаконах, из которых брали пробы путем прокалывания пробки, сохраняет стабильность в течение 30 дней при хранении в температуре 2-8 °C после повторного укупоривания.

Признаки ухудшения качества продукта
Если для XN CHECK BF не удается получить ожидаемые результаты, указанные в листе анализа контрольного материала, то это может означать порчу контрольной крови или реактивов, либо нарушения в работе прибора. Поступайте следующим образом:
1. Определите правильность работы прибора и необходимость чистки или сервисных работ.
2. Проверьте срок годности реактивов, наличие загрязнений в реактивах, правильность хранения реактивов.
3. Определите пригодность XN CHECK BF (убедитесь, что не истек срок годности, что материал не был заморожен и т.п.).
4. Проведите измерение на свежевскрытом флаконе XN CHECK BF (следите, чтобы вскрытый флакон использовался только в течение 30 дней).
5. О любых расхождениях сообщите в отдел технической поддержки ближайшего авторизованного дистрибьютора Sysmex.

Необходимое дополнительное оборудование
XN CHECK BF предназначен для применения только с

дилюентами:	CELLPACK DCL, CELLPACK DST, CELLPACK DFL.
лизирующим реагентом:	Lysercell WDF.
красителем:	Fluorocell WDF.

Процедура исследования
1. Извлеките флакон из холодильника и подождите 15 минут, пока он нагреется до комнатной температуры (15–30 °C), прежде чем его использовать.
2. Покатайте флакон между ладонями в течение 15 секунд.
3. Зажав флакон между большим пальцем и другим пальцем, переверните его 20 раз, быстро поворачивая кисть в запястье, чтобы размешать содержимое флакона (http://www.sysmex-europe.com/media-center/sysmex-qc-material-preparation-26847.html).



4. Выполните анализ реагента КК на приборе в соответствии с инструкциями по использованию. Прокалываемые крышки с клапаном позволяют проводить измерения в закрытых пробирках.
5. Чтобы выполнить последующие анализы в течение этого тестового периода, переверните флакон 5 раз перед анализом в приборе.
6. Поместите флакон обратно в холодильник и храните его при температуре 2–8 °C.

Шаги 1–6 необходимо повторить после извлечения образца из холодильника в течение всего времени, пока флакон открыт, независимо от метода анализа (открытая пробирка, прокалывание крышки, автоматически взятый образец или образец, взятый вручную).

Рабочие характеристики
Ограничения процедур исследования
Средние значения результатов измерений по каждому параметру XN CHECK BF получают путем повторных измерений с использованием прибора, откалиброванного по цельной крови. Измерения на приборе проводят с использованием рекомендованных производителем реагентов. Полученные параметры XN CHECK BF должны находиться в пределах ожидаемых значений. Приводимые пределы ожидаемых значений представляют межлабораторные вариации по каждому параметру. Межлабораторные вариации обычно обусловлены калибровкой приборов, обслуживанием и способом эксплуатации. В этой связи приводимые значения являются лишь оценочными и полезными для осуществления контроля и не должны использоваться для калибровки.

Лейкоциты были подвергнуты соответствующей обработке с целью повышения их стабильности, поэтому при окрашивании они не покажут характерной для этих клеток морфологии. Микроскопический дифференциальный анализ лейкоцитов нельзя проводить с помощью XN CHECK BF.

Предполагаемое использование XN CHECK BF при работе с анализаторами Sysmex серий XN и XN-L ограничивается теми параметрами, для которых приводятся значения. Значения, полученные при анализе в рамках контроля качества в приборах Sysmex серий XN и XN-L, но не перечисленные в листе анализа контрольного материала, должны иметь контрольные значения и предельные значения для контроля качества, равные 0 (нулю), если только эти значения не были установлены и одобрены в лаборатории, проводящей анализ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значения параметров и предельные значения были установлены с использованием исключительно реагентов Sysmex и действительны только при использовании в лаборатории той же системы реагентов Sysmex.
Характеристики контрольного материала были установлены путем анализа в рамках контроля качества с использованием приборов Sysmex серий XN и XN-L. Анализ продукта в клинической лаборатории должен проводиться так, как указано в Руководстве по эксплуатации.

Данный продукт аттестован для использования в определенных приборах для обеспечения соответствия заявленным характеристикам продукта и качества измерений. Информацию о том, допускает ли компания Sysmex использование данного продукта с вашим прибором приведена в руководстве по эксплуатации вашего прибора. Компания Sysmex не несет ответственности за результаты обследования пациента, полученные при использовании продуктов Sysmex на неаттестованных приборах. Пользователь должен следить за изменениями этого Руководства, а также несет ответственность за использование продукта в приборах, не аттестованных компанией Sysmex.

Процедуры утилизации
Этот продукт следует утилизировать не с бытовыми отходами, а как инфекционный медицинский материал. Рекомендуется утилизация сжиганием. Необходимо принять во внимание требования местных нормативных актов.

Ссылки на литературу

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.

Производитель

Sysmex Corporation
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

«Изготовитель» на принципах OEM:

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

Уполномоченные представители
Европа, Ближний Восток и Африка:

EC REP Sysmex Europe GmbH
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Юго-Восточная Азия:

Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Информация о продукте

XN CHECK BF	3,0 mL / флакон

Дата выпуска или пересмотра
09/2019

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

XN CAL ™

Идентификация IVD реактивов
XN CAL ™

Предполагаемое использование
XN CAL является калибратором для анализаторов Sysmex серий XN, XN-L и XN-31*. Он предназначен для калибровки и верификации калибровки WBC, RBC, HGB, HCT, PLT и RET.

Принципы метода исследования
XN CAL используется в качестве калибратора для анализаторов Sysmex серий XN, XN-L и XN-31*. Использование стабилизированных препаратов форменных элементов в гематологических приборах для контроля состояния калибровки является стандартной процедурой. При выполнении процедур измерений, аналогичных таковым при работе с образцами пациента при работе в режиме калибратора в соответствующим образом откалиброванном и правильно функционирующем приборе, XN CAL должен давать значения, указанные в листе анализа контрольного материала.

Предупреждения и предосторожности
Не впрыскивать и не глотать. Все происходящие от человека материалы, использованные в производстве XN CAL, не содержали антигенов к вирусу гепатита B (HBsAg), давали отрицательные результаты в тестах на содержание антител к ВИЧ (ВИЧ-1/ВИЧ-2) и вирусу гепатита C (HCV), не давали реакции на ВИЧ-1 РНК и ВИЧ РНК в лицензированном методе NAT, а также не давали реакции в серологических тестах на сифилис (STS) при использовании методов, соответствующих требованиям Управления по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA). Однако, поскольку ни один из известных методов не может гарантировать полное отсутствие патогенов человека, с XN CAL следует обращаться с соответствующей осторожностью.

Компоненты
XN CAL включает стабилизированные эритроциты человека, лейкоциты человека, тромбоциты и ядросодержащие эритроциты в среде с консервантом.

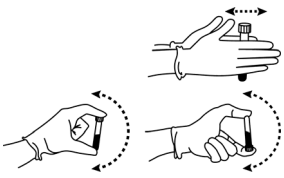
Хранение и срок годности невскрытого продукта
XN CAL следует хранить при температуре 2-8 °C. Предохраняйте материал от замораживания. При правильном хранении в невскрытой упаковке продукт можно использовать вплоть до даты истечения срока годности, указанной на этикетке флакона. Хранение при температурах, выходящих за пределы рекомендованного диапазона может привести к порче продукта. Не пользуйтесь испорченным материалом для калибровки и верификации калибровки.

Хранение и срок годности после первого вскрытия
Вскрытые флаконы следует использовать в течение 4 часов. Затем флаконы необходимо утилизировать.

Признаки ухудшения качества продукта
Если для XN CAL не удается получить ожидаемые результаты, указанные в листе анализа контрольного материала, то это может означать порчу калибратора, контрольной крови или реактивов, либо нарушения в работе прибора. Поступайте следующим образом:
1. Определите правильность работы прибора и необходимость чистки или сервисных работ.
2. Проверьте срок годности реактивов, наличие загрязнений в реактивах, правильность хранения реактивов и т.п.
3. Определите пригодность XN CAL (убедитесь, что не истек срок годности, что материал не был заморожен и т.п.).
4. Проведите измерение на свежевскрытом флаконе XN CAL (следите, чтобы вскрытый флакон использовался только в течение 4 часов).
5. О любых расхождениях сообщите в отдел технической поддержки ближайшего авторизованного дистрибьютора Sysmex.

Необходимое дополнительное оборудование
XN CAL предназначен для использования только при работе с приборами Sysmex серий XN, XN-L и XN-31* и реагентами для них. Допустимые пределы XN CAL были установлены с применением только приборов Sysmex серий XN, XN-L и XN-31* и реагентами для них и поэтому сравнимы только со значениями, установленными подобным образом.

Процедура исследования
1. Извлеките флакон из холодильника и подождите 15 минут, пока он нагреется до комнатной температуры (15–30 °C), прежде чем его использовать.
2. Покатайте флакон между ладонями в течение 15 секунд.
3. Зажав флакон между большим пальцем и другим пальцем, переверните его 20 раз, быстро поворачивая кисть в запястье, чтобы размешать содержимое флакона (http://www.sysmex-europe.com/media-center/sysmex-qc-material-preparation-26847.html).



4. Анализ калибратора, использующегося с анализатором, следует выполнять в соответствии с Руководством по эксплуатации этого анализатора. Прокалываемые крышки с клапаном позволяют проводить измерения в закрытых пробирках.
5. Чтобы выполнить последующие анализы в течение этого тестового периода, переверните флакон 5 раз перед анализом в приборе.
6. Поместите флакон обратно в холодильник и храните его при температуре 2–8 °C.

Шаги 1–6 необходимо повторить после извлечения образца из холодильника в течение всего времени, пока флакон открыт, независимо от метода анализа (открытая пробирка, прокалывание крышки, автоматически взятый образец или образец, взятый вручную).

Приготовление калибратора
Поскольку XN CAL содержит клетки, стабилизированные в минимальной степени, то при работе с ним необходима особая осторожность.

Процедура калибровки
См. Руководство по эксплуатации прибора (Глава 12).

Оценка результатов
Выход средних значений, полученных при измерениях проб на анализаторе, за допустимые пределы означает необходимость проведения калибровки. Однако прежде чем менять калибрационные настройки прибора, необходимо проверить данные внутреннего контроля качества (с использованием контрольных образцов крови Sysmex) и внешнего контроля качества (SNCS-IQAS ONLINE или стороннего внешнего межлабораторного теста). Если получаемые результаты противоречивы, необходимо проверить интактность калибратора. Проведение повторной калибровки должно быть тщательно взвешено.

Метрологическая отслеживаемость и библиография
Значения для XN CAL определяются с помощью приборов серий XN, XN-L и XN-31*, откалиброванных по свежей крови человека в соответствии со следующими принятыми международными стандартными процедурами измерения:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WBC: Reference method for the enumeration of erythrocytes and leucocytes, ICSH Expert Panel on Cytometry, Clin Lab Haematol. 1994; 16, 131-138. Counts on 1:500 dilutions performed on SCC (Semi-automated Single Channel counter), a volumetric manometer semi-automated electronic impedance cell counter.

RBC: Reference method for the enumeration of erythrocytes and leucocytes, ICSH Expert Panel on Cytometry, Clin Lab Haematol. 1994; 16, 131-138. Counts on 1:50 000 dilutions performed on SCC (Semi-automated Single Channel counter), a volumetric manometer semi-automated electronic impedance cell counter.

HGB: Recommendation for reference method for haemoglobinometry in human blood (ICSH standard 1995) and specification for international haemiglobincyanide standard (4th edition), ICSH Expert Panel on Haemoglobinometry, J Clin Pathol 1996; 49: 271-274.
CLSI H15-A3: Reference and selected procedures for the quantitative determination of hemoglobin in blood; Approved Standard – Third edition (2000).
Фотометрия разведений 1:250 соответствующим реагентом (рекомендовано van Kampen, Zijlstra).

HCT: CLSI H7-A3: Procedure for determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard – Third edition (2000).

PLT: Platelet counting by the RBC/Platelet Ratio Method – A Reference method, ICSH Expert Panel on Cytometry and ISLH Task Force on Platelet Counting, Am J Clin Pathol 2001; 115, 460-464.
Определение соотношения RBC/PLT методом проточной флуоресцентной цитометрии с применением тромбоцитов, меченных моноклональными антителами.

RET: Methods for Reticulocyte Counting (Automated Blood Cell Counters, Flow Cytometry, and Supravital Dyes); Approved Guideline – Second Edition Manual method CLSI H44-A2 (2004).

Ограничения процедур исследования

Данный продукт аттестован для использования в определенных приборах для обеспечения соответствия заявленным характеристикам продукта и качества измерений. Информацию о том, допускает ли компания Sysmex использование данного продукта с вашим прибором приведена в руководстве по эксплуатации вашего прибора. Компания Sysmex не несет ответственности за результаты обследования пациента, полученные при использовании продуктов Sysmex на неаттестованных приборах. Пользователь должен следить за изменениями этого Руководства, а также несет ответственность за использование продукта в приборах, не аттестованных компанией Sysmex.

Процедуры утилизации

Этот продукт следует утилизировать не с бытовыми отходами, а как инфекционный медицинский материал. Рекомендуется утилизация сжиганием.

Производитель

Sysmex Corporation
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

«Изготовитель» на принципах 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

Уполномоченные представители

Европа, Ближний Восток и Африка:
EC REP Sysmex Europe GmbH
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Юго-Восточная Азия:
Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Информация о продукте

XN CAL	3,0 mL / флакон

Дата выпуска или пересмотра

09/2019

*Не доступно во всех странах

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

XN CAL ™ PF

Идентификация IVD реактивов
XN CAL ™ PF

Предполагаемое использование
XN CAL PF является калибратором для анализаторов Sysmex серии XN. Он предназначен для калибровки и верификации калибровки PLT-F.

Принципы метода исследования
XN CAL PF используется в качестве калибратора для анализаторов Sysmex серии XN. Использование стабилизированных препаратов форменных элементов в гематологических приборах является стандартной процедурой. При выполнении процедур измерений, аналогичных таковым при работе с образцами пациента при работе в режиме калибратора в соответствующим образом откалиброванном и правильно функционирующем приборе, XN CAL PF должен давать значения, указанные в листе анализа материала.

Предупреждения и предосторожности
Не впрыскивать и не глотать. Все происходящие от человека материалы, использованные в производстве XN CAL PF, не содержали антигенов к вирусу гепатита B (HBsAg), давали отрицательные результаты в тестах на содержание антител к ВИЧ (ВИЧ-1/ВИЧ-2) и вирусу гепатита C (HCV), не давали реакции на ВИЧ-1 РНК и ВИЧ РНК в лицензированном методе NAT, а также не давали реакции в серологических тестах на сифилис (STS) при использовании методов, соответствующих требованиям Управления по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA). Однако, поскольку ни один из известных методов не может гарантировать полное отсутствие патогенов человека, с XN CAL PF следует обращаться с соответствующей осторожностью.

Компоненты
XN CAL PF включает стабилизированные эритроциты человека и тромбоциты в среде с консервантом.

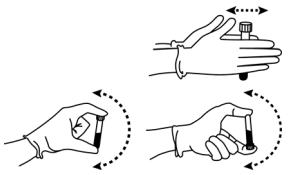
Хранение и срок годности невскрытого продукта
XN CAL PF следует хранить при температуре 2-8 °C. Предохраняйте материал от замораживания. При правильном хранении в невскрытой упаковке продукт можно использовать вплоть до даты истечения срока годности, указанной на этикетке флакона. Хранение при температурах, выходящих за пределы рекомендованного диапазона может привести к порче продукта. Не пользуйтесь испорченным материалом для калибровки и верификации калибровки.

Хранение и срок годности после первого вскрытия
Вскрытые флаконы следует использовать в течение 4 часов. Затем флаконы необходимо утилизировать.

Признаки ухудшения качества продукта
Если для XN CAL PF не удается получить ожидаемые результаты, указанные в листе анализа контрольного материала, то это может означать порчу калибратора, контрольной крови или реактивов, либо нарушения в работе прибора. Поступайте следующим образом:
1. Определите правильность работы прибора и необходимость чистки или сервисных работ.
2. Проверьте срок годности реактивов, наличие загрязнений в реактивах, правильность хранения реактивов и т.п.
3. Определите пригодность XN CAL PF (убедитесь, что не истек срок годности, что материал не был заморожен и т.п.).
4. Проведите измерение на свежевскрытом флаконе XN CAL PF (следите, чтобы вскрытый флакон использовался только в течение 4 часов).
5. О любых расхождениях сообщите в отдел технической поддержки ближайшего авторизованного дистрибьютора Sysmex.

Необходимое дополнительное оборудование
XN CAL PF предназначен для использования только при работе с приборами Sysmex серии XN и реагентами для них. Допустимые пределы XN CAL PF были установлены с применением только приборов Sysmex серии XN и реагентами для них и поэтому сравнимы только со значениями, установленными подобным образом.

Процедура исследования
1. Извлеките флакон из холодильника и подождите 15 минут, пока он нагреется до комнатной температуры (15–30 °C), прежде чем его использовать.
2. Покатайте флакон между ладонями в течение 15 секунд.
3. Зажав флакон между большим пальцем и другим пальцем, переверните его 20 раз, быстро поворачивая кисть в запястье, чтобы размешать содержимое флакона (http://www.sysmex-europe.com/media-center/sysmex-qc-material-preparation-26847.html).



4. Анализ калибратора, использующегося с анализатором, следует выполнять в соответствии с Руководством по эксплуатации этого анализатора. Прокалываемые крышки с клапаном позволяют проводить измерения в закрытых пробирках.
5. Чтобы выполнить последующие анализы в течение этого тестового периода, переверните флакон 5 раз перед анализом в приборе.
6. Поместите флакон обратно в холодильник и храните его при температуре 2–8 °C.

Шаги 1–6 необходимо повторить после извлечения образца из холодильника в течение всего времени, пока флакон открыт, независимо от метода анализа (открытая пробирка, прокалывание крышки, автоматически взятый образец или образец, взятый вручную).

Приготовление калибратора
Поскольку XN CAL PF содержит клетки, стабилизированные в минимальной степени, то при работе с ним необходима особая осторожность.

Процедура калибровки
См. Руководство по эксплуатации прибора (Глава 12).

Оценка результатов
Выход средних значений, полученных при измерениях проб на анализаторе, за допустимые пределы означает необходимость проведения калибровки. Однако прежде чем менять калибрационные настройки прибора, необходимо проверить данные внутреннего контроля качества (с использованием контрольных образцов крови Sysmex) и внешнего контроля качества (SNCS-IQAS ONLINE или стороннего внешнего межлабораторного теста). Если получаемые результаты противоречивы, необходимо проверить интактность калибратора. Проведение повторной калибровки должно быть тщательно взвешено.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Метрологическая отслеживаемость и библиография
Значения для XN CAL PF определяются с помощью приборов серии XN, откалиброванных по свежей крови человека в соответствии со следующими принятыми международными стандартными процедурами измерения:

PLT: Platelet counting by the RBC/Platelet Ratio Method – A Reference method, ICSH Expert Panel on Cytometry and ISLH Task Force on Platelet Counting, Am J Clin Pathol 2001; 115, 460-464.
Определение соотношения RBC/PLT методом проточной флуоресцентной цитометрии с применением тромбоцитов, меченных моноклональными антителами.

Ограничения процедур исследования
Данный продукт аттестован для использования в определенных приборах для обеспечения соответствия заявленным характеристикам продукта и качества измерений. Информацию о том, допускает ли компания Sysmex использование данного продукта с вашим прибором приведена в руководстве по эксплуатации вашего прибора. Компания Sysmex не несет ответственности за результаты обследования пациента, полученные при использовании продуктов Sysmex на неаттестованных приборах. Пользователь должен следить за изменениями этого Руководства, а также несет ответственность за использование продукта в приборах, не аттестованных компанией Sysmex.

Процедуры утилизации
Этот продукт следует утилизировать не с бытовыми отходами, а как инфекционный медицинский материал. Рекомендуется утилизация сжиганием.

Производитель
Sysmex Corporation
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

«Изготовитель» на принципах OEM:
STRECK, Inc.
7002 S. 109th Street La Vista, NE 68128, U.S.A.

Уполномоченные представители
Европа, Ближний Восток и Африка:
EC REP Sysmex Europe GmbH
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany
Юго-Восточная Азия:
Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Информация о продукте
XN CAL PF 3,0 mL / флакон

Дата выпуска или пересмотра
09/2019

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

XN-L CHECK ™

Идентификация IVD реактивов
XN-L CHECK ™

Предполагаемое использование
XN-L CHECK предназначается для анализа форменных элементов крови (CBC), дифференциальной лейкоцитарной формулы и подсчета ретикулоцитов с использованием приборов Sysmex серии XN-L.

Принципы метода исследования
XN-L CHECK должен использоваться в качестве гематологического контрольного препарата для контроля качества измерений с использованием анализаторов Sysmex серии XN-L. Использование стабилизированных препаратов форменных элементов в гематологических приборах является стандартной процедурой. При выполнении анализа в режиме образец пациента и анализа в режиме контроль качества на соответствующим образом откалиброванном и правильно функционирующем приборе, XN-L CHECK должен давать значения в ожидаемых пределах, указанных в листе анализа контрольного материала.

Компоненты
XN-L CHECK включает стабилизированные эритроциты, лейкоциты и тромбоциты человека в консервирующей среде.

Предупреждения и предосторожности
Не впрыскивать и не глотать.
Все происходящие от человека материалы, использованные в производстве XN-L CHECK, не содержали антигенов к вирусу гепатита B (HBsAg), давали отрицательные результаты в тестах на содержание антител к ВИЧ (ВИЧ-1/ВИЧ-2) и вирусу гепатита C (HCV), не давали реакции на ВИЧ-1 РНК и ВИЧ РНК в лицензированном методе NAT, а также не давали реакции в серологических тестах на сифилис (STS) при использовании методов, соответствующих требованиям Управления по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA). Однако, поскольку ни один из известных методов не может гарантировать полное отсутствие патогенов человека, с XN-L CHECK следует обращаться с соответствующей осторожностью.

Хранение и срок годности невскрытого продукта
XN-L CHECK следует хранить в закрытом состоянии при температуре 2-8 °C. При таком хранении гарантируется стабильность XN-L CHECK вплоть до даты истечения срока годности, указанного на упаковке и флаконах.

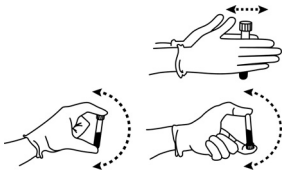
Хранение и срок годности после первого вскрытия
Препарат во вскрытых флаконах и флаконах, из которых брали пробы путем прокалывания пробки, сохраняет стабильность в течение 15 дней при хранении при температуре 2-8 °C после повторного закрытия.

Признаки ухудшения качества продукта
Если для XN-L CHECK не удается получить ожидаемые результаты, указанные в листе анализа контрольного материала, то это может означать порчу контрольной крови или реактивов, либо нарушения в работе прибора. Поступайте следующим образом:
1. Удостоверьтесь что прибор работает надлежащим образом и не нуждается в чистке или техническом обслуживании.
2. Проверьте срок годности реактивов, наличие загрязнений в системе подачи реактивов, правильность хранения реактивов и т.п.
3. Определите пригодность XN-L CHECK (убедитесь, что не истек срок годности, что материал не был заморожен и т.п.).
4. Проведите измерение на свежевскрытом флаконе XN-L CHECK (следите, чтобы вскрытый флакон использовался только в течение 15 дней).
5. О любых расхождениях сообщите в отдел технической поддержки ближайшего авторизованного дистрибьютора Sysmex.

Необходимое дополнительное оборудование
XN-L CHECK предназначен для применения только с

дилюентами:	CELLPACK DCL, CELLPACK DST, CELLPACK DFL.
лизирующими реагентами:	Lysercell WDF.
Hgb-лизирующим реагентом:	SULFOLYSER.
красителями:	Fluorocell WDF, Fluorocell RET.

Процедура исследования
1. Извлеките флакон из холодильника и подождите 15 минут, пока он нагреется до комнатной температуры (15–35 °C), прежде чем его использовать.
2. Покатайте флакон между ладонями в течение 15 секунд.
3. Зажав флакон между большим пальцем и другим пальцем, переверните его 20 раз, быстро поворачивая кисть в запястье, чтобы размешать содержимое флакона (http://www.sysmex-europe.com/media-center/sysmex-qc-material-preparation-26847.html).



4. Выполните анализ реагента КК на приборе в соответствии с инструкциями по использованию. Прокалываемая перегородка в крышке флакона обеспечивает анализ образца.
5. Чтобы выполнить последующие анализы в течение этого тестового периода, переверните флакон 5 раз перед анализом в приборе.
6. Поместите флакон обратно в холодильник и храните его при температуре 2–8 °C.

Шаги 1–6 необходимо повторить после извлечения образца из холодильника в течение всего времени, пока флакон открыт, независимо от метода анализа (открытая пробирка, прокалывание крышки, автоматически взятый образец или образец, взятый вручную).

Рабочие характеристики
Ограничения процедур исследования
Средние значения результатов измерений по каждому параметру XN-L CHECK получают путем повторных измерений с использованием прибора, откалиброванного по цельной крови. Измерения на приборе проводят с использованием рекомендованных производителем реагентов. Полученные параметры XN-L CHECK должны находиться в пределах ожидаемых значений. Приводимые пределы ожидаемых значений представляют межлабораторные вариации по каждому параметру. Межлабораторные вариации обычно обусловлены калибровкой приборов, обслуживанием и способом эксплуатации. В этой связи приводимые значения являются лишь оценочными и полезными для осуществления внутреннего контроля качества и не должны использоваться для калибровки.

Лейкоциты были подвергнуты соответствующей обработке с целью повышения их стабильности, поэтому при окрашивании они не покажут характерной для этих клеток морфологии. Микроскопический дифференциальный анализ лейкоцитов нельзя проводить с помощью XN-L CHECK.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предполагаемое использование XN-L CHECK при работе с анализаторами Sysmex серии XN-L ограничивается теми параметрами, для которых приводятся значения. Значения, полученные при анализе в рамках контроля качества в приборах Sysmex серии XN-L, но не перечисленные в листе анализа контрольного материала, должны иметь контрольные значения и предельные значения для контроля качества равные 0 (нулю), если только эти значения не были установлены и одобрены в лаборатории, проводящей анализ.

Значения параметров и предельные значения были установлены с использованием исключительно реагентов Sysmex и действительны только при использовании в лаборатории той же системы реагентов Sysmex.
Характеристики контрольного материала были установлены путем анализа в рамках контроля качества с использованием приборов серии XN-L. Анализ продукта в клинической лаборатории должен проводиться так, как указано в Руководстве по эксплуатации.

Данный реагент, контроль или калибратор, соответсвенно, аттестован для использования на определенных анализаторах для обеспечения соответствия заявленным характеристикам продукта и качества измерений. Информацию о том, допускает ли Sysmex использование данного реагента, контроля или калибратора, см. в Руководстве по эксплуатации вашего анализатора. Sysmex не несет ответственности за результаты обследования пациента, полученные при использовании реагентов, контролей и калибраторов Sysmex на неаттестованных анализаторах. Пользователь должен следить за изменениями этого Руководства, а также несет ответственность за использование реагентов, контролей или калибраторов на анализаторах, не аттестованных Sysmex.

Процедуры утилизации
Этот продукт следует утилизировать не с бытовыми отходами, а как инфекционный медицинский материал. Рекомендуется утилизация сжиганием. Необходимо принять во внимание требования местных нормативных актов.

Ссылки на литературу

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.

Производитель

Sysmex Corporation
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

«Изготовитель» на принципах 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

Уполномоченные представители
Европа, Ближний Восток и Африка:

EC REP Sysmex Europe GmbH
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Юго-Восточная Азия:

Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Информация о продукте

XN-L CHECK	3,0 mL /пробирка

Дата выпуска или пересмотра
09/2016

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru