

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

## Identifiering av IVD-reagenset

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

## Avsedd användning

### Endast för in-vitro-diagnostik

EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L och EIGHTCHECK-3WP-H är kontrollmaterial för hematologi och används huvudsakligen för interna kvalitetskontroller av automatiska, halvautomatiska och manuella processer för mätning av blodkomponenter.

Dessutom kan EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L och EIGHTCHECK-3WP-H användas till extern kvalitetssäkring.

Använd aldrig EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L och EIGHTCHECK-3WP-H för kalibrering av systemet.

## Analysmetodens principer

EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L och EIGHTCHECK-3WP-H ska användas som hematologikontrollblod för kvalitetskontroll av Sysmex automatiserade 3-parts differentieringsinstrument.

Användning av stabiliserade cellpreparat för kontroll av hematoologiinstrument är en erkänd metod. Om EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L och EIGHTCHECK-3WP-H behandlas som patientprov och mäts i kvalitetskontrollaget med ett korrekt kalibrerat och felfritt fungerande instrument så erhålls värden som ligger inom det förväntade intervallet som anges på analysbladet.

## Komponenter

I produkterna EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L och EIGHTCHECK-3WP-H ingår stabiliserade röda blodkroppar från människor, fixerade vita blodkroppar från däggdjur och en trombocyt Komponent i ett konserverande medium.

## Varningar och förebyggande åtgärder

Får ej injiceras eller intas.

Allt humant källmaterial som användes vid tillverkningen av den här produkten var icke-reaktivt för antigener mot Hepatitis B (HBsAg), negativt enligt tester för antikroppar mot HIV (HIV-1/HIV-2) och Hepatitis C (HCV), icke-reaktivt för HIV-1 RNA och HCV RNA enligt licensierad NAT, samt icke-reaktivt för STS (sereologiskt test för syfilis) enligt tekniker som har angivits av FDA. Eftersom ingen känd testmetod kan garantera total avsaknad av humana patogener, bör produkten hanteras enligt lämpliga försiktighetsregler.

## Förvaring och hållbarhet för öppnad produkt

EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L och EIGHTCHECK-3WP-H ska förvaras stängda vid 2-8°C. Vid korrekt hantering är EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L och EIGHTCHECK-3WP-H garanterat stabila till det på förpackningen och flaskorna angivna utgångsdatumet.

## Förvaring och hållbarhet efter öppnande

Öppnade flaskor - även vid Cap-Piercing-drift - i 7 dagar vid 2-8°C efter återförslutning.

Test har visat att EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L och EIGHTCHECK-3WP-H ger stabila värden även efter 12 timmar i rumstemperatur (25°C).

## Tecken på produktförsämring

Om kontrollmätningen med EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L och EIGHTCHECK-3WP-H i medelvärde ej ger de värden som anges i databladet så är antingen det använda hematologiinstrumentet, den använda reagensen eller kontrollblodet felaktigt. Åtgärder vid felsökning:

1. Kontrollera om det använda instrumentet har funktionsfel samt nivån på bakgrundsvärdet.
2. Kontrollera de använda reagensernas utgångsdatum, föreskrivna förvaringstemperatur och kontamination.
3. Kontrollera de använda reagensernas utgångsdatum, föreskrivna förvaringstemperatur och kontamination.
4. Analysera en öppnad flaska EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L och EIGHTCHECK-3WP-H.
5. Rapportera oegentligheter till den tekniska servicen hos närmaste Sysmex-representant.

## Ytterligare nödvändig utrustning

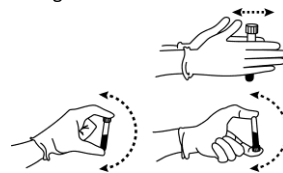
EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L och EIGHTCHECK-3WP-H får endast användas med

|                           |   |
|---------------------------|---|
| spädningslösning:         | CELLPACK.   |
| lyseringsreagens för WBC: | STROMATOLYSER-WH,<br>STROMATOLYSER-3WP.           |
| lyseringsreagens för Hgb: | SULFOLYSER,<br>STROMATOLYSER-WH,<br>QUICKLYSER V. |

Sysmex isotoniska spädningslösning för trombocyter med CD-metoden: CELLKIT-CD.

## Analysprocedur

1. Ta kontrollmaterialet ur kylskåpet och förvara den i rumstemperatur (15-30 °C) i 15 minuter innan användning.
2. Rulla varje kontroll mellan handflatorna i 15 sekunder.
3. Håll kontroll mellan tummen och pekfingeret och vänd den upp och ner 20 gånger med en mycket snabb vridning av handleden under blandningen (<http://www.sysmex-europe.com/media-center/sysmex-qc-material-preparation-26847.html>).
4. Analysera kontrollen i instrumentet enligt bruksanvisningen. Den perforerbara korken på kontrollen underlättar provanalys.
5. Efterföljande analyseringar kan utföras under samma testperiod genom att vända kontrollen 5 gånger upp och ner före analysering.
6. Ställ tillbaka kontrollen i kylskåpet för lagring (2-8 °C). Stegen 1-6 måste upprepas varje gång kontrollen tas ur kylskåpet under hela den period flaskan är öppen oavsett vilken metod som används för analys (öppet rör, slutet rör, provväxlar- eller manuellt läge).



## Prestanda

### Analysprocedurernas begränsningar

De på databladet angivna förväntade intervall (Range) för EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L och EIGHTCHECK-3WP-H fastställs genom flerfaldiga analyser i referensinstrument med hjälp av reagenser som rekommenderas av instrumenttillverkaren.

Mätresultaten för EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L och EIGHTCHECK-3WP-H bör ligga inom respektive förväntade intervall. Dessa intervall representerar möjliga avvikelser mellan olika instrument som kan härröra ur olika kalibrering, underhåll och användarrutiner. På grund av detta skall de förväntade intervallen endast användas som riktvärden för kontroll av mätsystemet och ej som referensvärde för kalibreringen.

De förväntade intervall som ej anges på databladet måste användaren själv fastställa. För detta rekommenderas att minst 5 på varandra följande analyser genomförs med ett korrekt kalibrerat instrument för att på så sätt fastställa standardavvikelsens medelvärde.

Leukocyterna har behandlats för att uppnå en bättre stabilitet. Därför är färgning för indikering av typisk cellmorfolgi ej möjlig. En differentiering av leukocyterna i mer än tre populationer kan ej genomföras med EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L och EIGHTCHECK-3WP-H.

Den avsedda användningen av den här produkten med Sysmex automatiserade 3-parts differentieringsinstrument är begränsad till de parametrar som det tillhandahålls analysvärden för. Värden som tillhandahålls i QC-analys av Sysmex automatiserade 3-parts differentieringsinstrument men som inte listas på analysbladet ska ha sina rikt- och gränsvärden för QC inställda till 0 (noll) om inte dessa värden är etablerade och accepterade av det användande laboratoriet. Det förväntade intervallet för EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L och EIGHTCHECK-3WP-H fastställdes enbart med Sysmex reagenser och bör endast jämföras med värden som fastställts på samma sätt.

Kontrollproduktens prestanda fastställdes genom analyser i kvalitetskontrolläget med Sysmex automatiserade 3-parts differentieringsinstrument. I laboratoriet bör kontrollmätningarna genomföras på samma sätt enligt bruksanvisningen.

Små avvikelser i värdena kan uppträda mellan öppet och slutet system (se bruksanvisningen tillhörande instrumentet). Om EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L och EIGHTCHECK-3WP-H används för kontroll av båda systemen bör värdena fastställas och sparas åtskilt. En kombination av värdena ur de båda systemen kan utvidga SD- och CV-området.

Användningen av denna produkt valideras på specifika enheter för att optimera produktens prestanda och uppfylla produktspecifikationerna. Kontrollera i enhetens bruksanvisning om användningen av denna produkt är godkänd av Sysmex. Sysmex kan inte ta ansvar för patientresultat som erhållits genom användning av Sysmex-produkter på enheter som inte är godkända. Det är användarens ansvar att validera ändringar i dessa anvisningar eller användningen av produkten på andra enheter än de som specificeras av Sysmex.

### **Avfallshantering**

Utgången EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L och EIGHTCHECK-3WP-H får ej slängas med vanligt hushållsavfall utan måste avfallshandteras enligt myndigheternas föreskrifter. Avfallshantering genom förbränning rekommenderas.

### **Litteraturreferenser**

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.

### **Tillverkare**



#### **Sysmex Corporation**

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

"Producent" som OEM:

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

### **Auktoriserade representanter**

Europa, Mellanöstern och Afrika:



#### **Sysmex Europe GmbH**

Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Asien, Stilla havsområdet:

#### **Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.**

9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

### **Produktinformation**

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

### **Datum för utfärdande eller revision**

02/2022

