

Utilização prevista

EIGHTCHECK-3WP X-TRA é uma matriz estabilizada de sangue total projetada para o controle estatístico do processo dos analisadores hematológicos Sysmex. Este produto é apenas para uso *in vitro*, por profissionais de laboratório ou pessoal adequadamente treinado.

Resumo e princípio

EIGHTCHECK-3WP X-TRA é usado para controle e verificação de calibração de analisadores Sysmex com diferenciais de 3 partes de WBC. No entanto, não se destina à calibração real desses analisadores. O uso de preparações de células estabilizadas para o monitoramento de instrumentos de hematologia é um procedimento estabelecido. Quando manuseado como uma amostra de paciente e analisado no Modo de Análise de CQ de um analisador devidamente calibrado e funcional, EIGHTCHECK-3WP X-TRA fornecerá valores dentro das faixas esperadas indicadas na folha de ensaio.

Componentes

EIGHTCHECK-3WP X-TRA contém o seguinte: componente(s) estabilizado(s) dos glóbulos vermelhos do sangue componentes estabilizados dos glóbulos brancos e componente(s) plaquetário(s) estabilizado(s) em um meio conservante.

Avisos e precauções

EIGHTCHECK-3WP X-TRA é para uso diagnóstico *in vitro* somente por profissionais de laboratório ou pessoal adequadamente treinado. Não injetar ou ingerir. Todo o material de origem humana utilizado para fabricar EIGHTCHECK-3WP X-TRA não era reativo para antígenos para hepatite B (HBsAg), negativo por testes de anticorpos ao HIV (HIV-1/HIV-2) e Hepatite C (HCV), não reativo para HIV-1 RNA e HCV RNA por testes de ácido nucléico licenciados (NAT) e não reativo ao Teste Serológico para Sífilis (STS) usando técnicas especificadas pela U.S. Food and Drug Administration. Como nenhum método de teste conhecido pode assegurar a completa ausência de patógenos humanos, EIGHTCHECK-3WP X-TRA deve ser tratado com as devidas precauções.

Armazenagem e prazo de validade do produto não aberto

EIGHTCHECK-3WP X-TRA deve ser armazenado fechado a 2-8 °C. Evite o congelamento deste material. Quando armazenado adequadamente, o produto não aberto pode ser utilizado até a data de validade indicada no rótulo do frasco. O armazenamento fora da faixa de temperatura recomendada causa danos ao produto. Não utilizar material danificado para controle ou verificação de calibração.

Armazenagem e prazo de validade após a primeira abertura

Os frascos abertos e tampados novamente e os frascos cujas tampas foram perfuradas manterão a estabilidade por 14 dias se armazenados a 2-8 °C após serem tampados novamente.

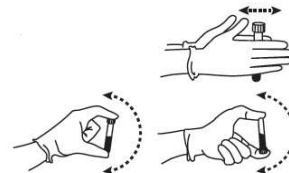
Indicações de deterioração do produto

Se o EIGHTCHECK-3WP X-TRA não apresentar os resultados esperados conforme indicado na folha de ensaio, pode haver um problema com o sangue de controle, com os reagentes ou com o instrumento em uso. Faça o seguinte:

1. Verifique se o sistema de reagentes está dentro dos prazos de validade, não contaminado e devidamente armazenado.
2. Determine se o analisador está operando corretamente e não requer limpeza ou manutenção.
3. Verifique se o EIGHTCHECK-3WP X-TRA está dentro da data de validade e se o frasco não foi congelado.
4. Analise um novo frasco de EIGHTCHECK-3WP X-TRA. Use dentro de 14 dias.
5. Para assistência, entre em contato com o Centro de Assistência Técnica Sysmex ou seu distribuidor autorizado.

Procedimento

1. Retirar um frasco de EIGHTCHECK-3WP X-TRA do refrigerador, e equilibrar à temperatura ambiente (15-30 °C) por 15 minutos antes do uso.
2. Segure o frasco na vertical e role cada frasco entre as palmas das mãos por 15-20 segundos.
3. Continue a misturar segurando o frasco pelas extremidades entre o polegar e o dedo, invertendo rapidamente o frasco 20 vezes de ponta a ponta, usando um movimento giratório muito rápido do pulso.
4. Analisar imediatamente após a mistura. Análises posteriores durante este período de teste podem ser realizadas invertendo o frasco 5 vezes antes da análise do instrumento.
5. Processe o EIGHTCHECK-3WP X-TRA no Modo de Análise de CQ do instrumento de acordo com as Instruções de Uso Sysmex pocH/KX/XP Series. O septo perfurável na tampa do frasco permite a análise do amostrador.
6. Retorne ao armazenamento refrigerado (2-8 °C).
7. Os passos 1-6 devem ser repetidos ao remover a amostra do refrigerador durante todo o período de tempo em aberto, independentemente do método de análise (tubo aberto, perfuração da tampa, amostra automática ou amostra manual).

**Características e limitações de desempenho**

Os valores médios de ensaio para cada parâmetro do EIGHTCHECK-3WP X-TRA são derivados de análises em réplicas de instrumentos calibrados com sangue total. Os valores do ensaio são obtidos usando os reagentes recomendados pelo fabricante do instrumento. Os valores obtidos em EIGHTCHECK-3WP X-TRA devem estar dentro das faixas esperadas. A Sysmex recomenda que cada laboratório utilize as metas e limites fornecidos na folha de ensaio incluída com cada lote de EIGHTCHECK-3WP X-TRA, ou estabeleça metas e limites específicos de laboratório. As faixas esperadas listadas na folha de ensaio representam estimativas de variação interlaboratorial para cada parâmetro. A variação interlaboratorial é geralmente contabilizada pela calibração do analisador, técnica de manutenção e operação.

Uma análise diferencial microscópica dos glóbulos brancos não pode ser realizada com EIGHTCHECK-3WP X-TRA. Os componentes das células brancas foram tratados para aumentar sua estabilidade. Eles não tingirão para demonstrar a morfologia típica das células.

EIGHTCHECK-3WP X-TRA destina-se ao uso somente em analisadores diferenciais WBC de 3 partes da Sysmex com reagentes Sysmex. Os alvos e limites do ensaio do EIGHTCHECK-3WP X-TRA são específicos do modelo. Eles são estabelecidos em analisadores Sysmex que operam dentro das especificações do fabricante e utilizam reagentes Sysmex.

Métodos de referência

Os valores atribuídos para EIGHTCHECK-3WP X-TRA são determinados pelos analisadores diferenciais de 3 partes do WBC da Sysmex que são calibrados com sangue humano fresco em relação aos procedimentos internacionais de medição de referência convencional:

- WBC: Método de referência para a enumeração de eritrócitos e leucócitos, ICSH Expert Panel on Cytometry, Clin Lab Haematol. 1994; 16, 131-138. Contagem em diluições 1:500 realizadas no SCC (Contador Semi-automatizado de Canal Único), um contador de células de impedância eletrônico semi-automatizado volumétrico manômetro.
- RBC: Método de referência para a enumeração de eritrócitos e leucócitos, ICSH Expert Panel on Cytometry, Clin Lab Haematol. 1994; 16, 131-138. Contagem em diluições 1:50.000 realizadas na SCC (Contador Semi-automatizado de Canal Único), um contador de células de impedância eletrônico semi-automatizado volumétrico manômetro.

HGB: Recomendação de método de referência para hemoglobimetria no sangue humano (Norma ICSH 1995) e especificação do padrão internacional de hemoglobincianeto (4ª edição) ICSH Expert Panel on Haemoglobinometry, J Clin Pathol 1996; 49: 271-274.
CLSI H15-A3: Procedimentos de referência e selecionados para a determinação quantitativa da hemoglobina no sangue; Norma Aprovada - Terceira edição (2000).
Fotometria em diluições 1:250 com reagente apropriado (recomendado por van Kampen, Zijlstra).

HCT: CLSI H7-A3: Procedimento para determinar o volume de células embaladas pelo método Microhematocrit; Padrão aprovado - Terceira edição (2000).

PLT: Contagem de plaquetas pelo Método RBC/Platelet Ratio - A Reference method, ICSH Expert Panel on Cytometry and ISLH Task Force on Platelet Counting, Am J Clin Pathol 2001: 115, 460-464.
Determinado a partir da razão RBC/PLT realizada por citometria de fluxo fluorescente com plaquetas etiquetadas com anticorpos monoclonais.


Procedimentos de descarte

Este produto não deve ser descartado em lixo comum, mas deve ser descartado com lixo hospitalar infeccioso. Recomenda-se a eliminação por incineração. Os requisitos das regulamentações locais aplicáveis devem ser considerados.

Referências bibliográficas

1. Henry, J.B. Diagnóstico Clínico e Gerenciamento por Métodos Laboratoriais. Ed. 17. W.B. Saunders. Filadélfia, PA 1984
2. Wintrobe, M.M. Hematologia clínica, 8ª edição, Lea and Febiger, Philadelphia, 1981.
3. Departamento do Trabalho, Administração de Segurança e Saúde Ocupacional. 29 CFR PARTE 1910. 1030: Exposição ocupacional a patógenos transmitidos pelo sangue: Regra final.

Fabricante

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

"Produtor" na base OEM-Basis:

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

Distribuído por:

Sysmex America, Inc.
577 Estrada Aptakistic
Lincolnshire, IL 60069, E.U.A.

Informações sobre o produto

EIGHTCHECK-3WP X-TRA 2.0 mL / frasco

Data de emissão ou revisão

09/2019, Rev.18

Impresso nos E.U.A.

Registro MS: 80015490102

Responsável técnico: José Roberto Floresta CRF-PR 17803

Importado e distribuído por: Sysmex do Brasil Indústria e Comércio LTDA.

Endereço: R. Joaquim Nabuco, 615 - Cidade Jardim - São José dos Pinhais

Paraná - Brasil - CEP 83040-210 CNPJ: 02.923.414/0001-18

TAC - Centro de Assistência Técnica: www.sysmex.com.br



Número de catálogo



Dispositivo médico de diagnóstico in vitro



Fabricante



Representante Autorizado
na Comunidade Europeia



Consulte as instruções de uso



Limitação de temperatura



Uso por



Código do lote



Riscos Biológicos