

Please refer to the attachment for text in other languages
 Bitte entnehmen Sie dem Beilagezettel den Text der anderen Sprachen
 Merci de se référer à l'annexe joint pour le texte dans d'autres langues
 Fare riferimento all'allegato per il testo nelle altre lingue.
 Véase el anexo para el texto en otros idiomas

For at se teksten på andre sprog henvises der til vedlagte produktinformation
 För text på övriga språk hänvisas till bilagan
 Por favor consulte o anexo para informação noutras línguas
 Δείτε στην επισύναψη, το κείμενο σε άλλες γλώσσες.

CE EIGHTCHECK-3WP Assay Sheet

Normal Level

KΩΔ:7334249001

LOT

7231 0822



25-Nov-2017

Temperature during Assay

25°C

| Model | | WBC 10e3/μl | RBC 10e6/μl | HGB | | HCT % | MCV fl | MCH | | MCHC | | PLT 10e3/μl |
|------------------------------------|---------|----------------|----------------|------|--------|----------|-----------|------|------|------|--------|----------------|
| | | | | g/dl | mmol/l | | | pg | fmol | g/dl | mmol/l | |
| K-800 K-1000 K-4500 1) 2) | Range | 7.9 | 4.68 | 13.0 | 8.0 | 36.4 | 79.1 | 29.3 | 1817 | 39.1 | 24.3 | 254 |
| | | 6.7 | 4.36 | 12.2 | 7.6 | 31.6 | 71.5 | 26.5 | 1644 | 35.1 | 21.7 | 188 |
| | Mean | 7.3 | 4.52 | 12.6 | 7.8 | 34.0 | 75.3 | 27.9 | 1730 | 37.1 | 23.0 | 221 |
| | Limit % | 8.0 | 3.5 | 3.0 | 3.0 | 7.0 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 5.5 | 5.5 | 15 |
| K-4500 Closed Mode 2) | Range | 7.8 | 4.75 | 13.2 | 8.2 | 36.6 | 79.1 | 29.8 | 1848 | 40.2 | 24.9 | 246 |
| | | 6.0 | 4.29 | 12.2 | 7.6 | 31.4 | 71.5 | 26.4 | 1639 | 34.6 | 21.5 | 182 |
| | Mean | 6.9 | 4.52 | 12.7 | 7.9 | 34.0 | 75.3 | 28.1 | 1744 | 37.4 | 23.2 | 214 |
| | Limit % | 13.0 | 5.0 | 4.0 | 4.0 | 7.5 | 5.0 | 6.0 | 6.0 | 7.5 | 7.5 | 15 |
| KX-21N KX-21 2) | Range | 7.5 | 4.68 | 13.0 | 8.0 | 36.8 | 79.9 | 29.5 | 1840 | 39.4 | 24.5 | 258 |
| | | 6.5 | 4.32 | 12.2 | 7.6 | 31.6 | 72.3 | 26.5 | 1640 | 34.2 | 21.3 | 190 |
| | Mean | 7.0 | 4.50 | 12.6 | 7.8 | 34.2 | 76.1 | 28.0 | 1740 | 36.8 | 22.9 | 224 |
| | Limit % | 7.0 | 4.0 | 3.0 | 3.0 | 7.5 | 5.0 | 5.5 | 5.5 | 7.0 | 7.0 | 15 |
| | Limit # | 0.5 | 0.18 | 0.4 | 0.2 | 2.6 | 3.8 | 1.5 | 100 | 2.6 | 1.6 | 34 |
| F-800 F-820 | Range | 7.7 | 4.77 | 13.3 | 8.3 | 40.1 | 88.3 | 30.0 | 1.86 | 36.6 | 22.7 | 252 |
| | | 6.5 | 4.31 | 12.1 | 7.5 | 34.9 | 76.7 | 26.0 | 1.62 | 31.2 | 19.3 | 186 |
| | Mean | 7.1 | 4.54 | 12.7 | 7.9 | 37.5 | 82.5 | 28.0 | 1.74 | 33.9 | 21.0 | 219 |
| | Limit % | 9.0 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 7.0 | 7.0 | 7.0 | 7.0 | 8.0 | 8.0 | 15 |
| F-300 F-500 F-520 | Range | 7.7 | 4.77 | 13.3 | 8.3 | 40.1 | 88.4 | 30.0 | 1.86 | 36.6 | 22.7 | 237 |
| | | 6.5 | 4.31 | 12.1 | 7.5 | 34.9 | 76.8 | 26.0 | 1.62 | 31.2 | 19.3 | 165 |
| | Mean | 7.1 | 4.54 | 12.7 | 7.9 | 37.5 | 82.6 | 28.0 | 1.74 | 33.9 | 21.0 | 201 |
| | Limit % | 9.0 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 7.0 | 7.0 | 7.0 | 7.0 | 8.0 | 8.0 | 18 |
| poch-100i 2) | Range | 7.2 | 4.81 | 13.0 | 8.1 | 39.6 | 85.0 | 28.7 | 1780 | 36.2 | 22.5 | 243 |
| | | 6.0 | 4.35 | 11.8 | 7.3 | 33.8 | 75.4 | 25.5 | 1580 | 31.4 | 19.5 | 179 |
| | Mean | 6.6 | 4.58 | 12.4 | 7.7 | 36.7 | 80.2 | 27.1 | 1680 | 33.8 | 21.0 | 211 |
| | Limit % | 9.0 | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 8.0 | 6.0 | 6.0 | 6.0 | 7.0 | 7.0 | 15 |
| | Limit # | 0.6 | 0.23 | 0.6 | 0.4 | 2.9 | 4.8 | 1.6 | 100 | 2.4 | 1.5 | 32 |
| XP-Series 2) | Range | 7.2 | 4.66 | 12.6 | 7.8 | 36.7 | 80.0 | 28.7 | 1780 | 38.3 | 23.8 | 262 |
| | | 6.2 | 4.30 | 11.8 | 7.4 | 31.5 | 72.4 | 25.7 | 1600 | 33.3 | 20.6 | 194 |
| | Mean | 6.7 | 4.48 | 12.2 | 7.6 | 34.1 | 76.2 | 27.2 | 1690 | 35.8 | 22.2 | 228 |
| | Limit % | 7.0 | 4.0 | 3.0 | 3.0 | 7.5 | 5.0 | 5.5 | 5.5 | 7.0 | 7.0 | 15 |
| | Limit # | 0.5 | 0.18 | 0.4 | 0.2 | 2.6 | 3.8 | 1.5 | 90 | 2.5 | 1.6 | 34 |

| Model | | W-SCR | W-MCR | W-LCR | W-SCC | W-MCC | W-LCC | W-SMV | W-LMV | RDW-CV | RDW-SD | PDW | MPV | P-LCR | PCT |
|-----------------------------|---------|-------|-------|-------|------------|------------|------------|-------|-------|--------|--------|------|------|-------|------|
| | | % | % | % 3) | 10e3/μl 3) | 10e3/μl 3) | 10e3/μl 3) | fl | fl | % | fl | fl | fl | % | % |
| K-1000 K-4500 1) | Range | 32.1 | 15.1 | 62.0 | 2.4 | 1.0 | 4.6 | 59.9 | 200.7 | 13.9 | 32.0 | 10.3 | 10.6 | 32.6 | |
| | | 27.9 | 9.1 | 53.8 | 2.0 | 0.8 | 3.8 | 41.7 | 170.9 | 10.3 | 23.6 | 8.5 | 9.0 | 10.8 | |
| | Mean | 30.0 | 12.1 | 57.9 | 2.2 | 0.9 | 4.2 | 50.8 | 185.8 | 12.1 | 27.8 | 9.4 | 9.8 | 21.7 | |
| | Limit % | 7.0 | 25.0 | 7.0 | 10.0 | 15.0 | 10.0 | 18.0 | 8.0 | 15.0 | 15.0 | 10.0 | 8.0 | 50.0 | |
| K-4500 Closed Mode 2) | Range | 32.1 | 15.1 | 62.0 | 2.3 | 0.9 | 4.4 | 59.9 | 200.7 | 13.9 | 32.0 | 10.3 | 10.6 | 32.6 | |
| | | 27.9 | 9.1 | 53.8 | 1.9 | 0.7 | 3.6 | 41.7 | 170.9 | 10.3 | 23.6 | 8.5 | 9.0 | 10.8 | |
| | Mean | 30.0 | 12.1 | 57.9 | 2.1 | 0.8 | 4.0 | 50.8 | 185.8 | 12.1 | 27.8 | 9.4 | 9.8 | 21.7 | |
| | Limit % | 7.0 | 25.0 | 7.0 | 10.0 | 15.0 | 10.0 | 18.0 | 8.0 | 15.0 | 15.0 | 10.0 | 8.0 | 50.0 | |
| KX-21N KX-21 | Range | 34.7 | 14.0 | 62.7 | 2.4 | 1.0 | 4.5 | 72.7 | 217.9 | 12.5 | 40.3 | 11.2 | 10.5 | 34.2 | |
| | | 25.7 | 8.4 | 54.5 | 1.8 | 0.6 | 3.7 | 50.5 | 161.1 | 9.3 | 29.7 | 9.2 | 8.9 | 8.6 | |
| | Mean | 30.2 | 11.2 | 58.6 | 2.1 | 0.8 | 4.1 | 61.6 | 189.5 | 10.9 | 35.0 | 10.2 | 9.7 | 21.4 | |
| | Limit % | 15.0 | 25.0 | 7.0 | 15.0 | 25.0 | 10.0 | 18.0 | 15.0 | 15.0 | 15.0 | 10.0 | 8.0 | 60.0 | |
| | Limit # | 4.5 | 2.8 | 4.1 | 0.3 | 0.2 | 0.4 | 11.1 | 28.4 | 1.6 | 5.3 | 1.0 | 0.8 | 12.8 | |
| F-800 F-820 | Range | 35.2 | | 79.8 | 2.5 | | 5.3 | | | 16.7 | 52.3 | 11.5 | 12.5 | | |
| | | 26.0 | | 59.0 | 1.9 | | 4.2 | | | 12.3 | 42.7 | 6.9 | 8.3 | | |
| | Mean | 30.6 | | 69.4 | 2.2 | | 4.9 | | | 14.5 | 47.5 | 9.2 | 10.4 | | |
| | Limit % | 15.0 | | 15.0 | 15.0 | | 15.0 | | | 15.0 | 10.0 | 25.0 | 20.0 | | |
| poch-100i | Range | 35.1 | 14.2 | 62.5 | 2.3 | 0.9 | 4.4 | 77.9 | 227.4 | 17.5 | 49.6 | 11.3 | 11.6 | 40.8 | |
| | | 25.9 | 8.0 | 54.3 | 1.7 | 0.5 | 3.4 | 54.1 | 168.0 | 12.9 | 36.6 | 9.3 | 9.8 | 10.2 | |
| | Mean | 30.5 | 11.1 | 58.4 | 2.0 | 0.7 | 3.9 | 66.0 | 197.7 | 15.2 | 43.1 | 10.3 | 10.7 | 25.5 | |
| | Limit % | 15.0 | 28.0 | 7.0 | 15.0 | 28.0 | 12.0 | 18.0 | 15.0 | 15.0 | 15.0 | 10.0 | 8.0 | 60.0 | |
| | Limit # | 4.6 | 3.1 | 4.1 | 0.3 | 0.2 | 0.5 | 11.9 | 29.7 | 2.3 | 6.5 | 1.0 | 0.9 | 15.3 | |
| XP-Series | Range | 35.0 | 14.0 | 62.5 | 2.3 | 1.0 | 4.3 | 74.2 | 220.3 | 12.3 | 39.9 | 10.8 | 10.6 | 34.2 | 0.27 |
| | | 25.8 | 8.4 | 54.3 | 1.7 | 0.6 | 3.5 | 51.6 | 162.9 | 9.1 | 29.5 | 8.8 | 9.0 | 8.6 | 0.17 |
| | Mean | 30.4 | 11.2 | 58.4 | 2.0 | 0.8 | 3.9 | 62.9 | 191.6 | 10.7 | 34.7 | 9.8 | 9.8 | 21.4 | 0.22 |
| | Limit % | 15.0 | 25.0 | 7.0 | 15.0 | 25.0 | 10.0 | 18.0 | 15.0 | 15.0 | 15.0 | 10.0 | 8.0 | 60.0 | 24.0 |
| | Limit # | 4.6 | 2.8 | 4.1 | 0.3 | 0.2 | 0.4 | 11.3 | 28.7 | 1.6 | 5.2 | 1.0 | 0.8 | 12.8 | 0.05 |

Remarks:

- 1) K-4500: Open Mode assay values
- 2) MCH value in amol and not in fmol

3) These parameters values should be used as a reference only

EIGHTCHECK-3WP Assay Sheet

Normal Level

For XP-Series



| LOT | | 7231 0822 | 25-Nov-2017 | |
|--------------------------------|------|-----------|-------------|---------|
| Parameter | Mean | Limit # | Mean | Limit # |
| WBC $\times 10^3/\mu\text{l}$ | 6.7 | 0.5 | 2.0 | 0.3 |
| RBC $10^6/\mu\text{l}$ | 4.48 | 0.18 | 0.8 | 0.2 |
| HGB (g/dl) | 12.2 | 0.4 | 3.9 | 0.4 |
| HGB (mmol/l) | 7.6 | 0.2 | 62.9 | 11.3 |
| HCT (%) | 34.1 | 2.6 | 191.6 | 28.7 |
| MCV (fl) | 76.2 | 3.8 | 10.7 | 1.6 |
| MCH (pg) | 27.2 | 1.5 | 34.7 | 5.2 |
| MCH (mmol/l) | 1690 | 90 | 9.8 | 1.0 |
| MCHC (g/dl) | 35.8 | 2.5 | 9.8 | 0.8 |
| MCHC (mmol/l) | 22.2 | 1.6 | 21.4 | 12.8 |
| PLT $10^3/\mu\text{l}$ | 228 | 34 | 0.22 | 0.05 |
| W-SCR / LYM (%) | 30.4 | 4.6 | | |
| W-MCR / MXD (%) | 11.2 | 2.8 | | |
| W-LCR / NEUT ¹⁾ (%) | 58.4 | 4.1 | | |

| Parameter | Mean | Limit # | Mean | Limit # |
|----------------------------|-------|---------|-------|---------|
| W-SCC / LYM ¹⁾ | 2.0 | 0.3 | 2.0 | 0.3 |
| W-MCC / MXD ¹⁾ | 0.8 | 0.2 | 0.8 | 0.2 |
| W-LCC / NEUT ¹⁾ | 3.9 | 0.4 | 3.9 | 0.4 |
| W-SMV (fl) | 62.9 | 11.3 | 62.9 | 11.3 |
| W-LMV (fl) | 191.6 | 28.7 | 191.6 | 28.7 |
| RDW-CV (%) | 10.7 | 1.6 | 10.7 | 1.6 |
| RDW-SD (fl) | 34.7 | 5.2 | 34.7 | 5.2 |
| PDW (fl) | 9.8 | 1.0 | 9.8 | 1.0 |
| MPV (fl) | 9.8 | 0.8 | 9.8 | 0.8 |
| P-LCR (%) | 21.4 | 12.8 | 21.4 | 12.8 |
| PCT (%) | 0.22 | 0.05 | 0.22 | 0.05 |

1) These parameters values should be used as a reference only

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

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
 EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L, EIGHTCHECK-3WP-H

ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ(ΜΟΝΟ ΓΙΑ IN VITRO ΧΡΗΣΗ)

Το EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L και EIGHTCHECK-3WP-H είναι υλικά ελέγχου και χρησιμοποιούνται στον εργαστηριακό έλεγχο ποιότητας των αυτόματων αιματολογικών αναλυτών K-series Επιπέδων, το EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L και EIGHTCHECK-3WP-H μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την εξωτερική διασφάλιση ποιότητας.

Μην χρησιμοποιείτε τα EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L και EIGHTCHECK-3WP-H για τη βαθμονόμηση του συστήματός!

ΣΥΝΤΟΜΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Το EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L και EIGHTCHECK-3WP-H είναι οίμα ελέγχου για τον έλεγχο ποιότητας των αυτόματων και ημιαυτόματων αιματολογικών συστημάτων Sysmex. Το EIGHTCHECK-3WP-N χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των φυσιολογικών τιμών, το EIGHTCHECK-3WP-L για τον έλεγχο των χαμηλών τιμών, το EIGHTCHECK-3WP-H για τον έλεγχο των υψηλών τιμών. Το πρόγραμμα των λευκοκυττάρων των EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L και EIGHTCHECK-3WP-H παρουσιάζουν τον διαχωρισμό των λευκοκυττάρων σε τρεις πληθυσμούς (Προϋπόθεση: Το συγκεκριμένο αιματολογικό σύστημα Sysmex έχει τη δυνατότητα να διεξάγει αναλύσεις διαχωρισμού σωματιδίων).

Η χρήση σταθεροποιημένων κυτταρικών παρασκευασμάτων για τον έλεγχο αιματολογικών συστημάτων είναι μια αναγνωρισμένη μέθοδος. Όταν τα EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L και EIGHTCHECK-3WP-H μεταφερθούν ως δείγμα αίματος και αναλύονται με ένα σωστό βαθμονομημένο (Hgb, HCT) αιματολογικό σύστημα Sysmex, τότε οι τιμές της ανάλυσης πρέπει κατόπιν όρου να βρίσκονται εντός των αναφερόμενων στο φυλλάδιο δεδομένων (Assay Sheet) ευρών τιμών στόχου.

ΕΝΕΡΓΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

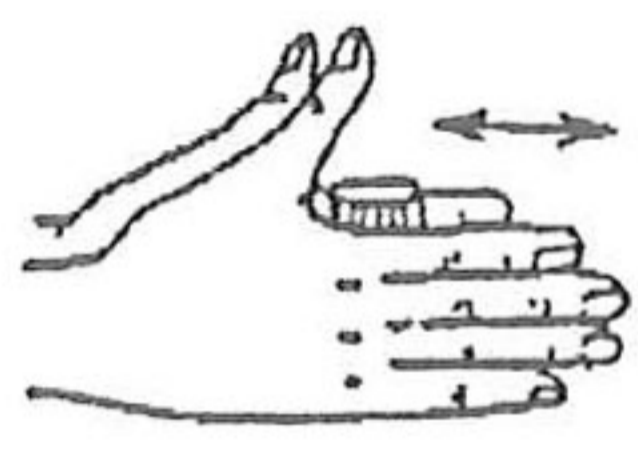
Το EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L και EIGHTCHECK-3WP-H περιέχουν σταθεροποιημένα ανθρώπινα ερυθροκύτταρα, σταθεροποιημένα λευκοκύτταρα θηλασικών και ένα συστατικό θρομβοκυττάρων εντός συντηρητικού υγρού.

ΜΕΤΡΑ ΠΡΟΛΗΨΗΣ

1. Ακατάλληλο για ένεση και λήψη
2. Το χρησιμοποιούμενο για την παρασκευή των EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L και EIGHTCHECK-3WP-H ανθρώπινο αίμα δεν παρουσιάζει αντίδραση κατά την εξέταση με παρασκευασμένα με όξινο αντιδραστήριο (σύμφωνα με το βιολογικό εργαστήριο της διεύθυνσης Ελέγχου τροφίμων και φαρμάκων, Η.Π.Α. - Food and Drug Administration's Bureau of Biologics, USA) σε αντιγόνα ηπατίτιδας-B, τον ιό ηπατίτιδας-C (HCV) και τον ιό της ανοσοανεπάρκειας στον άνθρωπο HIV-1/HIV-2. Εν τούτοις, καμία από τις σύμμετρα γνωστές μεθόδους εξέτασης δεν μπορεί να εγγυηθεί ότι τα προϊόντα με βάση το ανθρώπινο αίμα δεν είναι μολυσματικά. Γιαυτό τον λόγο τα προϊόντα αυτά να πρέπει να χρησιμοποιηθούν ως δυναμικά μολυσματικά.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

1. Βγάλτε ένα φιαλίδιο EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L ή EIGHTCHECK-3WP-H από το ψυγείο και αφήστε το πριν από τη χρήση για 15 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου (18-30°C).
2. Κρατήστε το φιαλίδιο ανάμεσα στις δύο παλάμες και κυλάτε το 10 φορές εμπρός και πίσω (βλέπε επικόλληση κάτω).
3. Αναποδογυρίστε το φιαλίδιο και κυλάτε το άλλες 10 φορές εμπρός και πίσω, ανάμεσα στις παλάμες.
4. Επικαλύψτε τα βήματα 2 και 3 άλλες οκτώ φορές ή για περίπου 2 λεπτά. Πριν από την ανάλυση ελέγξτε αν το ίζημα στο φιαλίδιο έχει αναμειχθεί επαρκώς.
5. Αναλύστε το αίμα ελέγχου όπως ένα κανονικό δείγμα αλλοίου αίματος, σύμφωνα με την περιγραφή στις οδηγίες χρήσης.
6. Σκουπίστε τις άκρες του φιαλιδίου και του βιδωτού πώματος με ένα πανί χωρίς χνούδια, πριν το ξανακλείσετε. Προσέξτε ώστε το φιαλίδιο να είναι ερμητικά κλεισμένο.
7. Το αίμα ελέγχου αποθηκεύεται σε όρθια θέση στους 2-8°C.



ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΗ ΜΕΘΟΔΟΣ: Οι μέθοδοι αναφοράς μπορούν να εφαρμοστούν στα EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L και EIGHTCHECK-3WP-H. Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε να ανατρέξετε στο εγχειρίδιο περί κλινικών εργαστηριακών μεθόδων.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Το EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L και EIGHTCHECK-3WP-H θα πρέπει τόσο σε κλειστό όσο και σε ανοιχτό φιαλίδιο να αποθηκεύονται σε όρθια θέση, στους 2 - 8°C. Σε περίπτωση σωστής αποθήκευσης σε κλειστό φιαλίδιο το αίμα ελέγχου μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης, ενώ σε ανοιχτό φιαλίδιο μέσα σε 7 ημέρες. Δοκιμές έχουν δείξει, ότι τα EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L και EIGHTCHECK-3WP-H συνεχίζουν να παρουσιάζουν μετά από 12 ώρες και σε θερμοκρασία δωματίου (25°C) σταθερές τιμές.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΤΑΘΕΙΑΣ

Όταν η μέτρηση ελέγχου με τα EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L και EIGHTCHECK-3WP-H δεν δίνουν κατά μέσον όρο τις τιμές που αναγράφονται στο φυλλάδιο δεδομένων, τότε ή το χρησιμοποιούμενο σύστημα αιματολογίας, το χρησιμοποιούμενο αντιδραστήριο ή το αίμα ελέγχου είναι ελαττωματικά. Ενέργειες για τον εντοπισμό σφαλμάτων:

1. Ελέγξτε την σωστή λειτουργία και την κατάσταση συντήρησης του χρησιμοποιούμενου συστήματος.
2. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης των χρησιμοποιούμενων αντιδραστηρίων, την προδιαγραφόμενη θερμοκρασία αποθήκευσης και τυχόν μόλυνση.
3. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης των χρησιμοποιούμενων EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L και EIGHTCHECK-3WP-H και την προδιαγραφόμενη θερμοκρασία αποθήκευσης.
4. Αναλύστε ένα κλειστό φιαλίδιο των EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L και EIGHTCHECK-3WP-H.
5. Αναφέρετε τυχόν ασυμφωνίες στο τεχνικό τμήμα εξυπηρέτησης της πλησιέστερης αντιπροσωπείας της Sysmex.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Το αναγραφόμενο στο φυλλάδιο δεδομένων εύρος τιμών στόχου (Range) των EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L και EIGHTCHECK-3WP-H προσδιορίζεται μέσω παλλαπλών αναλύσεων σε τυποποιημένους αναλυτές, με τη χρήση των συνιστώμενων από τον κατασκευαστή της συσκευής αντιδραστηρίων. Τα αποτελέσματα των μετρήσεων των EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L και EIGHTCHECK-3WP-H θα πρέπει να βρίσκονται εντός του εκάστοτε εύρους τιμών στόχου. Τα εύρη αυτά αντιπροσωπεύουν πιθανές αποκλίσεις μεταξύ διαφορετικών αναλυτών, οι οποίες μπορεί να προκύψουν λόγω διαφορετικής βαθμονόμησης, συντήρησης και λόγω διαφορετικών συνθηκών των χρηστών. Για τον λόγο αυτό τα εύρη τιμών στόχου εννοούνται μόνο ως κατευθυντήριες τιμές για τον έλεγχο του συστήματος μέτρησης και όχι ως τιμές αναφοράς για την βαθμονόμηση. Τα εύρη τιμών στόχου που δεν αναγράφονται στο φυλλάδιο δεδομένων πρέπει να προσδιοριστούν από τον χρήστη. Προς τούτο συνιστάται να διεξαχθούν τουλάχιστον 5 διαδοχικές αναλύσεις σε μια σωστά βαθμονομημένη συσκευή και να προσδιοριστούν έτσι οι μέσος όρος των τιμών και η τυπική απόκλιση τους.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Δεν μπορεί να διεξαχθεί διαχωρισμός των λευκοκυττάρων σε περισσότερους από τρεις πληθυσμούς με την χρήση των EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L και EIGHTCHECK-3WP-H. Η μέθοδος PRP (πλάσμα εμπλουτισμένο σε πλακοεπί) για την αρίθμηση των θρομβοκυττάρων δεν μπορεί να διεξαχθεί με τα EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L και EIGHTCHECK-3WP-H.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Το EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L και EIGHTCHECK-3WP-H μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο σε συνδυασμό με τα δαλύματα αραιώσεως CELLPACK ή CELLENT, τα λυτικά αντιδραστήρια STROMATOLYSER-WH, STROMATOLYSER-3WP, RHEMOX-3WP, RHEMOX-M ή RHEMOX-W, τα λυτικά αντιδραστήρια SULFOLYSER, STROMATOLYSER-WH, STROMATOLYSER-C, QUICKLYSER-HB, QUICKLYSER ή QUICKLYSER-H και το θρομβοκυτταρικό δάλυμα αραιώσεως CELLKIT-CD.

ΤΕΛΙΚΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Μην απορρίπτετε τα EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L και EIGHTCHECK-3WP-H στα οικιακά απορρίμματα, αλλά διαβάστε το σύμφωνα με τις επίσημες προδιαγραφές. Συνιστάται η καταστροφή δια της καύσης.

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

SYSMEX CORPORATION
 1-5-1 Wakohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe, 651-0073, Ιαπωνία

*κατασκευαστής με βάση την μεταποίηση: **STRECK LABORATORIES, INC.**
 La Vista, NE 68128, Η.Π.Α.

ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ / ΔΙΕΥΘΥΝΣΕΙΣ ΚΑΤΑΣΤΗΜΑΤΩΝ

Ευρώπη: **SYSMEX EUROPE GMBH**
 Bornbarch 1, D-22848 Norderstedt, Γερμανία
 Βόρεια Αμερική: **SYSMEX CORPORATION OF AMERICA**
 Gilmer Road, 6699 RFD, Long Grove, IL 60047-9596, Η.Π.Α.
 Ιαπωνία: **SYSMEX CORPORATION**
 C.P.O. BOX 1002, Kobe, 650-0691, Ιαπωνία

ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

| | | |
|------------------|------------|----------------------|
| EIGHTCHECK-3WP-N | (ECN-110B) | 1,5 mL x 12 φιαλίδια |
| | (ECN-120B) | 4,6 mL x 12 φιαλίδια |
| EIGHTCHECK-3WP-L | (ECL-110B) | 1,5 mL x 12 φιαλίδια |
| | (ECL-120B) | 4,6 mL x 12 φιαλίδια |
| EIGHTCHECK-3WP-H | (ECH-110B) | 1,5 mL x 12 φιαλίδια |
| | (ECH-120B) | 4,6 mL x 12 φιαλίδια |

ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ

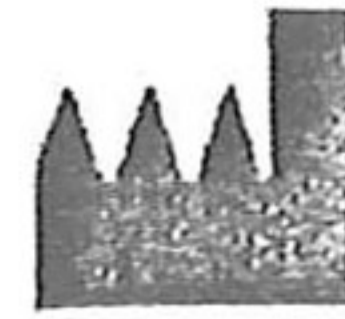
1. Henry, J.B. Clinical Diagnostic and Management by Laboratory Methods, Ed.17, W.B. Saunders, Philadelphia, PA 1984
2. Winrobe, M.M. 'Clinical Hematology', 5th Edition, Lea and Febiger, Philadelphia, 1981.
3. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR PART 1910, 1030: Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens; Final Rule.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ
 Δεκέμβριος 2002

Τυπωμένο στις Η.Π.Α.

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device
 In Vitro Diagnostikum
 Dispositif médical de diagnostic in vitro
 Dispositivo medico-diagnostico in vitro
 Producto sanitario para diagnóstico in vitro
 Dispositivos medicos de diagnóstico in vitro
 Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
 Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik
IN VITRO Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν



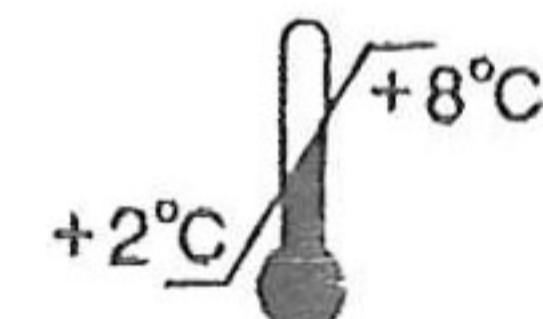
Manufacturer
 Hersteller
 Fabricant
 Fabbricante
 Fabricante
 Fabricante
 Producent
 Tillverkare
 Κατασκευαστής

EC REP

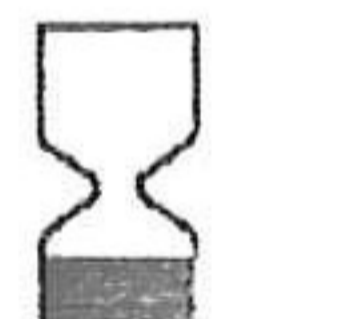
Authorized Representative in the European Community
 Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
 Mandataire dans la Communauté Européenne
 Mandatario nella Comunità Europea
 Representante autorizado en la Comunidad Europea
 Mandatário na Comunidade Europeia
 Repræsentant i det Europæiske Fællesskab
 Auktoriserad representant i Europeiska Gemenskapen
 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Consult Instructions for use
 Gebrauchsanweisung beachten
 Consulter les instructions d'utilisation
 Consultare le istruzioni per l'uso
 Consulte las instrucciones de uso
 Consulte as instruções de utilização
 Se brugsanvisning
 Se instruktionsanvisning vid användning
 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Temperature limitation
 Zulässiger Temperaturbereich
 Limites de température
 Limiti di temperatura
 Limite de temperatura
 Limitação da temperatura
 Temperaturbegrensning
 Temperaturbegrensning
 Περιορισμοί θερμοκρασίας



Use By
 Verwendbar bis
 Utiliser jusque
 Utilizzare entro
 Fecha de caducidad
 Utilizar em
 Holdbar til
 Använd föro
 Ημερομηνία λήξης

LOT

Batch code
 Chargenbezeichnung
 Code du lot
 Codice del lotto
 Código de lote
 Código do lote
 Lotnummer
 Salskoden
 Αριθμός Παρτίδας



Biological risks
 Biogefährdung
 Risques biologiques
 Rischio biologico
 Riesgo biológico
 Risco biológico
 Biologisk fare
 Biologisk risk
 Βιολογικοί κίνδυνοι