

INTENDED USE

CD-CAL is designed for use in the calibration of Abbott Cell-Dyn® hematology analyzers. Please refer to the assay table for specific instrument models.

SUMMARY AND PRINCIPLE

Hematology analyzers require periodic calibration in order to generate accurate patient results. This calibrator is a stable, whole blood preparation that can be used to verify and adjust calibration of select hematology instruments.

Calibrator values for CD-CAL are derived from replicate testing on instruments operated and maintained according to the manufacturer's instructions. Instruments are calibrated with whole blood using values determined by reference methods.

REAGENTS

CD-CAL is an *in vitro* diagnostic reagent composed of human erythrocytes, mammalian leukocytes and mammalian platelets suspended in a plasma-like fluid with preservatives.



PRECAUTION

CD-CAL is intended for *in vitro* diagnostic use only by trained personnel.

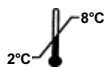


WARNING:

POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL. For *in vitro* diagnostic use. Each human donor/unit used in the preparation of this product has been tested, and yielded non-reactive/ negative results for all conditions referenced in 21 CFR 610.40 (a) (b), as required by the FDA. Testing was conducted using FDA-licensed tests. Additional details can be found at:

<http://www.rndheme.com/TechnicalInformation.aspx>

No test method can offer complete assurance that infectious agents are absent; therefore, this material should be handled as potentially infectious. When handling or disposing of vials follow precautions for patient specimens as specified in the OSHA Bloodborne Pathogen Rule (29 CFR Part 1910, 1030) or other equivalent biosafety procedures.



STABILITY AND STORAGE

Store CD-CAL upright at 2 - 8° C (35 - 46° F) when not in use. **Protect tubes from overheating and freezing.** Unopened tubes are stable through the expiration date. Opened tubes are stable for 7 days, provided they are handled properly.

INDICATIONS OF DETERIORATION

After mixing, product should be similar in appearance to fresh whole blood. In unmixed tubes, the supernatant may appear cloudy and reddish; this is normal and does not indicate deterioration. Other discoloration, very dark red supernatant or unacceptable results may indicate deterioration. **Do not use the product if deterioration is suspected.**



INSTRUCTIONS FOR USE

A. Mixing and handling directions:

- Remove tubes from the refrigerator and allow to warm at room temperature (15 - 30°C or 59 - 86°F) for 15 minutes before mixing.
- To mix, hold a tube horizontally between the palms of the hands.
Do not pre-mix on a mechanical mixer.
 - Roll the tube back and forth for 20 - 30 seconds; occasionally invert the tube. Mix vigorously but do not shake.
 - Continue to mix in this manner until the red cells are completely suspended. Tubes stored for a long time may require extra mixing.
 - Gently invert the tube 8 - 10 times immediately before running each sample.
- After sampling:
 - Automatic Sample Handling: Remove the tube from the sample handler immediately after sampling.
 - Manual Sample Handling: Carefully wipe the tube rim and cap with a lint-free tissue and replace the cap.
- Return tubes to refrigerator within 30 minutes of use.

B. Analyze Calibrator:

- Prime the instrument once by aspirating calibrator sample. Discard the result.
- Analyze calibrator according to the calibration procedure in the Operator's Manual for your instrument.
- Compare the mean value for each parameter to the assigned value.
 - If the difference is within the Acceptable Range, calibration is optional.
 - If the difference is not within the Acceptable Range, calibration may be needed.
- Ranges given on the assay sheet are intended as guidelines for evaluating instrument calibration. Acceptable calibration should be established by each laboratory. If the calibrator recovered data is outside the range found on the assay sheet with stable control results, interlaboratory QC and/or Proficiency Testing reports that have excellent peer group agreement, this may indicate possible product damage. **Do not use the product if deterioration is suspected.**

C. Adjust instrument calibration and verify results:

- Calibrate the instrument by using the calibration adjustment procedures described in the Operator's Manual for your instrument.
- Verify calibration by analyzing calibrator and repeat step 3 under "Analyze Calibrator".
- Confirm calibration by running quality control material.

EXPECTED RESULTS

Verify that the lot number on the tube matches the lot number on the table of assay values. Assay values are determined on well-maintained, properly calibrated instruments using the instrument manufacturer's recommended reagents.

REFERENCE METHODS

- WBC:** A series of 1:500 dilutions are made with calibrated glassware. Counting is performed on a Coulter Counter Z series instrument. All counts are corrected for coincidence.
- RBC:** A series of 1:50,000 dilutions are made with calibrated glassware. Counting is performed on a Coulter Counter Z series instrument. All counts are corrected for coincidence.
- HGB:** Hemoglobin value is determined by spectrophotometric procedure according to CLSI Standard H15-A3 and is traceable to ICSH/WHO International Haemoglobinocyanide Standard.
- HCT:** Packed cell volume (PCV) is measured by the microhematocrit procedure according to CLSI Standard H7-A3. No correction is made for trapped plasma.
- PLT:** A series of 1:126 dilutions are made using calibrated glassware in 1% ammonium oxalate. Platelets are counted using a hemocytometer and phase contrast microscopy.

LIMITATIONS

The performance of this product is assured only if it is properly stored and used as described in this insert. Incomplete mixing of a tube prior to use invalidates both the sample withdrawn and any remaining material in the tube.

TECHNICAL ASSISTANCE AND CUSTOMER SERVICE

For technical assistance or additional information, please call your dealer or local distributor. If there is no, you may call Bio-technne® Technical Service at 33 (0)2 99 35 19 36.

All brands and products are trademarks or registered trademarks of their respective companies.



R&D Systems, Inc.
614 McKinley Place NE
Minneapolis, MN USA 55413

IS063-014 Rev 08/17



Bio-technne®
19 Rue Louis Delourmel
35230 Noyal Châtillon / Seiche
France

IS0CK00-V13 09/2019



Mục đích sử dụng

CD-CAL là một calip được thiết kế để theo dõi các giá trị trên máy phân tích huyết học loại trở kháng tự động và bán tự động. Nó cũng có thể sử dụng cho phương pháp thủ công. Vui lòng tham khảo bảng khảo nghiệm cho các mô hình thiết bị cụ thể.

Tóm tắt và nguyên tắc

Đây là một thí nghiệm thực hành được thiết lập để sử dụng một kiểm soát ổn định để theo dõi hiệu suất của các xét nghiệm chẩn đoán. Kiểm soát này bao gồm các vật liệu ổn định cung cấp một phương tiện theo dõi hiệu suất của buồng đếm tế bào máu huyết học. Nó được lấy mẫu theo cách tương tự như mẫu bệnh nhân.

Thuốc thử

CD-CAL là một thuốc thử chẩn đoán bao gồm hồng cầu của người, bạch cầu mô phỏng, tiểu cầu của động vật có vú lơ lửng trong huyết tương như chất lỏng với chất bảo quản.

Phòng ngừa

CD-CAL là mục đích sử dụng cho chẩn đoán in vitro chỉ bởi người có chuyên môn

Cảnh báo

VẬT LIỆU SINH HỌC NGUY HIỂM. Dùng cho chẩn đoán invitro. Người hiến tặng / đơn vị dùng trong sự chuẩn bị của sản phẩm này đã kiểm tra bởi phương pháp chứng nhận Hoa Kỳ/ kiểm tra và nhận thấy âm tính hoặc không phản ứng cho sự hiện diện của HbsAg, Anti – HCV, NAT thử cho HIV-1, HCV(RNA) và HIV ½. Đơn vị khác cũng âm tính bởi huyết thanh thử cho Syphilis (RPR or STS). Bởi vì không có phương pháp nào có thể chắc chắn hoàn thành rằng tác nhân lây nhiễm là không tồn tại. Vật liệu này phải được nghiên cứu như khả năng lây nhiễm. Khi xử lý hoặc vứt bỏ lọ thuốc, hãy tuân thủ các biện pháp phòng ngừa đối với bệnh phẩm bệnh nhân được quy định trong mầm bệnh truyền máu OSHA (29 CFR part 1910, 1030) hoặc quy trình an toàn sinh học tương đương khác.

Ổn định và bảo quản

Bảo quản CD-CAL thẳng đứng ở nhiệt độ 2-8°C (35-46°F) khi không sử dụng. **Bảo vệ lọ tránh quá nóng và đóng băng.** Lọ chưa mở phải đạt ổn định cho đến ngày hết hạn. Lọ đã mở chỉ ổn định trong 8 ngày, với điều kiện là họ xử lý đúng cách.

Dấu hiệu xấu đi

Sau khi trộn, sản phẩm phải có hình dạng tương tự như máu tươi. Trong các ống /lọ không trộn lẫn, phần nổi phía trên có thể xuất hiện đục và màu đỏ, đây là điều bình thường và không phải là sự xấu đi. Sự đổi màu khác, siêu màu đỏ rất đậm hoặc kết quả không được chấp nhận có thể cho thấy sự xấu đi. **Không sử dụng sản phẩm nếu nghi ngờ hư hỏng.**

Hướng dẫn sử dụng

1. Lấy ống / lọ ra khỏi tủ lạnh và để ấm đến nhiệt độ phòng (15 đến 30°C hoặc 59 đến 86°F) trong khoảng 15 phút trước khi trộn.
2. Để trộn, giữ một ống / lọ nằm ngang giữa lòng bàn tay. **Không trộn trước trên máy trộn cơ học.**
 - a) Lăn ống/lọ qua lại trong 20-20 giây: thỉnh thoảng đảo ngược ống, lọ. Trộn mạnh mẽ, nhưng không lắc mạnh
 - b) Tiếp tục trộn theo cách này cho đến khi các ô màu đỏ hoàn toàn lơ lửng. Ống/lọ bảo quản trong một thời gian có thể trộn thêm nếu cần
 - c) Nhẹ nhàng đảo ngược ống/lọ 8 – 10 lần ngay trước khi lấy mẫu
3. Phân tích mẫu theo hướng dẫn trong phần Kiểm soát chất lượng trong Hướng dẫn vận hành cho thiết bị của bạn.
4. Sau khi lấy mẫu:
 - a) Nếu ống / lọ đã được mở để lấy mẫu, hãy làm sạch vật liệu còn sót lại từ nắp và vành ống bằng khăn giấy không thô. Thay thế nắp chặt.
 - b) Đưa ống lọ vào tủ lạnh trong vòng 30 phút sử dụng

Hạn chế

Các biện pháp kiểm soát Hệ thống R & D không dành cho các phương pháp thủ công để phân biệt WBC. Trong kiểm soát huyết học, bạch cầu

bất chức kích thước, nhưng không bắt chức các dấu hiệu hình thái của các yếu tố máu. Chất lượng của sản phẩm chỉ được đảm bảo với đầy đủ

tuân thủ các điều kiện vận chuyển, bảo quản và sử dụng. Không sử dụng kiểm soát quá ngày hết hạn của lô!Đặc điểm hiệu suất

Kết quả mong đợi

Giá trị trung bình cho mỗi tham số được tính toán dựa trên nhiều thay đổi trong thiết bị đã hiệu chỉnh

máy phân tích và sử dụng phương pháp tham chiếu thủ công. Các giá trị hiển thị trong bảng đã được lấy bằng cách sử dụng

thuốc thử được khuyến nghị bởi nhà sản xuất máy phân tích, và do đó có thể được sử dụng để theo dõi hoạt động của máy phân tích, nhưng không

là vật liệu định cỡ không thể tranh cãi. Phạm vi là một ước tính có tính đến nội tại

sự không chắc chắn, sự biến đổi sinh học dự kiến của vật liệu kiểm soát và sự khác biệt có thể có giữa

các phòng thí nghiệm.

Các nguyên tắc và hướng dẫn luôn nêu rõ rằng phòng thí nghiệm phải thiết lập giá trị trung bình và

phạm vi giá trị hợp lệ cho mỗi tham số. Đồng thời, các giá trị kiểm soát trung bình mà phòng thí nghiệm thu được phải là Kiểm soát huyết học của Hệ thống R&D. Hướng dẫn sử dụng. Phiên bản từ 30/10/2019

nằm trong phạm vi các giá trị có thể chấp nhận được đối với nó. Sự khác biệt về giá trị giữa các phòng thí nghiệm là do hiệu chuẩn.

máy phân tích, công nghệ bảo trì và vận hành của họ.

Mỗi phòng thí nghiệm nên thiết lập các giá trị trung bình và phạm vi chấp nhận được của riêng mình, và

các chỉ số được đưa ra trong bảng giá trị mục tiêu chỉ được sử dụng như một tài liệu tham khảo. Trung bình và khoảng thời gian

các giá trị cho phép đối với máy phân tích không được liệt kê phải do người dùng tự đặt. Khi tính toán trung bình

, nên thực hiện ít nhất 10 phép đo liên tiếp cho mỗi mức trên máy phân tích đã hiệu chuẩn

Hỗ trợ kỹ thuật và dịch vụ khách hàng

Để được hỗ trợ giải quyết các vấn đề khôi phục kiểm soát, vui lòng gọi Dịch vụ kỹ thuật (800) 523-3395. Để biết thêm thông tin về R & D Systems, Inc. kiểm soát huyết học và hiệu chuẩn, hoặc để đặt hàng vui lòng gọi Dịch vụ khách hàng (800) 428-4246.

Chương trình kiểm soát chất lượng

Để biết thông tin về CBC-Monitor, Chương trình kiểm soát chất lượng liên phòng thí nghiệm của chúng tôi, hãy gọi (800) 523-3395

Tất cả các nhãn hiệu và sản phẩm là nhãn hiệu hoặc nhãn hiệu đã đăng ký của các công ty tương ứng.