

#### INTENDED USE

SEDRite III is a control designed to monitor erythrocyte sedimentation rate (ESR) values obtained from automated ESR methods. Please refer to the assay table for specific methods.

#### SUMMARY AND PRINCIPLE

It is an established laboratory practice to use a stable control to monitor the performance of diagnostic tests. This control is composed of stable materials that provide a means of monitoring the performance automated ESR methods. It is sampled in the same manner as an EDTA anti-coagulated patient specimen.

#### REAGENTS

SEDRite III is an *in vitro* diagnostic reagent composed of mammalian erythrocytes suspended in a plasma-like fluid with preservatives.



#### PRECAUTION

SEDRite III is intended for *in vitro* diagnostic use only by trained personnel.



#### WARNING:

**POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL.** For *in vitro* diagnostic use. Wear protective laboratory gloves and other blood barrier protection when handling this control. This control does contain components that may transmit infectious disease. 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 SEDRite III upright at 2 - 8° C (35 - 46° F) when not in use. **Protect vials from overheating and freezing.** Unopened vials are stable through the expiration date. Opened vials are stable for 30 days, provided they are handled properly.

#### INDICATIONS OF DETERIORATION

After mixing, product should not be similar in appearance to fresh whole blood. In unmixed vials, the supernatant fluid is expected to be of dark color. Unacceptable results may indicate deterioration. **Do not use the product if deterioration is suspected.**



#### INSTRUCTIONS FOR USE

**CAUTION: It is critically important to mix SEDRite III thoroughly at all mixing steps.**

1. Remove vials from the refrigerator and warm to **20 - 25°C (68 - 77°F) for 15 minutes** before mixing.
2. To mix, hold a vial horizontally between the palms of the hands. **Do not pre-mix on a mechanical mixer.**
  - a) Roll the vial back and forth for 30 - 60 seconds; occasionally invert the vial. Mix **vigorously**, but do not shake.
  - b) Continue to mix in this manner until the red cells are completely suspended. Vials stored for a long time may require extra mixing.
  - c) Gently invert the vial 10 times immediately before sampling.
3. Analyze the sample as instructed by the instrument manufacturer's instructions for your instrument/equipment.

4. After sampling:

- a) If vial has been opened for sampling, clean residual material from the cap and vial rim with a lint-free tissue. Replace the cap tightly.
- b) Return vials to refrigerator within 30 minutes of use.

#### EXPECTED RESULTS

Verify that the lot number on the vial 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. Reagent differences, maintenance, operating technique, and calibration may contribute to inter-laboratory variation.

#### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Assigned values are presented as a Mean and Range. The Mean is derived from replicate testing on instruments operated and maintained according to the manufacturer's instructions. The Range is an estimate of variation between laboratories and also takes into account inherent imprecision of the method and expected biological variability of the control material.

Assay values on a new lot of control should be confirmed before the new lot is put into routine use. Test the new lot when the instrument is in good working order and quality control results on the old lot are acceptable. The laboratory's recovered mean should be within the assay range.

For greater control sensitivity each laboratory should establish its own mean and acceptable range and periodically reevaluate the mean. The laboratory range may include values outside of the assay range. The user may establish assay values not listed on the Assay Sheet, if the control is suitable for the method.

#### 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 vial prior to use invalidates both the sample withdrawn and any remaining material in the vial.

#### 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-techne® Technical Service at 33 (0)2 99 35 19 36.

#### QUALITY CONTROL PROGRAM

For information on the Inter-Laboratory Quality Control Program, please call Bio-techne® CBC-Monitor 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

AIS110-006 Rev 12/19



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

ISO5300-V00 10/2020



# SEDRite III

## Chất kiểm soát huyết học (Hematology Control)

---

### Mục đích sử dụng (INTENDED USE)

SEDRite III là chất kiểm soát được thiết kế để theo dõi giá trị tốc độ lắng hồng cầu (ESR) thu được từ các phương pháp ESR tự động. Vui lòng tham khảo bảng định giá đi kèm cho từng phương pháp cụ thể

IS0S300 Instruction sheet SEDRi...

.

---

### Tóm tắt và nguyên lý (SUMMARY AND PRINCIPLE)

Trong thực hành xét nghiệm, việc sử dụng chất kiểm soát ổn định để theo dõi hiệu năng của xét nghiệm chẩn đoán là quy trình chuẩn. Sản phẩm này được tạo thành từ các thành phần ổn định, dùng để theo dõi hiệu năng của các phương pháp ESR tự động. Nó được lấy mẫu theo cách giống như mẫu bệnh phẩm bệnh nhân chống đông bằng EDTA

IS0S300 Instruction sheet SEDRi...

.

---

### Thành phần (REAGENTS)

SEDRite III là thuốc thử chẩn đoán **in vitro**, bao gồm:

- Hồng cầu động vật có vú,
- Treo trong dung dịch tương tự huyết tương có chứa chất bảo quản

IS0S300 Instruction sheet SEDRi...

.

---

### Thận trọng (PRECAUTION)

- Chỉ sử dụng cho chẩn đoán **in vitro**, do nhân viên đã qua đào tạo thực hiện.
- **CẢNH BÁO: Vật liệu có nguy cơ sinh học tiềm tàng.**
  - Có thể chứa thành phần có khả năng truyền bệnh.
  - Khi thao tác, cần đeo găng tay bảo hộ và đồ bảo hộ chống tiếp xúc với máu.
  - Việc xử lý và thải bỏ phải tuân theo quy định OSHA Bloodborne Pathogen Rule (29 CFR Part 1910.1030) hoặc quy trình an toàn sinh học tương đương

IS0S300 Instruction sheet SEDRi...

## Ổn định và bảo quản (STABILITY AND STORAGE)

- Bảo quản ở tư thế thẳng đứng, nhiệt độ **2 – 8°C (35 – 46°F)**.
- Tránh nhiệt độ cao hoặc đông lạnh.
- Ống chưa mở: ổn định đến hạn sử dụng in trên nhãn.
- Ống đã mở: ổn định **30 ngày** nếu được xử lý đúng

IS0S300 Instruction sheet SEDRi...

## Dấu hiệu hư hỏng (INDICATIONS OF DETERIORATION)

- Sau khi lắc, sản phẩm **không được giống máu toàn phần tươi**.
- Trong ống chưa lắc, dịch nổi có màu sẫm là bình thường.
- Nếu sản phẩm đổi màu bất thường hoặc cho kết quả không chấp nhận được → nghi ngờ hỏng, **không sử dụng**

IS0S300 Instruction sheet SEDRi...

## Hướng dẫn sử dụng (INSTRUCTIONS FOR USE)

 **Quan trọng: cần trộn kỹ ở mọi bước.**

1. Lấy lọ ra khỏi tủ lạnh, để ở nhiệt độ phòng (20 – 25°C) trong 15 phút.

2. Giữ lọ nằm ngang giữa hai lòng bàn tay, lăn qua lại 30 – 60 giây, thỉnh thoảng đảo ngược.
  - Không dùng máy lắc cơ học.
  - Tiếp tục cho đến khi hồng cầu được treo hoàn toàn.
  - Nếu lưu trữ lâu, có thể cần lắc lâu hơn.
3. Trước khi lấy mẫu: đảo ngược nhẹ lọ 10 lần.
4. Phân tích theo hướng dẫn của nhà sản xuất thiết bị ESR

IS0S300 Instruction sheet SEDRi...

.

## Kết quả mong đợi (EXPECTED RESULTS)

- Đảm bảo số lô trên lọ khớp với số lô trong bảng định giá.
- Giá trị định giá được xác định trên thiết bị được bảo dưỡng, hiệu chuẩn đúng.
- Sự khác biệt về thuốc thử, bảo dưỡng, thao tác và hiệu chuẩn có thể gây sai lệch giữa các phòng xét nghiệm

IS0S300 Instruction sheet SEDRi...

.

## Đặc tính hiệu năng (PERFORMANCE CHARACTERISTICS)

- Giá trị được trình bày dưới dạng **Trung bình (Mean)** và **Phạm vi (Range)**.
- Trung bình: lấy từ nhiều lần thử trên thiết bị được vận hành và bảo dưỡng đúng cách.
- Phạm vi: phản ánh sự khác biệt giữa các phòng xét nghiệm, độ sai số phương pháp và biến thiên sinh học.
- Nên kiểm tra lại giá trị của lô mới trước khi dùng thường quy.
- Phòng xét nghiệm có thể tự thiết lập phạm vi riêng để tăng độ nhạy kiểm soát

IS0S300 Instruction sheet SEDRi...

.

## Giới hạn sử dụng (LIMITATIONS)

- Hiệu năng sản phẩm chỉ đảm bảo nếu được bảo quản và sử dụng theo hướng dẫn.
- Nếu trộn không đầy đủ trước khi dùng → cả mẫu và phần còn lại trong lọ đều **không hợp lệ**

IS0S300 Instruction sheet SEDRi...

.

---

## Hỗ trợ kỹ thuật & chương trình QC (TECHNICAL ASSISTANCE & QC PROGRAM)

- Liên hệ nhà phân phối địa phương để được hỗ trợ kỹ thuật.
- Nếu không, gọi **Bio-techne® Technical Service: +33 (0)2 99 35 19 36**.
- Thông tin về chương trình **Kiểm chuẩn liên phòng (Inter-Laboratory QC Program)** có tại dịch vụ CBC-Monitor của Bio-techne®

IS0S300 Instruction sheet SEDRi...

.