

INTENDED USE

SEDRite Plus is a control designed to monitor erythrocyte sedimentation rate (ESR) values obtained from manual and 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 of manual and automated ESR methods. It is sampled in the same manner as an EDTA anti-coagulated patient specimen.

REAGENTS

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



PRECAUTION

SEDRite Plus 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 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 SEDRite Plus upright at 2 - 8° C (35 - 46° F) when not in use. **Protect tubes/vials from overheating and freezing.** Unopened tube/vials are stable through the expiration date. Opened tube/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 tubes/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 Plus thoroughly at all mixing steps.

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

- For manual methods, if you normally dilute patient samples, also dilute the control.
- After sampling:
 - If tube/vial has been opened for sampling, clean residual material from the cap and tube rim with a lint-free tissue. Replace the cap tightly.
 - Return tubes/vials to refrigerator within 30 minutes of use.

EXPECTED RESULTS

Verify that the lot number on the tube/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 tube/vial prior to use invalidates both the sample withdrawn and any remaining material in the tube/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-technne® 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-technne® 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

AIS071-012 Rev 12/19



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

IS0SR00-V10 11/2020 *



* Updated room temperature : 20 - 25 °C instead of 15 - 30 °C

SEDRite Plus

Chất kiểm soát huyết học (Hematology Control)

Mục đích sử dụng (INTENDED USE)

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

IS0SR00 Instruction sheet SEDRi...

.

Tóm tắt và nguyên lý (SUMMARY AND PRINCIPLE)

Việc sử dụng chất kiểm soát ổn định để theo dõi hiệu năng của xét nghiệm chẩn đoán là một thực hành xét nghiệm được công nhận. Sản phẩm này được tạo thành từ các thành phần ổn định, giúp theo dõi hiệu năng của cả phương pháp ESR thủ công và tự động. Nó được lấy mẫu giống như mẫu bệnh phẩm bệnh nhân chống đông bằng EDTA

IS0SR00 Instruction sheet SEDRi...

.

Thành phần (REAGENTS)

SEDRite Plus 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

IS0SR00 Instruction sheet SEDRi...

.

Thận trọng (PRECAUTION)

- Chỉ dùng 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.**
 - Mỗi mẫu người dùng trong quá trình sản xuất sản phẩm này đã được kiểm tra và cho kết quả âm tính/không phản ứng với tất cả các chỉ tiêu theo quy định 21 CFR 610.40 (a)(b) của FDA.
 - Các xét nghiệm sử dụng đều là test đã được FDA cấp phép.
 - Không có phương pháp nào đảm bảo hoàn toàn không có tác nhân gây bệnh → cần xử lý và loại bỏ sản phẩm này như **mẫu bệnh phẩm có nguy cơ lây nhiễm**, theo quy định OSHA Bloodborne Pathogen Rule (29 CFR Part 1910.1030) hoặc quy trình an toàn sinh học tương đương

IS0SR00 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 để quá nóng hoặc đông lạnh.
- Ống/lọ chưa mở: ổn định đến ngày hết hạn ghi trên nhãn.
- Ống/lọ đã mở: ổn định **30 ngày** nếu được bảo quản đúng cách

IS0SR00 Instruction sheet SEDRi...

Dấu hiệu hư hỏng (INDICATIONS OF DETERIORATION)

- Sau khi trộn, sản phẩm **không nên có hình thái giống máu toàn phần tươi**.
- Trong ống/lọ chưa trộn, dịch nổi có thể sẫm màu (bình thường).
- Nếu kết quả không chấp nhận được hoặc sản phẩm đổi màu bất thường → có thể đã hỏng, **không sử dụng**

IS0SR00 Instruction sheet SEDRi...

Hướng dẫn sử dụng (INSTRUCTIONS FOR USE)

⚠ Quan trọng: cần trộn kỹ ở mọi bước.

1. Lấy ống/lọ ra khỏi tủ lạnh, để ở nhiệt độ phòng (20 – 25°C) trong 15 phút.
2. Giữ ống/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 treo hoàn toàn.
 - Nếu bảo quản lâu → cần trộn lâu hơn.
3. Trước khi lấy mẫu: nhẹ nhàng đảo ngược 10 lần.
4. Phân tích theo hướng dẫn của nhà sản xuất thiết bị ESR.
 - **Phương pháp tự động:** không loại bỏ dung dịch đệm trước khi dùng.
 - **Phương pháp thủ công:** nếu thường pha loãng mẫu bệnh nhân thì cũng pha loãng chất kiểm soát.
5. Sau khi lấy mẫu:
 - Lau sạch miệng lọ và nắp, đóng nắp chặt.
 - Trả lại vào tủ lạnh trong vòng 30 phút

IS0SR00 Instruction sheet SEDRi...

.

Kết quả mong đợi (EXPECTED RESULTS)

- Đảm bảo số lô trên ống/lọ trùng với số lô trên bảng định giá.
- Giá trị định giá được xác định từ thiết bị được bảo dưỡng, hiệu chuẩn đúng và dùng thuốc thử khuyến cáo.
- Khác biệt về thuốc thử, bảo dưỡng, kỹ thuật thao tác và hiệu chuẩn có thể gây sai lệch giữa các phòng xét nghiệm

IS0SR00 Instruction sheet SEDRi...

.

Đặc tính hiệu năng (PERFORMANCE CHARACTERISTICS)

- Giá trị định giá được trình bày dưới dạng **Trung bình (Mean)** và **Khoảng (Range)**.
- Trung bình = kết quả lặp lại trên thiết bị hiệu chuẩn đúng.
- Khoảng = ước tính sai lệch giữa phòng xét nghiệm và biến thiên sinh học.
- Nên xác nhận giá trị định giá khi sử dụng lô mới.
- Mỗi phòng xét nghiệm có thể thiết lập giá trị và phạm vi riêng để tăng độ nhạy kiểm soát

.

Giới hạn sử dụng (LIMITATIONS)

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

.

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

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