

INTENDED USE

R&D Body Fluid Control is a control designed to monitor values obtained using a hemocytometer to validate the quantitation of red and white blood cells in patient body fluid samples.

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 which provide a means of monitoring the performance of hematology blood cell counters. It is sampled in the same manner as a patient specimen.

REAGENTS

R&D Body Fluid Control is an *in vitro* diagnostic reagent composed of mammalian erythrocytes and leukocytes suspended in a plasma-like fluid with preservatives.



PRECAUTION

R&D Body Fluid Control 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 by a FDA licensed method/test and found to be negative or non-reactive for the presence of HBsAg, Anti-HCV, NAT testing for HIV-1, HCV (RNA), HIV-1/2 and Anti-HTLV I/II. Each unit is also negative by a serological test for Syphilis (RPR or STS). Because no test method can offer complete assurance that infectious agents are absent, 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 R&D Body Fluid Control 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 90 days or 31 thermal cycles (uses), whichever comes first, provided they are handled properly.

INDICATIONS OF DETERIORATION

R&D Body Fluid Control should be similar in appearance to cerebrospinal fluid. In unmixed vials the supernatant should appear clear and colorless. Discoloration of the vials may indicate deterioration or contamination. **Do not use the product if deterioration is suspected.**



INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove vials from the refrigerator and allow to warm to room temperature (15 to 30°C or 59 to 86°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 20 - 30 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.
3. Gently invert the vial 8 - 10 times immediately before sampling.
4. Prepare a sample of R&D Body Fluid for analysis with the same technique used for a patient specimen. **Fill the hemocytometer with a disposable glass pipette, do not use an automatic pipette.**
5. 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. Operating technique may contribute to inter-laboratory variation.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Assigned values are presented as a Mean and Range. The Mean is derived from replicate testing by the specific method. 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. 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

AIS093-006 Rev 06/13



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

ISO8F00-V11 11/2019



R&D Body Fluid

Chất kiểm soát huyết học (Hematology Control)

Mục đích sử dụng (INTENDED USE)

R&D Body Fluid Control là chất kiểm soát được thiết kế để theo dõi các giá trị thu được bằng buồng đếm tế bào (hemocytometer), nhằm xác nhận việc định lượng hồng cầu và bạch cầu trong mẫu dịch cơ thể của bệnh nhân

IS0BF00 Instruction sheet R&D B...

.

Tóm tắt và nguyên lý (SUMMARY AND PRINCIPLE)

Trong xét nghiệm lâm sàng, việc sử dụng chất kiểm soát ổn định để theo dõi hiệu năng của các xét nghiệm chẩn đoán là thông lệ được công nhận. Chất kiểm soát này được cấu tạo từ các thành phần ổn định, giúp giám sát hiệu năng của các hệ thống đếm tế bào máu. Nó được lấy mẫu theo cùng phương pháp như mẫu bệnh phẩm bệnh nhân

IS0BF00 Instruction sheet R&D B...

.

Thành phần (REAGENTS)

R&D Body Fluid Control là thuốc thử chẩn đoán **in vitro**, bao gồm:

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

IS0BF00 Instruction sheet R&D B...

.

Thận trọng (PRECAUTION)

- Chỉ dùng cho chẩn đoán **in vitro**, do nhân viên đã qua đào tạo thực hiện.
- CẢNH BÁO: Nguy cơ sinh học tiềm ẩn.**
 - Mỗi mẫu máu người sử dụng để sản xuất sản phẩm này đều được kiểm tra bằng phương pháp đã được FDA cấp phép và cho kết quả âm tính hoặc không phản ứng với:
 - HBsAg (kháng nguyên bề mặt viêm gan B),
 - Anti-HCV (kháng thể viêm gan C),
 - NAT test cho HIV-1, HCV (RNA), HIV-1/2, Anti-HTLV I/II,
 - Xét nghiệm giang mai (RPR hoặc STS).
 - Tuy nhiên, vì không có phương pháp nào loại trừ hoàn toàn nguy cơ lây nhiễm, sản phẩm phải được xử lý như **mẫu bệnh phẩm có khả năng lây nhiễm**, tuân thủ quy định OSHA (29 CFR Part 1910.1030) hoặc quy trình an toàn sinh học tương đương

IS0BF00 Instruction sheet R&D B...

.

Ổn định và bảo quản (STABILITY AND STORAGE)

- Bảo quản lọ ở tư thế thẳng đứng, nhiệt độ **2 – 8°C (35 – 46°F)**.
- Tránh đông lạnh hoặc để quá nóng.
- Lọ chưa mở: ổn định đến hạn dùng in trên nhãn.
- Lọ đã mở: ổn định **90 ngày hoặc 31 chu kỳ sử dụng**, tùy điều kiện nào đến trước, nếu được xử lý đúng cách

IS0BF00 Instruction sheet R&D B...

.

Dấu hiệu hư hỏng (INDICATIONS OF DETERIORATION)

- Sản phẩm phải có hình thái tương tự dịch não tủy.
- Trong lọ chưa lắc, dịch nổi phải trong và không màu.
- Nếu có sự đổi màu hoặc nghi ngờ hư hỏng/ô nhiễm → **không sử dụng**

IS0BF00 Instruction sheet R&D B...

.

Hướng dẫn sử dụng (INSTRUCTIONS FOR USE)

1. Lấy lọ ra khỏi tủ lạnh, để ở nhiệt độ phòng (15 – 30°C) trong 15 phút.
2. Đặt lọ nằm ngang giữa hai lòng bàn tay, lăn qua lại 20 – 30 giây, thỉnh thoảng đảo ngược.
 - Không dùng máy lắc cơ học.
 - Tiếp tục cho đến khi hồng cầu treo hoàn toàn.
 - Nếu lưu trữ lâu, có thể cần lắc lâu hơn.
3. Trước khi lấy mẫu: đảo ngược nhẹ 8 – 10 lần.
4. Chuẩn bị mẫu phân tích giống như mẫu bệnh nhân: dùng ống hút thủy tinh dùng một lần để nạp buồng đếm, **không dùng micropipette tự động**.
5. Sau khi lấy mẫu:
 - Lau sạch miệng lọ và nắp bằng giấy không xơ, đậy chặt nắp.
 - Đưa lại vào tủ lạnh trong vòng 30 phút

IS0BF00 Instruction sheet R&D B...

Kết quả mong đợi (EXPECTED RESULTS)

- Đảm bảo số lô trên lọ khớp với số lô trên bảng giá trị định chuẩn.
- Khác biệt về kỹ thuật thao tác có thể gây sai lệch giữa các phòng xét nghiệm

IS0BF00 Instruction sheet R&D B...

Đặc tính hiệu năng (PERFORMANCE CHARACTERISTICS)

- Giá trị định chuẩn được trình bày dưới dạng **Trung bình (Mean)** và **Khoảng (Range)**.
- Trung bình: lấy từ nhiều lần kiểm tra bằng phương pháp quy định.
- Khoảng: ước lượng biến thiên giữa các phòng xét nghiệm, bao gồm sai số phương pháp và biến thiên sinh học.
- Phải xác nhận giá trị định chuẩn trước khi đưa lô mới vào sử dụng thường quy.
- Mỗi phòng xét nghiệm nên xác lập giá trị trung bình và khoảng chấp nhận riêng để tăng độ nhạy kiểm soát

IS0BF00 Instruction sheet R&D B...

.

Giới hạn sử dụng (LIMITATIONS)

- Chỉ đảm bảo hiệu năng nếu bảo quản và sử dụng đúng hướng dẫn.
- Nếu không trộn đầy đủ trước khi sử dụng → cả mẫu lấy ra và phần còn lại trong lọ đều **không hợp lệ**

IS0BF00 Instruction sheet R&D B...

.

Hỗ trợ kỹ thuật (TECHNICAL ASSISTANCE)

- Liên hệ nhà phân phối địa phương.
- Hoặc gọi **Bio-techné® Technical Service: +33 (0)2 99 35 19 36**

IS0BF00 Instruction sheet R&D B...

.

Chương trình kiểm soát chất lượng (QUALITY CONTROL PROGRAM)

Thông tin về **Chương trình Kiểm chuẩn Liên phòng (Inter-Laboratory QC Program)** có tại dịch vụ **CBC-Monitor** của **Bio-techné®**