

INTENDED USE

CBC-7 is a control designed to monitor values on automated and semi-automated impedance type hematology analyzers. It can also be used for manual methods. Please refer to the assay table for specific instrument models.

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 hematology blood cell counters. It is sampled in the same manner as a patient specimen.

REAGENTS

CBC-7 is an *in vitro* diagnostic reagent composed of human erythrocytes and simulated leukocytes suspended in a plasma-like fluid with preservatives.



PRECAUTION

CBC-7 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) and HIV-1/2. 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 CBC-7 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 14 days, provided they are handled properly.

When used with Hemocue instruments, CBC-7 opened vial stability can be extended to 30 days and vial can be stored at 15 - 30° C (59 - 86° F).

INDICATIONS OF DETERIORATION

After mixing, product should be similar in appearance to fresh whole blood. In unmixed vials, 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

- 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.
- To mix, hold a vial horizontally between the palms of the hands. **Do not pre-mix on a mechanical mixer.**
 - Roll the vial back and forth for 20 - 30 seconds; occasionally invert the vial. Mix vigorously, but do not shake.
 - Continue to mix in this manner until the red cells are completely suspended. Vials stored for a long time may require extra mixing.

- Gently invert the tube/vial 8 - 10 times immediately before sampling.
- Analyze the sample as instructed in the Quality Control section of the Operator's Manual for your instrument.
 - After sampling:
 - Clean residual material from the cap and tube rim with a lint-free tissue. Replace the cap tightly.
 - 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 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-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

AI5014-002 Rev 06/13



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

IS00700-V12 10/2019



APPLICATION

Le CBC-7 est un contrôle conçu pour le suivi des performances des analyseurs semi-automatiques et automatiques basés sur le principe de mesure par variation d'impédance. Il peut également être utilisé pour les méthodes manuelles. Veuillez vous reporter aux tables de valeurs fournies pour les modèles spécifiques d'appareils.

PRINCIPE

L'utilisation d'un contrôle stable pour le suivi des performances des tests diagnostiques est une pratique reconnue. Ce contrôle est constitué de composants stables qui permettent le suivi des performances des compteurs de cellules sanguines pour l'hématologie. Il doit être utilisé de la même façon qu'un échantillon de sang de patient.

COMPOSITION

Le CBC-7 est un contrôle pour le diagnostic *in vitro* composé de globules rouges humains et de leucocytes simulés en suspension dans un liquide équivalent au plasma contenant des agents conservateurs.



PRECAUTION

Le CBC-7 est conçu pour être utilisé exclusivement pour le **diagnostic *in vitro*** par du personnel expérimenté.



ATTENTION :

RISQUE BIOLOGIQUE POTENTIEL.

Ce produit renferme des composants provenant de source humaine et/ou potentiellement infectieux. Pour plus de précision, veuillez vous reporter au paragraphe COMPOSITION de cette notice. Les composants provenant de donneurs humains utilisés pour la préparation de ce produit ont été testés selon des méthodes approuvées par la FDA pour la présence des anticorps du Virus d'Immunodéficience Humaine (HIV-1 et HIV-2) et du virus de l'Hépatite C (HCV), ainsi que de l'antigène de surface du virus de l'Hépatite B, et ont donné des résultats négatifs. Chaque unité a donné également des résultats négatifs pour le test de la Syphilis (RPR ou STS).

Aucune méthode connue ne peut offrir une assurance totale que les produits issus de source humaine ou contenant des microorganismes inactivés ne puissent transmettre des infections. Aussi, pour l'utilisation et les manipulations de ce produit, veuillez respecter les mêmes précautions que pour un échantillon de sang de patient tel que spécifié dans le OSHA Bloodborne Pathogene Rule (OSHA 29 CFR Part 1910.1030) ou toute autre procédure de sécurité sanitaire équivalente.



STABILITE ET CONSERVATION

Avant ouverture et entre les utilisations, conserver le CBC-7 en position verticale à une température de 2 - 8° C (35 - 46° F). **Veiller à ne pas exposer les échantillons à des températures trop élevées ou à la congélation.** Avant ouverture, les échantillons sont stables jusqu'à la date d'expiration. Après ouverture, les échantillons correctement manipulés sont stables 14 jours.

Pour une utilisation avec les appareils Hemocue, les échantillons sont stables jusqu'à 30 jours après ouverture et ils peuvent être conservés à une température de 15 - 30° C (59 - 86° F).

INDICATIONS DE DETERIORATION

Après agitation, l'aspect du produit doit être identique à celui d'un sang frais total. Avant agitation, le liquide surnageant peut apparaître trouble et rougeâtre ; ceci est normal et n'indique pas une détérioration. Une autre coloration, un surnageant rouge-brun ou des résultats inacceptables peuvent indiquer que le produit est endommagé. **Ne pas utiliser le produit si une détérioration est suspectée.**



MODE D'EMPLOI

- Sortir le produit du réfrigérateur et le laisser revenir à température ambiante (15 - 30°C ou 59 - 86°F) pendant 15 minutes avant d'agiter.
- Pour agiter, tenir le flacon horizontalement entre les paumes des mains. **Ne pas utiliser d'agitateur mécanique.**
 - Rouler le flacon d'avant en arrière pendant 20 - 30 secondes ; inverser le flacon de temps en temps. Agiter vigoureusement mais ne pas secouer.

- Continuer à agiter de cette façon jusqu'à ce que les globules rouges soient totalement remis en suspension. Les flacons ayant été stockés pendant une longue période peuvent nécessiter une plus longue agitation.
 - Inverser doucement le flacon 8 - 10 fois immédiatement avant chaque analyse.
- Analyser l'échantillon selon les instructions du chapitre Contrôle de Qualité du manuel opérateur de votre appareil.
 - Après analyse :
 - Essuyer les résidus de produit à l'intérieur du bouchon et sur l'embouchure du flacon avec un tissu non pelucheux. Revisser le bouchon à fond.
 - Remettre les flacons au réfrigérateur dans les 30 minutes suivant l'utilisation.

RESULTATS ATTENDUS

Vérifier que le numéro de lot figurant sur le flacon correspond à celui mentionné sur les tables de valeurs. Les valeurs cibles sont établies à partir d'appareils correctement calibrés et régulièrement entretenus utilisant les réactifs recommandés par le fabricant. Des différences de réactifs, de maintenance, de technique opératoire et de calibration peuvent contribuer à des variations inter laboratoires.

PERFORMANCE

Les valeurs attendues sont présentées sous la forme d'une valeur cible moyenne et d'un écart de variation. La valeur cible moyenne est obtenue à partir de tests dupliqués sur des appareils utilisés et maintenus selon les recommandations du fabricant. L'écart de variation est une estimation des variations inter laboratoires et prend également en compte les imprécisions inhérentes à la méthode et aux variations biologiques attendues pour ce produit de contrôle.

Il est nécessaire de valider les valeurs cibles d'un nouveau lot de contrôle avant d'utiliser celui-ci de façon régulière. S'assurer que l'appareil est en bon état de fonctionnement et que les résultats obtenus avec l'ancien lot de contrôle sont acceptables avant de tester le nouveau lot. Les moyennes obtenues par le laboratoire doivent se situer à l'intérieur de la plage de tolérance.

Pour obtenir une plus grande précision du contrôle, chaque laboratoire devra établir ses propres valeurs cibles et écarts de variation et réévaluer la valeur moyenne périodiquement. La plage de tolérance du laboratoire peut inclure des valeurs extérieures aux tolérances de la table de valeurs fournie. L'utilisateur peut établir des valeurs ne figurant pas sur la liste fournie si le contrôle convient à la méthode.

LIMITES D'UTILISATION

Les performances de ce produit ne sont garanties que pour des conditions de conservation et d'utilisation appropriées telles que décrites dans cette notice. Une agitation incomplète d'un flacon avant son utilisation invaliderait non seulement l'échantillon aspiré mais aussi le reliquat de produit dans le flacon.

ASSISTANCE TECHNIQUE

Pour toute assistance technique ou complément d'information, veuillez contacter votre fournisseur ou le distributeur de votre pays. A défaut, vous pouvez contacter le Service Technique de Bio-technie® au 33 (0)2 99 35 19 36.

PROGRAMME DE CONTRÔLE DE QUALITE

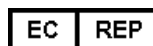
Pour toute information concernant le Programme de Contrôle de Qualité Inter Laboratoires, veuillez contacter le Service CBC-Monitor de Bio-technie® au 33 (0)2 99 35 19 36.

Tous les noms commerciaux et produits sont des marques de fabrication ou des marques déposées de leur société respective.



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

AI5014-002 Rev 06/13



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

IS00700-V12 10/2019



CBC-7®

Chất kiểm soát huyết học (Hematology Control)

Mục đích sử dụng (INTENDED USE)

CBC-7 được thiết kế để theo dõi các giá trị trên các máy phân tích huyết học bán tự động và tự động dựa trên nguyên lý đo trở kháng. Nó cũng có thể được dùng cho các phương pháp thủ công. Vui lòng tham khảo bảng định giá đi kèm cho từng dòng máy cụ thể

IS00700 Instruction sheet CBC-7...

.

Tóm tắt và nguyên lý (SUMMARY AND PRINCIPLE)

Trong thực hành xét nghiệm, việc sử dụng một chất kiểm soát ổn định để theo dõi hiệu năng của xét nghiệm chẩn đoán là thông lệ chuẩn. Sản phẩm này được tạo thành từ các thành phần ổn định, dùng để giám sát hiệu năng của các máy đếm tế bào máu. Nó được lấy mẫu giống như mẫu bệnh phẩm bệnh nhân

IS00700 Instruction sheet CBC-7...

.

Thành phần (REAGENTS)

CBC-7 là thuốc thử chẩn đoán **in vitro**, bao gồm:

- Hồng cầu người,
- Bạch cầu mô phỏng,
treo trong dung dịch tương tự huyết tương có chứa chất bảo quản

IS00700 Instruction sheet CBC-7...

.

Thận trọng (PRECAUTION)

- Chỉ sử dụng cho chẩn đoán **in vitro**, do nhân viên đã được đào tạo thực hiện.
- CẢNH BÁO: Nguy cơ sinh học tiềm tàng.**
 - Mỗi mẫu máu người dùng 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) và HIV-1/2,
 - Xét nghiệm giang mai (RPR hoặc STS).
 - Vì không có phương pháp nào đảm bảo loại trừ hoàn toàn tác nhân gây bệnh, sản phẩm phải được xử lý như **mẫu bệnh phẩm có khả năng lây nhiễm**, tuân thủ quy định OSHA Bloodborne Pathogen Rule (29 CFR Part 1910.1030) hoặc quy trình an toàn sinh học tương đương

IS00700 Instruction sheet CBC-7...

.

Ổn định và bảo quản (STABILITY AND STORAGE)

- Bảo quản CBC-7 ở tư thế thẳng đứng, nhiệt độ **2 – 8°C (35 – 46°F)** khi không sử dụng.
- Tránh đông lạnh hoặc để quá nóng.
- Lọ chưa mở: ổn định đến ngày hết hạn in trên nhãn.
- Lọ đã mở: ổn định **14 ngày**, nếu được xử lý đúng cách.
- Khi sử dụng với thiết bị Hemocue: lọ đã mở có thể ổn định đến **30 ngày** và được bảo quản ở **15 – 30°C (59 – 86°F)**

IS00700 Instruction sheet CBC-7...

.

Dấu hiệu hư hỏng (INDICATIONS OF DETERIORATION)

- Sau khi lắc, sản phẩm phải có hình thái giống máu toàn phần tươi.
- Trong lọ chưa lắc, dịch nổi có thể đục và hơi đỏ → bình thường.
- Nếu dịch nổi có màu đỏ sẫm, nâu đỏ, đổi màu bất thường hoặc kết quả không chấp nhận được → có thể đã hỏng → **không sử dụng**

IS00700 Instruction sheet CBC-7...

Hướng dẫn sử dụng (INSTRUCTIONS FOR USE)

1. Lấy lọ ra khỏi tủ lạnh, để về nhiệt độ phòng (15 – 30°C) trong 15 phút trước khi trộn.
2. Giữ 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 được treo hoàn toàn.
 - Lọ để lâu có thể cần trộn lâu hơn.
3. Trước khi lấy mẫu: đảo ngược nhẹ lọ 8 – 10 lần.
4. Phân tích mẫu theo hướng dẫn trong phần Kiểm soát chất lượng của **Operator's Manual** cho máy của bạn.
5. Sau khi lấy mẫu:
 - Lau sạch miệng và nắp lọ bằng giấy không xơ.
 - Đậy nắp chặt.
 - Đưa lại vào tủ lạnh trong vòng 30 phút

IS00700 Instruction sheet CBC-7...

Kết quả mong đợi (EXPECTED RESULTS)

- Đảm bảo số lô trên lọ trùng với số lô trong bảng định giá.
- Giá trị định giá được xác lập trên máy đã hiệu chuẩn và bảo dưỡng đúng, dùng thuốc thử khuyến cáo.
- Khác biệt về thuốc thử, bảo dưỡng, thao tác và hiệu chuẩn có thể dẫn đến biến thiên giữa các phòng xét nghiệm

IS00700 Instruction sheet CBC-7...

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 thử lặp lại trên thiết bị được vận hành đúng.
- Khoảng: ước tính biến thiên giữa các phòng xét nghiệm, tính đến sai số phương pháp và biến thiên sinh học.
- Nên xác nhận giá trị định chuẩn trước khi đưa lô mới vào sử dụng thường quy.
- Phòng xét nghiệm có thể xác lập giá trị trung bình và khoảng riêng để tăng độ nhạy kiểm soát

IS00700 Instruction sheet CBC-7...

.

Giới hạn sử dụng (LIMITATIONS)

- Hiệu năng 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 lọ đều **không hợp lệ**

IS00700 Instruction sheet CBC-7...

.

Hỗ trợ kỹ thuật (TECHNICAL ASSISTANCE)

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

IS00700 Instruction sheet CBC-7...

.

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-techne®**