

INTENDED USE

Tech-Cal is designed for use in the calibration of Siemens hematology analyzers. Tech-Cal is not used in the diagnosis, aid in the diagnosis, prognosis, prediction of disease or physiological state of patients. 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. Users run the calibrator and compare results obtained to the mean target values provided with the calibrator. No specimen is required and there is no testing population.

SUMMARY AND PRINCIPLE

Calibrator values for Tech-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.

The calibrator provides quantitative cell counts, or calculated values for the following hematology parameters: White blood cell (Basophil), white blood cell (peroxisome), red blood cell, hemoglobin, mean corpuscle volume, optically measured hemoglobin concentration within the cells, platelet and neutrophil.



REAGENTS

Tech-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

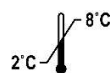
Tech-Cal is intended for **in vitro diagnostic use** only by laboratory professionals.



WARNING:

POTENTIALLY 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. DIRECTIVE 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.



STABILITY AND STORAGE

Store Tech-Cal upright at 2 – 8 °C (35 – 46 °F) when not in use. Protect tubes from overheating and freezing. Unopened tubes are stable for 75 days provided they are handled properly. Opened tubes are stable for 5 days, provided they are handled properly.

INDICATIONS OF DETERIORATION

After mixing, the 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

Material not supplied: Lint-free tissue.

A. Mixing and handling directions:

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

B. Analyze Calibrator:

1. Prime the instrument once by aspirating calibrator sample. Discard the result.
2. Analyze calibrator according to the calibration procedure in the Operator's Manual for your instrument.
3. Compare the mean value for each parameter to the assigned value.
4. If the difference is within the Range, calibration is optional.
5. If the difference is not within the Range, calibration may be needed.
6. Ranges given on the assay sheet are intended as guidelines for evaluating instrument calibration. Acceptable ranges 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.

C. Adjust instrument calibration and verify results:

1. Calibrate the instrument by using the calibration adjustment procedures described in the Operator's Manual for your instrument.
2. Verify calibration by analyzing calibrator and repeat step 3 under "Analyze Calibrator".
3. 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. Reagent differences, maintenance, operating technique, and calibration may contribute to inter-laboratory variation.

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.

TRACEABILITY

Hematology analyzers in R&D Systems' Quality Control Laboratory are whole blood calibrated using fresh, human whole blood, to values obtained using standard reference methods. Whole blood samples drawn from normal, healthy donors are collected in EDTA anticoagulant and analyzed within six hours of collection.^{1, 2, 3}

PRECISION

The precision studies followed CLSI EP05-A3 Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures, Third Addition. The study design followed the 20 x 2 x 2 study design: two replicates per sample, two times per day for 20 days. Statistical analyses were performed using Analyze-it in Microsoft Excel statistical software v6.15.4, build 8349.32216. One representative lot based on analysis on an automated instrument is shown below.

Parameter	Mean	Repeatability SD	Repeatability CV	Within Lab SD	Within Lab CV
CHCM	39.3	0.25	0.6%	0.71	1.8%
HGB	13.4	0.08	0.6%	0.14	1.0%
MCV	79.6	0.69	0.9%	1.73	2.2%
NEUTX	59.2	1.09	1.8%	2.73	4.6%
NEUTY	78.6	0.94	1.2%	2.14	2.7%
PLT	211	4.69	2.2%	5.61	2.7%
RBC	4.36	0.04	1.0%	0.12	2.9%
WBCB	7.48	0.11	1.4%	0.16	2.1%
WBCP	7.91	0.12	1.5%	0.20	2.5%

REPRODUCIBILITY

The precision studies followed CLSI EP05-A3 Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures, Third Addition. The study design followed the 3 x 5 x 5 study design: five replicates per sample, once per day for 5 days over three sites run on an automated instrument. Statistical analyses were performed using Analyze-it in Microsoft Excel statistical software v6.15.4, build 8349.32216.

Parameter	Mean	Within Instrument SD	Within Instrument CV	Reproducibility SD	Reproducibility CV
HCT	40.6	0.27	0.7%	0.36	0.9%
HGB	13.5	0.06	0.5%	0.07	0.5%
PLT	188	2.93	1.6%	2.93	1.6%
RBC	7.88	0.09	1.2%	0.09	1.2%
WBC	4.41	0.03	0.6%	0.04	0.8%

TECHNICAL ASSISTANCE AND CUSTOMER SERVICE

For assistance with resolving control recovery problems or to inquire about R&D Systems, Inc. hematology controls and calibrators, please call Customer Service at +1(800) 428-4246 or hematology.ts@bio-techne.com.

For assistance with the Quality Control Program email hemeqcp@bio-techne.com.

Users must report any serious incidents related to the device to R&D Systems, Inc. and to the competent authority of the Member State where the user and/or patient is located.

Catalog Number	Product Description
TCV11	Tech-Cal Hematology Calibrator 2 x 3.5 mL
OCT010TA3*	Tech-Cal Hematology Calibrator 1 x 3.5 mL
OCT020TA3*	Tech-Cal Hematology Calibrator 2 x 3.5 mL
OCT040TA3*	Tech-Cal Hematology Calibrator 4 x 3.5 mL

*Only available through Bio-Techne SAS



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



Bio-Techne SAS
19 Rue Louis Delormel
35230 Noyal Châtillon/Seiche
FRA



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

Summary of Changes	Reason for Change	Current Rev	Rev Date
Updated Intended Use statement, Summary and Principle, symbols, and CE Mark. Added note regarding incident reporting, traceability, precision, reproducibility, and Updated logo. Defined intended users.	Meet requirements of Regulation (EU) In Vitro Diagnostic Regulation 2017/746	015	Dec2024

¹Actual State of International Standardization and External Quality Assurance for Blood Cell Counts; <https://www.horiba.com/at/publications/readout/article/actual-state-of-international-standardization-and-external-quality-assurance-for-blood-cell-counts-42093/>.

²Clinical Laboratory Standards Institute. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood: Approved Standard-Third Edition. CLSI document H15-A3.

³Clinical Laboratory Standards Institute. Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method: Approved Standard-Third Edition. CLSI document H07-A3.

Tech-Cal

Chất hiệu chuẩn huyết học (Hematology Calibrator)

Mục đích sử dụng (INTENDED USE)

Tech-Cal được thiết kế để sử dụng trong việc hiệu chuẩn các máy phân tích huyết học Siemens. Tech-Cal **không dùng** để chẩn đoán, hỗ trợ chẩn đoán, tiên lượng hay dự đoán bệnh lý hoặc tình trạng sinh lý của bệnh nhân.

Các máy phân tích huyết học cần hiệu chuẩn định kỳ để đảm bảo kết quả bệnh nhân chính xác. Chất hiệu chuẩn này là chế phẩm máu toàn phần ổn định, được dùng để xác minh và điều chỉnh hiệu chuẩn trên một số thiết bị huyết học. Người sử dụng chạy chất hiệu chuẩn và so sánh kết quả với giá trị trung bình mục tiêu được cung cấp kèm theo.

Tóm tắt và nguyên lý (SUMMARY AND PRINCIPLE)

Các giá trị hiệu chuẩn của Tech-Cal được thiết lập từ các thử nghiệm lặp lại trên thiết bị được vận hành và bảo dưỡng theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất. Các thiết bị được hiệu chuẩn bằng máu toàn phần với các giá trị xác định bằng phương pháp tham chiếu.

Chất hiệu chuẩn cung cấp số lượng tế bào định lượng hoặc các giá trị tính toán cho các thông số huyết học sau:

- Bạch cầu (Basophil, Peroxisome),
- Hồng cầu,
- Hemoglobin,
- Thể tích trung bình hồng cầu (MCV),
- Nồng độ hemoglobin quang học trong tế bào,
- Tiểu cầu,
- Neutrophil

IS045.15 Instruction sheet Tech...

.

Thành phần (REAGENTS)

Tech-Cal là thuốc thử chẩn đoán **in vitro**, bao gồm:

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

IS045.15 Instruction sheet Tech...

.

Thận trọng (PRECAUTION)

- Chỉ sử dụng cho mục đích chẩn đoán **in vitro**, do nhân viên phòng xét nghiệm chuyên môn thực hiện.
- **CẢNH BÁO: Vật liệu có nguy cơ sinh học tiềm tàng.**
 - Mỗi mẫu người dùng trong quá trình sản xuất đã được xét nghiệm theo quy định **21 CFR 610.40(b)** và cho kết quả âm tính/không phản ứng.
 - Tuy nhiên, không có phương pháp nào đảm bảo loại trừ hoàn toàn tác nhân gây bệnh → cần xử lý như mẫu bệnh phẩm có nguy cơ lây nhiễm, tuân thủ quy định OSHA (29 CFR Part 1910.1030) hoặc quy trình an toàn sinh học tương đương

IS045.15 Instruction sheet Tech...

.

Ổn định và bảo quản (STABILITY AND STORAGE)

- Bảo quản Tech-Cal ở tư thế thẳng đứng, nhiệt độ **2 – 8°C (35 – 46°F)**.
- Tránh quá nóng hoặc đông lạnh.
- Ống chưa mở: ổn định **75 ngày** nếu bảo quản đúng cách.
- Ống đã mở: ổn định **5 ngày** nếu xử lý đúng cách

IS045.15 Instruction sheet Tech...

.

Dấu hiệu hư hỏng (INDICATIONS OF DETERIORATION)

- Sau khi lắc, sản phẩm phải giống máu toàn phần tươi.
- Ống chưa lắc có thể có dịch nổi đục, đỏ → bình thường.
- Nếu dịch nổi đỏ sẫm, nâu hoặc có kết quả không chấp nhận được → nghi ngờ hư hỏng → **không dùng**

IS045.15 Instruction sheet Tech...

.

Hướng dẫn sử dụng (INSTRUCTIONS FOR USE)

1. Lấy ống ra khỏi tủ lạnh, để ở nhiệt độ phòng (15 – 30°C) trong 15 phút.
2. Lắc ngang ống giữa hai lòng bàn tay 20 – 30 giây, thỉnh thoảng đảo ngược.
 - Không dùng máy lắc cơ học.
 - Trộn đến khi hồng cầu treo hoàn toàn.
3. Trước mỗi lần sử dụng: đảo ngược 8 – 10 lần.
4. Chạy máy theo hướng dẫn trong **Operator's Manual**.
 - So sánh giá trị trung bình với giá trị chuẩn.
 - Nếu nằm trong phạm vi → có thể không cần hiệu chuẩn.
 - Nếu ngoài phạm vi → cần hiệu chuẩn lại.
5. Sau khi lấy mẫu: đưa lại vào tủ lạnh trong vòng 30 phút

IS045.15 Instruction sheet Tech...

.

Kết quả mong đợi (EXPECTED RESULTS)

- Số lô trên ống phải khớp với bảng định giá.
- Giá trị định giá xác lập trên máy đã hiệu chuẩn và bảo dưỡng đúng.
- Sai khác có thể do thuốc thử, thao tác, bảo dưỡng, hiệu chuẩn

IS045.15 Instruction sheet Tech...

.

Giới hạn (LIMITATIONS)

- Hiệu năng chỉ đảm bảo nếu bảo quản và sử dụng đúng hướng dẫn.

- Nếu không trộn đầy đủ trước khi dùng → mẫu và phần còn lại trong ống đều **không hợp lệ**

Truy xuất nguồn gốc (TRACEABILITY)

Các máy phân tích huyết học tại phòng QC của R&D Systems được hiệu chuẩn bằng máu toàn phần tươi của người khỏe mạnh, giá trị xác định theo phương pháp tham chiếu

IS045.15 Instruction sheet Tech...

Độ chính xác và lặp lại (PRECISION & REPRODUCIBILITY)

Các nghiên cứu theo chuẩn **CLSI EP05-A3** cho thấy Tech-Cal có độ chính xác cao với sai số CV nhỏ trên các thông số HGB, HCT, PLT, RBC, WBC...

Hỗ trợ kỹ thuật (TECHNICAL ASSISTANCE)

- **R&D Systems, Inc.** Minneapolis, USA.
- **Bio-Techne SAS** – Pháp.
- Điện thoại hỗ trợ: +1 (800) 428-4246
- Email: hematology.ts@bio-techne.com