

INTENDED USE

CBC-PIX is an assayed whole blood process control designed to monitor values on the PixCell HemoScreen™ analyzer. CBC-PIX does not have a clear medical purpose outside of the stated intended use. It does not generate a quantitative result, meaning it does not diagnose, aid in the diagnosis, prognosis, prediction of disease or physiological state of patients but does contribute to accurate result generation. It is established laboratory practice to use a stable control to monitor the performance of diagnostic tests. This control is composed of stable blood cells that provide a means of monitoring the performance of the PixCell HemoScreen™ analyzer. Healthcare professionals run this process control to ensure the instrument is performing as intended per the instrument manufacturer's intended use. The product can be used as a Point of Care (near patient testing). Please refer to the assay table for specific instrument models. There is no specimen or testing population.

SUMMARY AND PRINCIPLE

The control provides quantitative cell counts for the following parameters: white blood cell, red blood cell, hemoglobin, hematocrit, mean corpuscular volume, mean corpuscular hemoglobin, mean corpuscular hemoglobin concentration, red cell distribution width, platelet, mean platelet volume, neutrophil, lymphocyte, monocyte, eosinophil, and basophil. It should be sampled in the QC/Control mode.



REAGENTS

CBC-PIX is an in vitro diagnostic reagent composed of human erythrocytes, avian leukocytes, and mammalian leukocytes and platelets suspended in a plasma-like fluid with preservatives.



PRECAUTION

CBC-PIX is intended for in vitro diagnostic use only by healthcare professionals trained to use the PixCell HemoScreen™ hematology analyzer. Refer to SDS for chemical hazards.

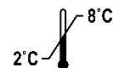


WARNING: POTENTIALLY BIOHAZARDOUS MATERIAL.

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.mdheme.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 CBC-PIX upright at 2 – 8 °C (35 – 46 °F) when not in use. Protect tubes from overheating and freezing. Unopened tubes are stable through the expiration date. Opened tubes are stable for 14 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.

- Remove tubes/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 tube/vial horizontally between the palms of the hands.
Do not pre-mix on a mechanical mixer.
 - a) Roll the tube/vial back and forth for 20 - 30 seconds; occasionally invert the tube/vial. Mix vigorously, but do not shake.
 - b) Continue to mix in this manner until the red cells are completely suspended. Tubes/vials stored for a long time may require extra mixing.
 - c) 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:
 - a) If tube/vial has been open for sampling, clean residual material from the cap and tube rim with a lint-free tissue. Replace the cap tightly.
 - b) Return tubes/vials to refrigerator within 30 minutes of use.

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.

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 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 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

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	Units	Level 1		Level 2		Level 3	
		SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
WBC	x10 ⁹ /uL	0.22	7.7	0.31	3.8	0.66	3.1
Neut	%	2.16	3.4	1.22	2.0	0.85	1.4
Lymph	%	2.17	7.7	1.30	4.6	1.01	3.6
Mono	%	0.95	15.2	0.89	9.4	0.63	7.7
Eos	%	0.45	44.1	0.40	37.9	0.17	15.6
Baso	%	0.08	17.8	0.03	7.6	0.04	10.0
RBC	x10 ⁹ /uL	0.04	1.5	0.08	1.7	0.09	1.5
Hgb	g/dL	0.18	2.5	0.31	1.9	0.35	1.9
Hct	%	0.30	1.5	0.74	1.9	0.80	1.6
MCV	fL	0.29	0.4	0.41	0.5	0.44	0.5
MCH	pg	0.50	1.9	0.31	0.9	0.34	1.0
MCHC	g/dL	0.70	1.9	0.37	0.9	0.42	1.1
RDW	%	0.09	0.7	0.05	0.4	0.05	0.4
PLT	x10 ⁹ /uL	3.53	5.1	8.91	3.7	19.78	3.4
MPV	fL	0.14	1.3	0.06	0.6	0.09	0.8

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.

Level 1							
Parameter	Units	Repeatability		Between Site Precision		Reproducibility	
		SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
WBC	x10 ⁹ /uL	0.20	7.2	0.23	8.3	0.23	8.3
Neut	%	2.00	3.8	2.05	3.9	2.05	3.9
Lymph	%	2.02	5.9	2.26	6.5	2.28	6.6
Mono	%	1.15	12.8	1.21	13.5	1.26	14.0
Eos	%	0.66	19.3	0.66	19.6	0.66	19.6
Baso	%	0.05	12.4	0.05	12.4	0.05	12.7
RBC	x10 ⁹ /uL	0.05	1.9	0.07	2.5	0.07	2.5
Hgb	g/dL	0.17	2.4	0.17	2.5	0.18	2.6
Hct	%	0.36	1.9	0.47	2.5	0.47	2.5
MCV	fL	0.40	0.6	0.66	0.9	0.66	0.9
MCH	pg	0.47	1.8	0.51	1.9	0.51	1.9
MCHC	g/dL	0.76	2.1	0.92	2.5	0.92	2.5
RDW	%	0.11	0.8	0.16	1.2	0.16	1.2
PLT	x10 ⁹ /uL	3.41	4.8	5.43	7.7	5.59	7.9
MPV	fL	0.07	0.7	0.09	0.9	0.09	0.9

Level 2							
Parameter	Units	Repeatability		Between Site Precision		Reproducibility	
		SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
WBC	x10 ⁹ /uL	0.42	4.7	0.48	5.4	0.49	5.5
Neut	%	1.34	2.7	1.93	3.9	1.98	4.0
Lymph	%	1.24	3.3	2.01	5.4	2.12	5.7
Mono	%	0.78	8.1	0.82	8.6	0.83	8.7
Eos	%	0.44	13.0	0.44	13.0	0.44	13.0
Baso	%	0.04	9.2	0.04	9.2	0.04	9.2
RBC	x10 ⁹ /uL	0.10	1.9	0.12	2.3	0.12	2.4
Hgb	g/dL	0.41	2.7	0.42	2.7	0.43	2.8
Hct	%	0.82	2.0	0.10	2.5	1.00	2.5
MCV	fL	0.47	0.6	0.55	0.7	0.55	0.7
MCH	pg	0.44	1.4	0.48	1.5	0.49	1.6
MCHC	g/dL	0.65	1.7	0.72	1.9	0.73	1.9
RDW	%	0.07	0.4	0.15	0.9	0.15	0.9
PLT	x10 ⁹ /uL	8.16	3.0	14.54	5.4	14.69	5.4
MPV	fL	0.06	0.6	0.08	0.8	0.08	0.8

Level 3							
Parameter	Units	Repeatability		Between Site Precision		Reproducibility	
		SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
WBC	x10 ⁹ /uL	0.80	3.9	0.88	4.3	0.90	4.4
Neut	%	2.16	4.9	3.73	8.4	3.75	8.4
Lymph	%	2.26	5.2	3.90	8.9	3.92	8.9
Mono	%	0.43	5.3	0.43	5.4	0.43	5.4
Eos	%	0.25	7.5	0.28	8.3	0.28	8.3
Baso	%	0.02	5.0	0.02	5.0	0.02	5.0
RBC	x10 ⁹ /uL	0.11	1.8	0.11	1.9	0.12	2.0
Hgb	g/dL	0.45	2.0	0.46	2.1	0.46	2.1
Hct	%	1.08	1.9	1.13	2.0	1.15	2.0
MCV	fL	0.49	0.5	0.56	0.6	0.57	0.6
MCH	pg	0.40	1.1	0.51	1.4	0.52	1.4
MCHC	g/dL	0.49	1.3	0.62	1.6	0.63	1.6
RDW	%	0.15	1.1	0.22	1.6	0.24	1.7
PLT	x10 ⁹ /uL	15.50	2.7	22.44	3.9	22.80	4.0
MPV	fL	0.05	0.5	0.06	0.6	0.07	0.6

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
PIX002	CBC-PIX (3.0 mL x 2 each Low, Normal and High)
0PI111TA3*	CBC-PIX (3.0 mL x 1 each Low, Normal and High)
0PI222TA3*	CBC-PIX (3.0 mL x 2 each Low, Normal and High)
0PI030TA3*	CBC-PIX (3.0 mL x 3 Normal Level)
0PI600TA3*	CBC-PIX (3.0 mL x 6 Low Level)
0PI060TA3*	CBC-PIX (3.0 mL x 6 Normal Level)
0PI006TA3*	CBC-PIX (3.0 mL x 6 High Level)
0PI444TA3*	CBC-PIX (3.0 mL x 4 each Low, Normal and High)
0PI606TA3*	CBC-PIX (3.0 mL x 6 each Low and High)
0PI660TA3*	CBC-PIX (3.0 mL x 6 each Low and Normal)
0PI066TA3*	CBC-PIX (3.0 mL x 6 each Normal and High)
0PIC00TA3*	CBC-PIX (3.0 mL x 12 Low Level)
0PI0C0TA3*	CBC-PIX (3.0 mL x 12 Normal Level)
0PI00CTA3*	CBC-PIX (3.0 mL x 12 High Level)

*Only available through Bio-Techne SAS

LEVEL	L	LEVEL	N	LEVEL	H
--------------	----------	--------------	----------	--------------	----------

Above symbols, as presented on kit label, denote the level (Low, Normal & High)



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



Bio-Techne SAS
19 Rue Louis Delourmel
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, metrological traceability, precision, reproducibility, and Updated logo. Defined intended users.	Meet requirements of Regulation (EU) In Vitro Diagnostic Regulation 2017/746	003	Nov2024

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/>.

CBC-PIX®

Chất kiểm soát huyết học (Hematology Process Control)

Mục đích sử dụng (INTENDED USE)

CBC-PIX là mẫu máu toàn phần kiểm soát đã được định giá, được thiết kế để theo dõi các giá trị trên máy phân tích huyết học **PixCell HemoScreen™**.

- CBC-PIX không có mục đích y khoa ngoài phạm vi đã nêu.
 - Không tạo ra kết quả định lượng dùng để chẩn đoán, hỗ trợ chẩn đoán, tiên lượng hay dự đoán bệnh lý/tình trạng sinh lý của bệnh nhân.
 - Sản phẩm góp phần đảm bảo máy cho ra kết quả chính xác.
 - Là thực hành chuẩn của phòng xét nghiệm khi dùng chất kiểm soát ổn định để giám sát hiệu năng thiết bị.
 - CBC-PIX có thể được sử dụng tại **Point of Care (xét nghiệm tại chỗ, gần bệnh nhân)**.
-

Tóm tắt và nguyên lý (SUMMARY AND PRINCIPLE)

Chất kiểm soát cung cấp số lượng tế bào định lượng cho các thông số:

- WBC (bạch cầu),
- RBC (hồng cầu),
- Hemoglobin (Hgb),
- Hematocrit (Hct),
- MCV, MCH, MCHC, RDW,
- Tiểu cầu (PLT), MPV,
- Neutrophil, Lymphocyte, Monocyte, Eosinophil, Basophil

IS182-003-English

.

Thành phần (REAGENTS)

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

- Hồng cầu người,

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

IS182-003-English

.

Thận trọng (PRECAUTION)

- Chỉ sử dụng cho chẩn đoán **in vitro**, bởi nhân viên y tế được đào tạo dùng máy PixCell HemoScreen™.
- **CẢNH BÁO: Vật liệu có nguy cơ sinh học tiềm tàng.**
 - Mỗi đơn vị máu người dùng sản xuất sản phẩm đã được kiểm tra âm tính/không phản ứng theo quy định **21 CFR 610.40 (a)(b)** của FDA.
 - Tuy nhiên, không có phương pháp nào đảm bảo hoàn toàn không có 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

IS182-003-English

.

- Tuân thủ **Directive 2000/54/EC** về bảo hộ lao động với tác nhân sinh học.

Ổn định và bảo quản (STABILITY AND STORAGE)

- Bảo quản CBC-PIX thẳng đứng, nhiệt độ **2 – 8°C (35 – 46°F)**.
- Tránh quá nóng hoặc đông lạnh.
- Ống chưa mở: ổn định đến hạn dùng ghi trên nhãn.
- Ống đã mở: ổn định **14 ngày**, nếu bảo quản đúng

IS182-003-English

.

Dấu hiệu hư hỏng (INDICATIONS OF DETERIORATION)

- Sau khi trộn, sản phẩm phải giống máu toàn phần tươi.
- Trong ống chưa trộn, dịch nổi có thể đục, hơi đỏ → bình thường.
- Nếu dịch nổi quá sẫm, đổi màu bất thường hoặc kết quả QC không chấp nhận được → nghi ngờ hư hỏng → **không sử dụng**

IS182-003-English

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. Lăn ngang ống trong 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 khi lấy mẫu: đảo ngược 8 – 10 lần.
4. Phân tích mẫu theo phần **Quality Control** trong **Operator's Manual** của máy.
5. Sau khi lấy mẫu:
 - Lau sạch miệng ống, đậy nắp chặt.
 - Trả vào tủ lạnh trong vòng 30 phút

IS182-003-English

Kết quả mong đợi (EXPECTED RESULTS)

- Đảm bảo số lô trên ống khớp với số lô trên bảng định giá.
- Giá trị QC được xác lập trên máy hiệu chuẩn đúng, bảo dưỡng tốt.
- Khác biệt về thuốc thử, hiệu chuẩn, kỹ thuật thao tác có thể gây biến thiên liên phòng

IS182-003-English

Đặc tính hiệu năng (PERFORMANCE CHARACTERISTICS)

- Giá trị định chuẩn thể hiện dưới dạng **Trung bình (Mean)** và **Khoảng (Range)**.
- Mean: lấy từ nhiều lần lặp lại trên thiết bị chuẩn.
- Range: ước tính biến thiên liên phòng.
- Khi dùng lô mới: phải xác nhận QC trước khi sử dụng thường quy.
- Phòng xét nghiệm có thể thiết lập **mean và range riêng** để tăng độ nhạy kiểm soát

IS182-003-English

.

Giới hạn (LIMITATIONS)

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

IS182-003-English

.

Truy xuất nguồn gốc (TRACEABILITY)

Các máy phân tích huyết học trong phòng QC của **R&D Systems** được hiệu chuẩn bằng máu toàn phần tươi, xác định theo phương pháp tham chiếu

IS182-003-English

.

Độ chính xác và tái lập (PRECISION & REPRODUCIBILITY)

- Thử nghiệm độ chính xác theo **CLSI EP05-A3**, thiết kế 20x2x2 (20 ngày, 2 lần/ngày, 2 mẫu/lần).
- Thử nghiệm tái lập trên 3 phòng thí nghiệm, thiết kế 3x5x5 (5 ngày, 5 mẫu/ngày).
- Kết quả cho thấy **sai số SD, CV% thấp**, đáp ứng yêu cầu

IS182-003-English

Hỗ trợ kỹ thuật (TECHNICAL ASSISTANCE)

- **R&D Systems, Inc.** Minneapolis, USA.
- **Bio-Techne SAS**, Pháp.
- Điện thoại: +1 (800) 428-4246
- Email: hematology.ts@bio-techne.com
- Chương trình QC liên phòng: hemeqcp@bio-techne.com