

INTENDED USE

CBC-SYS is a control designed to monitor values on hematology analyzers. 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-SYS is an *in vitro* diagnostic reagent composed of human erythrocytes, mammalian leukocytes, and mammalian platelets suspended in a plasma-like fluid with preservatives.



PRECAUTION

CBC-SYS is intended for *in vitro* diagnostic use only by trained personnel.

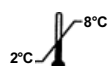


WARNING:

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.



STABILITY AND STORAGE

Store CBC-SYS 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, product should be similar in appearance to fresh whole blood. In unmixing 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

- Remove tubes 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 horizontally between the palms of the hands.
Do not pre-mix on a mechanical mixer.
 - Roll the tube back and forth for 20 - 30 seconds; occasionally invert the tube. Mix vigorously, but do not shake.
 - Continue to mix in this manner until the red cells are completely suspended. Tubes stored for a long time may require extra mixing.
 - Gently invert the tube 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:
 - If tube 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 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 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 prior to use invalidates both the sample withdrawn and any remaining material in the tube.

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

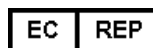
For information on the Inter-Laboratory Quality Control Program, please call Bio-techne® CBC-Monitor Service at 33 (0)2 99 35 19 36.

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

IS081-006 Rev 08/17



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

IS0SY00-V09 10/2019



APPLICATION

Le CBC-SYS est un contrôle conçu pour le suivi des performances des analyseurs d'hématologie. 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-SYS est un contrôle pour le diagnostic *in vitro* composé de globules rouges humains, de leucocytes et de plaquettes de mammifères en suspension dans un liquide équivalent au plasma contenant des agents conservateurs.



PRECAUTION

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



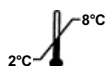
ATTENTION :

RISQUE BIOLOGIQUE POTENTIEL. Pour usage *in vitro* seulement.

Ce produit renferme des composants provenant de source humaine et/ou potentiellement infectieux. Ce produit a été testé, et a donné des résultats non réactifs / négatifs pour toutes les conditions mentionnées dans le 21 CFR 610,40 (a) (b), tel que l'exige la FDA. Les tests effectués ont tous été approuvés par la FDA. Des détails supplémentaires sont disponibles sur le site du fabricant :

<http://www.mdheme.com/TechnicalInformation.aspx>

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 Pathogen 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-SYS 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 ou premier perçage, les échantillons correctement manipulés sont stables 14 jours.

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 tube horizontalement entre les paumes des mains. **Ne pas utiliser d'agitateur mécanique.**
 - Rouler le tube d'avant en arrière pendant 20 - 30 secondes; inverser le tube 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 tubes ayant été stockés pendant une longue période peuvent nécessiter une plus longue agitation.
 - Inverser doucement le tube 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 :
 - Si le tube a été ouvert pour l'analyse, essuyer les résidus de produit à l'intérieur du bouchon et sur l'embouchure du tube avec un tissu non pelucheux. Revisser le bouchon à fond.
 - Remettre les tubes au réfrigérateur dans les 30 minutes suivant l'utilisation.

RESULTATS ATTENDUS

Vérifier que le numéro de lot figurant sur le tube 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 tube avant son utilisation invaliderait non seulement l'échantillon aspiré mais aussi le reliquat de produit dans le tube.

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-technne® au 33 (0)2 99 35 19 36.

PROGRAMME DE CONTRÔLE DE QUALITE

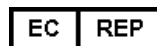
Pour toute information concernant le Programme de Contrôle de Qualité Inter Laboratoires, veuillez contacter le Service CBC-Monitor de Bio-technne® au 33 (0)2 99 35 19 36.

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

IS081-006 Rev 08/17



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

IS0SY00-V09 10/2019



CBC-SYS

Chất kiểm soát huyết học (Hematology Control)

Mục đích sử dụng (INTENDED USE)

CBC-SYS là mẫu kiểm soát được thiết kế để theo dõi các giá trị trên các máy phân tích huyết học. Vui lòng tham khảo bảng định giá đi kèm cho từng dòng thiết bị cụ thể

IS0SY00 Instruction sheet CBC-S...

.

Tóm tắt và nguyên lý (SUMMARY AND PRINCIPLE)

Việc sử dụng chất kiểm soát ổn định để theo dõi hiệu năng xét nghiệm chẩn đoán là một thực hành chuẩn trong phòng xét nghiệm. Sản phẩm này được cấu tạo từ các thành phần ổn định, cung cấp phương tiện để theo dõi hiệu năng của các máy đếm tế bào máu. Nó được lấy mẫu theo cùng cách với mẫu bệnh phẩm bệnh nhân

IS0SY00 Instruction sheet CBC-S...

.

Thành phần (REAGENTS)

CBC-SYS 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

IS0SY00 Instruction sheet CBC-S...

.

Thận trọng (PRECAUTION)

- Chỉ sử dụng cho chẩn đoán **in vitro**, bởi nhân viên đã qua đào tạo.
- **CẢNH BÁO: Nguy cơ sinh học tiềm tàng.**
 - Mỗi mẫu máu người dùng để sản xuất sản phẩm này đều được kiểm tra và cho kết quả âm tính/không phản ứng với tất cả các chỉ tiêu theo **21 CFR 610.40 (a)(b)**, bằng các test được FDA phê duyệt.
 - Tuy nhiên, 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**, theo quy định OSHA Bloodborne Pathogen Rule (29 CFR Part 1910.1030) hoặc quy trình an toàn sinh học tương đương

IS0SY00 Instruction sheet CBC-S...

.

Ổn định và bảo quản (STABILITY AND STORAGE)

- Bảo quản CBC-SYS ở tư thế thẳng đứng, nhiệt độ **2 – 8°C (35 – 46°F)** khi không sử dụng.
- Tránh để quá nóng hoặc đông lạnh.
- Ống chưa mở: ổn định đến ngày hết hạn in trên nhãn.
- Ống đã mở: ổn định **14 ngày** nếu bảo quản đúng cách

IS0SY00 Instruction sheet CBC-S...

.

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, nâu đỏ hoặc kết quả không chấp nhận được → nghi ngờ hư hỏng → **không sử dụng**

IS0SY00 Instruction sheet CBC-S...

.

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 trước khi trộn.
2. Trộn bằng cách giữ ống 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.
 - Ống để lâu có thể cần trộn lâu hơn.
3. Trước khi lấy mẫu: đảo ngược nhẹ 8 – 10 lần.
4. Phân tích theo hướng dẫn trong phần **Quality Control** của Operator's Manual cho máy của bạn.
5. Sau khi lấy mẫu:
 - Nếu ống đã mở, lau sạch miệng và nắp ống bằng giấy không xơ, đậy nắp chặt.
 - Đưa lại vào tủ lạnh trong vòng 30 phút

IS0SY00 Instruction sheet CBC-S...

.

Kết quả mong đợi (EXPECTED RESULTS)

- Đảm bảo số lô trên ống trùng với số lô trên bảng định giá.
- Giá trị QC được xác lập trên máy đã hiệu chuẩn, bảo dưỡng đúng và dùng thuốc thử khuyến cáo.
- Khác biệt về thuốc thử, bảo dưỡng, kỹ thuật thao tác, hiệu chuẩn có thể dẫn đến biến thiên liên phòng

IS0SY00 Instruction sheet CBC-S...

.

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 lặp lại trên thiết bị vận hành đúng.
- Khoảng: ước tính biến thiên liên phòng, bao gồm sai số phương pháp và biến thiên sinh học.
- Khi dùng lô mới: phải xác nhận QC trước khi đưa vào sử dụng thường quy.
- Phòng xét nghiệm có thể thiết lập **mean và range 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 sử dụng → cả mẫu lấy ra và phần còn lại trong ống đều **không hợp lệ**

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**

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®**