

INTENDED USE

R&D Retic-I is a control designed to monitor values obtained using manual and automated reticulocyte counting methods. R&D Retic-I is not used in the diagnosis, aid in the diagnosis, prognosis, prediction of disease or physiological state of patients. 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 manual and automated reticulocyte counting methods. Laboratory professionals run this process control to ensure the counting methods are consistently performed. There is no specimen or testing population.

SUMMARY AND PRINCIPLE

Control values are derived from replicate testing on instruments operated and maintained according to the manufacturer's instructions. The control provides quantitative cell counts for the following hematology parameter: reticulocyte count and reticulocyte percentage.



REAGENTS

R&D Retic-I is an in vitro diagnostic reagent composed of human erythrocytes and mammalian reticulocytes suspended in a plasma-like fluid with preservatives.



PRECAUTION

R&D Retic-I is intended for **in vitro diagnostic use** only by trained laboratory personnel.

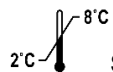


WARNING:

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.

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 R&D Retic-I 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. If sample preparation is a separate step before counting, count the prepared sample within 15 minutes after the minimum incubation time.

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. For manual methods prepare smears of R&D Retic-I and count exactly as a patient sample. For automated methods prepare R&D Retic-I for analysis exactly as instructed in the Quality Control section of the operator's Manual for your instrument. If sample preparation is a separate step before counting:
 - a) Incubate and store samples in the dark at room temperature.
 - b) Run the prepared sample within 15 minutes after the minimum incubation time for your method.
4. After sampling R&D Retic-I, carefully wipe the tube rim and cap with lint-free tissue. Replace the cap tightly and return the tubes to refrigerator within 30 minutes.

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 | Repeatability | | Within lab | |
|-----------|-------|-------|---------------|------|------------|-------|
| | | | SD | CV% | SD | CV% |
| RET | % | 1 | 0.12 | 7.9% | 0.15 | 10.1% |
| RET | % | 2 | 0.20 | 4.2% | 0.21 | 4.4% |
| RET | % | 3 | 0.28 | 3.3% | 0.33 | 3.9% |

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 | Units | Level | Repeatability | | Within Site | | Reproducibility | |
|-----------|-------|-------|---------------|------|-------------|------|-----------------|------|
| | | | SD | CV% | SD | CV% | SD | CV% |
| RET | % | 1 | 0.13 | 8.7% | 0.04 | 2.5% | 0.14 | 9.1% |
| RET | % | 2 | 0.19 | 3.9% | 0.20 | 4.0% | 0.25 | 5.0% |
| RET | % | 3 | 0.28 | 2.8% | 0.29 | 2.9% | 0.46 | 4.7% |

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 |
|----------------|--|
| RI001 | R&D Retic-I Hematology Control (1.5 mL x 3 each Levels 1, 2 & 3) |
| RI005 | R&D Retic-I Hematology Control (1.5 mL x 1 each Levels 1, 2 & 3) |
| ORI004TA1* | R&D Retic-I Hematology Control (1.5 mL x 4 Level 3) |
| ORI004TA3* | R&D Retic-I Hematology Control (3.0 mL x 4 Level 3) |
| ORI040TA1* | R&D Retic-I Hematology Control (1.5 mL x 4 Level 2) |
| ORI040TA3* | R&D Retic-I Hematology Control (3.0 mL x 4 Level 2) |
| ORI111TA1* | R&D Retic-I Hematology Control (1.5 mL x 1 each Levels 1, 2 & 3) |
| ORI111TA3* | R&D Retic-I Hematology Control (3.0 mL x 1 each Levels 1, 2 & 3) |
| ORI222TA1* | R&D Retic-I Hematology Control (1.5 mL x 2 each Levels 1, 2 & 3) |
| ORI222TA3* | R&D Retic-I Hematology Control (3.0 mL x 2 each Levels 1, 2 & 3) |
| ORI333TA3* | R&D Retic-I Hematology Control (3.0 mL x 3 each Levels 1, 2 & 3) |
| ORI400TA1* | R&D Retic-I Hematology Control (1.5 mL x 4 Level 1) |
| ORI400TA3* | R&D Retic-I Hematology Control (3.0 mL x 4 Level 1) |
| ORI444TA1* | R&D Retic-I Hematology Control (1.5 mL x 4 each Levels 1, 2 & 3) |

*Only available through Bio-Techne SAS

LEVEL 1 **LEVEL 2** **LEVEL 3**

Above symbols, as presented on kit label, denote the level (1, 2 & 3).



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 |
|---|--|-------------|----------|
| Changed part number from AIS040 to IS0404. Updated Intended Use statement, Summary and Principle, symbols, and CE Mark. Added note regarding incident reporting, traceability, precision, performance, reproducibility, and Updated logo. Defined intended users. | Meet requirements of Regulation (EU) In Vitro Diagnostic Regulation 2017/746 | 000 | 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/>.

R&D Retic-I

Chất kiểm soát huyết học (Hematology Control)

Mục đích sử dụng (INTENDED USE)

R&D Retic-I là chất kiểm soát được thiết kế để theo dõi giá trị thu được bằng **phương pháp đếm hồng cầu lưới thủ công và tự động**.

- Không dùng trong chẩn đoán, hỗ trợ chẩn đoán, tiên lượng hay dự đoán bệnh lý hoặc tình trạng sinh lý của bệnh nhân.
- Đây là thực hành chuẩn trong phòng xét nghiệm khi dùng chất kiểm soát ổn định để theo dõi hiệu năng xét nghiệm.
- Sản phẩm gồm các tế bào máu ổn định, giúp theo dõi hiệu năng của các phương pháp đếm hồng cầu lưới.
- Không có mẫu bệnh phẩm hay dân số bệnh nhân nào liên quan

TLKT_RETIC I_Eng_2025

.

Tóm tắt và nguyên lý (SUMMARY AND PRINCIPLE)

- Giá trị kiểm soát được thiết lập từ nhiều lần thử lặp lại trên thiết bị đã hiệu chuẩn và bảo dưỡng đúng cách.
- Chất kiểm soát cung cấp số lượng tế bào định lượng cho các thông số huyết học: **số lượng hồng cầu lưới và tỷ lệ hồng cầu lưới**

TLKT_RETIC I_Eng_2025

.

Thành phần (REAGENTS)

R&D Retic-I là thuốc thử chẩn đoán **in vitro**, gồm:

- Hồng cầu người,

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

TLKT_RETIC I_Eng_2025

Thận trọng (PRECAUTION)

- Chỉ dùng cho chẩn đoán **in vitro**, bởi nhân viên phòng xét nghiệm đã đào tạo.
- **CẢNH BÁO: Nguy cơ sinh học tiềm tàng.**
 - Mỗi đơn vị máu người sản xuất sản phẩm này đều được kiểm tra bằng test được FDA phê duyệt theo **21 CFR 610.40 (a)(b)** → âm tính/không phản ứng.
 - Tuy nhiên, không có phương pháp nào loại trừ hoàn toàn nguy cơ nhiễm trùng.
 - Phải xử lý như **mẫu bệnh phẩm có nguy cơ lây nhiễm**, tuân thủ OSHA Bloodborne Pathogen Rule (29 CFR Part 1910.1030) hoặc quy trình an toàn sinh học tương đương

TLKT_RETIC I_Eng_2025

Ổn định và bảo quản (STABILITY AND STORAGE)

- Bảo quản thẳng đứng ở **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 xử lý đúng.
- Nếu có bước chuẩn bị mẫu trước khi đếm → phải phân tích trong vòng **15 phút sau thời gian ủ tối thiểu**

TLKT_RETIC I_Eng_2025

Dấu hiệu hư hỏng (INDICATIONS OF DETERIORATION)

- Sau khi trộn, sản phẩm phải giống máu toàn phần tươi.
- Ống chưa trộn: dịch nổi có thể đục và hơi đỏ → bình thường.

- Nếu đổi màu, dịch nổi đỏ sẫm/nâu hoặc kết quả QC không chấp nhận được → nghi ngờ hư hỏng → **không dùng**

TLKT_RETIC I_Eng_2025

Hướng dẫn sử dụng (INSTRUCTIONS FOR USE)

1. Lấy ống khỏi tủ lạnh, để ở nhiệt độ phòng (15 – 30°C) trong 15 phút.
2. Trộn: cầm ngang ống giữa hai lòng bàn tay, lăn qua lại 20 – 30 giây, thỉnh thoảng đảo ngược.
 - Không dùng máy lắc cơ học.
 - Trộn mạnh nhưng không lắc dốc.
 - Ống để lâu có thể cần trộn lâu hơn.
3. Trước khi phân tích: đảo ngược nhẹ 8 – 10 lần.
4. Phân tích:
 - **Phương pháp thủ công:** làm tiêu bản và đếm như mẫu bệnh nhân.
 - **Phương pháp tự động:** chuẩn bị mẫu theo hướng dẫn QC trong **Operator's Manual** của máy.
 - Nếu cần ủ mẫu: ủ trong bóng tối ở nhiệt độ phòng, phân tích trong 15 phút sau ủ tối thiểu.
5. Sau khi lấy mẫu: lau miệng và nắp ống bằng giấy không xơ, đậy chặt nắp, đưa lại vào tủ lạnh trong vòng 30 phút

TLKT_RETIC I_Eng_2025

Kết quả mong đợi (EXPECTED RESULTS)

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

TLKT_RETIC I_Eng_2025

Đặc tính hiệu năng (PERFORMANCE CHARACTERISTICS)

- Giá trị QC được trình bày dưới dạng **Trung bình (Mean)** và **Khoảng (Range)**.
- Mean: nhiều lần lặp lại trên máy chuẩn.
- Range: ước tính biến thiên liên phòng, bao gồm sai số phương pháp và biến thiên sinh học.
- Khi dùng lô mới: 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

TLKT_RETIC I_Eng_2025

.

Giới hạn (LIMITATIONS)

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

TLKT_RETIC I_Eng_2025

.

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

TLKT_RETIC I_Eng_2025

.

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 theo thiết kế 3x5x5 (5 ngày, 5 mẫu/ngày tại 3 phòng thí nghiệm).
- Kết quả: sai số SD, CV% thấp, nằm trong yêu cầu

TLKT_RETIC I_Eng_2025

.

Hỗ trợ kỹ thuật (TECHNICAL ASSISTANCE)

- Điện thoại: +1 (800) 428-4246
- Email: hematology.ts@bio-techne.com
- Chương trình QC liên phòng: hemeqcp@bio-techne.com