

INTENDED USE

XERet Control is a tri-level, assayed Hematology control designed for use in monitoring the accuracy and precision of 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

XERet Control is an *in vitro* diagnostic reagent composed of human and porcine cells suspended in a plasma-like fluid with preservatives.



PRECAUTION

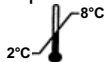
XERet Control is intended for *in vitro* diagnostic use only by trained personnel.



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.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.



STABILITY AND STORAGE

Store XERet Control 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 product is stable for 15 days or 15 pierces, whichever comes first, provided they are handled properly.

INDICATIONS OF DETERIORATION

After mixing, 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

- 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. **QC material must be run in the QC Other mode** on Sysmex analyzers. Set up QC files with material "Other".
- 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

Assay values are presented as a Mean and Range. The Mean is derived from replicates by the specific methods. The Range is an estimation which takes into account inherent imprecision of the method, expected biological variability and potential variations between laboratories 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

IS147-008 Rev 04/24



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

IS0XR00-V10 06/2024



XERet Control

Chất kiểm soát huyết học (Hematology Control)



Ký số bởi: CÔNG TY TNHH
THƯƠNG MẠI DNN
Thời gian ký: 04/10/2025,
08:01:08

Trần Thị Ngọc Nga

Mục đích sử dụng (INTENDED USE)

- XERet Control là chất kiểm soát huyết học **3 mức (tri-level, có định giá)**.
- Dùng để giám sát **độ chính xác và độ lặp lại** của các máy phân tích huyết học.
- Vui lòng tham khảo **bảng giá trị định chuẩn (assay table)** cho từng dòng máy cụ thể

IS0XR00 Instruction sheet XERet...

.

Tóm tắt và nguyên lý (SUMMARY AND PRINCIPLE)

- Thực hành chuẩn trong phòng xét nghiệm: sử dụng chất kiểm soát ổn định để theo dõi hiệu năng của xét nghiệm chẩn đoán.
- XERet Control chứa các thành phần ổn định, giúp giám sát hiệu năng của máy đếm tế bào máu.
- Được lấy mẫu giống như mẫu máu bệnh nhân

IS0XR00 Instruction sheet XERet...

.

Thành phần (REAGENTS)

XERet Control là thuốc thử chẩn đoán **in vitro**, gồm:

- Tế bào người,
- Tế bào lợn,
- Treo trong dung dịch tương tự huyết tương có chứa chất bảo quản

IS0XR00 Instruction sheet XERet...

.

Thận trọng (PRECAUTION)

- Chỉ dùng cho chẩn đoán **in vitro**, bởi nhân viên được đào tạo.
- **CẢNH BÁO: Vật liệu có nguy cơ sinh học tiềm tàng.**
 - Mỗi mẫu máu người dùng để sản xuất đã được kiểm tra âm tính/không phản ứng với tất cả chỉ tiêu theo **21 CFR 610.40 (a)(b)** bằng các test FDA phê duyệt.
 - Tuy nhiên, không có phương pháp nào đảm bảo hoàn toàn không có tác nhân gây bệnh.
 - Phải xử lý như **mẫu bệnh phẩm có khả năng lây nhiễm**, tuân thủ OSHA Bloodborne Pathogen Rule (29 CFR Part 1910.1030) hoặc quy trình an toàn sinh học tương đương

IS0XR00 Instruction sheet XERet...



Ký số bởi: CÔNG TY TNHH
THƯƠNG MẠI DNN
Thời gian ký: 04/10/2025,
08:01:08

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 **15 ngày hoặc 15 lần chọc kim**, tùy theo điều kiện nào đến trước

IS0XR00 Instruction sheet XERet...

Dấu hiệu hư hỏng (INDICATIONS OF DETERIORATION)

- Sau khi trộn: phải giống máu toàn phần tươi.
- Ống chưa trộn: dịch nổi có thể đục, hơi đỏ → bình thường.
- Nếu đổi màu, dịch nổi đỏ sẫm/nâu hoặc kết quả QC không đạt → nghi ngờ hư hỏng → **không sử dụng**

IS0XR00 Instruction sheet XERet...

Hướng dẫn sử dụng (INSTRUCTIONS FOR USE)

1. Lấy ống ra khỏi tủ lạnh, để ấm lên nhiệt độ phòng (15 – 30°C) trong 15 phút.
2. Trộn:
 - Cầm ngang, lắc qua lại giữa hai lòng bàn tay 20 – 30 giây, thỉnh thoảng đảo ngược.
 - Không dùng máy lắc cơ học.
 - Trộn mạnh nhưng không lắc dốc.
 - Tiếp tục đến khi hồng cầu treo hoàn toàn. Ống để lâu có thể cần trộn kỹ hơn.
3. Trước khi lấy mẫu: đảo ngược nhẹ 8 – 10 lần.
4. Phân tích theo hướng dẫn **Quality Control** trong Operator's Manual của máy.
 - Với máy Sysmex: chạy QC trong chế độ **QC Other** và thiết lập QC file với chất liệu "Other".
5. Sau khi lấy mẫu:
 - Lau sạch nắp và miệng ống bằng giấy không xơ.
 - Đậy nắp chặt.
 - Trả lại tủ lạnh trong vòng 30 phút

IS0XR00 Instruction sheet XERet...



Ký số bởi: CÔNG TY TNHH
THƯƠNG MẠI DNN
Thời gian ký: 04/10/2025,
08:01:08

Kết quả mong đợi (EXPECTED RESULTS)

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

IS0XR00 Instruction sheet XERet...

Đặc tính hiệu năng (PERFORMANCE CHARACTERISTICS)

- Giá trị QC được trình bày dưới dạng **Trung bình (Mean)** và **Khoảng (Range)**.
- Mean: lấy từ nhiều lần lặp lại trên máy vận hành đúng.

- Range: ước tính biến thiên liên phòng, bao gồm sai số phương pháp và biến thiên sinh học.
- Khi có lô mới: phải xác nhận QC trước khi dùng thường quy.
- Mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập **mean và range riêng**, có thể rộng hơn hoặc khác với bảng giá trị định chuẩn

IS0XR00 Instruction sheet XERet...

.



Ký số bởi: CÔNG TY TNHH
THƯƠNG MẠI DNN
Thời gian ký: 04/10/2025,
08:01:08

Giới hạn (LIMITATIONS)

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

IS0XR00 Instruction sheet XERet...

.

Hỗ trợ kỹ thuật (TECHNICAL ASSISTANCE)

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

IS0XR00 Instruction sheet XERet...

.

Chương trình kiểm soát chất lượng (QUALITY CONTROL PROGRAM)

Thông tin về Chương trình QC liên phòng (Inter-Laboratory Quality Control Program) có tại dịch vụ **CBC-Monitor** của **Bio-techn®**