

EXPECTED VALUES

Method	CONTROL 1	CONTROL 2
Hemoglobin S	Negative	Positive

INTENDED USE

Sickle QC is intended to be used as a sickle cell control in testing for the presence of Hemoglobin S in solubility tests.

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 presence of sickling hemoglobins in solubility tests. It is sampled in the same manner as a patient specimen.

REAGENTS

Sickle QC is an *in vitro* diagnostic reagent composed of human erythrocytes suspended in a plasma-like fluid with preservatives.



PRECAUTION

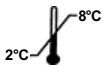
Sickle QC is intended for *in vitro* diagnostic use only by trained personnel.



WARNING:

POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL.

For *in vitro* diagnostic use. Each human donor/unit used in the preparation of this product has been tested by a FDA licensed method/test and found to be negative or non-reactive for the presence of HBsAg, Anti-HCV, NAT testing for HIV-1, HCV (RNA) and HIV-1/2. Each unit is also negative by a serological test for Syphilis (RPR or STS). Because no test method can offer complete assurance that infectious agents are absent, 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 Sickle QC upright at 2 - 8° C (35 - 46 F) when not in use. **Protect vials from overheating and freezing.** Unopened vials are stable through the expiration date. Opened vials are stable for 100 days, provided they are handled properly.

INDICATIONS OF DETERIORATION

After mixing, product should be similar in appearance to fresh whole blood. In unmixed vials, the supernatant fluid is expected to be dark in color; this is normal and does not indicate deterioration. Unacceptable results may indicate deterioration. **Do not use the product if deterioration is suspected.**



INSTRUCTIONS FOR USE

- Remove vials from the refrigerator and allow to warm to room temperature (15 - 30°C or 59 - 86°F) for 15 minutes before mixing.
- To mix, hold a vial horizontally between the palms of the hands. **Do not pre-mix on a mechanical mixer.**
 - Roll the vial back and forth for 20 - 30 seconds; occasionally invert the vial. Mix vigorously, but do not shake.
 - Continue to mix in this manner until the red cells are completely suspended. Vials stored for a long time may require extra mixing.
 - Gently invert the vial 8 - 10 times immediately before sampling.
- Analyze the sample as instructed in the reagent test kit instructions.
- After sampling:
 - Clean residual material from the cap and vial rim with a lint-free tissue. Replace the cap tightly.
 - Return vials to refrigerator within 30 minutes of use.

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 vial prior to use invalidates both the sample withdrawn and any remaining material in the vial.

EXPECTED RESULTS

Sickle QC is designed to be handled in the same manner as a patient specimen. Analyze the sample as instructed in the reagent test kit. The positive control will appear as a cloudy turbid suspension as described in the reagent test kit instructions for use. The negative control will appear as a nearly transparent solution as described in the reagent test kit instructions for use.

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-technne® Technical 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

AI5125-004 Rev 09/13



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

ISO5C00-V04 09/2019



RESULTATS ATTENDUS

Method	CONTROL 1	CONTROL 2
Hemoglobin S	Negative	Positive

APPLICATION

Sickle QC est un contrôle conçu pour la détection des hématies falciformes par la détermination de la présence d'Hémoglobine S dans les tests de solubilité.

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 tests de solubilité de mise en évidence de l'hémoglobine S. Il doit être utilisé de la même façon qu'un échantillon de sang de patient.

COMPOSITION

Sickle QC est un contrôle pour le diagnostic in vitro composé de globules rouges humains en suspension dans un liquide équivalent au plasma contenant des agents conservateurs.



PRECAUTION

Sickle QC est conçu pour être utilisé exclusivement pour le **diagnostic in vitro** par du personnel expérimenté



ATTENTION :

RISQUE BIOLOGIQUE POTENTIEL.

Ce produit renferme des composants provenant de source humaine et/ou potentiellement infectieux. Pour plus de précision, veuillez vous reporter au paragraphe COMPOSITION de cette notice. Les composants provenant de donneurs humains utilisés pour la préparation de ce produit ont été testés selon des méthodes approuvées par la FDA pour la présence des anticorps du Virus d'Immunodéficience Humaine (HIV-1 et HIV-2) et du virus de l'Hépatite C (HCV), ainsi que de l'antigène de surface du virus de l'Hépatite B, et ont donné des résultats négatifs. Chaque unité a donné également des résultats négatifs pour le test de la Syphilis (RPR ou STS).

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 Pathogene 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 Sickle QC 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, les échantillons correctement manipulés sont stables 100 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 les flacons du réfrigérateur et les laisser revenir à température ambiante (15 - 30°C ou 59 - 86°F) pendant 15 minutes avant d'agiter.
- Pour agiter, tenir le flacon horizontalement entre les paumes des mains. **Ne pas utiliser d'agitateur mécanique.**
 - Rouler le flacon d'avant en arrière pendant 20 - 30 secondes; inverser le flacon 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 flacons ayant été stockés pendant une longue période peuvent nécessiter une plus longue agitation.
 - Inverser doucement le flacon 8 - 10 fois immédiatement avant chaque analyse.
- Analyser l'échantillon selon les instructions du kit de réactif utilisé.
- Après analyse :
 - Essuyer les résidus de produit à l'intérieur du bouchon et sur l'embouchure du flacon avec un tissu non pelucheux. Revisser le bouchon à fond.
 - Remettre les flacons au réfrigérateur dans les 30 minutes suivant l'utilisation.

RESULTATS ATTENDUS

Sickle QC doit être utilisé de la même façon qu'un échantillon de sang de patient. Analyser l'échantillon en suivant les instructions du kit de réactif utilisé. Un résultat positif se traduira par l'apparition d'un trouble net dans le vial test, suite à la précipitation de l'hémoglobine S, comme le décrit la notice d'utilisation du kit de réactif. Un résultat négatif n'entraînera aucune précipitation et l'aspect du vial test restera limpide, comme le décrit la notice d'utilisation du kit de réactif.

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 flacon avant son utilisation invaliderait non seulement l'échantillon aspiré mais aussi le reliquat de produit dans le flacon.

ASSISTANCE TECHNIQUE

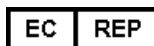
Pour toute assistance technique ou complément d'information, veuillez contacter votre fournisseur ou le distributeur de votre pays. A défaut, vous pouvez contacter le Service Technique de Bio-technne® au 33 (0)2 99 35 19 36.

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

AIS125-004 Rev 09/13



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

IS0SC00-V04 09/2019



Sickle QC Control

Chất kiểm soát huyết học (Hematology Control)

Mục đích sử dụng (INTENDED USE)

- Sickle QC được sử dụng làm **chất kiểm soát trong xét nghiệm Hemoglobin S bằng test độ hòa tan (solubility test)**.
- Được thiết kế để theo dõi sự hiện diện của hemoglobin hình liềm (HbS)

IS0SC00 Instruction sheet Sickl...

.

Tóm tắt và nguyên lý (SUMMARY AND PRINCIPLE)

- Việc dùng chất kiểm soát ổn định để giám sát hiệu năng xét nghiệm là một thực hành chuẩn trong phòng thí nghiệm.
- Sickle QC gồm các thành phần ổn định, cho phép kiểm tra sự hiện diện của HbS trong test độ hòa tan.
- Mẫu được xử lý giống như mẫu bệnh nhân

IS0SC00 Instruction sheet Sickl...

.

Thành phần (REAGENTS)

- Hồng cầu người.
- Treo trong dung dịch tương tự huyết tương, có chất bảo quản

IS0SC00 Instruction sheet Sickl...

.

Thận trọng (PRECAUTION)

- Chỉ dùng cho chẩn đoán **in vitro**, do nhân viên đã qua đào tạo.
- **CẢNH BÁO: Nguy cơ sinh học tiềm tàng.**
 - Các đơn vị máu người dùng đã được xét nghiệm bằng phương pháp được FDA phê duyệt:
 - HBsAg, Anti-HCV,
 - NAT (HIV-1, HCV RNA, HIV-1/2),
 - Giang mai (RPR/STS).→ Kết quả âm tính/không phản ứng.
 - Tuy nhiên, không có phương pháp nào đảm bảo loại trừ hoàn toàn mầm bệnh → phải xử lý như **mẫu bệnh phẩm có khả năng lây nhiễm**, theo quy định OSHA Bloodborne Pathogen Rule (29 CFR 1910.1030) hoặc quy trình an toàn sinh học tương đương

IS0SC00 Instruction sheet Sickl...

.

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 **100 ngày** nếu xử lý đúng

IS0SC00 Instruction sheet Sickl...

.

Dấu hiệu hư hỏng (INDICATIONS OF DETERIORATION)

- Sau khi trộn: sản phẩm phải có hình thái giống máu toàn phần tươi.
- Ống chưa trộn: dịch nổi có thể sẫm màu → bình thường.
- Nếu dịch nổi đỏ nâu hoặc kết quả không đạt → nghi ngờ hư hỏng → **không sử dụng**

IS0SC00 Instruction sheet Sickl...

.

Hướng dẫn sử dụng (INSTRUCTIONS FOR USE)

1. Lấy lọ ra khỏi tủ lạnh, để ấm về nhiệt độ phòng (15 – 30°C) trong 15 phút.
2. Trộn:
 - Giữ lọ ngang 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.
 - Lọ để lâu có thể cần trộn lâu hơn.
3. Trước khi lấy mẫu: đảo ngược 8 – 10 lần.
4. Phân tích mẫu theo **hướng dẫn của bộ xét nghiệm thuốc thử**.
5. Sau khi lấy mẫu: lau sạch nắp và miệng lọ, đậy chặt, đưa lại vào tủ lạnh trong vòng 30 phút

IS0SC00 Instruction sheet Sickl...

.

Kết quả mong đợi (EXPECTED RESULTS)

- Xử lý mẫu giống như mẫu bệnh nhân.
- Theo mô tả trong **hướng dẫn bộ kit thuốc thử**:
 - **Control dương tính (HbS Positive)**: dịch vẩn đục (cloudy/turbid).
 - **Control âm tính (HbS Negative)**: dịch trong suốt gần như hoàn toàn

IS0SC00 Instruction sheet Sickl...

.

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 trong lọ đều **không hợp lệ**

IS0SC00 Instruction sheet Sickl...

.

Hỗ trợ kỹ thuật (TECHNICAL ASSISTANCE)

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