

Fetal Red Cell Controls for Fetomaternal Hemorrhage Testing

INTENDED USE

FETALtrol is intended for hospital clinical laboratories and reference laboratories by trained medical technologists or similar individuals having experience in test methods for fetomaternal hemorrhage. FETALtrol can be used to control both flow cytometry assays and manual stains (KB) for the detection of RBCs containing HbF or Rho (D antigen). Refer to assay table for specific methods.

SUMMARY AND PRINCIPLE

It is an established laboratory practice to use stabilized controls to monitor the performance of diagnostic tests. FETALtrol is a tri-level, assayed, human blood control designed to document and monitor values obtained from test methods used to determine fetal RBCs in maternal blood samples. The fetal RBCs in the product are Rho+ or D antigen positive and the adult RBCs are Rho- or D antigen negative.

REAGENTS

FETALtrol is an *in vitro* diagnostic reagent composed of D-antigen (Rho), negative human adult erythrocytes, supplemented with D-antigen (Rho) positive human cord blood erythrocytes.



PRECAUTION

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

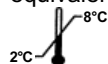


WARNING:

POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL. For *in vitro* diagnostic use. Each human donor/unit used in the preparation of this product has been tested, 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 FETALtrol upright at 2 - 8°C when not in use. **Protect vials from overheating and freezing.** Unopened vials are stable through the expiration date. Opened vials are stable for 25 thermal cycles (uses) 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 pink or reddish and hemolyzed; 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

1. Remove vials from the refrigerator and allow to warm to room temperature (15 to 30°C) for 15 minutes before mixing.
2. To mix, hold a vial horizontally between the palms of the hands. Do not pre-mix on a mechanical mixer.
 - a) Roll the vial back and forth for 20-30 seconds; occasionally invert the vial. Mix vigorously, but do not shake. Vials stored for a long time may require extra mixing. Confirm that cell button on bottom of vial is suspended.

- b) Gently invert the vial 8-10 times immediately before sampling.

3. **Handle FETALtrol exactly as you would a patient sample. Pipette an aliquot from the vial and follow your laboratory's established procedure for the detection of fetal cells.**

4. After sampling:

- a) After sampling, clean residual material from the cap and vial rim with a lint-free tissue. Replace the cap tightly.
- b) Return vials to refrigerator within 30 minutes of use.

Note to KB users: Since FETALtrol is a stabilized blood product, it may appear to stain darker or be more resistant to elution. While the adult and fetal cells are still distinguishable, using fresh eluting reagent, using room temperature fluids (25°C), and increasing the eluting time may improve the stained appearance.

EXPECTED VALUES

Verify that the lot number on the tube matches the lot number on the table 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 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-technie® 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-technie® 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

AIS166-004 Rev 07/21



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

ISOFT00-V09 09/2021



FETALtrol™

Chất kiểm soát hồng cầu thai nhi (Fetal Red Cell Control)

Mục đích sử dụng (INTENDED USE)

- FETALtrol được thiết kế cho các phòng xét nghiệm lâm sàng bệnh viện và phòng xét nghiệm tham chiếu, bởi nhân viên y tế được đào tạo.
- Sản phẩm dùng để kiểm soát cả **xét nghiệm nhuộm thủ công (Kleihauer–Betke, KB)** và **xét nghiệm dòng chảy tế bào (flow cytometry)** nhằm phát hiện hồng cầu chứa HbF hoặc kháng nguyên Rho (D).
- Vui lòng tham khảo **bảng giá trị QC (assay table)** đi kèm cho từng phương pháp

IS0FT00 Instruction sheet FETAL...

.

Tóm tắt và nguyên lý (SUMMARY AND PRINCIPLE)

- Việc sử dụng chất kiểm soát ổn định để giám sát hiệu năng xét nghiệm là thông lệ chuẩn trong phòng thí nghiệm.
- FETALtrol là chất kiểm soát máu người **3 mức (tri-level, có định giá)**, giúp ghi nhận và theo dõi giá trị từ các phương pháp xác định hồng cầu thai nhi trong máu mẹ.
- Trong sản phẩm:
 - Hồng cầu thai nhi: **Rho+ (D dương tính)**
 - Hồng cầu trưởng thành: **Rho– (D âm tính)**

IS0FT00 Instruction sheet FETAL...

.

Thành phần (REAGENTS)

FETALtrol là thuốc thử chẩn đoán **in vitro**, gồm:

- Hồng cầu người trưởng thành **Rho– (D âm tính)**.
- Bổ sung hồng cầu máu cuống rốn người **Rho+ (D dương tính)**

.

Thận trọng (PRECAUTION)

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

.

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 trên nhãn.
- Ống đã mở: ổn định **25 chu kỳ nhiệt (25 lần sử dụng)** nếu xử lý đúng

.

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 hồng hoặc đỏ nhạt, có dấu hiệu tan máu → vẫn bình thường.
- Nếu kết quả QC không đạt hoặc đổi màu bất thường → nghi ngờ hư hỏng → **không sử dụng**

Hướng dẫn sử dụng (INSTRUCTIONS FOR USE)

1. Lấy lọ ra khỏi tủ lạnh, để ở nhiệt độ phòng (15 – 30°C) trong 15 phút.
2. Trộn:
 - Giữ lọ nằm ngang, lăn 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.
 - Đảm bảo cặn tế bào ở đáy lọ được treo hoàn toàn.
3. Trước khi lấy mẫu: đảo ngược nhẹ 8 – 10 lần.
4. Phân tích như **mẫu bệnh nhân**, theo quy trình xét nghiệm phát hiện hồng cầu thai nhi của phòng xét nghiệm.
5. Sau khi lấy mẫu:
 - Lau sạch nắp và miệng lọ bằng giấy không xơ.
 - Đậy kín.
 - Trả lại tủ lạnh trong vòng 30 phút.
 - **Lưu ý cho người dùng phương pháp KB:** do là máu đã ổn định, mẫu có thể nhuộm đậm hơn hoặc khó rửa → nên dùng thuốc rửa mới, dung dịch ở nhiệt độ phòng (25°C) và tăng nhẹ thời gian rửa

ISOFT00 Instruction sheet FETAL...

Kết quả mong đợi (EXPECTED VALUES)

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

ISOFT00 Instruction sheet FETAL...

Đặc tính hiệu năng (PERFORMANCE CHARACTERISTICS)

- Giá trị QC được thể hiện dưới dạng **Trung bình (Mean)** và **Khoảng (Range)**.
- Mean: từ nhiều lần lặp lại trên máy hiệu chuẩn đúng.
- Range: ước tính biến thiên liên phòng.
- Khi có 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**, có thể rộng hơn hoặc khác với bảng QC của hãng

IS0FT00 Instruction sheet FETAL...

.

Giới hạn (LIMITATIONS)

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

IS0FT00 Instruction sheet FETAL...

.

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®**