

CBC-ST Plus

HEMATOLOGY CONTROLS

CONTROL L

INTENDED USE

CBC-ST Plus is a control designed to monitor values on automated and semi-automated impedance type hematology analyzers. It can also be used for manual methods. 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-ST Plus is an *in vitro* diagnostic reagent composed of human erythrocytes, simulated leukocytes, and mammalian platelets suspended in a plasma-like fluid with preservatives.



PRECAUTION

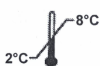
CBC-ST Plus is intended for *in vitro* diagnostic use only by trained personnel.



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.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 CBC-ST Plus 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 14 days, provided they are handled properly.

INDICATIONS OF DETERIORATION

After mixing, product should be similar in appearance to fresh whole blood. In unmixed tubes/vials, 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

1. Remove tubes/vials from the refrigerator and allow to warm to room temperature (15 to 30°C or 59 to 86°F) for 15 minutes before mixing.
2. To mix, hold a tube/vial horizontally between the palms of the hands.
Do not pre-mix on a mechanical mixer.
 - a) Roll the tube/vial back and forth for 20 - 30 seconds; occasionally invert the tube/vial. Mix vigorously, but do not shake.
 - b) Continue to mix in this manner until the red cells are completely suspended. Tubes/vials stored for a long time may require extra mixing.

- c) Gently invert the tube/vial 8 - 10 times immediately before sampling.
3. Analyze the sample as instructed in the Quality Control section of the Operator's Manual for your instrument.
 4. After sampling:
 - a) If tube/vial has been open for sampling, clean residual material from the cap and tube rim with a lint-free tissue. Replace the cap tightly.
 - b) Return tubes/vials to refrigerator within 30 minutes of use.

EXPECTED RESULTS

Verify that the lot number on the tube/vial 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/vial prior to use invalidates both the sample withdrawn and any remaining material in the tube/vial.

TECHNICAL ASSISTANCE AND CUSTOMER SERVICE

For assistance in resolving control recovery problems, please call Technical Service at (800) 523-3395. For additional information on R&D Systems, Inc. hematology controls and calibrators, or to place an order, call Customer Service at (800) 428-4246.

QUALITY CONTROL PROGRAM

For information on CBC-Monitor, our Inter-Laboratory Quality Control Program, call (800) 523-3395 ext. 4435.

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

IS066-009 Rev. 08/17



EUROCELL Diagnostics
19 Rue Louis Delourmel
35230 NOYAL CHATILLON/
SEICHE
France



R&D SYSTEMS

CBC-ST PLUS

Nội Kiểm Huyết Học

Mục đích sử dụng

CBC-ST PLUS là một kiểm soát được thiết kế để theo dõi các giá trị trên máy phân tích huyết học loại trở kháng tự động và bán tự động. Nó cũng có thể sử dụng cho phương pháp thủ công. Vui lòng tham khảo bảng khảo nghiệm cho các mô hình thiết bị cụ thể.

Tóm tắt và nguyên tắc

Đây là một thí nghiệm thực hành được thiết lập để sử dụng một kiểm soát ổn định để theo dõi hiệu suất của các xét nghiệm chẩn đoán. Kiểm soát này bao gồm các vật liệu ổn định cung cấp một phương tiện theo dõi hiệu suất của buồng đếm tế bào máu huyết học. Nó được lấy mẫu theo cách tương tự như mẫu bệnh nhân.

Thuốc thử

CBC-ST PLUS là một thuốc thử chẩn đoán bao gồm hồng cầu của người, bạch cầu mô phỏng, tiểu cầu của động vật có vú lơ lửng trong huyết tương như chất lỏng với chất bảo quản.

Phòng ngừa

CBC-ST PLUS là mục đích sử dụng cho chẩn đoán in vitro chỉ bởi người có chuyên môn

Cảnh báo

VẬT LIỆU SINH HỌC NGUY HIỂM. Dùng cho chẩn đoán invitro. Người hiến tặng / đơn vị dùng trong sự chuẩn bị của sản phẩm này đã kiểm tra bởi phương pháp chứng nhận Hoa Kỳ/ kiểm tra và nhận thấy âm tính hoặc không phản ứng cho sự hiện diện của HbsAg, Anti – HCV, NAT thử cho HIV-1, HCV(RNA) và HIV 1/2. Đơn vị khác cũng âm tính bởi huyết thanh thử cho Syphilis (RPR or STS). Bởi vì không có phương pháp nào có thể chắc chắn hoàn thành rằng tác nhân lây nhiễm là không tồn tại. Vật liệu này phải được nghiên cứu như khả năng lây nhiễm. Khi xử lý hoặc vứt bỏ lọ thuốc, hãy tuân thủ các biện pháp phòng ngừa đối với bệnh phẩm bệnh nhân được quy định trong mầm bệnh truyền máu OSHA (29 CFR part 1910, 1030) hoặc quy trình an toàn sinh học tương đương khác.

Ổn định và bảo quản

Bảo quản CBC-ST PLUS thẳng đứng ở nhiệt độ 2-8°C (35-46°F) khi không sử dụng. **Bảo vệ lọ tránh quá nóng và đóng băng.** Lọ chưa mở phải đạt ổn định cho đến ngày hết hạn. Lọ đã mở chỉ ổn định trong 14 ngày, với điều kiện là họ xử lý đúng cách.

Dấu hiệu xấu đi

Sau khi trộn, sản phẩm phải có hình dạng tương tự như máu tươi. Trong các ống /lọ không trộn lẫn, phần nổi phía trên có thể xuất hiện đục và màu đỏ, đây là điều bình thường và không phải là sự xấu đi. Sự đổi màu khác, siêu màu đỏ rất đậm hoặc kết quả không được chấp nhận có thể cho thấy sự xấu đi. **Không sử dụng sản phẩm nếu nghi ngờ hư hỏng.**

Hướng dẫn sử dụng

1. Lấy ống / lọ ra khỏi tủ lạnh và để ấm đến nhiệt độ phòng (15 đến 30°C hoặc 59 đến 86°F) trong khoảng 15 phút trước khi trộn.
2. Để trộn, giữ một ống / lọ nằm ngang giữa lòng bàn tay. **Không trộn trước trên máy trộn cơ học.**
 - a) Lăn ống/lọ qua lại trong 20-20 giây: thỉnh thoảng đảo ngược ống, lọ. Trộn mạnh mẽ, nhưng không lắc mạnh
 - b) Tiếp tục trộn theo cách này cho đến khi các ô màu đỏ hoàn toàn lơ lửng. Ống/lọ bảo quản trong một thời gian có thể trộn thêm nếu cần
 - c) Nhẹ nhàng đảo ngược ống/lọ 8 – 10 lần ngay trước khi lấy mẫu
3. Phân tích mẫu theo hướng dẫn trong phần Kiểm soát chất lượng trong Hướng dẫn vận hành cho thiết bị của bạn.
4. Sau khi lấy mẫu:
 - a) Nếu ống / lọ đã được mở để lấy mẫu, hãy làm sạch vật liệu còn sót lại từ nắp và vành ống bằng khăn giấy không thô. Thay thế nắp chặt.
 - b) Đưa ống lọ vào tủ lạnh trong vòng 30 phút sử dụng

Kết quả dự kiến

Xác minh rằng số lô trên ống / lọ khớp với số lô trên bảng giá trị xét nghiệm. Giá trị xét nghiệm được xác định trên các dụng cụ được hiệu chuẩn đúng, được bảo quản tốt bằng cách sử dụng thuốc thử khuyến nghị của nhà sản xuất dụng cụ. Sự khác biệt thuốc thử, bảo quản, kỹ thuật vận hành và hiệu chuẩn có thể góp phần vào sự thay đổi giữa các phòng thí nghiệm.

Đặc điểm hiệu suất

Các giá trị được quy định được trình bày dưới dạng Trung bình và Phạm vi. Giá trị trung bình có nguồn gốc từ thử nghiệm trên thiết bị được vận hành và bảo quản theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Phạm vi là một ước tính của sự thay đổi giữa các phòng thí nghiệm và cũng tính đến sự thiếu chính xác vốn có của phương pháp và sự biến đổi sinh học dự kiến của vật liệu kiểm soát.

Các giá trị khảo nghiệm trên một lô kiểm soát mới phải được xác nhận trước khi lô mới được đưa vào sử dụng thường xuyên. Kiểm tra lô mới khi thiết bị hoạt động tốt và kết quả kiểm soát chất lượng trên lô cũ được chấp nhận. Giá trị trung bình thử lại của phòng thí nghiệm phải nằm trong giá trị phạm vi.

Để có độ nhạy kiểm soát cao hơn, mỗi phòng thí nghiệm nên thiết lập phạm vi trung bình và phạm vi chấp nhận và định kỳ đánh giá lại giá trị trung bình. Phạm vi phòng thí nghiệm có thể bao gồm các giá trị bên ngoài phạm vi xét nghiệm. Người dùng có thể thiết lập các giá trị khảo nghiệm không được liệt kê trên Bảng khảo nghiệm, nếu điều khiển phù hợp với phương pháp.

Sự hạn chế

Hiệu suất của sản phẩm này chỉ được đảm bảo nếu nó được lưu trữ và sử dụng đúng như mô tả trong phần dữ kiện này. Trộn không hoàn toàn một ống / lọ trước khi sử dụng làm mất hiệu lực cả mẫu đã rút và bất kỳ vật liệu còn lại nào trong ống / lọ.

Hỗ trợ kỹ thuật và dịch vụ khách hàng

Để được hỗ trợ giải quyết các vấn đề khôi phục kiểm soát, vui lòng gọi Dịch vụ kỹ thuật (800) 523-3395. Để biết thêm thông tin về R & D Systems, Inc. kiểm soát huyết học và hiệu chuẩn, hoặc để đặt hàng vui lòng gọi Dịch vụ khách hàng (800) 428-4246.

Chương trình kiểm soát chất lượng

Để biết thông tin về CBC-Monitor, Chương trình kiểm soát chất lượng liên phòng thí nghiệm của chúng tôi, hãy gọi (800) 523-3395

Tất cả các nhãn hiệu và sản phẩm là nhãn hiệu hoặc nhãn hiệu đã đăng ký của các công ty tương ứng.