

INTENDED USE

CBC-Tech is a control designed to monitor values obtained on Siemens 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 which 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-Tech is an *in vitro* diagnostic reagent composed of human erythrocytes, mammalian leukocytes, and mammalian platelets suspended in a plasma-like fluid with preservatives.

**PRECAUTION**

CBC-Tech 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 CBC-Tech upright at 2 - 8° C 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.

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**

1. Remove tubes from the refrigerator and allow to warm to 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 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 has been opened for sampling, clean residual material from the cap and tube rim with a lint-free tissue. Replace the cap tightly.
 - b) Return tubes to refrigerator within 30 minutes of use.
5. Run blank until background counts are acceptable before performing patient analysis.

NOTE: The nRBC feature must be turned off when running a control in order for the nRBC to not be subtracted from the total WBC count resulting in a WBC value low and/or out of assay range on an ADVIA 2120.

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. **An occasional test may exhibit Lymp% and Neut% imprecision. If this occurs, repeat test.**

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 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

IS021-016 Rev 08/17



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

ISOTE00-V12 09/2019



CBC-Tech®

Chất kiểm soát huyết học (Hematology Control)

Mục đích sử dụng (INTENDED USE)

- CBC-Tech là chất kiểm soát được thiết kế để theo dõi giá trị trên **máy phân tích huyết học Siemens**.
- Vui lòng tham khảo **bảng định giá (assay table)** cho từng model thiết bị cụ thể

IS0TE00 Instruction sheet CBC-T...

Tóm tắt và nguyên lý (SUMMARY AND PRINCIPLE)

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

IS0TE00 Instruction sheet CBC-T...

Thành phần (REAGENTS)

CBC-Tech là thuốc thử chẩn đoán **in vitro**, gồm:

- Hồng cầu người,
- Bạch cầu động vật có vú,
- Tiêu cầu động vật có vú,
- Treo trong dung dịch tương tự huyết tương có chất bảo quản

IS0TE00 Instruction sheet CBC-T...

Thận trọng (PRECAUTION)

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

IS0TE00 Instruction sheet CBC-T...

Ôn 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: ôn định đến ngày hết hạn trên nhãn.
- Ống đã mở: ôn định **14 ngày**, nếu được xử lý đúng

IS0TE00 Instruction sheet CBC-T...

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 đục → bình thường.
- Nếu dịch nổi đục sẫm/nâu hoặc kết quả không chấp nhận được → nghi ngờ hư hỏng → **không sử dụng**

IS0TE00 Instruction sheet CBC-T...

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:
 - o Giữ ống ngang giữa hai lòng bàn tay, lăn qua lại 20 – 30 giây, thỉnh thoảng đảo ngược.
 - o Không dùng máy lắc cơ học.
 - o Trộn mạnh nhưng không lắc dốc.
 - o Ống để lâu có thể cần trộn thêm.
 - o Trước khi lấy mẫu: đảo ngược nhẹ 8 – 10 lần.
3. Phân tích mẫu theo phần **Quality Control** trong **Operator's Manual** của máy.
4. Sau khi lấy mẫu:
 - o Lau sạch nắp và miệng ống bằng giấy không xơ.
 - o Đậy kín nắp.
 - o Đưa lại vào tủ lạnh trong vòng 30 phút.
5. Trên máy ADVIA 2120: phải tắt chức năng nRBC khi chạy mẫu QC để tránh kết quả WBC thấp hoặc ngoài giới hạn

IS0TE00 Instruction sheet CBC-T...

Kết quả mong đợi (EXPECTED RESULTS)

- Số lô trên ống phải trùng với bảng định giá.
- Giá trị QC được xác lập trên máy hiệu chuẩn, bảo dưỡng tốt, dùng thuốc thử khuyến cáo.
- Có thể có biến thiên liên phòng do khác biệt thuốc thử, thao tác, hiệu chuẩn, bảo dưỡng.
- Đôi khi có thể xuất hiện sai số ở thông số **Lymp%** và **Neut%** → cần lặp lại

IS0TE00 Instruction sheet CBC-T...

Đặc tính hiệu năng (PERFORMANCE CHARACTERISTICS)

- Giá trị QC được trình bày dưới dạng **Trung bình (Mean)** và **Khoảng (Range)**.
- Mean: từ nhiều lần thử lặp lại trên máy chuẩn.
- Range: ước tính biến thiên liên phòng (sai số phương pháp + biến thiên sinh học).
- Khi có lô mới: phải xác nhận QC trước khi dùng thường quy.

- Mỗi phòng xét nghiệm có thể thiết lập **mean và range riêng**, có thể khác hoặc rộng hơn so với bảng QC hãng

IS0TE00 Instruction sheet CBC-T...

Giới hạn (LIMITATIONS)

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

IS0TE00 Instruction sheet CBC-T...

Hỗ trợ kỹ thuật (TECHNICAL ASSISTANCE)

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

IS0TE00 Instruction sheet CBC-T...

Chương trình kiểm soát chất lượng (QUALITY CONTROL PROGRAM)

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