

INTENDED USE

ADVIA RETIC Plus is a tri-level, assayed Hematology control designed to monitor values obtained from automated reticulocyte counting 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 which provide a means of monitoring the performance of reticulocyte counting methods. It is sampled in the same manner as a patient specimen.

REAGENTS

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



PRECAUTION

ADVIA RETIC Plus is intended for *in vitro* diagnostic use only by trained personnel.

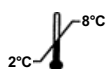


WARNING:

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 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 ADVIA RETIC Plus 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 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

- 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.
- 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

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

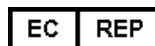
For information on the Inter-Laboratory Quality Control Program, please call Bio-techne[®] CBC-Monitor Service at 33 (0)2 99 35 19 36.

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

ISO80-012 Rev 04/21



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

ISOAR00-V11 04/2021



ADVIA® RETIC Plus

Chất kiểm soát huyết học (Hematology Control)

Mục đích sử dụng (INTENDED USE)

ADVIA RETIC Plus là chất kiểm soát 3 mức (tri-level), có định giá, được thiết kế để theo dõi các giá trị thu được từ các phương pháp đếm hồng cầu lưới tự động. Vui lòng tham khảo bảng định giá đi kèm cho từng dòng máy cụ thể

IS0AR00 Instruction sheet ADVIA...

.

Tóm tắt và nguyên lý (SUMMARY AND PRINCIPLE)

Trong xét nghiệm lâm sàng, việc dùng chất kiểm soát ổn định để theo dõi hiệu năng của xét nghiệm chẩn đoán là thông lệ chuẩn. Chất kiểm soát này được cấu tạo từ các thành phần ổn định, giúp giám sát hiệu năng của các phương pháp đếm hồng cầu lưới tự động. Nó được lấy mẫu theo cùng cách với mẫu bệnh phẩm bệnh nhân

IS0AR00 Instruction sheet ADVIA...

.

Thành phần (REAGENTS)

ADVIA RETIC Plus là thuốc thử chẩn đoán **in vitro**, bao gồm:

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

IS0AR00 Instruction sheet ADVIA...

.

Thận trọng (PRECAUTION)

- Chỉ dùng cho chẩn đoán **in vitro**, bởi nhân viên đã được đào tạo.
- **CẢNH BÁO: Nguy cơ sinh học tiềm tàng.**
 - Mỗi đơn vị máu người dùng trong sản xuất đều đã được xét nghiệm bằng các test được FDA phê duyệt, kết quả âm tính/không phản ứng với tất cả chỉ tiêu theo **21 CFR 610.40 (a)(b)**.
 - Tuy nhiên, không có phương pháp nào đảm bảo loại trừ hoàn toàn tác nhân gây bệnh → phải xử lý như **mẫu bệnh phẩm có khả năng lây nhiễm**, theo quy định OSHA Bloodborne Pathogen Rule (29 CFR Part 1910.1030) hoặc quy trình an toàn sinh học tương đương

IS0AR00 Instruction sheet ADVIA...

Ổn định và bảo quản (STABILITY AND STORAGE)

- Bảo quản ADVIA RETIC Plus thẳng đứng ở **2 – 8°C (35 – 46°F)** khi không sử dụng.
- Tránh để quá nóng hoặc đông lạnh.
- Ống chưa mở: ổn định đến hạn dùng ghi trên nhãn.
- Ống đã mở: ổn định **14 ngày** nếu được xử lý đúng

IS0AR00 Instruction sheet ADVIA...

Dấu hiệu hư hỏng (INDICATIONS OF DETERIORATION)

- Sau khi trộn, sản phẩm phải có hình thái giống máu toàn phần tươi.
- Trong ống chưa trộn, dịch nổi có thể đục, hơi đỏ → bình thường.
- Nếu dịch nổi quá sẫm, nâu đỏ hoặc có kết quả không đạt yêu cầu → nghi ngờ hư hỏng → **không sử dụng**

IS0AR00 Instruction sheet ADVIA...

Hướng dẫn sử dụng (INSTRUCTIONS FOR USE)

1. Lấy ống ra khỏi tủ lạnh, để ở nhiệt độ phòng (15 – 30°C) trong 15 phút trước khi trộn.

2. Giữ ống nằm 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.
 - Tiếp tục cho đến khi hồng cầu được treo hoàn toàn.
 - Ống để lâu có thể cần trộn lâu hơn.
3. Trước khi lấy mẫu: đảo ngược nhẹ 8 – 10 lần.
4. Phân tích theo hướng dẫn trong phần **Quality Control** của Operator's Manual cho máy của bạn.
5. Sau khi lấy mẫu:
 - Lau sạch miệng và nắp ống bằng giấy không xơ.
 - Đậy nắp chặt.
 - Đưa lại vào tủ lạnh trong vòng 30 phút

IS0AR00 Instruction sheet ADVIA...

.

Kết quả mong đợi (EXPECTED RESULTS)

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

IS0AR00 Instruction sheet ADVIA...

.

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 hiệu chuẩn đúng.
- Range: ước tính biến thiên liên phòng, bao gồm sai số phương pháp và biến thiên sinh học.
- Khi dùng lô mới: phải xác nhận giá trị QC trước khi đưa vào sử dụng thường quy.
- Phòng xét nghiệm có thể thiết lập **mean và range riêng** để tăng độ nhạy kiểm soát

IS0AR00 Instruction sheet ADVIA...

Giới hạn (LIMITATIONS)

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

IS0AR00 Instruction sheet ADVIA...

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**

IS0AR00 Instruction sheet ADVIA...

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®**