

#### INTENDED USE

R&D 3K RETIC is a bi-level control for use in monitoring the performance of Abbott Cell-Dyn hematology instruments. Please refer to the assay table for specific instrument models.

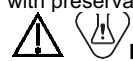
#### SUMMARY AND PRINCIPLE

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

R&D 3K RETIC is an *in vitro* diagnostic reagent composed of human erythrocytes and a reticulocyte surrogate suspended in a plasma-like fluid with preservatives.



#### PRECAUTION

R&D 3K RETIC 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 R&D 3K RETIC 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 at least 16 days, provided they are handled properly. A stained sample is stable for 15 minutes after the minimum incubation time.

#### INDICATIONS OF DETERIORATION

After mixing, product should be similar in appearance to fresh whole blood. In unmixing 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 to 30°C or 59 to 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. Prepare a stained sample of R&D 3K RETIC as described in the CELL-DYN Reticulocyte Reagent insert except limit the staining time to between 15 and 30 minutes. Analyze the sample as instructed in the Quality Control section of the Operator's Manual for your instrument.
4. After sampling R&D 3K-Retic, carefully wipe the tube rim and cap with lint-free tissue. Replace the cap tightly and return tubes to refrigerator within 30 minutes.

#### 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

R&D 3K-Retic is not suitable for manual microscopic counting methods. 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.

#### INSTRUMENT DATA ALERTS

If the instrument detects an atypical condition during specimen processing, it will display a data alert message. There are six data alerts that do not suppress results.

These three alerts invalidate whole blood results **but do not** invalidate R&D 3K Retic results:

- ◆ Fragile RBCs
- ◆ Noise error
- ◆ Histogram shifted left

These three alerts invalidate **both** whole blood results and R&D 3K Retic results:

- ◆ Setup error
- ◆ Sample degradation
- ◆ High RBC peak

Refer to the CELL-DYN System Operator's Manual for troubleshooting assistance.

#### 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.



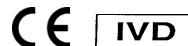
**R&D Systems, Inc.**  
614 McKinley Place NE  
Minneapolis, MN USA 55413

AIS065-011 Rev 03/23



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

IS03R00-V08 03/2023



# R&D 3K RETIC

## Chất kiểm soát huyết học (Hematology Control)

---

### Mục đích sử dụng (INTENDED USE)

- R&D 3K RETIC là **chất kiểm soát hai mức (bi-level control)**, dùng để theo dõi hiệu năng của các máy phân tích huyết học **Abbott Cell-Dyn**.
- Vui lòng tham khảo bảng giá trị đi kèm cho từng dòng máy cụ thể

IS03R00 Instruction sheet R&D 3...

.

### Tóm tắt và nguyên lý (SUMMARY AND PRINCIPLE)

- Việc dùng chất kiểm soát ổn định để theo dõi hiệu năng xét nghiệm chẩn đoán là một thông lệ chuẩn.
- Sản phẩm được cấu tạo từ các thành phần ổn định, giúp theo dõi hiệu năng của các phương pháp đếm hồng cầu lưới tự động.
- Được xử lý giống như mẫu bệnh phẩm bệnh nhân

IS03R00 Instruction sheet R&D 3...

.

### Thành phần (REAGENTS)

- Hồng cầu người.
- Chất thay thế hồng cầu lưới (reticulocyte surrogate).
- Treo trong dung dịch tương tự huyết tương có chất bảo quản

IS03R00 Instruction sheet R&D 3...

.

## Thận trọng (PRECAUTION)

- Chỉ dùng cho chẩn đoán **in vitro**, bởi nhân viên được đào tạo.
- **CẢNH BÁO: Nguy cơ sinh học tiềm tàng.**
  - Các mẫu máu người dùng sản xuất sản phẩm đã được kiểm tra bằng phương pháp FDA cấp phép: HBsAg, Anti-HCV, NAT (HIV-1, HCV RNA, HIV-1/2) và giang mai (RPR/STS). Kết quả âm tính/không phản ứng.
  - Tuy nhiên, không có phương pháp nào loại trừ hoàn toàn tác nhân gây bệnh → cần xử lý như **mẫu bệnh phẩm có khả năng lây nhiễm**, tuân thủ OSHA Bloodborne Pathogen Rule (29 CFR 1910.1030) hoặc quy trình an toàn sinh học tương đương

IS03R00 Instruction sheet R&D 3...

.

---

## Ổn định và bảo quản (STABILITY AND STORAGE)

- Bảo quản ống **thẳng đứng**, nhiệt độ **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 ít nhất **16 ngày** nếu xử lý đúng.
- Mẫu đã nhuộm: ổn định **15 phút** sau khi hoàn tất ủ tối thiểu

IS03R00 Instruction sheet R&D 3...

.

---

## Dấu hiệu hư hỏng (INDICATIONS OF DETERIORATION)

- Sau khi trộn: phải giống máu toàn phần tươi.
- Trong ống chưa trộn: dịch nổi có thể đục, hơi đỏ → bình thường.
- Nếu dịch nổi đỏ sẫm/nâu, đổi màu bất thường hoặc kết quả không đạt → nghi ngờ hư hỏng → **không sử dụng**

IS03R00 Instruction sheet R&D 3...

.

## Hướng dẫn sử dụng (INSTRUCTIONS FOR USE)

1. Lấy ống ra khỏi tủ lạnh, để về nhiệt độ phòng (15 – 30°C) trong 15 phút.
2. Trộn:
  - Cầm ống 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.
  - Ống để lâu có thể cần trộn kỹ hơn.
3. Trước khi lấy mẫu: đảo ngược 8 – 10 lần.
4. Chuẩn bị mẫu nhuộm theo hướng dẫn trong **CELL-DYN Reticulocyte Reagent Insert**, nhưng giới hạn thời gian nhuộm 15 – 30 phút.
5. Phân tích theo phần **Quality Control** trong **Operator's Manual** của máy.
6. Sau khi lấy mẫu: lau sạch miệng và nắp ống, đậy kín, đưa lại vào tủ lạnh trong vòng 30 phút

IS03R00 Instruction sheet R&D 3...

.

---

## Kết quả mong đợi (EXPECTED RESULTS)

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

IS03R00 Instruction sheet R&D 3...

.

---

## Đặc tính hiệu năng (PERFORMANCE CHARACTERISTICS)

- Giá trị QC được thể hiện dưới dạng **Trung bình (Mean)** và **Khoảng (Range)**.
- Mean: lấy từ nhiều lần thử lặp lại trên máy vận hành đúng.
- Range: ước tính biến thiên liên phòng, tính đến sai số phương pháp và biến thiên sinh học.
- Khi có lô mới: phải xác nhận QC trước khi dùng thường quy.
- Phòng xét nghiệm có thể thiết lập **mean và range riêng** để tăng độ nhạy kiểm soát

.

---

## Giới hạn (LIMITATIONS)

- Không phù hợp cho **phương pháp đếm thủ công bằng kính hiển vi**.
- Hiệu năng chỉ đảm bảo khi bảo quản và sử dụng đúng hướng dẫn.
- Nếu không trộn đầy đủ trước khi dùng → cả mẫu lấy ra và phần còn lại đều **không hợp lệ**

.

---

## Cảnh báo dữ liệu từ máy (INSTRUMENT DATA ALERTS)

- Có 6 loại cảnh báo khi xử lý mẫu.
  - **3 cảnh báo chỉ làm mất giá trị mẫu máu toàn phần (không ảnh hưởng R&D 3K RETIC):**
    - Fragile RBCs
    - Noise error
    - Histogram shifted left
  - **3 cảnh báo làm mất giá trị cả mẫu máu toàn phần và R&D 3K RETIC:**
    - Setup error
    - Sample degradation
    - High RBC peak
- 👉 Tham khảo **CELL-DYN Operator's Manual** để xử lý

.

---

## Hỗ trợ kỹ thuật (TECHNICAL ASSISTANCE)

- Liên hệ nhà phân phối địa phương.
- Hoặc 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®**