

INTENDED USE

CBC-5D is a control designed to monitor values on Beckman Coulter 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 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-5D 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-5D 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-5D 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 or 14 thermal cycles (uses), whichever comes first, when 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 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. Prime instrument with whole blood before control analysis.
4. Analyze the sample as instructed in the Quality Control section of the Operator's Manual for your instrument.
5. 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.

QC FILE SETUP PROCEDURE FOR BECKMAN COULTER DxH 600 / DxH 690T / DxH 800 / DxH 900:

2 DIMENSIONAL BARCODE SETUP:

1. At the workstation, select **Menu, Set Up, and then Quality Control. Select New Control From Bar Code tab.** A dialog box appears that reads "Waiting for 2D bar code to be scanned from assay sheet..."
2. Scan the 2D barcode using the hand held scanner. The scanned lot numbers will appear. Click on **Select All** and **OK**.
3. If the error message "lot expired" appears, the format of the expiration date must be manually changed to dd.mm.yyyy format on your analyzer after saving the data with the flashcode.

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

IS037-024 Rev 10/22



Bio-techne SAS

19 Rue Louis Delourmel
35230 Noyal Châtillon / Seiche
France

IS05D00-V21 11/2023



CBC-5D®

Chất kiểm soát huyết học (Hematology Control)

Mục đích sử dụng (INTENDED USE)

CBC-5D là mẫu kiểm soát được thiết kế để theo dõi các giá trị trên **máy phân tích huyết học Beckman Coulter**.

- Vui lòng tham khảo **bảng định giá (assay table)** cho từng dòng thiết bị cụ thể

IS05D00 Instruction sheet CBC-5...

Tóm tắt và nguyên lý (SUMMARY AND PRINCIPLE)

- Thực hành chuẩn trong phòng xét nghiệm: sử dụng chất kiểm soát ổn định để giám sát hiệu năng xét nghiệm chẩn đoán.
- CBC-5D được cấu tạo từ các thành phần ổn định, dùng để kiểm soát hiệu năng của máy đếm tế bào máu.
- Được lấy mẫu như mẫu máu bệnh nhân

IS05D00 Instruction sheet CBC-5...

Thành phần (REAGENTS)

CBC-5D là thuốc thử chẩn đoán **in vitro**, gồm:

- Hồng cầu người,
- Bạch cầu mô phỏng (simulated leukocytes),
- Tiêu cầu động vật có vú,
- Treo trong dung dịch tương tự huyết tương có chứa chất bảo quản

IS05D00 Instruction sheet CBC-5...

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 đơn vị máu người dùng trong sản xuất đã được kiểm tra theo **21 CFR 610.40 (a)(b)** bằng test được FDA phê duyệt → kết quả âm tính/không phản ứng.
 - Tuy nhiên, 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**, tuân thủ OSHA Bloodborne Pathogen Rule (29 CFR Part 1910.1030) hoặc quy trình an toàn sinh học tương đương

IS05D00 Instruction sheet CBC-5...

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 hạn dùng ghi trên nhãn.
- Ống đã mở: ôn định **14 ngày hoặc 14 chu kỳ nhiệt (lần sử dụng)**, tùy điều kiện nào đến trước

IS05D00 Instruction sheet CBC-5...

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 đổi màu, dịch nổi đục nâu hoặc kết quả không chấp nhận được → nghi ngờ hư hỏng → **không sử dụng**

IS05D00 Instruction sheet CBC-5...

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 Tiếp tục đến khi hồng cầu treo hoàn toàn (ống để lâu có thể cần trộn lâu hơn).
3. Trước khi lấy mẫu: đảo ngược nhẹ 8 – 10 lần.
4. Trước khi chạy QC: chạy mẫu máu toàn phần để prime máy.
5. Phân tích mẫu theo hướng dẫn **Quality Control** trong **Operator's Manual** của máy.
6. Sau khi lấy mẫu: lau sạch nắp và miệng ống bằng giấy không xơ, đậy kín, đưa lại vào tủ lạnh trong vòng 30 phút

IS05D00 Instruction sheet CBC-5...

Thiết lập QC cho Beckman Coulter DxH 600 / 690T / 800 / 900

- Vào Menu → Set Up → Quality Control → New Control From Bar Code.
- Quét barcode 2D từ bảng assay.
- Nếu báo lỗi “lot expired” → chỉnh lại định dạng ngày hết hạn thành dd.mm.yyyy

IS05D00 Instruction sheet CBC-5...

Kết quả mong đợi (EXPECTED RESULTS)

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

IS05D00 Instruction sheet CBC-5...

Đặc tính hiệu năng (PERFORMANCE CHARACTERISTICS)

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

IS05D00 Instruction sheet CBC-5...

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**

IS05D00 Instruction sheet CBC-5...

Hỗ trợ kỹ thuật (TECHNICAL ASSISTANCE)

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

IS05D00 Instruction sheet CBC-5...

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®**