

INTENDED USE

CBC-CAL Plus is designed for use in the calibration of hematology analyzers. Please refer to the assay table for specific instrument models.

SUMMARY AND PRINCIPLE

Hematology analyzers require periodic calibration in order to generate accurate patient results. This calibrator is a stable, whole blood preparation that can be used to verify and adjust calibration of select hematology instruments.

Calibrator values for CBC-CAL Plus are derived from replicate testing on instruments operated and maintained according to the manufacturer's instructions. Instruments are calibrated with P. pwhole blood using values determined by reference methods.

REAGENTS

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

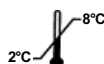


WARNING:

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.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-CAL Plus upright at 2 - 8° C (35 - 46° F) when not in use. **Protect tubes/vials from overheating and freezing.** Unopened tubes/vials are stable through the expiration date. Opened tubes/vials are stable for 7 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

A. Mixing and handling directions:

1. Remove tubes/vials from the refrigerator and allow to warm at room temperature (15 - 30°C or 59 - 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 running each sample.
3. After sampling:
 - a) Automatic Sample Handling: Remove the tube from the sample handler immediately after sampling.
 - b) Manual Sample Handling: Carefully wipe the tube/vial rim and cap with a lint-free tissue and replace the cap.
4. Return tubes to refrigerator within 30 minutes of use.

B. Analyze Calibrator:

1. Prime the instrument once by aspirating calibrator sample. Discard the result.
2. Analyze calibrator according to the calibration procedure in the Operator's Manual for your instrument.
3. Compare the mean value for each parameter to the assigned value.
 - a) If the difference is within the Acceptable Range, calibration is optional.
 - b) If the difference is not within the Acceptable Range, calibration may be needed.
4. Ranges given on the assay sheet are intended as guidelines for evaluating instrument calibration. Acceptable calibration should be established by each laboratory. If the calibrator recovered data is outside the range found on the assay sheet with stable control results, interlaboratory QC and/or Proficiency Testing reports that have excellent peer group agreement, this may indicate possible product damage. **Do not use the product if deterioration is suspected.**

C. Adjust instrument calibration and verify results:

1. Calibrate the instrument by using the calibration adjustment procedures described in the Operator's Manual for your instrument.
2. Verify calibration by analyzing calibrator and repeat step 3 under "Analyze Calibrator".
3. Confirm calibration by running quality control material.

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.

REFERENCE METHODS

1. **WBC:** A series of 1:500 dilutions are made with calibrated glassware. Counting is performed on a Coulter Counter Z series instrument. All counts are corrected for coincidence.
2. **RBC:** A series of 1:50,000 dilutions are made with calibrated glassware. Counting is performed on a Coulter Counter Z series instrument. All counts are corrected for coincidence.
3. **HGB:** Hemoglobin value is determined by spectrophotometric procedure according to CLSI Standard H15-A3 and is traceable to ICSH/WHO International Haemoglobinocyanide Standard.
4. **HCT:** Packed cell volume (PCV) is measured by the microhematocrit procedure according to CLSI Standard H7-A3. No correction is made for trapped plasma.
5. **PLT:** A series of 1:126 dilutions are made using calibrated glassware in 1% ammonium oxalate. Platelets are counted using a hemocytometer and phase contrast microscopy.

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 technical assistance or additional information, please call your dealer or local distributor. If there is no, you may call Bio-technne® Technical 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

ISO18-015 Rev 11/21



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

IS0CP00-V16 11/2021



CBC-CAL Plus®

Chất hiệu chuẩn huyết học (Hematology Calibrator)

Mục đích sử dụng (INTENDED USE)

CBC-CAL Plus được thiết kế để dùng trong việc **hiệu chuẩn các máy phân tích huyết học**.

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

IS0CP00 Instruction sheet CBC-...

Tóm tắt và nguyên lý (SUMMARY AND PRINCIPLE)

- Các máy phân tích huyết học cần được **hiệu chuẩn định kỳ** để đảm bảo kết quả xét nghiệm bệnh nhân chính xác.
- CBC-CAL Plus là một chế phẩm máu toàn phần ổn định, có thể dùng để xác minh và điều chỉnh hiệu chuẩn của một số dòng máy huyết học.
- Giá trị hiệu chuẩn của CBC-CAL Plus được thiết lập từ các phép thử lặp lại trên máy được vận hành và bảo trì đúng hướng dẫn nhà sản xuất, với mẫu máu toàn phần và giá trị xác định bằng **phương pháp tham chiếu**

IS0CP00 Instruction sheet CBC-...

Thành phần (REAGENTS)

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

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

IS0CP00 Instruction sheet CBC-...

Thận trọng (PRECAUTION)

- Chỉ sử dụng 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 theo **21 CFR 610.40 (a)(b)** bằng test 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 → phải xử lý như **mẫu bệnh phẩm có khả năng lây nhiễm**, theo **OSHA Bloodborne Pathogen Rule (29 CFR 1910.1030)** hoặc quy trình an toàn sinh học tương đương

IS0CP00 Instruction sheet CBC-...

Ổn 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/chai chưa mở: ổn định đến ngày hết hạn ghi trên nhãn.
- Ống/chai đã mở: ổn định **7 ngày**, nếu xử lý đúng

IS0CP00 Instruction sheet CBC-...

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 đỏ → bình thường.
- Nếu dịch nổi đỏ nâu, đổi màu bất thường, hoặc kết quả QC không đạt → nghi ngờ hư hỏng → **không dùng**

IS0CP00 Instruction sheet CBC-...

Hướng dẫn sử dụng (INSTRUCTIONS FOR USE)

Chuẩn bị và trộn mẫu

1. Lấy ống/chai ra khỏi tủ lạnh, để ở nhiệt độ phòng (15 – 30°C) trong 15 phút.
2. Giữ ống 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.
 - Ống để lâu có thể cần trộn lâu hơn.
3. Trước khi chạy mẫu: đảo ngược nhẹ 8 – 10 lần.
4. Sau khi lấy mẫu: lau sạch miệng và nắp bằng giấy không xơ, đậy kín, đưa lại tủ lạnh trong vòng 30 phút

IS0CP00 Instruction sheet CBC-...

.

Quy trình hiệu chuẩn

- **Prime máy:** hút mẫu calibrator một lần để khởi động máy → bỏ kết quả.
- Phân tích calibrator theo hướng dẫn hiệu chuẩn trong **Operator's Manual**.
- So sánh giá trị trung bình thu được với giá trị định sẵn:
 - Nếu trong **khoảng chấp nhận** → có thể không cần hiệu chuẩn lại.
 - Nếu ngoài **khoảng chấp nhận** → phải hiệu chuẩn.
- Sau khi hiệu chuẩn: chạy lại calibrator và xác nhận bằng chất kiểm soát QC

IS0CP00 Instruction sheet CBC-...

.

Kết quả mong đợi (EXPECTED RESULTS)

- Số lô trên ống phải trùng với bảng định giá.
- Giá trị calibrator được xác lập trên máy hiệu chuẩn, bảo dưỡng tốt, dùng thuốc thử khuyến cáo

IS0CP00 Instruction sheet CBC-...

.

Phương pháp tham chiếu (REFERENCE METHODS)

- **WBC:** Pha loãng 1:500, đếm bằng Coulter Counter Z series, hiệu chỉnh trùng hợp.
- **RBC:** Pha loãng 1:50.000, đếm bằng Coulter Counter Z series, hiệu chỉnh trùng hợp.
- **HGB:** Xác định bằng quang phổ kế, theo **CLSI H15-A3**, truy xuất tới chuẩn **ICSH/WHO**.
- **HCT:** Đo bằng vi huyết học (microhematocrit), theo **CLSI H7-A3**.
- **PLT:** Pha loãng 1:126 trong oxalat amoni 1%, đếm bằng buồng đếm hồng cầu và kính hiển vi tương phản pha

IS0CP00 Instruction sheet CBC-...

.

Giới hạn (LIMITATIONS)

- Hiệu năng sản phẩm chỉ được 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 trong ống đều **không hợp lệ**

IS0CP00 Instruction sheet CBC-...

.

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**