

INTENDED USE

CBC-3D is a control designed to monitor values on automated and semi-automated impedance type hematology analyzers. It can also be used for manual 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 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-3D 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-3D 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 tubes 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-3D 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

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. 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.

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-technie® 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-technie® 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

ISO12-012 Rev 08/17



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

ISO3D00-V10 10/2019



Bio-Techne SAS

19 Rue Louis Delourmel
CS 49228

35230 NOYAL CHATILLON SUR SEICHE - FRANCE

Tél. +33 2 99 35 19 36 - Fax +33 2 99 35 33 82

Email : diagnostics.emea@bio-technie.com

SIRET 451 276 281 00024 - TVA Intracom. FR 49 451 276 281

НАЗНАЧЕНИЕ

CBC-3D — это элемент управления, предназначенный для мониторинга значений автоматических и полуавтоматических гематологических анализаторов импедансного типа. Он также может быть использован для ручных методов. Пожалуйста, обратитесь к таблице анализов для конкретных моделей приборов.

РЕЗЮМЕ И ПРИНЦИП

Установленной лабораторной практикой является использование стабильного контроля для мониторинга эффективности диагностических тестов. Этот контроль состоит из стабильных материалов, которые обеспечивают средство мониторинга производительности гематологических счетчиков клеток крови. Он берется таким же образом, как и образец пациента.

РЕАГЕНТЫ

CBC-3D представляет собой реагент для диагностики *in vitro*, состоящий из эритроцитов человека, имитации лейкоцитов и тромбоцитов млекопитающих, суспендированных в плазмоподобной жидкости с консервантами.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

CBC-3D предназначен для диагностики *in vitro* только обученным персоналом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ.

Для диагностики *in vitro* использовать. Каждый человеческий донор/единица, использованный при приготовлении этого продукта, был протестирован и дал неактивные/отрицательные результаты для всех состояний, указанных в 21 CFR 610.40 (a) (b), в соответствии с требованиями FDA. Тестирование проводилось с использованием тестов, лицензированных FDA. Дополнительную информацию можно найти на <http://www.rndheme.com/TechnicalInformation.aspx>. Ни один метод тестирования не может дать полной гарантии того, что инфекционные агенты отсутствуют; поэтому с этим материалом следует обращаться как с потенциально заразным. При обращении с пробирками или их утилизации соблюдайте меры предосторожности. для образцов пациентов, как указано в OSHA Bloodborne Правило патогенов (29 CFR Part 1910, 1030) или другое эквивалентное процедуры биобезопасности.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Храните CBC-3D в вертикальном положении при температуре 2–8° C (35–46° F), когда он не используется. Защищайте пробирки от перегрева и замерзания. Не открытые тубы стабильны в течение всего срока годности. Открытые пробирки стабильны в течение 14 дней при условии правильного обращения с ними.

ПРИЗНАКИ УХУДШЕНИЯ СОСТОЯНИЯ

После смешивания продукт должен быть похож на свежую цельную кровь. В несмешанных пробирках супернатант может быть мутным и красноватым; это нормально и не указывает на ухудшение. Другое обесцвечивание, очень темно-красный супернатант или неприемлемые результаты могут свидетельствовать об ухудшении состояния. Не используйте продукт, если подозреваете его ухудшение.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ 1. Достаньте пробирки из холодильника и дайте им нагреться до комнатной температуры (от 15 до 30 °C или от 59 до 86 °F) в течение 15 минут перед перемешиванием. 2. Чтобы смешать, держите тубик горизонтально между ладонями. Не смешивайте предварительно на механическом миксере. а) Покатайте трубку вперед-назад в течение 20-30 секунд; время от времени перевернуть трубку. Энергично перемешайте, но не встряхивайте. б) Продолжайте перемешивать таким образом, пока эритроциты полностью не растворятся. Пробирки, хранящиеся в течение длительного времени, могут требуют дополнительного перемешивания. в) Осторожно переверните пробирку 8–10 раз непосредственно перед

3. Проанализируйте образец в соответствии с инструкциями в разделе «Контроль качества» руководства по эксплуатации вашего прибора. 4. После отбора проб: а) Если пробирка была открыта для отбора проб, удалите остатки материала с крышки и обода пробирки безворсовой тканью. Заменить крышка плотно. б) Верните пробирки в холодильник в течение 30 минут после использования.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Убедитесь, что номер партии на пробирке соответствует номеру партии в таблице значений анализа. Значения анализа определяются на хорошо обслуживаемых, должным образом откалиброванных приборах с использованием реагентов, рекомендованных производителем прибора. Различия в реагентах, техническое обслуживание, техника работы и калибровка могут способствовать межлабораторная вариация.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Присвоенные значения представлены в виде среднего значения и диапазона. Среднее значение получено в результате повторных испытаний на приборах, эксплуатируемых и обслуживаемых в соответствии с инструкциями производителя. Диапазон является оценкой различий между лабораториями, а также учитывает присущую методу неточность и ожидаемую биологическую изменчивость контрольного материала. Значения количественного анализа новой партии контроля должны быть подтверждены до того, как новая партия будет

CBC-3D
Гематологический контроль
Контроль

введена в рутинное использование. Тестируйте новую партию, когда прибор находится в хорошем рабочем состоянии, а результаты контроля качества старой партии приемлемы. Среднее значение, полученное лабораторией, должно быть в пределах диапазон анализа. Для большей чувствительности контроля каждая лаборатория должна установить свое собственное среднее значение и допустимый диапазон и периодически переоценивать среднее значение. Лабораторный диапазон может включать значения, не входящие в анализ диапазон. Пользователь может установить значения анализа, не указанные в Лист, если контроль подходит для метода.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Эффективность данного продукта гарантируется только в том случае, если он правильно хранится и используется, как описано в этом вкладыше. Неполное перемешивание пробирки перед использованием делает недействительным как взятый образец, так и любой оставшийся материал в пробирке.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ

Для получения технической помощи или получения дополнительной информации, пожалуйста, позвоните в дилер или местный дистрибьютор. Если нет, вы можете позвонить в Bio-technique® Техническая служба по телефону 33 (0)2 99 35 19 36.

ПРОГРАММА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Информацию о Программе межлабораторного контроля качества см. позвоните в службу CBC-Monitor компании Bio-technique® по телефону 33 (0)2 99 35 19 36. Все бренды и продукты являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками соответствующих компаний.

CE IVD

Био-Техне САС

19 Рю Лул Делормель

CS 49228 35230 NOYAL CHATILLON SUR SEICHE-FRANCE Тел. +33 2 99 35 19 35-Факс +33 2 99 35 33 82

Электронная почта: Diagnostics.emea@bio-technique.com SIRET 451 276 281 00024-TVA Intracom. Франция 49 451 276 281

Подпись/

Печать/ R&D Systems, Inc. 614 McKinley Place NE Minneapolis, MN USA 55413 IS012-012 Ред. 08/17 Биотехне®
IS03000-V10 10/2019 РЭП ЕС 19 Rue Louis Delourmel 35230 Noyal Châtillon/Seiche Франция

INTENDED USE

CBC-3K is an assayed whole blood control designed to monitor values on multi parameter hematology cell counter. 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-3K 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-3K 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-3K 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 product is stable for **8 or 15 days (depending to your analyzer, refer to the assay sheet) or 15 pierces**, whichever comes first, 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-technne® 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-technne® 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

IS033-016 Rev 08/17



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

IS03K00-V12 10/2019



19 Rue Louis Delourmel
CS 49228

35230 NOYAL CHATILLON SUR SEICHE - FRANCE

Tél. +33 2 99 35 19 36 - Fax +33 2 99 35 33 82

Email : diagnostics.emea@bio-technne.com

SIRET 451 276 281 00024 - TVA Intracom. FR 49 451 276 281

НАЗНАЧЕНИЕ

СВС-ЗК — это элемент управления, предназначенный для мониторинга значений автоматических и полуавтоматических гематологических анализаторов импедансного типа. Он также может быть использован для ручных методов. Пожалуйста, обратитесь к таблице анализов для конкретных моделей приборов.

РЕЗЮМЕ И ПРИНЦИП

Установленной лабораторной практикой является использование стабильного контроля для мониторинга эффективности диагностических тестов. Этот контроль состоит из стабильных материалов, которые обеспечивают средство мониторинга производительности гематологических счетчиков клеток крови. Он берется таким же образом, как и образец пациента.

РЕАГЕНТЫ

СВС-ЗК представляет собой реагент для диагностики *in vitro*, состоящий из эритроцитов человека, имитации лейкоцитов и тромбоцитов млекопитающих, суспендированных в плазмоподобной жидкости с консервантами.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

СВС-ЗК предназначен для диагностики *in vitro* только обученным персоналом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ.

Для диагностики *in vitro* использовать. Каждый человеческий донор/единица, использованный при приготовлении этого продукта, был протестирован и дал неактивные/отрицательные результаты для всех состояний, указанных в 21 CFR 610.40 (a) (b), в соответствии с требованиями FDA. Тестирование проводилось с использованием тестов, лицензированных FDA. Дополнительную информацию можно найти на <http://www.rndheme.com/TechnicalInformation.aspx>. Ни один метод тестирования не может дать полной гарантии того, что инфекционные агенты отсутствуют; поэтому с этим материалом следует обращаться как с потенциально заразным. При обращении с пробирками или их утилизации соблюдайте меры предосторожности. для образцов пациентов, как указано в OSHA Bloodborne Правило патогенов (29 CFR Part 1910, 1030) или другое эквивалентное процедуры биобезопасности.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Храните СВС-ЗК в вертикальном положении при температуре 2–8° C (35–46° F), когда он не используется. Защищайте пробирки от перегрева и замерзания. Не открытые тубы стабильны в течение всего срока годности. Открытые пробирки стабильны в течение 14 дней при условии правильного обращения с ними.

ПРИЗНАКИ УХУДШЕНИЯ СОСТОЯНИЯ

После смешивания продукт должен быть похож на свежую цельную кровь. В несмешанных пробирках супернатант может быть мутным и красноватым; это нормально и не указывает на ухудшение. Другое обесцвечивание, очень темно-красный супернатант или неприемлемые результаты могут свидетельствовать об ухудшении состояния. Не используйте продукт, если подозреваете его ухудшение.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ 1. Достаньте пробирки из холодильника и дайте им нагреться до комнатной температуры (от 15 до 30 °C или от 59 до 86 °F) в течение 15 минут перед перемешиванием. 2. Чтобы смешать, держите тубик горизонтально между ладонями. Не смешивайте предварительно на механическом миксере. а) Покатайте трубку вперед-назад в течение 20-30 секунд; время от времени перевернуть трубку. Энергично перемешайте, но не встряхивайте. б) Продолжайте перемешивать таким образом, пока эритроциты полностью не растворятся. Пробирки, хранящиеся в течение длительного времени, могут требуют дополнительного перемешивания. в) Осторожно переверните пробирку 8–10 раз непосредственно перед

3. Проанализируйте образец в соответствии с инструкциями в разделе «Контроль качества» руководства по эксплуатации вашего прибора. 4. После отбора проб: а) Если пробирка была открыта для отбора проб, удалите остатки материала с крышки и обода пробирки безворсовой тканью. Заменить крышка плотно. б) Верните пробирки в холодильник в течение 30 минут после использования.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Убедитесь, что номер партии на пробирке соответствует номеру партии в таблице значений анализа. Значения анализа определяются на хорошо обслуживаемых, должным образом откалиброванных приборах с использованием реагентов, рекомендованных производителем прибора. Различия в реагентах, техническое обслуживание, техника работы и калибровка могут способствовать межлабораторная вариация.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Присвоенные значения представлены в виде среднего значения и диапазона. Среднее значение получено в результате повторных испытаний на приборах, эксплуатируемых и обслуживаемых в соответствии с инструкциями производителя. Диапазон является оценкой различий между лабораториями, а также учитывает присущую методу неточность и ожидаемую биологическую изменчивость контрольного материала. Значения количественного анализа новой партии контроля должны быть подтверждены до того, как новая партия будет

CBC-3K
Гематологический контроль
Контроль

введена в рутинное использование. Тестируйте новую партию, когда прибор находится в хорошем рабочем состоянии, а результаты контроля качества старой партии приемлемы. Среднее значение, полученное лабораторией, должно быть в пределах диапазон анализа. Для большей чувствительности контроля каждая лаборатория должна установить свое собственное среднее значение и допустимый диапазон и периодически переоценивать среднее значение. Лабораторный диапазон может включать значения, не входящие в анализ диапазон. Пользователь может установить значения анализа, не указанные в Лист, если контроль подходит для метода.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Эффективность данного продукта гарантируется только в том случае, если он правильно хранится и используется, как описано в этом вкладыше. Неполное перемешивание пробирки перед использованием делает недействительным как взятый образец, так и любой оставшийся материал в пробирке.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ

Для получения технической помощи или получения дополнительной информации, пожалуйста, позвоните в дилер или местный дистрибьютор. Если нет, вы можете позвонить в Bio-techne® Техническая служба по телефону 33 (0)2 99 35 19 36.

ПРОГРАММА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Информацию о Программе межлабораторного контроля качества см. позвоните в службу CBC-Monitor компании Bio-techne® по телефону 33 (0)2 99 35 19 36. Все бренды и продукты являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками соответствующих компаний.

CE IVD

Био-Техне САС

19 Рю Лул Делормель

CS 49228 35230 NOYAL CHATILLON SUR SEICHE-FRANCE Тел. +33 2 99 35 19 35-Факс +33 2 99 35 33 82

Электронная почта: Diagnostics.emea@bio-techne.com SIRET 451 276 281 00024-TVA Intracom. Франция 49 451 276 281

Подпись/

Печать/ R&D Systems, Inc. 614 McKinley Place NE Minneapolis, MN USA 55413 IS012-012 Ред. 08/17 Биотехне® IS03000-V10 10/2019 РЭП ЕС 19 Rue Louis Delourmel 35230 Noyal Châtillon/Seiche Франция

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 (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 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/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

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 800:

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 help scanner. The scanned lot numbers will appear. Click on **Select All** and **OK**.

QC FILE SETUP PROCEDURE FOR BECKMAN COULTER LH 700 Series & LH 500:

2 DIMENSIONAL BARCODE SETUP: Upload CBC/Diff Assay and Expected Range Values

1. At the Command Center, select **System Set Up**.
2. Select the **Quality Assurance** icon. Select **Controls** tab and click on **New Control Folder** icon.
3. Select the following: Source - **BCI** or **Coulter**; Type - **5C Series**; Level - **All levels**.
4. Select **Setup New Lot** icon. "Load 5C Series Cell Control Reference Values" dialog box appears. Using the hand help scanner, scan the appropriate 2D barcode. Click on **Close** icon.
5. The assay information will be transmitted to the QC CBC/DIFF files.

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-technne® 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-technne® 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

IS037-018 Rev 08/17



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

IS05D00-V16 11/2019



Bio-Techne SAS

19 Rue Louis Delourmel
CS 49228

35230 NOYAL CHATILLON SUR SEICHE - FRANCE

Tél. +33 2 99 35 19 36 - Fax +33 2 99 35 33 82

Email : diagnostics.emea@bio-technne.com

SIRET 451 276 281 00024 - TVA Intracom. FR 49 451 276 281

Beckm's

НАЗНАЧЕНИЕ

CBC-5D — это элемент управления, предназначенный для мониторинга значений автоматических и полуавтоматических гематологических анализаторов импедансного типа. Он также может быть использован для ручных методов. Пожалуйста, обратитесь к таблице анализов для конкретных моделей приборов.

РЕЗЮМЕ И ПРИНЦИП

Установленной лабораторной практикой является использование стабильного контроля для мониторинга эффективности диагностических тестов. Этот контроль состоит из стабильных материалов, которые обеспечивают средство мониторинга производительности гематологических счетчиков клеток крови. Он берется таким же образом, как и образец пациента.

РЕАГЕНТЫ

CBC-5D представляет собой реагент для диагностики *in vitro*, состоящий из эритроцитов человека, имитации лейкоцитов и тромбоцитов млекопитающих, суспендированных в плазмоподобной жидкости с консервантами.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

CBC-5D предназначен для диагностики *in vitro* только обученным персоналом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ.

Для диагностики *in vitro* использовать. Каждый человеческий донор/единица, использованный при приготовлении этого продукта, был протестирован и дал неактивные/отрицательные результаты для всех состояний, указанных в 21 CFR 610.40 (a) (b), в соответствии с требованиями FDA. Тестирование проводилось с использованием тестов, лицензированных FDA. Дополнительную информацию можно найти на <http://www.rndheme.com/TechnicalInformation.aspx>. Ни один метод тестирования не может дать полной гарантии того, что инфекционные агенты отсутствуют; поэтому с этим материалом следует обращаться как с потенциально заразным. При обращении с пробирками или их утилизации соблюдайте меры предосторожности. для образцов пациентов, как указано в OSHA Bloodborne Правило патогенов (29 CFR Part 1910, 1030) или другое эквивалентное процедуры биобезопасности.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Храните CBC-5D в вертикальном положении при температуре 2–8° C (35–46° F), когда он не используется. Защищайте пробирки от перегрева и замерзания. Не открытые тубы стабильны в течение всего срока годности. Открытые пробирки стабильны в течение 14 дней при условии правильного обращения с ними.

ПРИЗНАКИ УХУДШЕНИЯ СОСТОЯНИЯ

После смешивания продукт должен быть похож на свежую цельную кровь. В несмешанных пробирках супернатант может быть мутным и красноватым; это нормально и не указывает на ухудшение. Другое обесцвечивание, очень темно-красный супернатант или неприемлемые результаты могут свидетельствовать об ухудшении состояния. Не используйте продукт, если подозреваете его ухудшение.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ 1. Достаньте пробирки из холодильника и дайте им нагреться до комнатной температуры (от 15 до 30 °C или от 59 до 86 °F) в течение 15 минут перед перемешиванием. 2. Чтобы смешать, держите тубик горизонтально между ладонями. Не смешивайте предварительно на механическом миксере. а) Покатайте трубку вперед-назад в течение 20-30 секунд; время от времени перевернуть трубку. Энергично перемешайте, но не встряхивайте. б) Продолжайте перемешивать таким образом, пока эритроциты полностью не растворятся. Пробирки, хранящиеся в течение длительного времени, могут требуют дополнительного перемешивания. в) Осторожно переверните пробирку 8–10 раз непосредственно перед

3. Проанализируйте образец в соответствии с инструкциями в разделе «Контроль качества» руководства по эксплуатации вашего прибора. 4. После отбора проб: а) Если пробирка была открыта для отбора проб, удалите остатки материала с крышки и обода пробирки безворсовой тканью. Заменить крышка плотно. б) Верните пробирки в холодильник в течение 30 минут после использования.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Убедитесь, что номер партии на пробирке соответствует номеру партии в таблице значений анализа. Значения анализа определяются на хорошо обслуживаемых, должным образом откалиброванных приборах с использованием реагентов, рекомендованных производителем прибора. Различия в реагентах, техническое обслуживание, техника работы и калибровка могут способствовать межлабораторная вариация.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Присвоенные значения представлены в виде среднего значения и диапазона. Среднее значение получено в результате повторных испытаний на приборах, эксплуатируемых и обслуживаемых в соответствии с инструкциями производителя. Диапазон является оценкой различий между лабораториями, а также учитывает присущую методу неточность и ожидаемую биологическую изменчивость контрольного материала. Значения количественного анализа новой партии контроля должны быть подтверждены до того, как новая партия будет

CBC-5D
Гематологический контроль
Контроль

введена в рутинное использование. Тестируйте новую партию, когда прибор находится в хорошем рабочем состоянии, а результаты контроля качества старой партии приемлемы. Среднее значение, полученное лабораторией, должно быть в пределах диапазон анализа. Для большей чувствительности контроля каждая лаборатория должна установить свое собственное среднее значение и допустимый диапазон и периодически переоценивать среднее значение. Лабораторный диапазон может включать значения, не входящие в анализ диапазон. Пользователь может установить значения анализа, не указанные в Лист, если контроль подходит для метода.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Эффективность данного продукта гарантируется только в том случае, если он правильно хранится и используется, как описано в этом вкладыше. Неполное перемешивание пробирки перед использованием делает недействительным как взятый образец, так и любой оставшийся материал в пробирке.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ

Для получения технической помощи или получения дополнительной информации, пожалуйста, позвоните в дилер или местный дистрибьютор. Если нет, вы можете позвонить в Bio-technique® Техническая служба по телефону 33 (0)2 99 35 19 36.

ПРОГРАММА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Информацию о Программе межлабораторного контроля качества см. позвоните в службу CBC-Monitor компании Bio-technique® по телефону 33 (0)2 99 35 19 36. Все бренды и продукты являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками соответствующих компаний.

CE IVD

Био-Техне САС

19 Рю Лул Делормель

CS 49228 35230 NOYAL CHATILLON SUR SEICHE-FRANCE Тел. +33 2 99 35 19 35-Факс +33 2 99 35 33 82

Электронная почта: Diagnostics.emea@bio-technique.com SIRET 451 276 281 00024-TVA Intracom. Франция 49 451 276 281

Подпись/

Печать/ R&D Systems, Inc. 614 McKinley Place NE Minneapolis, MN USA 55413 IS012-012 Ред. 08/17 Биотехне® IS03000-V10 10/2019 РЭП ЕС 19 Rue Louis Delourmel 35230 Noyal Châtillon/Seiche Франция

INTENDED USE

CBC-5DMR is an assayed whole blood control designed to monitor values on multi parameter hematology cell counters. 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-5DMR is an *in vitro* diagnostic reagent composed of human erythrocytes and mammalian leukocytes and platelets suspended in a plasma-like fluid with preservatives.



PRECAUTION

CBC-5DMR is intended for *in vitro* diagnostic use only by trained personnel.



WARNING:

POTENTIALLY 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-5DMR 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/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

- 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.
- Prime instrument with whole blood before control analysis.

- 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-technie® 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-technie® 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

IS136-004 Rev 08/17



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

IS05M00-V07 10/2019



Bio-Techne SAS

19 Rue Louis Delourmel
CS 49228

35230 NOYAL CHATILLON SUR SEICHE - FRANCE

Tél. +33 2 99 35 19 36 - Fax +33 2 99 35 33 82

Email : diagnostics.emea@bio-technie.com

SIRET 451 276 281 00024 - TVA Intracom. FR 49 451 276 281

Boecklin

НАЗНАЧЕНИЕ

CBC-5DMR — это элемент управления, предназначенный для мониторинга значений автоматических и полуавтоматических гематологических анализаторов импедансного типа. Он также может быть использован для ручных методов. Пожалуйста, обратитесь к таблице анализов для конкретных моделей приборов.

РЕЗЮМЕ И ПРИНЦИП

Установленной лабораторной практикой является использование стабильного контроля для мониторинга эффективности диагностических тестов. Этот контроль состоит из стабильных материалов, которые обеспечивают средство мониторинга производительности гематологических счетчиков клеток крови. Он берется таким же образом, как и образец пациента.

РЕАГЕНТЫ

CBC-5DMR представляет собой реагент для диагностики *in vitro*, состоящий из эритроцитов человека, имитации лейкоцитов и тромбоцитов млекопитающих, суспендированных в плазмоподобной жидкости с консервантами.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

CBC-5DMR предназначен для диагностики *in vitro* только обученным персоналом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ.

Для диагностики *in vitro* использовать. Каждый человеческий донор/единица, использованный при приготовлении этого продукта, был протестирован и дал неактивные/отрицательные результаты для всех состояний, указанных в 21 CFR 610.40 (a) (b), в соответствии с требованиями FDA. Тестирование проводилось с использованием тестов, лицензированных FDA. Дополнительную информацию можно найти на <http://www.rndheme.com/TechnicalInformation.aspx>. Ни один метод тестирования не может дать полной гарантии того, что инфекционные агенты отсутствуют; поэтому с этим материалом следует обращаться как с потенциально заразным. При обращении с пробирками или их утилизации соблюдайте меры предосторожности. для образцов пациентов, как указано в OSHA Bloodborne Правило патогенов (29 CFR Part 1910, 1030) или другое эквивалентное процедуры биобезопасности.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Храните CBC-5DMR в вертикальном положении при температуре 2–8° C (35–46° F), когда он не используется. Защищайте пробирки от перегрева и замерзания. Не открытые тубы стабильны в течение всего срока годности. Открытые пробирки стабильны в течение 14 дней при условии правильного обращения с ними.

ПРИЗНАКИ УХУДШЕНИЯ СОСТОЯНИЯ

После смешивания продукт должен быть похож на свежую цельную кровь. В несмешанных пробирках супернатант может быть мутным и красноватым; это нормально и не указывает на ухудшение. Другое обесцвечивание, очень темно-красный супернатант или неприемлемые результаты могут свидетельствовать об ухудшении состояния. Не используйте продукт, если подозреваете его ухудшение.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ 1. Достаньте пробирки из холодильника и дайте им нагреться до комнатной температуры (от 15 до 30 °C или от 59 до 86 °F) в течение 15 минут перед перемешиванием. 2. Чтобы смешать, держите тубик горизонтально между ладонями. Не смешивайте предварительно на механическом миксере. а) Покатайте трубку вперед-назад в течение 20-30 секунд; время от времени перевернуть трубку. Энергично перемешайте, но не встряхивайте. б) Продолжайте перемешивать таким образом, пока эритроциты полностью не растворятся. Пробирки, хранящиеся в течение длительного времени, могут требуют дополнительного перемешивания. в) Осторожно переверните пробирку 8–10 раз непосредственно перед

3. Проанализируйте образец в соответствии с инструкциями в разделе «Контроль качества» руководства по эксплуатации вашего прибора. 4. После отбора проб: а) Если пробирка была открыта для отбора проб, удалите остатки материала с крышки и обода пробирки безворсовой тканью. Заменить крышка плотно. б) Верните пробирки в холодильник в течение 30 минут после использования.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Убедитесь, что номер партии на пробирке соответствует номеру партии в таблице значений анализа. Значения анализа определяются на хорошо обслуживаемых, должным образом откалиброванных приборах с использованием реагентов, рекомендованных производителем прибора. Различия в реагентах, техническое обслуживание, техника работы и калибровка могут способствовать межлабораторная вариация.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Присвоенные значения представлены в виде среднего значения и диапазона. Среднее значение получено в результате повторных испытаний на приборах, эксплуатируемых и обслуживаемых в соответствии с инструкциями производителя. Диапазон является оценкой различий между лабораториями, а также учитывает присущую методу неточность и ожидаемую биологическую изменчивость контрольного материала. Значения

CBC-5DMR Гематологический контроль Контроль

количественного анализа новой партии контроля должны быть подтверждены до того, как новая партия будет введена в рутинное использование. Тестируйте новую партию, когда прибор находится в хорошем рабочем состоянии, а результаты контроля качества старой партии приемлемы. Среднее значение, полученное лабораторией, должно быть в пределах диапазон анализа. Для большей чувствительности контроля каждая лаборатория должна установить свое собственное среднее значение и допустимый диапазон и периодически переоценивать среднее значение. Лабораторный диапазон может включать значения, не входящие в анализ диапазон. Пользователь может установить значения анализа, не указанные в Лист, если контроль подходит для метода.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Эффективность данного продукта гарантируется только в том случае, если он правильно хранится и используется, как описано в этом вкладыше. Неполное перемешивание пробирки перед использованием делает недействительным как взятый образец, так и любой оставшийся материал в пробирке.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ

Для получения технической помощи или получения дополнительной информации, пожалуйста, позвоните в дилер или местный дистрибьютор. Если нет, вы можете позвонить в Bio-techne® Техническая служба по телефону 33 (0)2 99 35 19 36.

ПРОГРАММА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Информацию о Программе межлабораторного контроля качества см. позвоните в службу CBC-Monitor компании Bio-techne® по телефону 33 (0)2 99 35 19 36. Все бренды и продукты являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками соответствующих компаний.

CE IVD

Био-Техне САС

19 Рю Лул Делормель

CS 49228 35230 NOYAL CHATILLON SUR SEICHE-FRANCE Тел. +33 2 99 35 19 35-Факс +33 2 99 35 33 82

Электронная почта: Diagnostics.emea@bio-techne.com SIRET 451 276 281 00024-TVA Intracom. Франция 49 451 276 281

Подпись/

Печать/ R&D Systems, Inc. 614 McKinley Place NE Minneapolis, MN USA 55413 IS012-012 Ред. 08/17 Биотехне®
IS03000-V10 10/2019 РЭП ЕС 19 Rue Louis Delourmel 35230 Noyal Châtillon/Seiche Франция

INTENDED USE

CBC-XE is a control designed to monitor values on 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-XE is an *in vitro* diagnostic reagent composed of human and porcine cells in a plasma-like fluid with preservatives.



PRECAUTION

CBC-XE 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 CBC-XE 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 product is stable for 15 days or 15 pierces, whichever comes first, 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

Note: Before starting a new lot of control, see the instructions for preparing Quality Control Files on the Instruction Disk.

- 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-technie® 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-technie® 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

IS148-003 Rev 03/15



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

ISOXE00-V11 10/2019



Bio-Technie SAS
19 Rue Louis Delourmel
CS 49228

35230 NOYAL CHATILLON SUR SEICHE - FRANCE
Tél. +33 2 99 35 19 36 - Fax +33 2 99 35 33 82
Email : diagnostics.emea@bio-technie.com
SIRET 451 276 281 00024 - TVA Intracom. FR 451 276 281

Boekhi

НАЗНАЧЕНИЕ

CBC-XE — это элемент управления, предназначенный для мониторинга значений автоматических и полуавтоматических гематологических анализаторов импедансного типа. Он также может быть использован для ручных методов. Пожалуйста, обратитесь к таблице анализов для конкретных моделей приборов.

РЕЗЮМЕ И ПРИНЦИП

Установленной лабораторной практикой является использование стабильного контроля для мониторинга эффективности диагностических тестов. Этот контроль состоит из стабильных материалов, которые обеспечивают средство мониторинга производительности гематологических счетчиков клеток крови. Он берется таким же образом, как и образец пациента.

РЕАГЕНТЫ

CBC-XE представляет собой реагент для диагностики *in vitro*, состоящий из эритроцитов человека, имитации лейкоцитов и тромбоцитов млекопитающих, суспендированных в плазмоподобной жидкости с консервантами.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

CBC-XE предназначен для диагностики *in vitro* только обученным персоналом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ.

Для диагностики *in vitro* использовать. Каждый человеческий донор/единица, использованный при приготовлении этого продукта, был протестирован и дал неактивные/отрицательные результаты для всех состояний, указанных в 21 CFR 610.40 (a) (b), в соответствии с требованиями FDA. Тестирование проводилось с использованием тестов, лицензированных FDA. Дополнительную информацию можно найти на <http://www.rndheme.com/TechnicalInformation.aspx>. Ни один метод тестирования не может дать полной гарантии того, что инфекционные агенты отсутствуют; поэтому с этим материалом следует обращаться как с потенциально заразным. При обращении с пробирками или их утилизации соблюдайте меры предосторожности. для образцов пациентов, как указано в OSHA Bloodborne Правило патогенов (29 CFR Part 1910, 1030) или другое эквивалентное процедуры биобезопасности.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Храните CBC-XE в вертикальном положении при температуре 2–8° C (35–46° F), когда он не используется. Защищайте пробирки от перегрева и замерзания. Не открытые тубы стабильны в течение всего срока годности. Открытые пробирки стабильны в течение 14 дней при условии правильного обращения с ними.

ПРИЗНАКИ УХУДШЕНИЯ СОСТОЯНИЯ

После смешивания продукт должен быть похож на свежую цельную кровь. В несмешанных пробирках супернатант может быть мутным и красноватым; это нормально и не указывает на ухудшение. Другое обесцвечивание, очень темно-красный супернатант или неприемлемые результаты могут свидетельствовать об ухудшении состояния. Не используйте продукт, если подозреваете его ухудшение.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ 1. Достаньте пробирки из холодильника и дайте им нагреться до комнатной температуры (от 15 до 30 °C или от 59 до 86 °F) в течение 15 минут перед перемешиванием. 2. Чтобы смешать, держите тубик горизонтально между ладонями. Не смешивайте предварительно на механическом миксере. а) Покатайте трубку вперед-назад в течение 20-30 секунд; время от времени перевернуть трубку. Энергично перемешайте, но не встряхивайте. б) Продолжайте перемешивать таким образом, пока эритроциты полностью не растворятся. Пробирки, хранящиеся в течение длительного времени, могут требуют дополнительного перемешивания. в) Осторожно переверните пробирку 8–10 раз непосредственно перед

3. Проанализируйте образец в соответствии с инструкциями в разделе «Контроль качества» руководства по эксплуатации вашего прибора. 4. После отбора проб: а) Если пробирка была открыта для отбора проб, удалите остатки материала с крышки и обода пробирки безворсовой тканью. Заменить крышка плотно. б) Верните пробирки в холодильник в течение 30 минут после использования.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Убедитесь, что номер партии на пробирке соответствует номеру партии в таблице значений анализа. Значения анализа определяются на хорошо обслуживаемых, должным образом откалиброванных приборах с использованием реагентов, рекомендованных производителем прибора. Различия в реагентах, техническое обслуживание, техника работы и калибровка могут способствовать межлабораторная вариация.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Присвоенные значения представлены в виде среднего значения и диапазона. Среднее значение получено в результате повторных испытаний на приборах, эксплуатируемых и обслуживаемых в соответствии с инструкциями производителя. Диапазон является оценкой различий между лабораториями, а также учитывает присущую методу неточность и ожидаемую биологическую изменчивость контрольного материала. Значения количественного анализа новой партии контроля должны быть подтверждены до того, как новая партия будет

CBC-XE
Гематологический контроль
Контроль

введена в рутинное использование. Тестируйте новую партию, когда прибор находится в хорошем рабочем состоянии, а результаты контроля качества старой партии приемлемы. Среднее значение, полученное лабораторией, должно быть в пределах диапазон анализа. Для большей чувствительности контроля каждая лаборатория должна установить свое собственное среднее значение и допустимый диапазон и периодически переоценивать среднее значение. Лабораторный диапазон может включать значения, не входящие в анализ диапазон. Пользователь может установить значения анализа, не указанные в Лист, если контроль подходит для метода.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Эффективность данного продукта гарантируется только в том случае, если он правильно хранится и используется, как описано в этом вкладыше. Неполное перемешивание пробирки перед использованием делает недействительным как взятый образец, так и любой оставшийся материал в пробирке.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ

Для получения технической помощи или получения дополнительной информации, пожалуйста, позвоните в дилер или местный дистрибьютор. Если нет, вы можете позвонить в Bio-techne® Техническая служба по телефону 33 (0)2 99 35 19 36.

ПРОГРАММА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Информацию о Программе межлабораторного контроля качества см. позвоните в службу CBC-Monitor компании Bio-techne® по телефону 33 (0)2 99 35 19 36. Все бренды и продукты являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками соответствующих компаний.

CE IVD

Био-Техне САС

19 Рю Лул Делормель

CS 49228 35230 NOYAL CHATILLON SUR SEICHE-FRANCE Тел. +33 2 99 35 19 35-Факс +33 2 99 35 33 82

Электронная почта: Diagnostics.emea@bio-techne.com SIRET 451 276 281 00024-TVA Intracom. Франция 49 451 276 281

Подпись/

Печать/ R&D Systems, Inc. 614 McKinley Place NE Minneapolis, MN USA 55413 IS012-012 Ред. 08/17 Биотехне®
IS03000-V10 10/2019 РЭП ЕС 19 Rue Louis Delourmel 35230 Noyal Châtillon/Seiche Франция

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 whole 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-technie® 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

IS018-014 Rev 08/17



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

IS0CP00-V15 12/2019



Bio-Techne SAS
19 Rue Louis Delourmel
CS 49228

35230 NOYAL CHATILLON SUR SEICHE - FRANCE
Tél. +33 2 99 35 19 36 - Fax +33 2 99 35 33 82
Email : diagnostics.emea@bio-technie.com
SIRET 451 276 281 00024 - TVA Intracom. FR 49 451 276 281

Handwritten signature: B. Delourmel

НАЗНАЧЕНИЕ

CBC-CAL Plus — это элемент управления, предназначенный для мониторинга значений автоматических и полуавтоматических гематологических анализаторов импедансного типа. Он также может быть использован для ручных методов. Пожалуйста, обратитесь к таблице анализов для конкретных моделей приборов.

РЕЗЮМЕ И ПРИНЦИП

Установленной лабораторной практикой является использование стабильного контроля для мониторинга эффективности диагностических тестов. Этот Калибратор состоит из стабильных материалов, которые обеспечивают средство мониторинга производительности гематологических счетчиков клеток крови. Он берется таким же образом, как и образец пациента.

РЕАГЕНТЫ

CBC-CAL Plus представляет собой реагент для диагностики *in vitro*, состоящий из эритроцитов человека, имитации лейкоцитов и тромбоцитов млекопитающих, суспендированных в плазмоподобной жидкости с консервантами.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

CBC-CAL Plus предназначен для диагностики *in vitro* только обученным персоналом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ.

Для диагностики *in vitro* использовать. Каждый человеческий донор/единица, использованный при приготовлении этого продукта, был протестирован и дал неактивные/отрицательные результаты для всех состояний, указанных в 21 CFR 610.40 (a) (b), в соответствии с требованиями FDA. Тестирование проводилось с использованием тестов, лицензированных FDA. Дополнительную информацию можно найти на <http://www.rndheme.com/TechnicalInformation.aspx>. Ни один метод тестирования не может дать полной гарантии того, что инфекционные агенты отсутствуют; поэтому с этим материалом следует обращаться как с потенциально заразным. При обращении с пробирками или их утилизации соблюдайте меры предосторожности. для образцов пациентов, как указано в OSHA Bloodborne Правило патогенов (29 CFR Part 1910, 1030) или другое эквивалентное процедуры биобезопасности.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Храните CBC-CAL Plus в вертикальном положении при температуре 2–8° C (35–46° F), когда он не используется. Защищайте пробирки от перегрева и замерзания. Не открытые тубы стабильны в течение всего срока годности. Открытые пробирки стабильны в течение 14 дней при условии правильного обращения с ними.

ПРИЗНАКИ УХУДШЕНИЯ СОСТОЯНИЯ

После смешивания продукт должен быть похож на свежую цельную кровь. В несмешанных пробирках супернатант может быть мутным и красноватым; это нормально и не указывает на ухудшение. Другое обесцвечивание, очень темно-красный супернатант или неприемлемые результаты могут свидетельствовать об ухудшении состояния. Не используйте продукт, если подозреваете его ухудшение.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ 1. Достаньте пробирки из холодильника и дайте им нагреться до комнатной температуры (от 15 до 30 °C или от 59 до 86 °F) в течение 15 минут перед перемешиванием. 2. Чтобы смешать, держите тубик горизонтально между ладонями. Не смешивайте предварительно на механическом миксере. а) Покатайте трубку вперед-назад в течение 20-30 секунд; время от времени перевернуть трубку. Энергично перемешайте, но не встряхивайте. б) Продолжайте перемешивать таким образом, пока эритроциты полностью не растворятся. Пробирки, хранящиеся в течение длительного времени, могут требуют дополнительного перемешивания. в) Осторожно переверните пробирку 8–10 раз непосредственно перед

3. Проанализируйте образец в соответствии с инструкциями в разделе «Калибратор качества» руководства по эксплуатации вашего прибора. 4. После отбора проб: а) Если пробирка была открыта для отбора проб, удалите остатки материала с крышки и обода пробирки безворсовой тканью. Заменить крышка плотно. б) Верните пробирки в холодильник в течение 30 минут после использования.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Убедитесь, что номер партии на пробирке соответствует номеру партии в таблице значений анализа. Значения анализа определяются на хорошо обслуживаемых, должным образом откалиброванных приборах с использованием реагентов, рекомендованных производителем прибора. Различия в реагентах, техническое обслуживание, техника работы и калибровка могут способствовать межлабораторная вариация.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Присвоенные значения представлены в виде среднего значения и диапазона. Среднее значение получено в результате повторных испытаний на приборах, эксплуатируемых и обслуживаемых в соответствии с инструкциями производителя. Диапазон является оценкой различий между лабораториями, а также учитывает присущую методу неточность и ожидаемую биологическую изменчивость Калибраторного материала. Значения

CBC-CAL Plus Гематологический Калибратор Калибратор

количественного анализа новой партии контроля должны быть подтверждены до того, как новая партия будет введена в рутинное использование. Тестируйте новую партию, когда прибор находится в хорошем рабочем состоянии, а результаты контроля качества старой партии приемлемы. Среднее значение, полученное лабораторией, должно быть в пределах диапазон анализа. Для большей чувствительности контроля каждая лаборатория должна установить свое собственное среднее значение и допустимый диапазон и периодически переоценивать среднее значение. Лабораторный диапазон может включать значения, не входящие в анализ диапазон. Пользователь может установить значения анализа, не указанные в Лист, если Калибратор подходит для метода.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Эффективность данного продукта гарантируется только в том случае, если он правильно хранится и используется, как описано в этом вкладыше. Неполное перемешивание пробирки перед использованием делает недействительным как взятый образец, так и любой оставшийся материал в пробирке.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ

Для получения технической помощи или получения дополнительной информации, пожалуйста, позвоните в дилер или местный дистрибьютор. Если нет, вы можете позвонить в Bio-techne® Техническая служба по телефону 33 (0)2 99 35 19 36.

ПРОГРАММА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Информацию о Программе межлабораторного контроля качества см. позвоните в службу CBC-Monitor компании Bio-techne® по телефону 33 (0)2 99 35 19 36. Все бренды и продукты являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками соответствующих компаний.

CE IVD

Био-Техне САС

19 Рю Лул Делормель

CS 49228 35230 NOYAL CHATILLON SUR SEICHE-FRANCE Тел. +33 2 99 35 19 35-Факс +33 2 99 35 33 82

Электронная почта: Diagnostics.emea@bio-techne.com SIRET 451 276 281 00024-TVA Intracom. Франция 49 451 276 281

Подпись/

Печать/ R&D Systems, Inc. 614 McKinley Place NE Minneapolis, MN USA 55413 IS012-012 Ред. 08/17 Биотехне® IS03000-V10 10/2019 РЭП ЕС 19 Rue Louis Delourmel 35230 Noyal Châtillon/Seiche Франция

INTENDED USE

CBC-DH is an assayed whole blood control designed to monitor values on multi parameter hematology cell counters. 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-DH is an *in vitro* diagnostic reagent composed of human erythrocytes and mammalian leukocytes and platelets suspended in a plasma-like fluid with preservatives.



PRECAUTION

CBC-DH 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-DH 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

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. Analyze the sample as instructed in the Quality Control section of the Operator's Manual for your instrument.

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.

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-technie® 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-technie® 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

IS180-002 Rev 08/17



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

IS0DH00-V02 10/2019



Bio-Techne SAS

19 Rue Louis Delourmel
CS 49228

35230 NOYAL CHATILLON SUR SEICHE - FRANCE

Tél. +33 2 99 35 19 36 - Fax +33 2 99 35 33 82

Email : diagnostics.emea@bio-technie.com

SIRET 451 276 281 00024 - TVA Intracom. FR 49 451 276 281

НАЗНАЧЕНИЕ

CBC-DH — это элемент управления, предназначенный для мониторинга значений автоматических и полуавтоматических гематологических анализаторов импедансного типа. Он также может быть использован для ручных методов. Пожалуйста, обратитесь к таблице анализов для конкретных моделей приборов.

РЕЗЮМЕ И ПРИНЦИП

Установленной лабораторной практикой является использование стабильного контроля для мониторинга эффективности диагностических тестов. Этот контроль состоит из стабильных материалов, которые обеспечивают средство мониторинга производительности гематологических счетчиков клеток крови. Он берется таким же образом, как и образец пациента.

РЕАГЕНТЫ

CBC-DH представляет собой реагент для диагностики *in vitro*, состоящий из эритроцитов человека, имитации лейкоцитов и тромбоцитов млекопитающих, суспендированных в плазмоподобной жидкости с консервантами.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

CBC-DH предназначен для диагностики *in vitro* только обученным персоналом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ.

Для диагностики *in vitro* использовать. Каждый человеческий донор/единица, использованный при приготовлении этого продукта, был протестирован и дал неактивные/отрицательные результаты для всех состояний, указанных в 21 CFR 610.40 (a) (b), в соответствии с требованиями FDA. Тестирование проводилось с использованием тестов, лицензированных FDA. Дополнительную информацию можно найти на <http://www.rndheme.com/TechnicalInformation.aspx>. Ни один метод тестирования не может дать полной гарантии того, что инфекционные агенты отсутствуют; поэтому с этим материалом следует обращаться как с потенциально заразным. При обращении с пробирками или их утилизации соблюдайте меры предосторожности. для образцов пациентов, как указано в OSHA Bloodborne Правило патогенов (29 CFR Part 1910, 1030) или другое эквивалентное процедуры биобезопасности.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Храните CBC-DH в вертикальном положении при температуре 2–8° C (35–46° F), когда он не используется. Защищайте пробирки от перегрева и замерзания. Не открытые тубы стабильны в течение всего срока годности. Открытые пробирки стабильны в течение 14 дней при условии правильного обращения с ними.

ПРИЗНАКИ УХУДШЕНИЯ СОСТОЯНИЯ

После смешивания продукт должен быть похож на свежую цельную кровь. В несмешанных пробирках супернатант может быть мутным и красноватым; это нормально и не указывает на ухудшение. Другое обесцвечивание, очень темно-красный супернатант или неприемлемые результаты могут свидетельствовать об ухудшении состояния. Не используйте продукт, если подозреваете его ухудшение.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ 1. Достаньте пробирки из холодильника и дайте им нагреться до комнатной температуры (от 15 до 30 °C или от 59 до 86 °F) в течение 15 минут перед перемешиванием. 2. Чтобы смешать, держите тубик горизонтально между ладонями. Не смешивайте предварительно на механическом миксере. а) Покатайте трубку вперед-назад в течение 20-30 секунд; время от времени перевернуть трубку. Энергично перемешайте, но не встряхивайте. б) Продолжайте перемешивать таким образом, пока эритроциты полностью не растворятся. Пробирки, хранящиеся в течение длительного времени, могут требуют дополнительного перемешивания. в) Осторожно переверните пробирку 8–10 раз непосредственно перед

3. Проанализируйте образец в соответствии с инструкциями в разделе «Контроль качества» руководства по эксплуатации вашего прибора. 4. После отбора проб: а) Если пробирка была открыта для отбора проб, удалите остатки материала с крышки и обода пробирки безворсовой тканью. Заменить крышка плотно. б) Верните пробирки в холодильник в течение 30 минут после использования.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Убедитесь, что номер партии на пробирке соответствует номеру партии в таблице значений анализа. Значения анализа определяются на хорошо обслуживаемых, должным образом откалиброванных приборах с использованием реагентов, рекомендованных производителем прибора. Различия в реагентах, техническое обслуживание, техника работы и калибровка могут способствовать межлабораторная вариация.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Присвоенные значения представлены в виде среднего значения и диапазона. Среднее значение получено в результате повторных испытаний на приборах, эксплуатируемых и обслуживаемых в соответствии с инструкциями производителя. Диапазон является оценкой различий между лабораториями, а также учитывает присущую методу неточность и ожидаемую биологическую изменчивость контрольного материала. Значения количественного анализа новой партии контроля должны быть подтверждены до того, как новая партия будет

CBC-DH
Гематологический контроль
Контроль

введена в рутинное использование. Тестируйте новую партию, когда прибор находится в хорошем рабочем состоянии, а результаты контроля качества старой партии приемлемы. Среднее значение, полученное лабораторией, должно быть в пределах диапазон анализа. Для большей чувствительности контроля каждая лаборатория должна установить свое собственное среднее значение и допустимый диапазон и периодически переоценивать среднее значение. Лабораторный диапазон может включать значения, не входящие в анализ диапазон. Пользователь может установить значения анализа, не указанные в Лист, если контроль подходит для метода.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Эффективность данного продукта гарантируется только в том случае, если он правильно хранится и используется, как описано в этом вкладыше. Неполное перемешивание пробирки перед использованием делает недействительным как взятый образец, так и любой оставшийся материал в пробирке.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ

Для получения технической помощи или получения дополнительной информации, пожалуйста, позвоните в дилер или местный дистрибьютор. Если нет, вы можете позвонить в Bio-techne® Техническая служба по телефону 33 (0)2 99 35 19 36.

ПРОГРАММА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Информацию о Программе межлабораторного контроля качества см. позвоните в службу CBC-Monitor компании Bio-techne® по телефону 33 (0)2 99 35 19 36. Все бренды и продукты являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками соответствующих компаний.

CE IVD

Био-Техне САС

19 Рю Лул Делормель

CS 49228 35230 NOYAL CHATILLON SUR SEICHE-FRANCE Тел. +33 2 99 35 19 35-Факс +33 2 99 35 33 82

Электронная почта: Diagnostics.emea@bio-techne.com SIRET 451 276 281 00024-TVA Intracom. Франция 49 451 276 281

Подпись/

Печать/ R&D Systems, Inc. 614 McKinley Place NE Minneapolis, MN USA 55413 IS012-012 Ред. 08/17 Биотехне® IS03000-V10 10/2019 РЭП ЕС 19 Rue Louis Delourmel 35230 Noyal Châtillon/Seiche Франция

INTENDED USE

CBC-SYS is a control designed to monitor values on 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-SYS 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-SYS is intended for *in vitro* diagnostic use only by trained personnel.



WARNING:

POTENTIALLY 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-SYS 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-technique® 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-technique® 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

ISO81-006 Rev 08/17



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

ISO5Y00-V09 10/2019



Bio-Technique SAS
19 Rue Louis Delourmel
CS 49228

35230 NOYAL CHATILLON SUR SEICHE - FRANCE
Tél. +33 2 99 35 19 36 - Fax +33 2 99 35 33 82
Email : diagnostics.emea@bio-technique.com
SIRET 451 276 281 00024 - TVA Intracom. FR 49 451 276 281

Backmy

НАЗНАЧЕНИЕ

CBC-SYS — это элемент управления, предназначенный для мониторинга значений автоматических и полуавтоматических гематологических анализаторов импедансного типа. Он также может быть использован для ручных методов. Пожалуйста, обратитесь к таблице анализов для конкретных моделей приборов.

РЕЗЮМЕ И ПРИНЦИП

Установленной лабораторной практикой является использование стабильного контроля для мониторинга эффективности диагностических тестов. Этот контроль состоит из стабильных материалов, которые обеспечивают средство мониторинга производительности гематологических счетчиков клеток крови. Он берется таким же образом, как и образец пациента.

РЕАГЕНТЫ

CBC-SYS представляет собой реагент для диагностики *in vitro*, состоящий из эритроцитов человека, имитации лейкоцитов и тромбоцитов млекопитающих, суспендированных в плазмоподобной жидкости с консервантами.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

CBC-SYS предназначен для диагностики *in vitro* только обученным персоналом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ.

Для диагностики *in vitro* использовать. Каждый человеческий донор/единица, использованный при приготовлении этого продукта, был протестирован и дал неактивные/отрицательные результаты для всех состояний, указанных в 21 CFR 610.40 (a) (b), в соответствии с требованиями FDA. Тестирование проводилось с использованием тестов, лицензированных FDA. Дополнительную информацию можно найти на <http://www.rndheme.com/TechnicalInformation.aspx>. Ни один метод тестирования не может дать полной гарантии того, что инфекционные агенты отсутствуют; поэтому с этим материалом следует обращаться как с потенциально заразным. При обращении с пробирками или их утилизации соблюдайте меры предосторожности. для образцов пациентов, как указано в OSHA Bloodborne Правило патогенов (29 CFR Part 1910, 1030) или другое эквивалентное процедуры биобезопасности.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Храните CBC-SYS в вертикальном положении при температуре 2–8° C (35–46° F), когда он не используется. Защищайте пробирки от перегрева и замерзания. Не открытые тубы стабильны в течение всего срока годности. Открытые пробирки стабильны в течение 14 дней при условии правильного обращения с ними.

ПРИЗНАКИ УХУДШЕНИЯ СОСТОЯНИЯ

После смешивания продукт должен быть похож на свежую цельную кровь. В несмешанных пробирках супернатант может быть мутным и красноватым; это нормально и не указывает на ухудшение. Другое обесцвечивание, очень темно-красный супернатант или неприемлемые результаты могут свидетельствовать об ухудшении состояния. Не используйте продукт, если подозреваете его ухудшение.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ 1. Достаньте пробирки из холодильника и дайте им нагреться до комнатной температуры (от 15 до 30 °C или от 59 до 86 °F) в течение 15 минут перед перемешиванием. 2. Чтобы смешать, держите тубик горизонтально между ладонями. Не смешивайте предварительно на механическом миксере. а) Покатайте трубку вперед-назад в течение 20-30 секунд; время от времени перевернуть трубку. Энергично перемешайте, но не встряхивайте. б) Продолжайте перемешивать таким образом, пока эритроциты полностью не растворятся. Пробирки, хранящиеся в течение длительного времени, могут требуют дополнительного перемешивания. в) Осторожно переверните пробирку 8–10 раз непосредственно перед

3. Проанализируйте образец в соответствии с инструкциями в разделе «Контроль качества» руководства по эксплуатации вашего прибора. 4. После отбора проб: а) Если пробирка была открыта для отбора проб, удалите остатки материала с крышки и обода пробирки безворсовой тканью. Заменить крышка плотно. б) Верните пробирки в холодильник в течение 30 минут после использования.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Убедитесь, что номер партии на пробирке соответствует номеру партии в таблице значений анализа. Значения анализа определяются на хорошо обслуживаемых, должным образом откалиброванных приборах с использованием реагентов, рекомендованных производителем прибора. Различия в реагентах, техническое обслуживание, техника работы и калибровка могут способствовать межлабораторная вариация.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Присвоенные значения представлены в виде среднего значения и диапазона. Среднее значение получено в результате повторных испытаний на приборах, эксплуатируемых и обслуживаемых в соответствии с инструкциями производителя. Диапазон является оценкой различий между лабораториями, а также учитывает присущую методу неточность и ожидаемую биологическую изменчивость контрольного материала. Значения количественного анализа новой партии контроля должны быть подтверждены до того, как новая партия будет

CBC-SYS
Гематологический контроль
Контроль

введена в рутинное использование. Тестируйте новую партию, когда прибор находится в хорошем рабочем состоянии, а результаты контроля качества старой партии приемлемы. Среднее значение, полученное лабораторией, должно быть в пределах диапазон анализа. Для большей чувствительности контроля каждая лаборатория должна установить свое собственное среднее значение и допустимый диапазон и периодически переоценивать среднее значение. Лабораторный диапазон может включать значения, не входящие в анализ диапазон. Пользователь может установить значения анализа, не указанные в Лист, если контроль подходит для метода.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Эффективность данного продукта гарантируется только в том случае, если он правильно хранится и используется, как описано в этом вкладыше. Неполное перемешивание пробирки перед использованием делает недействительным как взятый образец, так и любой оставшийся материал в пробирке.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ

Для получения технической помощи или получения дополнительной информации, пожалуйста, позвоните в дилер или местный дистрибьютор. Если нет, вы можете позвонить в Bio-technique® Техническая служба по телефону 33 (0)2 99 35 19 36.

ПРОГРАММА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Информацию о Программе межлабораторного контроля качества см. позвоните в службу CBC-Monitor компании Bio-technique® по телефону 33 (0)2 99 35 19 36. Все бренды и продукты являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками соответствующих компаний.

CE IVD

Био-Техне САС

19 Рю Лул Делормель

CS 49228 35230 NOYAL CHATILLON SUR SEICHE-FRANCE Тел. +33 2 99 35 19 35-Факс +33 2 99 35 33 82

Электронная почта: Diagnostics.emea@bio-technique.com SIRET 451 276 281 00024-TVA Intracom. Франция 49 451 276 281

Подпись/

Печать/ R&D Systems, Inc. 614 McKinley Place NE Minneapolis, MN USA 55413 IS012-012 Ред. 08/17 Биотехне®
IS03000-V10 10/2019 РЭП ЕС 19 Rue Louis Delourmel 35230 Noyal Châtillon/Seiche Франция

INTENDED USE

CBC-ST Plus is a control designed to monitor values on automated and semi-automated impedance type hematology analyzers. It can also be used for manual 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 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-ST Plus 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-ST 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.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-ST 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/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-technne® 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-technne® 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

ISO66-009 Rev 08/17



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

ISO5000-V09 11/2019



Bio-Techne SAS

19 Rue Louis Delourmel
CS 49228

35230 NOYAL CHATILLON SUR SEICHE - FRANCE

Tél. +33 2 99 35 19 36 - Fax +33 2 99 35 33 82

Email : diagnostics.emea@bio-technne.com

SIRET 451 276 281 00024 - TVA Intracom, FR 49 451 276 281

НАЗНАЧЕНИЕ

CBC-ST Plus — это элемент управления, предназначенный для мониторинга значений автоматических и полуавтоматических гематологических анализаторов импедансного типа. Он также может быть использован для ручных методов. Пожалуйста, обратитесь к таблице анализов для конкретных моделей приборов.

РЕЗЮМЕ И ПРИНЦИП

Установленной лабораторной практикой является использование стабильного контроля для мониторинга эффективности диагностических тестов. Этот контроль состоит из стабильных материалов, которые обеспечивают средство мониторинга производительности гематологических счетчиков клеток крови. Он берется таким же образом, как и образец пациента.

РЕАГЕНТЫ

CBC-ST Plus представляет собой реагент для диагностики *in vitro*, состоящий из эритроцитов человека, имитации лейкоцитов и тромбоцитов млекопитающих, суспендированных в плазмоподобной жидкости с консервантами.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

CBC-ST Plus предназначен для диагностики *in vitro* только обученным персоналом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНЫЙ МАТЕРИАЛ.

Для диагностики *in vitro* использовать. Каждый человеческий донор/единица, использованный при приготовлении этого продукта, был протестирован и дал неактивные/отрицательные результаты для всех состояний, указанных в 21 CFR 610.40 (a) (b), в соответствии с требованиями FDA. Тестирование проводилось с использованием тестов, лицензированных FDA. Дополнительную информацию можно найти на <http://www.rndheme.com/TechnicalInformation.aspx>. Ни один метод тестирования не может дать полной гарантии того, что инфекционные агенты отсутствуют; поэтому с этим материалом следует обращаться как с потенциально заразным. При обращении с пробирками или их утилизации соблюдайте меры предосторожности. для образцов пациентов, как указано в OSHA Bloodborne Правило патогенов (29 CFR Part 1910, 1030) или другое эквивалентное процедуры биобезопасности.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Храните CBC-ST Plus в вертикальном положении при температуре 2–8° C (35–46° F), когда он не используется. Защищайте пробирки от перегрева и замерзания. Не открытые тубы стабильны в течение всего срока годности. Открытые пробирки стабильны в течение 14 дней при условии правильного обращения с ними.

ПРИЗНАКИ УХУДШЕНИЯ СОСТОЯНИЯ

После смешивания продукт должен быть похож на свежую цельную кровь. В несмешанных пробирках супернатант может быть мутным и красноватым; это нормально и не указывает на ухудшение. Другое обесцвечивание, очень темно-красный супернатант или неприемлемые результаты могут свидетельствовать об ухудшении состояния. Не используйте продукт, если подозреваете его ухудшение.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ 1. Достаньте пробирки из холодильника и дайте им нагреться до комнатной температуры (от 15 до 30 °C или от 59 до 86 °F) в течение 15 минут перед перемешиванием. 2. Чтобы смешать, держите тубик горизонтально между ладонями. Не смешивайте предварительно на механическом миксере. а) Покатайте трубку вперед-назад в течение 20-30 секунд; время от времени перевернуть трубку. Энергично перемешайте, но не встряхивайте. б) Продолжайте перемешивать таким образом, пока эритроциты полностью не растворятся. Пробирки, хранящиеся в течение длительного времени, могут требуют дополнительного перемешивания. в) Осторожно переверните пробирку 8–10 раз непосредственно перед

3. Проанализируйте образец в соответствии с инструкциями в разделе «Контроль качества» руководства по эксплуатации вашего прибора. 4. После отбора проб: а) Если пробирка была открыта для отбора проб, удалите остатки материала с крышки и обода пробирки безворсовой тканью. Заменить крышка плотно. б) Верните пробирки в холодильник в течение 30 минут после использования.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Убедитесь, что номер партии на пробирке соответствует номеру партии в таблице значений анализа. Значения анализа определяются на хорошо обслуживаемых, должным образом откалиброванных приборах с использованием реагентов, рекомендованных производителем прибора. Различия в реагентах, техническое обслуживание, техника работы и калибровка могут способствовать межлабораторная вариация.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Присвоенные значения представлены в виде среднего значения и диапазона. Среднее значение получено в результате повторных испытаний на приборах, эксплуатируемых и обслуживаемых в соответствии с инструкциями производителя. Диапазон является оценкой различий между лабораториями, а также учитывает присущую методу неточность и ожидаемую биологическую изменчивость контрольного материала. Значения

CBC-ST Plus Гематологический контроль Контроль

количественного анализа новой партии контроля должны быть подтверждены до того, как новая партия будет введена в рутинное использование. Тестируйте новую партию, когда прибор находится в хорошем рабочем состоянии, а результаты контроля качества старой партии приемлемы. Среднее значение, полученное лабораторией, должно быть в пределах диапазон анализа. Для большей чувствительности контроля каждая лаборатория должна установить свое собственное среднее значение и допустимый диапазон и периодически переоценивать среднее значение. Лабораторный диапазон может включать значения, не входящие в анализ диапазон. Пользователь может установить значения анализа, не указанные в Лист, если контроль подходит для метода.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Эффективность данного продукта гарантируется только в том случае, если он правильно хранится и используется, как описано в этом вкладыше. Неполное перемешивание пробирки перед использованием делает недействительным как взятый образец, так и любой оставшийся материал в пробирке.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ

Для получения технической помощи или получения дополнительной информации, пожалуйста, позвоните в дилер или местный дистрибьютор. Если нет, вы можете позвонить в Bio-techne® Техническая служба по телефону 33 (0)2 99 35 19 36.

ПРОГРАММА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Информацию о Программе межлабораторного контроля качества см. позвоните в службу CBC-Monitor компании Bio-techne® по телефону 33 (0)2 99 35 19 36. Все бренды и продукты являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками соответствующих компаний.

CE IVD

Био-Техне САС

19 Рю Лул Делормель

CS 49228 35230 NOYAL CHATILLON SUR SEICHE-FRANCE Тел. +33 2 99 35 19 35-Факс +33 2 99 35 33 82

Электронная почта: Diagnostics.emea@bio-techne.com SIRET 451 276 281 00024-TVA Intracom. Франция 49 451 276 281

Подпись/

Печать/ R&D Systems, Inc. 614 McKinley Place NE Minneapolis, MN USA 55413 IS012-012 Ред. 08/17 Биотехне® IS03000-V10 10/2019 РЭП ЕС 19 Rue Louis Delourmel 35230 Noyal Châtillon/Seiche Франция