

CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic)

CONTROL L N H

INTENDED USE

CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic) is a Whole Blood hematology quality control material used to monitor results obtained on CELL-DYN hematology systems.

SUMMARYAND PRINCIPLE

It is an established laboratory procedure to use stable quality control material to monitor the performance of diagnostic tests. CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic) is composed of stable materials that provide a means to verify the accuracy and precision of results for hemogram, WBC differential, and reticulocyte parameters; it is handled and run in the same manner as patient specimens and is available in three levels representing low hemogram/high reticulocyte, normal hemogram/intermediate reticulocyte, and high hemogram/low reticulocyte results.

REAGENT

CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic) is an *in vitro* diagnostic product that may contain any or all of the following: stabilized human or mammalian red blood cells, human, mammalian or simulated white blood cells, and a platelet component in a preservative medium.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

IVD

For *In Vitro* Diagnostic Use

CAUTION: This product contains human sourced and/or potentially infectious components. Refer to the **REAGENT** section of this package insert. No known test method can offer complete assurance that products derived from human sources or inactivated microorganisms will not transmit infection. Therefore, all human sourced materials should be considered potentially infectious. It is recommended that these reagents and human specimens be handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens'. Biosafety Level 2^o or other appropriate biosafety practices^{5,6} should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.

- All human source material used to manufacture this product was non-reactive for antigens to Hepatitis B (HBsAg), negative by tests for antibodies to HIV (HIV-1/HIV-2) and Hepatitis C (HCV), non-reactive for HIV-1 RNA and HCV RNA by licensed NAT, and non-reactive to Serological Test for Syphilis (STS) using techniques specified by the U.S. Food and Drug Administration.

Safety Data Sheets are available at www.abbottdiagnostics.com or contact your local representative.

For additional information, refer to the CELL-DYN Operator's Manual.

INSTRUCTIONS FOR USE

Refer to CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic) Assay Sheet for mixing instructions.

PROCEDURE

Refer to the quality control procedures provided in the appropriate CELL-DYN Operator's Manual.

STORAGE AND STABILITY

Protect vials from overheating and freezing. CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic) is stable through the expiration date when stored at 2° to 10°C (36-50°F). After opening, **CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic)** is stable throughout the open-vial dating, as indicated on the Assay Sheet, when stored at 2° to 10°C. Once opened, vials can be used only for the number of days stated on the assay sheet, provided that they are handled properly: avoid unnecessary cycles of warming and cooling, prolonged exposure to ambient temperature, or vigorous mixing, all of which may damage the control. In addition, the volume in the vial must meet or exceed the minimum sample volume stated in the Operator's Manual.

Trending in the MCV or RDW parameters over the product shelf life is inherent to hematology control products. This characteristic does not indicate product instability. Ranges and limits for these parameters may need to be adjusted.

INDICATIONS OF DETERIORATION

CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic), after mixing, should be similar in appearance to fresh whole blood. In unmixved, refrigerated containers, the supernatant fluid may appear cloudy and reddish. Other discoloration of the supernatant fluid, or marked hemolysis, may indicate deterioration. Inability to obtain expected values may indicate product deterioration. Rough handling, freezing, overheating, and contamination are frequent causes of product damage. Incomplete mixing or instrument malfunction may also cause unacceptable results. **Do not use the product if deterioration is suspected;** contact Abbott Customer Service.

Customer Service: Contact your local representative or find country specific contact information on www.abbottdiagnostics.com

PRODUCT LIMITATIONS

Proper storage and use of this product as described in this document is required for optimal performance. The components of this product are not suitable for microscopic differential analysis or spun microhematocrit. Values are not transferable to systems not listed on the assay sheet. The product is intended for use as supplied. Adulteration by dilution or addition of any materials to the product as supplied invalidates any diagnostic use of the product.

CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate solution must be thoroughly removed from the analyzer Wash Block and/or Probe before running control products.

Control products are not to be used as calibrators. The white blood cell components simulate white blood cells in size, not morphology.

EXPECTED VALUES AND THEIR DERIVATION

Refer to the table of values on the enclosed assay sheet for expected results. The assay values are obtained from replicate testing on CELL-DYN Systems. The mean range is an estimate of observed interlaboratory variation due to reagent differences, maintenance, calibration, and operating technique. The Systems are calibrated as follows:

- using whole blood according to CLSI and ICSH-recommended manual, reference methods^{5,6,7,8,9,10}
- using a commercially available CELL-DYN calibrator
- using the appropriate, reliably calibrated CELL-DYN hematology analyzer.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The assay values, with their associated mean ranges, reflect the expected biological variability of the control materials and the estimated interlaboratory variation.

Each laboratory should establish a mean and acceptable range for each lot of control material. The laboratory mean should fall within the listed Mean Range. An individual laboratory's range may include results above and below the listed Mean Range. Laboratories may consider results acceptable when at least 95% of test results are within the laboratory's expected range. For additional information, refer to the appropriate CELL-DYN Operator's Manual.

BIBLIOGRAPHY

- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- The Expert Panel in Cytometry on the ICSH, J.M. England, et.al.: Recommended Methods for the Visual Determination of White Cell and Platelet Counts. World Health Organization, WHO/LAB/88.3, 1988.
- The Expert Panel in Cytometry on the ICSH, J.M. England, et.al.: Reference Method for the Enumeration of Erythrocytes and Leucocytes. Clin. Lab. Haemat. 16:131-138, 1994.
- Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard - Third Edition; CLSI Document H15-A3, CLSI, 940 West Valley Rd., Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA, 2000.
- Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition; CLSI Document H07-A3, CLSI, 940 West Valley Rd., Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA, 2000.
- The Expert Panel in Cytometry on the ICSH, J.M. England, et.al.: The Assignment of Values to Fresh Blood Used for Calibrating Automated Blood Cell Counters. Clin. Lab. Haemat. 10:203-212, 1987.
- Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard - Second Edition; CLSI Document H26-A2, CLSI, 940 West Valley Rd., Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA, 2010.

ORDERING INFORMATION

[REF] 08H58-01	CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic)	12 x 3.0-mL Vials
[REF] 08H58-02	CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic)	6 x 3.0-mL Vials

VERWENDUNGSZWECK

Die CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic) ist eine hämatologische Vollblutqualitätskontrolle zur Überwachung der mit den CELL-DYN Hämatologiesystemen ermittelten Ergebnisse.

ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIP

Stabilisierte Qualitätskontrollen dienen in der Laborpraxis zur Überwachung der Leistungsfähigkeit von diagnostischen Tests. Die CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic) setzt sich aus stabilisiertem Material zusammen und dient zur Überwachung der Genauigkeit und Präzision von Ergebnissen des Blutbilds, der WBC-Differenzierung und von Reticulozytenparametern. Die Kontrolle wird wie eine Patientenprobe gehandhabt und getestet und steht in drei Konzentrationen, Blutbild niedrig/Reticulozyten hoch, Blutbild normal/Reticulozyten mittel und Blutbild hoch/ Reticulozyten niedrig, zur Verfügung.

REAGENZ

Die CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic) ist ein *In-Vitro*-Diagnostikum, das folgende Bestandteile enthalten kann: stabilisierte humane oder Säugetier-Erythrozyten, humane, Säugetier- oder simulierte Leukozyten und Thrombozytenkomponenten in einem Konservierungsmittel.

VORSICHTSMASSNAHMEN

IVD

Zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum

ACHTUNG: Dieses Produkt enthält Komponenten menschlichen Ursprungs und/oder potenziell infektiöse Bestandteile. Eine detaillierte Auflistung entnehmen Sie bitte dem Abschnitt **REAGENZ** in dieser Packungsbeilage. Keine derzeit bekannte Testmethode kann mit absoluter Sicherheit ausschließen, dass Infektionen durch Humannmaterial oder inaktivierte Mikroorganismen übertragen werden können. Daher sollten alle Materialien menschlichen Ursprungs als potenziell infektiös betrachtet werden. Es wird empfohlen, diese Reagenzien und Humanproben gemäß dem OSHA-Standard für hämatogene Krankheitserreger¹ zu handhaben. Beim Umgang mit Materialien, die infektiöse Erreger enthalten oder bei denen Verdacht besteht, dass sie infektiöse Erreger enthalten, sollte Biosafety Level 2° sowie weitere angemessene Sicherheitspraktiken für den Umgang mit biogefährlichen Substanzen^{5,6} angewendet werden.

- Jegliches für die Herstellung dieses Produkts verwendete humane Quellmaterial war nicht reaktiv für Hepatitis B-Antigene (HBsAg) und negativ bei Tests auf Antikörper gegen HIV (HIV-1/HIV-2) und Hepatitis C (HCV) sowie nicht reaktiv für HIV-1 RNA und HCV RNA gemäß lizenziertem NAT-Nachweis, und nicht reaktiv auf serologische Syphilistests (STS). Dies wurde mit Hilfe von Techniken getestet, die von der US-amerikanischen Food and Drug Administration vorgeschrieben werden.

Sicherheitsdatenblätter sind unter www.abbottdiagnostics.com oder über den Kundendienst erhältlich.

Weitere Informationen enthält die CELL-DYN Bedienungsanleitung.

HINWEISE ZUR VERWENDUNG

Hinweise zum Mischen enthält das Datenblatt der CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic).

VERFAHREN

Eine detaillierte Beschreibung der Verfahren zur Qualitätskontrolle enthält die entsprechende CELL-DYN Bedienungsanleitung.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Die Röhrchen nicht überhitzen oder einfrieren. Die CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic) ist bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar, sofern sie bei 2 bis 10 °C gelagert wird. Nach dem Öffnen ist die **CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic)** für den auf dem Datenblatt angegebenen Zeitraum für geöffnete Röhrchen haltbar, sofern sie bei 2 bis 10 °C gelagert wird. Bei ordnungsgemäßer Behandlung können geöffnete Röhrchen noch für die im Datenblatt angegebene Anzahl an Tagen verwendet werden. Wegen einer möglichen Schädigung der Kontrolle unnötiges Abkühlen und Wiedererwärmen, längere Aufbewahrung bei Zimmertemperatur und heftiges Schütteln vermeiden. Außerdem muss in den Röhrchen mindestens das in der Bedienungsanleitung angegebene Mindestprobenvolumen enthalten sein.

Abweichungen bei den Parametern MCV oder RDW während der zulässigen Verwendbarkeitsdauer des Produkts treten bei Hämatologiekontrollen häufig auf und sind kein Hinweis auf Instabilität. Die Mittel- und Grenzwerte müssen unter Umständen angepasst werden.

ANZEICHEN EINER QUALITÄTSMINDERUNG ODER SCHÄDIGUNG

Die CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic) sollte nach dem Mischen frischem Vollblut ähneln. In ungemischten, gekühlten Röhrchen kann die überstehende Flüssigkeit trüb und blassrot erscheinen. Andere Verläufungen des Überstands oder eine ausgeprägte Hämolysenkann auf einen Zerfall von Erythrozyten hinweisen. Ebenso gilt eine Abweichung von den erwarteten Werten als Hinweis auf eine Schädigung des Produkts. Häufige Ursachen einer Qualitätsminderung sind unsachgemäße Handhabung, starkes Abkühlen und überhitzen sowie Kontaminierung. Abweichende Ergebnisse können ebenfalls durch unzureichendes Mischen der Kontrolle oder einen Fehler des Systems verursacht werden. **Produkt nicht verwenden, wenn eine Qualitätsverschlechterung vermutet wird;** den Abbott Kundendienst kontaktieren.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott Kundendienst. Länderspezifische Kontaktinformationen finden Sie auch unter www.abbottdiagnostics.com.

GRENZEN DES VERFAHRENS

Die oben angegebenen Bestimmungen zur Lagerung und Verwendung des Produkts müssen unbedingt beachtet werden, um eine optimale Leistungsfähigkeit zu gewährleisten. Die Komponenten dieses Produkts eignen sich nicht für die mikroskopische Differenzierung oder den Zentrifugalhämatokrit. Die Werte sind nicht auf Systeme übertragbar, die nicht im Datenblatt aufgeführt sind. Das Produkt darf nur wie angegeben verwendet werden. Veränderungen durch Verdünnen oder Hinzufügen von Materialien zum Produkt annullieren den diagnostischen Nutzen dieses Produktes.

Die CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate Lösung gründlich vom Analysator-Waschblock und/oder der Nadel entfernen, bevor die Kontrollprodukte analysiert werden.

Kontrollen dürfen nicht als Kalibratoren verwendet werden. Die Leukozytenkomponenten simulieren die Größe von Leukozyten, nicht ihre Morphologie.

ERWARTETE WERTE UND IHRE ABWEICHUNGEN

Die erwarteten Werte sind der Wertetabelle des beigefügten Datenblatts zu entnehmen. Die Testwerte wurden durch Mehrfachbestimmungen mit CELL-DYN Systemen ermittelt. Bei dem zulässigen Bereich handelt es sich um eine Schätzung der von Labor zu Labor möglichen Abweichungen basierend auf Unterschieden bei den Reagenzien, der Wartung, der Kalibration und der Bedienung. Die Systeme wurden folgendermaßen kalibriert:

- unter Verwendung von Vollblut, das entsprechend den CLSI- und ICSH-Empfehlungen mit Hilfe manueller Referenzmethoden kalibriert wurde.^{5,6,7,8,9,10}
- unter Verwendung eines im Handel erhältlichen CELL-DYN Kalibrators.
- unter Verwendung eines ordnungsgemäß kalibrierten CELL-DYN Hämatologiesystems.

LEISTUNGSMERKMALLE

Die Zielwerte und die ihnen zugeordneten zulässigen Bereiche berücksichtigen die zu erwartende biologische Variabilität der Kontrollmaterialien und die von Labor zu Labor möglichen Abweichungen.

Jedes Labor sollte für jede Kontrollcharge einen erwarteten und einen zulässigen Bereich festlegen. Der Labormittelwert sollte innerhalb des angegebenen zulässigen Bereichs liegen. Der sich für das jeweilige Labor ergebende Bereich kann auch Werte einschließen, die oberhalb oder unterhalb des deklarierten zulässigen Bereichs liegen. Ergebnisse können als akzeptabel angesehen werden, wenn mindestens 95 % der Testergebnisse innerhalb des erwarteten Bereichs liegen. Weitere Informationen enthält die entsprechende CELL-DYN Bedienungsanleitung.

LITERATUR

- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- The Expert Panel in Cytometry on the ICSH, J.M. England, et.al.: Recommended Methods for the Visual Determination of White Cell and Platelet Counts. World Health Organization, WHO/LAB/88.3, 1988.
- The Expert Panel in Cytometry on the ICSH, J.M. England, et.al.: Reference Method for the Enumeration of Erythrocytes and Leucocytes. Clin. Lab. Haemat. 16:131-138, 1994.
- Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard - Third Edition*; CLSI Document H15-A3, CLSI, 940 West Valley Rd., Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA, 2000.
- Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition*; CLSI Document H07-A3, CLSI, 940 West Valley Rd., Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA, 2000.
- The Expert Panel in Cytometry on the ICSH, J.M. England, et.al.: The Assignment of Values to Fresh Blood Used for Calibrating Automated Blood Cell Counters. Clin. Lab. Haemat. 10:203-212, 1987.
- Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard - Second Edition*; CLSI Document H26-A2, CLSI, 940 West Valley Rd., Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA, 2010.

BESTELLANGABEN

[REF] 08H58-01	CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic)	12 x 3,0-mL-Röhrchen
[REF] 08H58-02	CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic)	6 x 3,0-mL-Röhrchen

CONTROL L N H

DOMAINE D'APPLICATION

CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic) est un contrôle de qualité hématologique de sang total utilisé pour contrôler les résultats obtenus sur les systèmes hématologiques CELL-DYN.

RESUME ET EXPLICATION DU TEST

L'utilisation de contrôles de qualité stables pour suivre les performances des tests de diagnostic est une procédure de laboratoire établie. CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic) est composé de substances stables permettant de vérifier l'exactitude et la reproductibilité des résultats pour les paramètres de l'hémogramme, de la formule leucocytaire et des réticulocytes. Il est analysé de la même façon que les échantillons de patients et est disponible en trois niveaux : bas hémogramme/haut réticulocyte, normal hémogramme/intermédiaire réticulocyte et haut hémogramme/ bas réticulocyte.

REACTIF

CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic) est un réactif destiné au diagnostic *in vitro* pouvant contenir l'un ou la totalité des composants suivants : érythrocytes humains ou de mammifères stabilisés, leucocytes humains, de mammifères ou simulés et un composant de plaquettes dans une solution contenant des conservateurs.

PRECAUTIONS ET RESTRICTIONS D'EMPLOI

IVD

Pour usage diagnostique *in vitro*

ATTENTION: Ce produit contient des composants d'origine humaine et/ou potentiellement infectieux. Voir la section **RÉACTIF** de cette notice d'utilisation. Aucune méthode d'analyse connue ne peut donner l'assurance complète que les produits d'origine humaine ou dérivés de micro-organismes inactivés ne transmettront pas d'infection. Par conséquent, il est recommandé que tout le matériel d'origine humaine soit considéré comme potentiellement infectieux. Il est recommandé que ces réactifs et les échantillons humains soient manipulés en suivant la norme émise par l'OSHA concernant la transmission des pathogènes à diffusion hématoéme¹. Les méthodes de sécurité biologique de niveau 2° ou autres méthodes de sécurité biologique appropriées^{5,4} doivent être appliquées pour tout matériel contenant ou susceptible de contenir des agents infectieux.

- Tout produit d'origine humaine utilisé pour fabriquer ce produit s'est montré non réactif pour les antigènes du virus de l'hépatite B (HBsAg) et négatif aux tests de dépistage d'anticorps anti-VIH (VIH-1/ VIH-2) et anti-hépatite C (HCV), non réactif au dépistage ARN VIH-1 et HCV par TAN sous licence et non réactif au dépistage sérologique de la syphilis (STS) par les techniques spécifiées par la U.S. Food and Drug Administration.

Les fiches de données de sécurité sont disponibles sur www.abbottdiagnostics.com ou auprès du Service Clients Abbott.

Pour de plus amples informations, reportez-vous au Manuel Technique CELL-DYN.

MODE D'EMPLOI

Se reportez à la fiche de dosage CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic) pour obtenir des informations sur l'homogénéisation.

PROCEDURE

Consulter les procédures relatives au contrôle de qualité figurant dans le Manuel Technique CELL-DYN correspondant.

CONSERVATION ET STABILITE

Ne pas exposer les tubes à une température excessive ni au gel. CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic) est stable jusqu'à sa date d'expiration s'il est conservé entre 2 et 10 °C (36-50°F). Après ouverture, **CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic)** est stable pendant la durée de stabilité après ouverture indiquée dans la fiche de dosage s'il est conservé entre 2 et 10 °C. Une fois ouverts, les tubes peuvent être utilisés uniquement pendant la durée stipulée sur la fiche de dosage, à condition d'être manipulés correctement : éviter les cycles de réchauffage/refroidissement superflus, une exposition prolongée à la température ambiante, ainsi que toute agitation vigoureuse. Toutes ces opérations sont susceptibles d'altérer la qualité du contrôle. En outre, le volume contenu dans le tube doit être égal ou supérieur au volume d'échantillon minimum figurant dans le Manuel Technique.

Il est possible qu'au cours de la durée de vie du produit, les paramètres MCV ou RDW aient tendance à dériver, comme pour tous les contrôles hématologiques. Cette caractéristique ne signale pas d'instabilité du produit. Il peut être nécessaire d'ajuster les plages et les limites associées à ces paramètres.

SIGNES DE DETERIORATION

Le CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic) doit, après homogénéisation, avoir l'apparence du sang total frais. Dans les tubes réfrigérés et non mélangés, le surmagent peut apparaître trouble et rosâtre. Toute autre modification de la couleur de ce surmagent ou toute hémolyse visible peuvent être le signe d'une altération. L'impossibilité de retrouver les valeurs attendues peut également signaler une altération du produit. Des manipulations malencontreuses, le gel, une chaleur excessive et la contamination sont des causes fréquentes d'altération des produits. Un mélange incomplet ou un dysfonctionnement de l'appareil peuvent également générer des résultats inacceptables. **Ne pas utiliser le produit en cas de détérioration suspectée** ; contacter le service clientèle d'Abbott.

Service clientèle : Contacter le représentant commercial local ou obtenir les instructions spécifiques au pays au site Web www.abbottdiagnostics.com.

LIMITES DU PRODUIT

Il est nécessaire de conserver et d'utiliser ce produit conformément aux instructions du présent document pour obtenir des performances optimales. Les composants de ce produit ne conviennent pas à une analyse microscopique de la formule leucocytaire ni à la mesure d'un hématocrite centrifugé. Les valeurs obtenues ne peuvent être transférées à des systèmes non répertoriés sur la fiche de dosage. Ce produit est destiné à être utilisé en l'état. L'altération du produit par sa dilution ou par l'addition de quelques substances que ce soit infirme tout diagnostic.

La solution CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate doit être minutieusement éliminée du bloc de lavage et/ou de la sonde de l'analyseur avant de doser des produits de contrôle.

Ces contrôles ne doivent pas être utilisés comme calibrateurs. Les composants de leucocytes imitent les leucocytes par leur taille, non par leur morphologie.

VALEURS ATTENDUES ET DERIVATION CORRESPONDANTE

Pour obtenir les valeurs attendues, se reporter au tableau figurant sur la fiche de dosage ci-jointe. Les valeurs de dosage ont été obtenues à partir d'analyses répétées sur des analyseurs CELL-DYN. La plage moyenne tient compte des variations observées existant d'un laboratoire à l'autre et dues aux différences entre réactifs, entre techniques de maintenance, de calibration et d'utilisation. Les analyseurs ont été calibrés comme suit :

- avec du sang total selon des méthodes manuelles de référence recommandées par la CLSI et l'ICSH^{5,6,7,8,9,10}
- à l'aide d'un calibrateur CELL-DYN disponible dans le commerce ;
- en se servant d'un analyseur d'hématologie CELL-DYN approprié et correctement calibré.

PERFORMANCES

Les valeurs de dosage et la plage moyenne correspondent aux variabilités biologiques attendues entre les contrôles et aux variations existant entre les laboratoires.

Chaque laboratoire doit définir des valeurs acceptables pour chaque lot de contrôles. La moyenne de chaque laboratoire doit se situer dans les limites définies. Les limites particulières d'un laboratoire peuvent inclure des résultats inférieurs et supérieurs aux limites répertoriées. Les laboratoires peuvent considérer les valeurs comme acceptables lorsqu'au moins 95 % des résultats se situent dans les limites attendues du laboratoire. Pour de plus amples informations, se reporter au Manuel Technique CELL-DYN correspondant.

BIBLIOGRAPHIE

- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- The Expert Panel in Cytometry on the ICSH, J.M. England, et.al.: Recommended Methods for the Visual Determination of White Cell and Platelet Counts. World Health Organization, WHO/LAB/88.3, 1988.
- The Expert Panel in Cytometry on the ICSH, J.M. England, et.al.: Reference Method for the Enumeration of Erythrocytes and Leucocytes. Clin. Lab. Haemat. 16:131-138, 1994.
- Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard - Third Edition; CLSI Document H15-A3, CLSI, 940 West Valley Rd., Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA, 2000.
- Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition; CLSI Document H07-A3, CLSI, 940 West Valley Rd., Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA, 2000.
- The Expert Panel in Cytometry on the ICSH, J.M. England, et.al.: The Assignment of Values to Fresh Blood Used for Calibrating Automated Blood Cell Counters. Clin. Lab. Haemat. 10:203-212, 1987.
- Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard - Second Edition; CLSI Document H26-A2, CLSI, 940 West Valley Rd., Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA, 2010.

REFERENCE DU PRODUIT

[REF] 08H58-01	CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic)	12 tubes à 3,0 ml
[REF] 08H58-02	CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic)	6 tubes à 3,0 ml

ABBOTT

CELL-DYN SYSTEMS

PRODUCT INFORMATION SHEET



CONTROL L N H

FINALIDAD DE USO

CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic) es un producto hematológico de control de calidad que se utiliza para la monitorización de resultados obtenidos en sistemas hematológicos CELL-DYN.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL ENSAYO

El empleo de material de control de calidad estable para hacer un seguimiento del rendimiento de los análisis es un procedimiento de laboratorio establecido. CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic) está compuesto por materiales estables que proporcionan un método de comprobación de la exactitud y la precisión de los resultados de los hemogramas, de la fórmula leucocitaria y los parámetros de reticulocitos. Se maneja y procesa de igual manera que una muestra de paciente y está disponible en tres niveles que representan resultados de reticulocitos bajos, normales y altos.

REACTIVO

CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic) es un producto de diagnóstico *in vitro* que contiene todos o algunos de los componentes siguientes: eritrocitos humanos o de mamíferos estabilizados, leucocitos humanos, de mamíferos o simulados y un componente plaquetario, en un medio con conservantes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

IVD

Para uso en diagnóstico *in vitro*

ATENCIÓN: este producto contiene componentes humanos y/o potencialmente infecciosos. Consulte la sección de **REACTIVO** de este prospecto.

【说明书批准日期】 2014年7月30日

English Commodity: 9231565B 350490-10
© 2005, 2011, 2014 Abbott Laboratories
2014年12月