

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.

SUMMARY AND 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^{5,6,7,8,9,10} should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.

- Source material from which this product was derived was found negative when tested in accordance with current FDA required tests. No known test methods can offer assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents. For detailed information visit [www.corelaboratory.abbott](#)→Customer Portal→Technical Library→Other Reference Documents→Hematology Aids.

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 unmixed, 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—Fourth Edition. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- 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 Retikulozytenparametern. Die Kontrolle wird wie eine Patientenprobe gehandhabt und getestet und steht in drei Konzentrationen, Blutbild niedrig/Retikulozyten hoch, Blutbild normal/Retikulozyten mittel und Blutbild hoch/ Retikulozyten 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 Humanimaterial 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 Krankheitserreger⁵ zu handhaben. Beim Umgang mit Materialien, die infektiöse Erreger enthalten oder bei denen Verdacht besteht, dass sie infektiöse Erreger enthalten, sollte Biosafety Level 2^o sowie weitere angemessene Sicherheitspraktiken für den Umgang mit biogefährlichen Substanzen⁶⁻¹⁰ angewendet werden.

- Das für die Herstellung dieses Produkts verwendete Ausgangsmaterial war negativ in Untersuchungen, die gemäß aktuellen, von der FDA vorgeschriebenen Tests durchgeführt wurden. Keine derzeit bekannte Testmethode kann mit absoluter Sicherheit ausschließen, dass Infektionen durch Humanblut übertragen werden können. Detaillierte Informationen finden Sie unter [www.corelaboratory.abbott](#)→Customer Portal (Kundenportal)→Technical Library (Technische Bibliothek)→Other Reference Documents (Weitere Referenzdokumente)→Hematology Aids (Hämatologie-Dokumente).

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 Röhrrchen 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 Röhrrchen haltbar, sofern sie bei 2 bis 10 °C gelagert wird. Bei ordnungsgemäßer Behandlung können geöffnete Röhrrchen 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 Röhrrchen 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 Röhrrchen kann die überstehende Flüssigkeit trüb und blassrot erscheinen. Andere Verfärbungen des Überstands oder eine ausgeprägte Hämolyse können 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.

LEISTUNGSMERKMALE

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 Laborittelwert 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—Fourth Edition. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- 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-Röhrrchen
[REF] 08H58-02	CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic)	6 x 3,0-mL-Röhrrchen

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'hélogramme, 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*

ATTENTION⁵ : 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 hématoégène⁶. Les méthodes de sécurité biologique de niveau 2^o ou autres méthodes de sécurité biologique appropriées³⁻⁴ doivent être appliquées pour tout matériel contenant ou susceptible de contenir des agents infectieux.

- Le matériel utilisé pour fabriquer ce produit a été trouvé négatif lors des analyses réalisées selon les tests actuels requis par la FDA. Aucune des méthodes d'analyse actuellement connues ne peut garantir que les produits dérivés de sang humain ne transmettront pas d'agents infectieux. Pour de plus amples informations, rendez-vous sur [www.corelaboratory.abbott](#)→Customer Portal (Connexion)→Technical Library (Bibliothèque technique)→Other Reference Documents (Autres documents de référence)→Hematology Aids (Documents de référence Hématologie).

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 surnageant peut apparaître trouble et rosâtre. Toute autre modification de la couleur de ce surnageant 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**⁵ ; contacter le service clientèle d'Abbott.

Service clientèle⁵ : 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 hématoctrite 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 calibreurs. 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 calibreteur 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—Fourth Edition. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- 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

FINALIDAD DE USO

CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic) es un producto hematológico de control de calidad de sangre 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 diagnósticos es un procedimiento de laboratorio establecido. El control CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic) está compuesto por materiales estables que proporcionan un método de verificación de la exactitud y la precisión de los resultados de los hemogramas, de la fórmula leucocitaria y de los parámetros de reticulocitos. Se maneja y se procesa de igual manera que una muestra de paciente y está disponible en tres niveles: hemograma bajo/reticulocitos altos, hemograma normal/reticulocitos medios y hemograma alto/reticulocitos bajos.

REACTIVO

El control CELL-DYN 29 Plus (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*

PRECAUCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado **REACTIVO** de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar estos reactivos y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodome Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2"² u otras normativas equivalentes.^{3,4}

- El material de origen humano utilizado en la elaboración de este producto fue negativo al analizarlo con análisis actualmente requeridos por la FDA. No existen métodos de análisis que garanticen que los

FINALITÀ D'USO
CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic) è un materiale di controllo di qualità di ematologia (sangue intero) usato per monitorare i risultati ottenuti con i sistemi per ematologia CELL-DYN.

RIASSUNTO E PRINCIPIO

L'utilizzo di un materiale di controllo di qualità stabile è una procedura di laboratorio riconosciuta per il monitoraggio della prestazione dei test diagnostici. CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic) è costituito da materiali stabili che consentono la verifica dell'accuratezza e della precisione dei risultati per i parametri dell'emocromo, della formula leucocitaria e dei reticolociti. Viene trattato e analizzato in maniera identica ai campioni dei pazienti ed è disponibile a tre concentrazioni che rappresentano i seguenti risultati: emocromo basso/reticolociti alti, emocromo normale/reticolociti medi, emocromo alto/reticolociti bassi.

REAGENTE

CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic) è un prodotto diagnostico *in vitro* che può contenere uno o tutti i seguenti componenti: eritrociti stabilizzati umani o di mammifero, leucociti umani, di mammifero o analoghi leucocitari e una componente piastrinica in una soluzione conservante.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

IVD
Per uso diagnostico *in vitro*.

ATTENZIONE: questo prodotto contiene componenti di origine umana e/o potenzialmente infettivi. Consultare la sezione **REAGENTE** del presente foglietto illustrativo. Nessuno dei metodi analitici conosciuti può garantire in modo assoluto che prodotti di origine umana o derivati da microrganismi inattivati non possano trasmettere infezioni. Pertanto tutti i materiali di origine umana devono essere considerati potenzialmente infettivi. Si raccomanda di trattare questi reagenti e i campioni di origine umana secondo quanto descritto nella pubblicazione OSHA Standard relativa agli agenti patogeni di origine ematica¹. I materiali contenenti o sospettati di contenere agenti infettivi devono essere trattati in accordo con quanto descritto nella pubblicazione Biosafety Level 2² o altre pratiche di biosicurezza appropriate^{3,4}.

- Il materiale da cui il presente prodotto è stato derivato è risultato negativo analizzandolo secondo gli attuali test richiesti dalla FDA. Nessuno dei metodi analitici conosciuti pu' garantire che prodotti derivati da sangue umano non possano trasmettere agenti infettivi. Per informazioni dettagliate visitare www.corelaboratory.abbott ➔ Customer Portal (portale clienti) ➔ Technical Library (libreria tecnica) ➔ Other Reference Documents (altri documenti di riferimento) ➔ Hematology Aids (supporti di ematologia).

Le schede di sicurezza sono disponibili sul sito www.abbottdiagnostics.com oppure rivolgendosi al responsabile locale.

Per ulteriori informazioni fare riferimento al Manuale d'Impiego del Sistema CELL-DYN.

ISTRUZIONI PER L'USO

Per le istruzioni relative alla miscelazione fare riferimento alla scheda dati del CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic).

PROCEDURA

Fare riferimento alle procedure per il controllo di qualità riportate nel relativo Manuale d'Impiego del Sistema CELL-DYN.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

10°C **Proteggere le provette da surriscaldamento e congelamento.** CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic) è stabile fino alla data di scadenza se conservato a 2-10°C (36-50°F). Una volta aperto, il CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic) si mantiene stabile fino alla data di scadenza per la provetta aperta indicata sulla scheda dati del dosaggio, se conservato a 2-10°C. Una volta aperte, le provette possono essere utilizzate solo per il numero di giorni indicato nella scheda dati del dosaggio a condizione che vengano trattate in modo corretto: evitare inutili cicli di riscaldamento e raffreddamento, esposizioni prolungate a temperatura ambiente o eccessive miscelazioni che possono danneggiare il controllo. Inoltre, il volume nella provetta deve essere pari o superiore al volume minimo del campione riportato nel manuale d'impiego.

È possibile che i valori dei parametri MCV o RDW subiscano variazioni durante il periodo di validità del prodotto, fenomeno che è proprio dei prodotti di controllo ematologici. Questa caratteristica non indica l'instabilità del prodotto. Range e limiti di tali parametri possono richiedere un aggiustamento.

INDICAZIONI SUL DETERIORAMENTO

Dopo la miscelazione, il CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic) deve apparire simile a sangue intero fresco. Nei contenitori refrigerati e non miscelati il liquido sovrantante può apparire torbido e rossastro. Il liquido sovrantante meno colorato o con emolisi marcata può indicare deterioramento. Il mancato ottenimento dei valori previsti può essere indice di deterioramento del prodotto. Trattamento improprio, congelamento, surriscaldamento e contaminazione sono frequenti cause di danno al prodotto. Una miscelazione incompleta o il malfunzionamento dello strumento possono provocare risultati non accettabili. **Non usare il prodotto se si sospetta un possibile deterioramento;** contattare il Servizio Clienti Abbott.

Assistenza clienti: contattare il rappresentante locale oppure individuare i dati di contatto specifici sul sito www.abbottdiagnostics.com.

LIMITI DEL PRODOTTO

Per ottenere prestazioni ottimali, il prodotto deve essere conservato e utilizzato come indicato sopra. I componenti di questo prodotto non sono idonei all'analisi della formula leucocitaria al microscopio o al microematrocrito in centrifuga. I valori non sono applicabili a sistemi non elencati nella scheda dati del dosaggio. Il prodotto deve essere utilizzato così come viene fornito. La diluizione o l'aggiunta di altri materiali al prodotto ne invalidano qualsiasi uso diagnostico.

Prima di analizzare i prodotti di controllo, la soluzione CELL-DYN Enzymatic Cleaner Concentrate deve essere completamente rimossa dal blocco di lavaggio e/o dalla sonda dell'analizzatore.

I controlli non possono essere utilizzati come calibratori. Il componente leucocitario è simile ai leucociti per dimensione, non per morfologia.

VALORI PREVISTI E LORO DERIVAZIONE

Fare riferimento alla tabella dei valori riportata nella scheda dati del dosaggio allegata per i risultati previsti. I valori del dosaggio sono stati ottenuti da test ripetuti su sistemi CELL-DYN. Il range medio è una stima della variazione osservata fra i diversi laboratori dovuta a reagenti, manutenzione, calibrazione e tecniche operative differenti. I sistemi vengono calibrati come segue:

- usando sangue intero come previsto dalle indicazioni CLSI e ICSH per i metodi manuali di riferimento^{5,6,7,8,9,10}
- usando un calibratore CELL-DYN disponibile in commercio
- usando un analizzatore ematologico CELL-DYN appropriato correttamente calibrato

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

I valori del dosaggio, insieme ai loro range medi associati, riflettono la variabilità biologica prevista dei materiali di controllo e la variazione stimata fra i laboratori.

Ciascun laboratorio deve stabilire i propri range medi e accettabili per ogni lotto di materiale di controllo. La media di laboratorio deve rientrare nel range medio elencato. Il range di un singolo laboratorio può includere risultati inferiori o superiori al range medio elencato. I laboratori possono considerare i risultati accettabili quando almeno il 95% dei risultati dei test rientra nel range previsto dal laboratorio. Per ulteriori informazioni fare riferimento al relativo Manuale d'Impiego del Sistema CELL-DYN.

BIBLIOGRAFIA

- 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—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- 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

INFORMAZIONI PER L'ORDINE

REF 08H58-01	CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic)	12 provette da 3,0 mL
REF 08H58-02	CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic)	6 provette da 3,0 mL

Key to symbols used/
Erläuterung der verwendeten Symbole/
Légende des symboles utilisés/
Símbolos utilizados/
Legenda dei simboli utilizzati

ASSAY VALUE

Assay Value/Assaywert/Valeur de dosage/Valor de ensayo/Valore del dosaggio

!

CAUTION/ACHTUNG/ATTENTION/PRECAUCIÓN/
ATTENZIONE

EC REP

Authorized Representative in the European Community/
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/
Mandataire au sein de la Communauté européenne/
Representante autorizado en la Unión Europea/
Mandatario nella Comunità Europea

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device/
In-vitro-Diagnostikum/
Dispositif médical de diagnostic in vitro/
Producto sanitario para diagnóstico in vitro/
Dispositivo medico-diagnostico in vitro

REF

Catalog Number/Bestellnummer/Référence/Numéro de referencia/Numero di catalogo

LOT

Batch Code/Chargenbezeichnung/Numéro de lot/
Número de lote/Numero di lotto

MANUFACTURED FOR

Manufactured for/Hergestellt für/Fabrique pour/
Fabricado para/Prodotto per

!

Manufacturer/Hersteller/Fabricant/Fabricante/
Fabricante

Date of Manufacture/Herstellungsdatum/Date de fabrication/Fecha de fabricación/Data di fabbricazione

MEAN RANGE

Mean Range/Zulässiger Bereich/Plage moyenne/
Intervalo medio/Range medio

PARAMETER

Parameter/Paramètre/Parâmetro/Parametro

PRODUCT OF USA

Product of USA/Produkt aus den USA/Produit aux Etats-Unis/Producto de EE. UU./Prodotto degli USA

SYSTEM

System(s)/System(e)/Analyseur(s)/Sistema(s)/
Sistema(i)

!

Temperature Limitation/
Temperaturbegrenzung/
Conserver à/
Limitación de temperatura/
Limiti di temperatura

!

Use by/Venwendbar bis/Date de péremption/Fecha de caducidad/Usare entro

CONTROL L

Control Low/Kontrolle Niedrig/Contrôle bas/Control bajo/
Controllo basso

CONTROL N

Control Normal/Kontrolle Normal/Contrôle normal/
Control normal/Controllo normale

CONTROL H

Control High/Kontrolle Hoch/Contrôle haut/Control alto/
Controllo alto

CONTROL L N H

Control, Tri-Level/Kontrolle in drei Konzentrationen/
Contrôle trois niveaux/Control 3 niveles/Controllo a tre concentrazioni

!

Consult instructions for use./Gebrauchsanweisung beachten./Consulter les instructions d'utilisation/
Consulte las instrucciones de uso./Consultare le istruzioni per l'uso.

CE

Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL 60064 USA

EC REP

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

MANUFACTURED FOR

Abbott Laboratories

Abbott

© 2005, 2018 Abbott Laboratories. Printed in the USA.
9231565C 350490-11 August 2018

ABBOTT

CELL-DYN SYSTEM

血细胞分析仪用质控品

说明书

【产品名称】
通用名称: 血细胞分析仪用质控品
英文名称: CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic)
【包装规格】
6 x 3.0 mL/瓶, 12 x 3.0 mL/瓶
【预期用途】
本产品用于对白细胞, 嗜中性粒细胞, 淋巴细胞, 单核细胞, 嗜酸性粒细胞, 嗜碱性粒 细胞, 红细胞, 血红蛋白, 有核红细胞, 血小板, 网织红细胞项目的质量控制。
用途
质控品为全血质控品,用于对血液分析仪的检测数据进行质量监控。
测试摘要及说明
使用稳定的质控材料监测检测项目的性能是通用的实验室规程。 本产品各组分性能稳定,用于验证血象、白细胞分类和网织红细胞参数的准确性和精密度; 其操作和检测的方法与样本的操作和检测方法相同,同时,本产品共有3个水平,分别为低血象/高网织红细胞、正常血象/中等网织红细胞和高血象/低网织红细胞。

【主要组成成分】
本质控品属于体外诊断产品,可能含有以下某些或全部成分: 储存于含防腐剂的基质中的稳定的人源性或哺乳动物的红细胞,人源性、哺乳动物或模拟白细胞、以及血小板组分。

【储存条件及有效期】

2~10°C保存,有效期75天。

1. 储存条件

2°C **避免试剂瓶过热或冷冻。** 储存于2~10°C (36~50°F)时,质控品在有效期内保持稳定。开瓶后,储存于2~10°C,质控品在数据单中规定的开瓶有效期内保持稳定。质控品一旦开封,只有在妥善操作的情况下才能在数据单中规定的天数内保持稳定。避免对质控品进行不必要的加热和冷却、过长时间暴露于外界环境温度以及剧烈摇晃,因为质控品会在这些情况下变质。另外,质控品试剂瓶的装量必须达到或超过系统操作手册中规定的最小样本量。平均红细胞体积或红细胞分布宽度参数在产品保质期内的趋势由血液学质控品决定。此特征与产品的稳定性无关。可能需要对这些参数的范围和限制进行调整。

试剂变质的指征

质控品混合后,外观应接近新鲜全血。在干净的冷藏容器中,上清液可能呈混浊并微成红色。上清液变色或明显的溶血表明质控品可能变质。不能得到预期值也可能是由变质引起的。质控品操作不当、冷冻、温度过高和污染是造成产品变质的主要原因。混合不当或仪器故障也可能使检测值超出预期范围。如果怀疑产品已经变质,则不能使用; 联系雅培客服。
客服: 联系您当地代表或登陆www.abbottdiagnostics.com查找您所在地的联系信息。

2. 有效期: 75天; 开瓶后在2~10°C贮存,可以稳定7天

3. 生产日期和失效日期: 见标签

【适用仪器】

CELL-DYN 3200/3700/Sapphire/Ruby血液分析仪

【检验方法】

检验方法
参见相应**CELL-DYN系统操作手册**中对质量控制程序的描述。

使用说明

有关混合质控品的说明,参见质控品数据单。

【检验方法的局限性】

为获得最佳产品性能,必须依照上述内容储存及使用本产品。本产品中的一些组分不适合显微差别分析或旋转变微量血细胞比容。不能转移到系统中的数值没有列于数据单上。必须依照说明书使用本产品。稀释质控品或添加其他材料都会使质控品失效。
检测质控品前,必须把CELL-DYN酶浓缩清洁剂(Enzymatic Cleaner Concentrate solution)从仪器的清洗部件和/或探针中去除。
不能将质控品作为校准品使用。产品中的白细胞组分与白细胞的大小相似,与其形态不同。

【参考区间】

有关参考值的内容,参见随附数据单中的数值表格。这些数值由CELL-DYN系统重复检测得出。平均范围值是在加入了实验室间的试剂、维护、校准和操作技术等差异之后经推算而得出的数值。校准系统的方法如下:
• 按照CLSI和ICSH推荐的方案和参考方法检测全血^{5,6,7,8,9,10}
• 使用商用CELL-DYN校准品
• 使用合适且经过准确校准的CELL-DYN血液分析仪

【产品性能指标】

检测值及其相关的平均值范围反映质控材料的预期生物可变性和预估的实验室间差异。各实验室应当为各批次质控品建立平均值和可接受范围。实验室平均值应当在列出的平均范围以内。个别实验室范围可能包括高于和低于所列平均范围的结果。当至少95%检测结果在实验室预期范围之内时,可以将其认定为可接受的结果。更多信息,参见相应的**CELL-DYN操作手册**。

【注意事项】

警告和注意事项

IVD

用于体外诊断

! **警告:** 本产品含有人源性和/或潜在感染性成分。参见本说明书中**主要组成成分**一节。目前尚无已知方法能够完全保证人源材料质和灭活微生物不具有感染性。建议将所有人源性材料视为潜在感染源并按照OSHA血源性致病菌标准¹处理。对于含有或可能含有有感染源的物质,应按照生物安全等级2级²或其他相应的生物安全规范^{3,4}执行。
本产品中所含的所有人源性材料对乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)呈非反应性、对HIV (HIV-1/ HIV-2)抗体和丙型肝炎病毒(HCV)抗体呈阴性反应、在经认证的抗体中和试验中和HIV-1 RNA和HCV RNA呈非反应性。在使用了美国食品药品监督管理局指定的梅毒血清学检测方法中呈非反应性。

危险:	含有生物盐/抗凝素/渗透压稳定剂。
H334	如果吸入,可能引起过敏、哮喘症状或呼吸困难。
H317	可引起皮肤过敏。
预防措施	
P261	避免吸入气雾/蒸气/喷雾。
P285	如果通气不足,佩戴呼吸防护装置。
P280	佩戴防护手套/防护服/护目镜。
P272	受污染的衣物不得带出工作区。
应急措施	
P304+P341	若吸入: 如果出现呼吸困难,将受害者转移到空气新鲜处,并使其保持在呼吸顺畅的体位。
P342+P311	如果出现呼吸症状: 呼叫中毒急救中心,或求医。
P302+P352	若不慎接触皮肤: 用大量清水冲洗。
P333+P313	若发生皮肤刺激或皮疹: 应就医。
P363	清洗已被污染的衣物,以备下次使用。
处理方法	
P501	必须以安全方式处理该物质及其容器。

有关安全技术说明书的信息,参见www.abbottdiagnostics.com或联系您当地的客服代表。更多信息,参见**CELL-DYN系统操作手册**。

zh

29 Plus Control (with Retic)

REF 08H58-01/02

【标识的解释】

ASSAY VALUE	检测值
!	警告
EC REP	欧盟代表
IVD	用于 体外诊断
REF	产品编号
LOT	批号
MANUFACTURED FOR	为.....生产
!	生产商
MEAN RANGE	平均值范围
PARAMETER	参数
PRODUCT OF USA	美国产品
SYSTEM	系统
!	储存温度
!	有效期至
CONTROL L	低值质控品
CONTROL N	中值质控品
CONTROL H	高值质控品
CONTROL L N H	质控品
!	参见使用说明

【参考文献】

- 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.

订购信息

REF	08H58-01 血细胞分析仪用质控品	12 × 3.0 mL/瓶
REF	08H58-02 血细胞分析仪用质控品	6 × 3.0 mL/瓶
REF	08H64-01 血细胞分析仪用质控品项目盘	

CELL-DYN为雅培公司的注册商标

CE	!	Abbott Laboratories Diagnostics Division Abbott Park, IL 60064 USA
EC REP		Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Germany +49-6122-580

为雅培公司生产

【基本信息】

注册人/生产企业名称:美国雅培公司 Abbott Laboratories
住所: 100 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 60064, USA
生产地址: 7002 South 109th Street, Omaha, NE, 68128, United States
电话: +1 847 937-6100
传真: +1 847 937-4836
网址: www.abbott.com

售后服务单位名称: 雅培贸易(上海)有限公司
住所: 中国(上海)自由贸易试验区美盛路56号4号楼109部位
邮编: 200131
电话: 021-2320 4300
传真: 021-6334 6331

代理人名称:雅培贸易(上海)有限公司
住所:中国(上海)自由贸易试验区美盛路56号4号楼109部位
邮编:200131
电话:021-2320 4300
传真:021-6334 6331

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】 国械注进20182401987
【说明书核准日期】 2018年4月28日

本产品相关日期的解释:
盒标签上生产日期: 产品检验合格后,出厂检验报告签署日期;
盒标签上失效日期: 产品各组分失效日期中的最早日期;
说明书中有效期: 未开封产品在规定的存储条件下保持性能稳定的时间,与注 册证上载明的有效期一致。
注意: 出厂检验报告签署日期晚于各组分生产日期中的最晚日期,故根据失效日期的定义,失效日期与盒标签上生产日期之差一般不等同于产品的有效期。

English Commodity: 9231565C 350490-11
© 2005, 2018 Abbott Laboratories
2018年4月