

INTENDED USE

CBC-CAL Plus is designed for use in the calibration of Beckman Coulter™ 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.

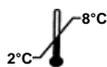


WARNING:

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:

- 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.
- To mix, hold a tube/vial horizontally between the palms of the hands. **Do not pre-mix on a mechanical mixer.**
 - Roll the tube/vial back and forth for 20 - 30 seconds; occasionally invert the tube/vial. Mix vigorously but do not shake.
 - Continue to mix in this manner until the red cells are completely suspended. Tubes/vials stored for a long time may require extra mixing.
 - Gently invert the tube/vial 8 - 10 times immediately before running each sample.
- After sampling:
 - Automatic Sample Handling: Remove the tube from the sample handler immediately after sampling.
 - Manual Sample Handling: Carefully wipe the tube/vial rim and cap with a lint-free tissue and replace the cap.
- Return tubes to refrigerator within 30 minutes of use.

B. Analyze Calibrator:

- Prime the instrument once by aspirating calibrator sample. Discard the result.
- Analyze calibrator according to the calibration procedure in the Operator's Manual for your instrument.
- Compare the mean value for each parameter to the assigned value.
 - If the difference is within the Acceptable Range, calibration is optional.
 - If the difference is not within the Acceptable Range, calibration may be needed.
- 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:

- Calibrate the instrument by using the calibration adjustment procedures described in the Operator's Manual for your instrument.
- Verify calibration by analyzing calibrator and repeat step 3 under "Analyze Calibrator".
- 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

- 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.
- 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.
- HGB:** Hemoglobin value is determined by spectrophotometric procedure according to CLSI Standard H15-A3 and is traceable to ICSH/WHO International Haemoglobincyanide Standard.
- HCT:** Packed cell volume (PCV) is measured by the microhematocrit procedure according to CLSI Standard H7-A3. No correction is made for trapped plasma.
- 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 EUROCELL Diagnostics 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

IS018-012 Rev 05/17



EUROCELL Diagnostics
19 Rue Louis Delourmel
35230 Noyal Châtillon / Seiche
France

IS0CP00-V12 06/2017



APPLICATION

Le CBC-CAL Plus est conçu pour permettre la calibration des appareils d'analyses d'hématologie Beckman Coulter™. Veuillez vous reporter aux tables de valeurs fournies pour les modèles spécifiques d'appareils.

PRINCIPE

Il est nécessaire de calibrer périodiquement les analyseurs d'hématologie afin d'en obtenir des résultats fiables lors de l'analyse des sangs de patients. Ce calibrant est une préparation stable de sang total qui permet de vérifier et d'ajuster la calibration d'une sélection d'appareils d'hématologie. Les valeurs de calibration du CBC-CAL Plus sont établies à partir de tests dupliqués sur des appareils utilisés et maintenus selon les recommandations du fabricant. Ces appareils sont calibrés avec du sang total en utilisant des valeurs déterminées par les méthodes de référence.

COMPOSITION

Le CBC-CAL Plus est un produit pour le diagnostic *in vitro* composé de globules rouges humains, de leucocytes et de plaquettes de mammifères en suspension dans un liquide équivalent au plasma contenant des agents conservateurs.



PRECAUTION

Le CBC-CAL Plus est conçu pour être utilisé exclusivement pour le diagnostic *in vitro* par du personnel expérimenté.



ATTENTION :

RISQUE BIOLOGIQUE POTENTIEL Pour usage *in vitro* seulement.

Ce produit renferme des composants provenant de source humaine et/ou potentiellement infectieux. Ce produit a été testé, et a donné des résultats non réactifs / négatifs pour toutes les conditions mentionnées dans le 21 CFR 610.40 (a) (b), tel que l'exige la FDA. Les tests effectués ont tous été approuvés par la FDA. Des détails supplémentaires sont disponibles sur le site du fabricant:

<http://www.rndheme.com/TechnicalInformation.aspx>.

Aucune méthode connue ne peut offrir une assurance totale que les produits issus de source humaine ou contenant des microorganismes inactivés ne puissent transmettre des infections. Aussi, pour l'utilisation et les manipulations de ce produit, veuillez respecter les mêmes précautions que pour un échantillon de sang de patient tel que spécifié dans le OSHA Bloodborne Pathogene Rule (OSHA 29 CFR Part 1910.1030) ou toute autre procédure de sécurité sanitaire équivalente.



STABILITE ET CONSERVATION

Avant ouverture et entre les utilisations, conserver le CBC-CAL Plus en position verticale à une température de 2 - 8° C (35 - 46° F). **Veiller à ne pas exposer les échantillons à des températures trop élevées ou à la congélation.** Avant ouverture, les échantillons sont stables jusqu'à la date d'expiration. Après ouverture ou premier perçage, les échantillons correctement manipulés sont stables 7 jours.

INDICATIONS DE DETERIORATION

Après agitation, l'aspect du produit doit être identique à celui d'un sang frais total. Avant agitation, le liquide surnageant peut apparaître trouble et rougeâtre ; ceci est normal et n'indique pas une détérioration. Une autre coloration, un surnageant rouge-brun ou des résultats inacceptables peuvent indiquer que le produit est endommagé. **Ne pas utiliser le produit si une détérioration est suspectée.**



MODE D'EMPLOI

A. Instructions de manipulations et d'agitation :

- Sortir le produit du réfrigérateur et le laisser revenir à température ambiante (15 - 30°C ou 59 - 86°F) pendant 15 minutes avant d'agiter.
- Pour agiter, tenir le tube/flacon horizontalement entre les paumes des mains. **Ne pas utiliser d'agitateur mécanique.**
 - Rouler le tube/flacon d'avant en arrière pendant 20 - 30 secondes; inverser le tube/flacon de temps en temps. Agiter vigoureusement mais ne pas secouer.
 - Continuer à agiter de cette façon jusqu'à ce que les globules rouges soient totalement remis en suspension. Les tubes/flacons ayant été stockés pendant une longue période peuvent nécessiter une plus longue agitation.
 - Inverser doucement le tube/flacon 8 - 10 fois immédiatement avant chaque analyse.
- Après analyse :
 - En cas d'utilisation en mode automatique : Retirer le tube du portoir immédiatement après l'analyse.
 - En cas d'utilisation en mode manuel : essuyer les résidus de produit à l'intérieur du bouchon et sur l'embouchure du tube avec un tissu non pelucheux. Revisser le bouchon à fond.

- Remettre le tube/flacon au réfrigérateur dans les 30 minutes suivant l'utilisation.

B. Analyse du calibrant :

- Effectuer un premier cycle de comptage en aspirant le calibrant afin d'amorcer l'appareil. Ne pas tenir compte des résultats.
- Analyser le calibrant selon la procédure de calibration du manuel opérateur de votre appareil.
- Comparer la valeur moyenne obtenue pour chaque paramètre avec les valeurs cibles fournies.
 - Si les moyennes obtenues sont à l'intérieur des plages d'acceptabilité, la calibration est facultative.
 - Si les moyennes obtenues sont en dehors des plages d'acceptabilité, une calibration est peut-être nécessaire.
- Les plages d'acceptabilité figurant sur la feuille de valeurs fournies doivent être considérées comme des repères pour l'évaluation de la calibration des appareils. Chaque laboratoire devra établir ses propres critères d'acceptabilité de la calibration. Si les résultats obtenus avec le calibrant se situent en dehors des limites d'acceptabilité de la feuille de valeurs, alors que les résultats inter-laboratoires et/ou les rapports de contrôles externes ponctuels sont excellents par rapport au groupe de pairs, une détérioration possible du produit peut être suspectée. **Ne pas utiliser le produit si une détérioration est suspectée.**

C. Ajustement de la calibration et vérification des résultats

- Calibrer l'appareil selon les procédures d'ajustement de la calibration décrites dans le manuel opérateur de votre appareil
- Vérifier la calibration en procédant à une nouvelle analyse du calibrant et répéter l'étape 3 du paragraphe « Analyse du calibrant » ci-dessus.
- Valider la calibration en analysant un sang de contrôle, les valeurs obtenues doivent être à l'intérieur des plages d'acceptabilité.

RESULTATS ATTENDUS

Vérifier que le numéro de lot figurant sur le tube/flacon correspond à celui mentionné sur les tables de valeurs. Les valeurs cibles sont établies à partir d'appareils correctement calibrés et régulièrement entretenus utilisant les réactifs recommandés par le fabricant.

METHODES DE REFERENCE

- GB** : On effectue une série de dilutions au 1:500 à l'aide de pipettes en verre calibrées. Le comptage s'effectue sur un appareil de type Coulter Counter Z series. Tous les résultats sont corrigés en fonction de la coïncidence.
- GR** : On effectue une série de dilutions au 1:50 000 à l'aide de pipettes en verre calibrées. Le comptage s'effectue sur un appareil de type Coulter Counter Z series. Tous les résultats sont corrigés en fonction de la coïncidence.
- HGB** : La valeur de l'hémoglobine est déterminée par procédé de spectrophotométrie selon le Standard CLSI H15-A3 et se rapporte au Standard International de cyanméthémoglobine ICSH/WHO.
- HCT** : L'hématocrite est mesuré par le procédé de microhématocrite selon le Standard CLSI H7-A3. Aucune correction n'est faite pour le plasma résiduel.
- PLT** : On effectue une série de dilutions au 1:126 à l'aide de pipettes en verre calibrées dans une solution à 1% d'oxalate d'ammonium. Les plaquettes sont comptées en utilisant un hématimètre et un microscope à contraste de phase.

LIMITES D'UTILISATION

Les performances de ce produit ne sont garanties que pour des conditions de conservation et d'utilisation appropriées telles que décrites dans cette notice. Une agitation incomplète d'un tube/flacon avant son utilisation invaliderait non seulement l'échantillon aspiré mais aussi le reliquat de produit dans le tube.

ASSISTANCE TECHNIQUE

Pour toute assistance technique ou complément d'information, veuillez contacter votre fournisseur ou le distributeur de votre pays. A défaut, vous pouvez contacter le Service Technique d'EUROCELL Diagnostics au 33 (0)2 99 35 19 36.

Tous les noms commerciaux et produits sont des marques de fabrication ou des marques déposées de leur société respective.



R & D Systems, Inc.
614 McKinley Place NE
Minneapolis, MN USA 55413

IS018-012 Rev 05/17



EUROCELL Diagnostics
19 Rue Louis Delourmel
35230 Noyal Châtillon / Seiche
France

IS0CP00-V12 06/2017

