

Instruction for Use

INTENDED USE

Boule Cal-5Diff A1 s designed for use in the calibration of Swelab™ Lumi and Medonic™ M51 hematology analyzers.

IVD

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 Boule Cal-5Diff A1 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

Cal-5Diff A1 is an *in vitro* diagnostic reagent composed of human erythrocytes, mammalian leukocytes, and mammalian platelets suspended in a plasma-like fluid with preservatives.



PRECAUTION

Cal-5Diff A1 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. 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 Cal-5Diff A1 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/vial 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/vials 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 Range, calibration is optional.
 - b) If the difference is not within the Range, calibration may be needed.
4. Ranges given on the assay sheet are intended as guidelines for evaluating instrument calibration. Acceptable ranges 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 User 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.

ORDERING INFORMATION AND SERVICE

Contact your local distributor for orders and support. Please have the reference number ready for orders.

Swelab and Medonic are trademarks of Boule Medical AB.

REF

501-616

Description
Boule Cal-5Diff A1

Packaging
1 x 3 mL



Boule Medical AB
Domnarvsgatan 4
SE-163 53 Spånga, Sweden
E-mail: info@boule.com
www.boule.com



PN201174B R07.25.19
Page 1 of 3

Instrucciones para el Usol

INDICACIONES

El Boule Cal-5Diff A1 es diseñado para el uso en la calibración de los analizadores Hematológicos Swelab™ Lumi y Medonic™.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

Los analizadores hematológicos requieren calibración periódica para poder generar resultados correctos del paciente. Este calibrador es una preparación estable, de sangre entera, que puede usarse para verificar y ajustar la calibración de instrumentos hematológicos selectos. Los valores de calibración del Boule Cal-5Diff A1 se obtienen de mediciones replicadas en instrumentos operados y mantenidos de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Los instrumentos se calibran con sangre entera usando valores determinados por metodos de referencia.

REACTIVOS

El Cal-5Diff A1 es un reactivo de diagnóstico *in vitro* compuesto de eritrocitos humanos, leucocitos y plaquetas de mamíferos suspendidos en un fluido similar al plasma, con preservativos.



PRECAUCION

El Cal-5Diff A1 está destinado para uso de diagnóstico *in vitro* solamente por personal debidamente entrenado.



ALERTA:

MATERIAL BIOLÓGICO POTENCIALMENTE PELIGROSO. Para uso diagnóstico *in vitro*. Cada unidad/humano donante usado en la preparación de este producto fue analizada y dió resultados negativos/no-reactivos para todas las condiciones mencionadas en 21 CFR 610.40 (a) (b) como requiere la FDA. El análisis fue conducido usando pruebas licenciadas por la FDA. No existe un metodo de análisis que pueda ofrecer una garantía total de la ausencia de agentes infecciosos, por lo tanto, este material debe manipularse como potencialmente infeccioso. Cuando se manipule o se desechen los viales siga las precauciones para especímenes de pacientes como especifica la OSHA Regla para Patógenos de la Sangre (CFR 29 Parte 1910, 1030) u otros procedimientos de bioseguridad equivalentes.



ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Guarde los tubos de Boule CAL-5Diff A1 en posición vertical a 2-8° C (35-46° F) cuando no los este utilizando. Proteja los tubos de la congelación o el sobrecalentamiento. Los tubos no abiertos son estables hasta la fecha de caducidad. Los tubos abiertos son estables por 7 días, siempre y cuando se manipulen adecuadamente.

SIGNOS DE DETERIORO

Después de mezclado, el producto debe ser similar en apariencia a la sangre total fresca. En tubos no mezclados, el sobrenadante puede aparecer turbio y rojizo; esto es normal y no indica deterioro. Otras descoloraciones, un sobrenadante rojo muy oscuro o resultados inaceptables pueden indicar deterioro. **No use el producto si se sospecha deterioro.**



INSTRUCCIONES PARA EL USO

A. Direcciones para mezclado y manejo

1. Retire los tubos del refrigerador y déjelos llegar a temperatura ambiente (de 15 a 30° C o 59 a 86° F) por 15 minutos antes de mezclar.
2. Para mezclar, sostenga el tubo en posición horizontal entre las palmas de las manos.

No mezcle en un mezclador mecánico.

- a) Ruede el tubo con fuerza por 20-30 segundos, invirtiendo el tubo ocasionalmente. Mezcle vigorosamente pero no lo agite.
- b) Continúe mezclando de esta manera hasta que los eritrocitos estén totalmente suspendidos. Los tubos almacenados por un largo tiempo pueden requerir un mezclado mas largo.
- c) Invierta suavemente el tubo 8 – 10 veces antes de correr cada muestra

3. Después del muestreo

- a) Manejo Automático de Muestra: Saque el tubo/vial del manipulador de muestras inmediatamente después del muestreo.

- b) Manejo Manual de Muestra: Limpie la tapa y la boca del tubo con un pañuelo libre de pelusa, antes de taparlo bien.

4. Regrese los tubos/viales al refrigerador dentro de 30 minutos de uso.

B. Analice el Calibrador:

1. Ceba el instrumento una vez aspirando la muestra del calibrador. Descarte el resultado.
2. Analice el calibrador de acuerdo al procedimiento de calibración en el Manual del Operador para su instrumento.
3. Compare el valor medio de cada parámetro al valor asignado
 - a) Si la diferencia está dentro del rango, la calibración es opcional.
 - b) Si la diferencia no está dentro del rango, puede ser que se necesite calibrar.
4. Los rangos dados en la página de ensayo son guías para evaluar la calibración del instrumento. Los rangos aceptables deben ser establecidos por cada laboratorio. Si los datos recobrados del calibrador están fuera del rango hallado en la página de ensayo con resultados estables del control, control de calidad interlaboratorio y/o Reportes de Prueba de Competencia que tengan un excelente acuerdo con el grupo de pares, esto podría indicar un posible deterioro del producto. **No use el producto si se sospecha deterioro.**

C. Ajuste la calibración del instrumento y verifique los resultados:

1. Calibre el instrumento usando los procedimientos de ajuste de calibración descritos en el Manual del Usuario para su instrumento.
2. Verifique la calibración analizando el calibrador y repita el paso 3 en "B. Analice el Calibrador"
3. Confirme la calibración analizando material de control de calidad.

RESULTADOS ESPERADOS

Verifique que el número de lote en el tubo/vial concuerda con el número de lote en la tabla de valores de ensayo. Los valores de ensayo son determinados en instrumentos bien mantenidos y calibrados apropiadamente usando los reactivos recomendados por el fabricante del instrumento.

MÉTODOS DE REFERENCIA

1. **WBC:** Se hace una serie de diluciones 1:500 con cristalería calibrada. El conteo se hace en un instrumento Coulter Counter de la serie Z. Todos los conteos se corrigen por coincidencia.
2. **RBC:** Se hace una serie de diluciones 1:50 000 con cristalería calibrada. El conteo se hace en un instrumento Contador Coulter de la serie Z. Todos los conteos se corrigen por coincidencia.
3. **HGB:** El valor de hemoglobina se determina por un procedimiento espectrofotométrico de acuerdo con el estandar H15-A3 del CLSI y es trazable al Estandar del Hemiglobiniano Internacional de la ICSH/WHO.
4. **HCT:** El volumen del concentrado celular (PCV) se mide por el procedimiento de microhematocrito de acuerdo con el Estandar H7-A3 del CLSI. No se corrige por plasma atrapado.
5. **PLT:** Se hace una serie de diluciones 1:126 usando cristalería calibrada y oxalato de amonio 1%. Las plaquetas se cuentan con un hemocitómetro y microscopía de contraste de fase.

LIMITACIONES

El comportamiento de este producto está asegurado solo si se almacena adecuadamente y se usa como se describe en este prospecto. Una mezcla incompleta del tubo/vial antes del uso invalida ambos la muestra tomada y todo el material que permanece en el tubo/vial.

INFORMACION PARA ORDENES Y SERVICIO

Contacte su distribuidor local para órdenes y asistencia. Por favor tenga el número de referencia a mano para las órdenes Swelab y Medonic son marcas comerciales de Boule Medical AB.

REF	Descripción	Empaquetamiento
501-616	Boule Cal-5Diff A1	1x 3.0 mL



Instruções de Uso

USO PREVISTO

O Boule Cal-5Diff A1 foi projetado para uso na calibração dos analisadores hematológicos Swelab™ Lumi e Medonic™ M51.

IVD

RESUMO E PRINCÍPIO

Analisadores Hematológicos requerem calibrações periódicas para que possam gerar resultados precisos. Este calibrador é uma preparação estável e composta de sangue puro que pode ser usada no ajuste e calibração de alguns instrumentos hematológicos. Os valores do calibrador para Boule Cal-5Diff A1 são derivados de testes replicados em instrumentos operados e mantidos de acordo com as instruções do fabricante. Os instrumentos são calibrados com sangue puro usando valores determinados por métodos de referência.

REAGENTES

O Cal-5Diff A1 é um reagente para diagnóstico in vitro composto por eritrócitos humanos, leucócitos e plaquetas de mamíferos suspensos num líquido semelhante a plasma com conservantes.

PRECAUÇÃO

Cal-5Diff A1 destina-se apenas ao uso por pessoal treinado em **diagnóstico in vitro**.



WARNING:

MATERIAL DE POTENCIAL RISCO BIOLÓGICO. Para uso em diagnóstico in vitro. Cada doador humano / unidade utilizada na preparação deste produto foi testado e produziu resultados não reativos / negativos para todas as condições referenciadas em 21 CFR 610.40 (a) (b), conforme exigido pelo FDA. Avaliações foram conduzidas utilizando testes licenciados pelo FDA. Nenhum método de teste pode oferecer uma garantia completa de que os agentes infecciosos estão ausentes; portanto, este material deve ser manuseado como potencialmente infeccioso. Ao manipular ou descartar frascos, siga as precauções para amostras de pacientes, conforme especificado na Norma de Patógenos Transmitidos pelo Sangue da OSHA (29 CFR Part 1910, 1030) ou outros procedimentos equivalentes de biossegurança.



ESTABILIDADE E ARMAZENAMENTO

Armazene o Cal-5Diff A1 na posição vertical entre 2 ° - 8 ° C (35 ° - 46 ° F) quando não estiver em uso. **Proteja os tubos contra superaquecimento e congelamento.** Tubos não abertos são estáveis até a data de validade. Tubos abertos são estáveis por 14 dias, desde que sejam manuseados corretamente.

INDICAÇÕES DE DETERIORAÇÃO

Após misturar, o produto deve ser similar em aparência ao sangue fresco. Em tubos não misturados, o sobrenadante pode aparecer nublado e avermelhado; isso é normal e não indica deterioração. Outros tipos de descoloração, sobrenadante vermelho muito escuro ou resultados inaceitáveis podem indicar deterioração. **Não use o produto se houver suspeita de deterioração.**



INSTRUÇÕES DE USO

A. Homogeneização e manuseio:

- Retire os tubos do frigorífico e os deixe alcançar à temperatura ambiente (15 a 30 ° C ou 59 - 86 ° F) 15 minutos antes de homogeneizar.
- Para homogeneizar, segure um tubo horizontalmente entre as palmas das mãos. **Não pré-misture em um misturador mecânico.**
 - Role o tubo para a frente e para trás por 20 a 30 segundos; ocasionalmente inverta o tubo. Misture vigorosamente, mas não agite.
 - Continue a homogeneização de mesmo modo até que as células vermelhas estejam completamente suspensas. Tubos armazenados por longo tempo pode exigir uma homogeneização extra.
 - Cuidadosamente, inverta o tubo por 8 a 10 vezes imediatamente antes da aspiração.
- Após amostragem:
 - Manuseio automático de amostras: Remova o tubo / frasco do manipulador de amostra imediatamente após amostragem.

- Manuseio manual de amostras: Limpe cuidadosamente o tubo / borda do frasco e a tampa com um pano sem fiapos e recoloque a tampa.
- Devolva os tubos / frascos para a geladeira dentro de 30 minutos após o uso.

B. Analise Calibrador:

- Primeiro, prepare o equipamento realizando a aspiração da amostra do calibrador. Descartar o resultado.
- Analise o calibrador de acordo com o procedimento de calibração no Manual do Operador do seu instrumento.
- Compare o valor médio de cada parâmetro com o valor atribuído.
 - Se a diferença estiver dentro do intervalo, a calibração é opcional.
 - Se a diferença não estiver dentro do intervalo, a calibração pode ser necessária.
- Os intervalos indicados na folha de ensaio servem como diretrizes para avaliar a calibração do instrumento. Intervalos aceitáveis devem ser estabelecidos por cada laboratório. Se os dados recuperados do calibrador estiverem fora do intervalo encontrado na folha de análise com resultados de controle estáveis, relatórios de controle de qualidade de vários laboratórios e / ou testes de proficiência que tenham excelente concordância entre pares, isso pode indicar possíveis danos ao produto. **Não use o produto se houver suspeita de deterioração.**

C. Ajuste a calibração do instrumento e verifique os resultados:

- Calibre o instrumento usando os procedimentos de ajuste de calibração descritos no Manual do Usuário para o seu instrumento.
- Verifique a calibração analisando o calibrador e repita o passo 3 em "Analyze Calibrator".
- Confirme a calibração executando o material de controle de qualidade.

RESULTADOS ESPERADOS

Verifique se o número do lote no tubo corresponde ao número do lote na tabela de valores do ensaio. Os valores do ensaio são determinados em instrumentos bem preservados e devidamente calibrados, utilizando os reagentes recomendados pelo fabricante do instrumento.

MÉTODOS DE REFERÊNCIA

- WBC:** Uma série de diluições de 1: 500 são feitas com material de vidro calibrado. A contagem é realizada em um instrumento da série Coulter Counter Z. Todas as contagens são corrigidas por similaridade.
- RBC:** Uma série de diluições de 1:50,000 com material de vidro calibrado. A contagem é realizada em um instrumento da série Coulter Counter Z. Todas as contagens são corrigidas por similaridade.
- HGB:** O valor da hemoglobina é determinado por procedimento espectrofotométrico de acordo com o Padrão CLSI H15-A3 e é rastreável ao Padrão Internacional de Hemoglobina de ICSH / WHO.
- HCT:** O volume de células (PCV) é medido pelo procedimento de micro-hematócrito de acordo com o Padrão CLSI H7-A3. Nenhuma correção é feita para plasma retido.
- PLT:** Uma série de diluições de 1: 126 é feita usando material de vidro calibrado em 1% de oxalato de amônio. As plaquetas são contadas usando um hemocítmetro e microscopia de contraste de fase.

LIMITAÇÕES

O desempenho deste produto é assegurado somente se for armazenado e usado adequadamente, conforme descrito nesta inserção. A mistura incompleta de um tubo / frasco antes de usar invalida tanto a amostra retirada como qualquer material restante no tubo / frasco.

INFORMAÇÃO E SERVIÇO DE ENCOMENDA

Entre em contato com seu distribuidor local para pedidos e suporte. Por favor, tenha o número de referência para pedidos. Swelab e Medonic são marcas comerciais da Boule Medical AB.



501-616

Descrição

Boule Cal-5Diff A1

Embalagem

1 x 3 ml



Boule Medical AB
Domnarvsgatan 4
SE-163 53 Spånga, Sweden
E-mail: info@boule.com
www.boule.com



PN201174B R07.25.19
Page 3 of 3