

Instruction for Use

INTENDED USE

Boule Con-5Diff A1 is an assayed whole blood control designed to monitor values on the multi parameter Swelab™ Lumi and Medonic™ M51 hematology analyzers.

IVD

SUMMARY AND PRINCIPLE

It is an established laboratory practice to use a stable control to monitor the performance of diagnostic tests. This control is composed of stable materials that provide a means of monitoring the performance of hematology blood cell counters. It is sampled in the same manner as a patient specimen.

REAGENTS

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



PRECAUTION

Boule Con-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 Boule Con-5Diff A1 upright at 2° - 8° C (35° - 46° F) when not in use. **Protect tubes from overheating and freezing.** Unopened tubes are stable through the expiration date. Opened tubes are stable for 14 days, provided they are handled properly.

INDICATIONS OF DETERIORATION

After mixing, product should be similar in appearance to fresh whole blood. In unmixed tubes, the supernatant may appear cloudy and reddish; this is normal and does not indicate deterioration. Other discoloration, very dark red supernatant or unacceptable results may indicate deterioration. **Do not use the product if deterioration is suspected.**



INSTRUCTIONS FOR USE

- Remove tubes from the refrigerator and allow to warm to room temperature (15 to 30°C or 59 - 86°F) for 15 minutes before mixing.
- To mix, hold a tube horizontally between the palms of the hands. **Do not pre-mix on a mechanical mixer.**
 - Roll the tube back and forth for 20 - 30 seconds; occasionally invert the tube. Mix vigorously, but do not shake.
 - Continue to mix in this manner until the red cells are completely suspended. Tubes stored for a long time may require extra mixing.
 - Gently invert the tube 8 - 10 times immediately before sampling.

- Analyze the sample as instructed in the Quality Control section of the User Manual for your instrument.

After sampling:

- If tube has been opened for sampling, clean residual material from the cap and tube rim with a lint-free tissue. Replace the cap tightly.
- Return tubes to refrigerator within 30 minutes of use.

EXPECTED RESULTS

Verify that the lot number on the tube matches the lot number on the table of assay values. Assay values are determined on well-maintained, properly calibrated instruments using the instrument manufacturer's recommended reagents. Reagent differences, maintenance, operating technique, and calibration may contribute to inter-laboratory variation.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Assigned values are presented as a Mean and Range. The Mean is derived from replicate testing on instruments operated and maintained according to the manufacturer's instructions. The Range is an estimate of variation between laboratories and also takes into account inherent imprecision of the method and expected biological variability of the control material.

Assay values on a new lot of control should be confirmed before the new lot is put into routine use. Test the new lot when the instrument is in good working order and quality control results on the old lot are acceptable. The laboratory's recovered mean should be within the assay range.

For greater control sensitivity each laboratory should establish its own mean and acceptable range and periodically reevaluate the mean. The laboratory range may include values outside of the assay range. The user may establish assay values not listed on the Assay Sheet, if the control is suitable for the method.

LIMITATIONS

The performance of this product is assured only if it is properly stored and used as described in this insert. Incomplete mixing of a tube prior to use invalidates both the sample withdrawn and any remaining material in the tube.

ORDERING INFORMATION AND SERVICE

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

Swelab and Medonic are trademarks of Boule Medical AB.

REF

	Description	Packaging
501-617	Boule Con-5Diff A1 Tri-Pak	3 x 2 x 3 mL
501-622	Boule Con-5Diff A1 Normal	6 x 3 mL
501-623	Boule Con-5Diff A1 Normal	1 x 3 mL
501-624	Boule Con-5Diff A1 Low	1 x 3 mL
501-625	Boule Con-5Diff A1 High	1 x 3 mL



Instrucciones para el Uso

INDICACIONES

El Boule Con-5Diff A1 es un material de control de calidad hematológico diseñado para controlar los valores en los analizadores hematológicos multiparamétricos Swelab™ Lumi y Medonic™ M51.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

El uso de un control estable para monitorear la actuación de las pruebas diagnósticas es una práctica de laboratorio establecida. Este control está compuesto de materiales estables que ofrecen un medio de controlar el funcionamiento de los contadores de células de la sangre. Se muestra de la misma manera que un espécimen de un paciente.

REACTIVOS

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



PRECAUCION

El Boule Con-5Diff A1 está destinado para uso 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 analizado 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 método 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 Con-5Diff A1 en posición vertical a 2-8 °C (35-46 °F) cuando no los esté 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 14 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 decoloraciones, un sobrenadante rojo muy oscuro o resultados inaceptables pueden indicar deterioro. **No use el producto si se sospecha deterioro.**



INSTRUCCIONES PARA EL USO

1. Retire los tubos del refrigerador y déjelos llegar a temperatura ambiente (de 15 a 30° C ó 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 del muestreo.

3. Analice la muestra como se indica en la sección de Control de Calidad del Manual del Operador para su instrumento.
Después del muestreo:
 - a) Si el tubo se abrió para el muestreo, limpie la tapa y la boca del tubo con un pañuelo libre de pelusa antes de taparlo bien.
 - b) Devuelva los tubos al refrigerador antes de 30 minutos.

RESULTADOS ESPERADOS

Verifique que el número de lote en el tubo corresponde con el número de lote en la tabla de valores de ensayo. Los valores de ensayo se determinan en instrumentos calibrados adecuadamente, y bien mantenidos, usando los reactivos recomendados por el fabricante del instrumento.

Las diferencias en los reactivos, mantenimiento, técnica de operación, y calibración pueden contribuir a la variación inter-laboratorios.

CARACTERÍSTICAS DEL FUNCIONAMIENTO

Los valores asignados se presentan como una media y su rango. La media se obtiene del análisis replicado en instrumentos operados y mantenidos de acuerdo a las instrucciones del fabricante. El rango es un estimado de la variación entre laboratorios y también considera la imprecisión inherente del método y la variabilidad biológica esperada del material del control.

Los valores de ensayo en un lote nuevo del control deben confirmarse antes del uso rutinario del mismo. Analice el nuevo lote cuando el instrumento esté trabajando adecuadamente y los resultados de control de calidad en el lote anterior son aceptables. La media recobrada del laboratorio debe estar dentro del rango del ensayo.

Para una mayor sensibilidad del control, cada laboratorio debe establecer su propia media y rango aceptables y reevaluar la media periódicamente. El rango del laboratorio puede incluir valores fuera del rango del ensayo. El usuario puede establecer valores de ensayo no listados en la Pagina de Ensayo, si el control es apropiado para el método.

LIMITACIONES

El funcionamiento de este producto está asegurado solo si es almacenado adecuadamente y usado según se describe en este documento. Si el tubo no se mezcla completamente antes de usarse, esto invalidará la muestra retirada y cualquier material que quede en el tubo.

INFORMACION PARA ORDENAR Y SERVICIO

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

REF	Descripcion	Empaquetamiento
501-617	Boule Con-5Diff A1Tri-Pak	3 x 2 x 3 mL
501-622	Boule Con-5Diff A1 Normal	6 x 3 mL
501-623	Boule Con-5Diff A1 Normal	1 x 3 mL
501-624	Boule Con-5Diff A1 Low	1 x 3 mL
501-625	Boule Con-5Diff A1 High	1 x 3 mL



Instruções de Uso

USO PREVISTO

O Boule Con-5Diff A1 é controle sanguíneo projetado para monitorar valores nos analisadores hematológicos de parâmetros múltiplos Swelab™ Lumi e Medonic™ M51.

IVD

RESUMO E PRINCÍPIO

É estabelecido como boa prática laboratorial o uso de um controle estável para monitorar o desempenho dos testes de diagnóstico. Este controle é composto de materiais estáveis que fornecem um meio de monitorar o desempenho dos contadores de células hematológicas. Sua aspiração é feita de modo semelhante ao uso de amostras de paciente.

REAGENTES

O Boule Con-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

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



ATENÇÃO:

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 Boule Con-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

1. 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.
2. Para homogeneizar, segure um tubo horizontalmente entre as palmas das mãos.
Não pré-misture em um misturador mecânico.
 - a) Role o tubo para a frente e para trás por 20 a 30 segundos; ocasionalmente inverta o tubo. Misture vigorosamente, mas não agite.

- b) Continue a homogeneização da mesmo modo até que as células vermelhas estejam completamente suspensas. Tubos armazenados por longo tempo pode exigir uma homogeneização extra.
 - c) Cuidadosamente, inverta o tubo por 8 a 10 vezes imediatamente antes da aspiração.
3. Analise a amostra conforme instruído na seção Controle de Qualidade do Manual do Usuário do seu instrumento.
Após a amostragem:
 - a) Se o tubo tiver sido aberto para amostragem, limpe o material residual das bordas da tampa e do tubo com um pano sem fiapos. Recoloque a tampa firmemente.
 - b) Retorne os tubos para a geladeira dentro de 30 minutos após o uso.

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. Diferenças de reagentes, manutenção, técnica operacional e calibração podem contribuir para a variação interlaboratorial.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os valores atribuídos são apresentados como média (mean) e intervalo (range). A média é derivada de testes replicados em instrumentos operados e mantidos de acordo com as instruções do fabricante. O intervalo é uma estimativa da variação entre laboratórios e também leva em conta a imprecisão inerente do método e a variabilidade biológica esperada do material de controle.

Os valores do ensaio em um novo lote de controle devem ser confirmados antes que o novo lote seja colocado em uso rotineiro. Teste o novo lote quando o instrumento estiver em bom estado de funcionamento e os resultados de controle de qualidade no lote antigo forem aceitáveis. A média recuperada do laboratório deve estar dentro da faixa de ensaio.

Para maior sensibilidade do controle, cada laboratório deve estabelecer sua própria média e faixa aceitável e reavaliar periodicamente a média.

O intervalo permitido pelo laboratório pode incluir valores fora do intervalo do ensaio. O usuário pode estabelecer valores de ensaio não listados na folha de análise, se o controle é adequado para o método.

LIMITAÇÕES

O desempenho deste produto é assegurado somente se for armazenado e usado adequadamente, conforme descrito nesta inserção. A homogeneização incompleta de um tubo antes do uso invalida a amostra coletada e qualquer material restante no tubo.

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

REF

	Descrição	Embalagem
501-617	Boule Con-5Diff A1Tri-Pak	3 x 2 x 3 mL
501-622	Boule Con-5Diff A1 Normal	6 x 3 mL
501-623	Boule Con-5Diff A1 Normal	1 x 3 mL
501-624	Boule Con-5Diff A1 Low	1 x 3 mL
501-625	Boule Con-5Diff A1 High	1 x 3 mL

