Günter Keul GmbH
Von-Langen-Weg 10
D-48565 Steinfurt
Tel.: 02551 / 2097 Fax.: 02551 / 80883

(01)04260213976066

Body Fluid-I

HEMATOLOGY CONTROLS CONTROL CE

INTENDED USE
The Body Fluid-I Control is an assayed hematology control intended to monitor the reliability of hematology instruments that quantitatively measure red and white blood cell counts in cerebrospinal fluids, serous fluids and synovial fluids.

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 which provide a means of monitoring the performance of hematology blood cell counters. It is sampled in the same manner as a patient specimen.

REAGENTS
Body Fluid-I Control is an *in vitro* diagnostic reagent composed of human erythrocytes and bovine leukocytes suspended in a fluid with preservatives.

PRECAUTION
Body Fluid-I Control 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 by a FDA licensed method/test and found to be negative or non-reactive for the presence of HBsAg, Anti-HCV, NAT testing for HIV-1, HCV (RNA), HIV-1/2 and Anti-HTLV I/II. Each unit is also negative by a serological test for Syphilis (RPR or STS). Because no test method can offer complete assurance that infectious agents are absent, this material should be handled as potentially infectious. When handling or disposing of tubes follow precautions for patient specimens as specified in the OSHA Bloodborne Pathogen Rule (29 CFR Part 1910, 1030) or other equivalent biosafety procedures.

2°C–8°C

STABILITY AND STORAGE
Store Body Fluid-I 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 30 days, provided they are handled properly.

INDICATIONS OF DETERIORATION
After mixing, product should be similar in appearance to diluted 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
Note: Begin with a system rinse to reduce carryover. It is critical that the background counts be low prior to running Body Fluid controls. Run controls from lowest to highest concentration to reduce carryover.

1. Remove tubes from the refrigerator and allow to warm to room temperature (15 to 30°C or 59 to 86°F) for 15 minutes before mixing.
2. To mix, hold a tube horizontally between the palms of the hands. Do not pre-mix on a mechanical mixer.
   a) Roll the tube back and forth for 20 - 30 seconds; occasionally invert the tube. Mix vigorously, but do not shake.
   b) Continue to mix in this manner until the red cells are completely suspended. Tubes stored for a long time may require extra mixing.
   c) Gently invert the tube 8 - 10 times immediately before sampling.
3. Analyze the sample as instructed in the Operator's manual for your instrument.
   Coulter LH-700 Series: QC material must be run in secondary mode with the BF CBC mode on.
   Coulter UniCel DxH800: Assay values collected in the CSF mode.
4. After sampling:
   a) If tube has been open for sampling, clean residual material from the cap and tube rim with a lint-free tissue. Replace the cap tightly.
   b) 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 determinate on well-maintained, properly calibrated instruments using the instrument manufacturer's recommended reagents. Reagents 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 based on a 2 SD to 3 SD estimate of variation, depending on the level. This takes into account inherent imprecision of the method, instrument variation 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.

Precision studies: Precision data collected using CLSI guideline EP5-A2. Duplicates of each level of control were tested twice a day, on three lots, at three different sites for a minimum of 20 days with outliers removed per EP5-A2.

The typical performance data is summarized below.

WBC $10^3/\mu L$	N	Mean	SD	%CV
Level 1	228	0.14	0.02	14.3
Level 2	228	0.32	0.02	6.3
Level 3	230	1.05	0.02	1.9

RBC $10^6/\mu L$	N	Mean	SD	%CV
Level 1	230	0.025	0.001	4.00
Level 2	226	0.064	0.001	1.56
Level 3	230	0.422	0.003	0.71

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.

Assay values and expected ranges given are intended only as guidelines and each laboratory should perform their own test system validation and establish tolerance limits.

QC materials should be used in accordance with local, state, and/or federal regulations or accreditation requirements.

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 Günter Keul GmbH Technical Service at +49 2551 2097

QUALITY CONTROL PROGRAM
For information on the Inter-Laboratory Quality Control Program, please call Günter Keul GmbH Technical Service at +49 2551 2097

All brands and products are trademarks or registered trademarks of their respective companies.

Günter Keul GmbH
Von-Langen-Weg 10
D-48565 Steinfurt
Tel.: 02551 / 2097 Fax.: 02551 / 80883

(01)04260213976066

Body Fluid-I

HEMATOLOGY CONTROLS CONTROL CE

APPLICATION
Le Body Fluid-I est un contrôle d'hématologie titré destiné à contrôler la fiabilité des instruments d'hématologie qui mesurent quantitativement les globules rouges et blancs dans le liquide céphalo-rachidien, les fluides séreux et les liquides synoviaux.

PRINCIPE
L'utilisation d'un contrôle stable pour le suivi des performances des tests diagnostiques est une pratique reconnue. Ce contrôle est constitué de composants stables qui permettent le suivi des performances des dispositifs de comptage des cellules effectués manuellement. Il doit être utilisé de la même façon qu'un échantillon de patient.

COMPOSITION
Le Body Fluid-I est un contrôle pour le diagnostic in vitro composé de globules rouges humains et de globules blancs bovins en suspension dans un liquide contenant des agents conservateurs.

PRECAUTION
Le Body Fluid-I est conçu pour être utilisé exclusivement pour le **diagnostic in vitro** par du personnel expérimenté.

ATTENTION :
RISQUE BIOLOGIQUE POTENTIEL.
Ce produit renferme des composants provenant de source humaine et/ou potentiellement infectieux. Pour plus de précision, veuillez vous reporter au paragraphe COMPOSITION de cette notice. Les composants provenant de donneurs humains utilisés pour la préparation de ce produit ont été testés selon des méthodes approuvées par la FDA pour la présence des anticorps du Virus d'Immunodéficience Humaine (HIV-1 et HIV-2) et du virus de l'Hépatite C (HCV), ainsi que de l'antigène de surface du virus de l'Hépatite B, et ont donné des résultats négatifs. Chaque unité a donné également des résultats négatifs pour le test de la Syphilis (RPR ou STS).
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.

2°C–8°C

STABILITE ET CONSERVATION
Avant ouverture et entre les utilisations, conserver les tubes de Body Fluid-I à une température de 2 - 8° C (35 - 46° F). Veiller à ne pas les exposer à des températures trop élevées ou à la congélation. Avant ouverture, les tubes sont stables jusqu'à la date d'expiration. Après ouverture, les tubes correctement manipulés sont stables 30 jours.

INDICATIONS DE DETERIORATION
Après agitation, l'aspect du produit doit être identique à celui d'un sang dilué. 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
Note : Commencez par rincer le système pour réduire la contamination. Il est essentiel que les comptages de fond soient faibles avant l'analyse des contrôles des fluides du corps. Analyser les contrôles du moins concentré au plus concentré afin de réduire la contamination.

1. 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.
2. Pour agiter, tenir le tube horizontalement entre les paumes des mains. **Ne pas utiliser d'agitateur mécanique.**
   a) Rouler le tube d'avant en arrière pendant 20 - 30 secondes; inverser le tube de temps en temps. Agiter vigoureusement mais ne pas secouer.
   b) Continuer à agiter de cette façon jusqu'à ce que les globules rouges soient totalement remis en suspension. Les tubes ayant été stockés pendant une longue période peuvent nécessiter une plus longue agitation.
   c) Inverser doucement le tube 8 - 10 fois immédiatement avant chaque analyse.
3. Analyser l'échantillon de Body Fluid-I de la même manière qu'un échantillon de patient.

LH-700 Series : Les échantillons de QC doivent être analysés en mode secondaire avec la fonction BF CBC activée.

Coulter UniCel DxH800 : Les échantillons de QC doivent être analysés en mode CSF.

Après analyse :
a) 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.
b) Remettre les tubes au réfrigérateur dans les 30 minutes suivant l'utilisation.

RESULTATS ATTENDUS
Vérifier que le numéro de lot figurant sur le 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. Des différences de réactifs, de maintenance, de technique opératoire et de calibration peuvent contribuer à des variations inter laboratoires.

PERFORMANCE
Les valeurs attendues sont présentées sous la forme d'une valeur cible moyenne et d'un écart de variation. La valeur cible moyenne est obtenue à partir de tests dupliqués sur des appareils utilisés et maintenus selon les recommandations du fabricant. L'écart de variation est déterminé à partir d'une estimation de variation entre 2 SD et 3 SD selon le niveau. Cela prend également en compte les imprécisions inhérentes à la méthode et aux variations biologiques attendues pour ce produit de contrôle.

Il est nécessaire de valider les valeurs cibles d'un nouveau lot de contrôle avant d'utiliser celui-ci de façon régulière. Le nouveau lot doit être testé sur un automate qui fonctionne correctement et dont le Contrôle de Qualité du lot en cours a été préalablement validé. Les moyennes obtenues par le laboratoire doivent se situer à l'intérieur de la plage de tolérance.

Etudes sur la précision : Des données ont été recueillies selon le guide CLSI EP5-A2. Des mesures ont été dupliquées sur chaque niveau de contrôle, deux fois par jour, sur 3 lots et sur 3 sites différents pendant une durée minimum de 20 jours avec rejet des valeurs aberrantes selon le guide EP5-A2.Les données de performance sont résumées ci-dessous.

GB 10^3/µL	N	Moy.	SD	%CV
Niveau 1	228	0.14	0.02	14.3
Niveau 2	228	0.32	0.02	6.3
Niveau 3	230	1.05	0.02	1.9
GR 10^6/µL	**N**	**Moy.**	**SD**	**%CV**
Niveau 1	230	0.025	0.001	4.00
Niveau 2	226	0.064	0.001	1.56
Niveau 3	230	0.422	0.003	0.71

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 avant son utilisation invaliderait non seulement l'échantillon aspiré mais aussi le reliquat de produit dans le tube.
Les valeurs cibles et les écarts sont donnés à titre indicatif. Chaque laboratoire doit mettre en place un processus de validation de leur système analytique et établir ainsi leurs propres tolérances.
Les échantillons QC doivent être utilisés conformément à la réglementation en vigueur et aux exigences d'accréditation.

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'Günter Keul GmbH au +49 2551 2097.

PROGRAMME DE CONTRÔLE DE QUALITE
Pour toute information concernant le Programme de Contrôle de Qualité Inter Laboratoires, veuillez contacter le Service Technique d'Günter Keul GmbH au +49 2551 2097.

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

Günter Keul GmbH
Von-Langen-Weg 10
D-48565 Steinfurt, Germany

20141218

CE IVD

Günter Keul GmbH
Von-Langen-Weg 10

D-48565 Steinfurt
Tel.:02551/2097 Fax.:02551/80883
E-Mail: info@keul.de
Web: www.keul.de

Body Fluid I

CE

HEMATOLOGY CONTROLS

ASSAY VALUES AND EXPECTED RANGES

Zielwerte und Bereiche

IVD CE

LOT **BFI0324**

CONTROL

2024-05-05

QCP Data Months : **March, April**

QM-Monate **Mars, Avril**

Instruments : Coulter®

Instrument	Parameter / Paramètre		CONTROL 1 LOT BFI0324-1 Mean Zielwert		Limit Bereich	CONTROL 2 LOT BFI0324-2 Mean Zielwert		Limit Bereich	CONTROL 3 LOT BFI0324-3 Mean Zielwert		Limit Bereich
Coulter® **UniCel® DxH 900 / 800 / 690T / 600** Assay values collected in the CSF / BFC Mode. Sélectionner type d'échantillon LCR.	TNC	/mm^3	**45**	±	32	**225**	±	113	**860**	±	129
	RBC / GR	/mm^3	**25980**	±	2598	**66510**	±	3991	**453230**	±	22662

*** Coulter LH-700 Series : "R" alarms may occur with control material on automated systems. This will not affect the validity of results.**

* Des alarmes "'R" peuvent apparaître avec les produits de contrôle sur les systèmes automatiques. Ces alarmes n'affectent pas la validité des résultats et doivent être ignorées.

Instruments : Sysmex®

Instrument	Parameter / Paramètre		CONTROL 1 LOT BFI0324-1 Mean Zielwert		Limit Bereich	CONTROL 2 LOT BFI0324-2 Mean Zielwert		Limit Bereich	CONTROL 3 LOT BFI0324-3 Mean Zielwert		Limit Bereich
Sysmex® **Sysmex® XT-4000i** Assay values collected in the Body Fluid Mode. Analyser avec le module BF.	WBC-BF / GB-BF	10^3/µL & 10^9/L	**0,019**	±	0,016	**0,220**	±	0,176	**0,930**	±	0,186
	RBC-BF / GR-BF	10^6/µL & 10^{12}/L	**0,026**	±	0,010	**0,067**	±	0,014	**0,455**	±	0,046
Sysmex® (1) **Sysmex® XE-2100 Series**	WBC-BF / GB-BF	10^3/µL & 10^9/L	**0,019**	±	0,016	**0,220**	±	0,176	**0,930**	±	0,186
	RBC-BF / GR-BF	10^6/µL & 10^{12}/L	**0,026**	±	0,010	**0,067**	±	0,014	**0,455**	±	0,046
Sysmex® **Sysmex® XN Series** Assay values collected in the QC OPEN mode without the cap Analyser en mode QC OPEN en enlevant le bouchon	WBC-BF / GB-BF	10^3/µL & 10^9/L	**0,019**	±	0,016	**0,220**	±	0,176	**0,930**	±	0,186
	RBC-BF / GR-BF	10^6/µL & 10^{12}/L	**0,026**	±	0,010	**0,067**	±	0,014	**0,455**	±	0,046
Sysmex® (1) **Sysmex® XE-5000**	WBC-BF / GB-BF	10^3/µL & 10^9/L	**0,019**	±	0,016	**0,220**	±	0,176	**0,930**	±	0,186
	RBC-BF / GR-BF	10^6/µL & 10^{12}/L	**0,026**	±	0,010	**0,067**	±	0,014	**0,455**	±	0,046

Instruments : Mindray®

Instrument	Parameter / Paramètre	CONTROL 1			CONTROL 2			CONTROL 3		
		LOT	BFI0324-1		LOT	BFI0324-2		LOT	BFI0324-3	
		Mean Zielwert		Limit Bereich	Mean Zielwert		Limit Bereich	Mean Zielwert		Limit Bereich
Mindray® BC-6800 / BC-6200	WBC-BF / GB-BF $10^3/\mu L$ & $10^9/L$	**N/A**	0,00	0,000	**N/A**	0,00	0,000	**N/A**	0,00	0,000
Assay values collected in Patient OPEN mode without the cap. Analyser en Mode Patient OPEN en enlevant le bouchon.	RBC-BF / GR-BF $10^6/\mu L$ & $10^{12}/L$	**0,000**	###	0,000	**0,000**	###	0,000	**0,000**	###	0,000

Instruments : ABX/Horiba®

Instrument	Parameter / Paramètre	CONTROL 1			CONTROL 2			CONTROL 3		
		LOT	BFI0324-1		LOT	BFI0324-2		LOT	BFI0324-3	
		Mean Zielwert		Limit Bereich	Mean Zielwert		Limit Bereich	Mean Zielwert		Limit Bereich
ABX/Horiba® Pentra 80 Series	WBC-BF / GB-BF $10^3/\mu L$ & $10^9/L$	**0,019**	±	0,016	**0,220**	±	0,176	**0,930**	±	0,186
	RBC-BF / GR-BF $10^6/\mu L$ & $10^{12}/L$	**0,026**	±	0,010	**0,067**	±	0,014	**0,455**	±	0,046
ABX/Horiba® (1) Pentra XL 80 Series	WBC-BF / GB-BF $10^3/\mu L$ & $10^9/L$	**0,019**	±	0,016	**0,220**	±	0,176	**0,930**	±	0,186
	RBC-BF / GR-BF $10^6/\mu L$ & $10^{12}/L$	**0,026**	±	0,010	**0,067**	±	0,014	**0,455**	±	0,046
ABX/Horiba® Pentra XLR Series	WBC-BF / GB-BF $10^3/\mu L$ & $10^9/L$	**0,019**	±	0,016	**0,220**	±	0,176	**0,930**	±	0,186
	RBC-BF / GR-BF $10^6/\mu L$ & $10^{12}/L$	**0,026**	±	0,010	**0,067**	±	0,014	**0,455**	±	0,046
ABX/Horiba® Yumizen H 500 CT Series	WBC-BF / GB-BF $10^3/\mu L$ & $10^9/L$	**N/A**	±	N/A	**0,220**	±	0,176	**0,930**	±	0,186
	RBC-BF / GR-BF $10^6/\mu L$ & $10^{12}/L$	**N/A**	±	N/A	**0,067**	±	0,014	**0,455**	±	0,046